

PŘÍLOHA I
SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

1. NÁZEV PŘÍPRAVKU

Aimovig 70 mg injekční roztok v předplněné injekční stříkačce
Aimovig 140 mg injekční roztok v předplněné injekční stříkačce
Aimovig 70 mg injekční roztok v předplněném peru
Aimovig 140 mg injekční roztok v předplněném peru

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Aimovig 70 mg injekční roztok v předplněné injekční stříkačce

Jedna předplněná injekční stříkačka obsahuje erenumabum 70 mg.

Aimovig 140 mg injekční roztok v předplněné injekční stříkačce

Jedna předplněná injekční stříkačka obsahuje erenumabum 140 mg.

Aimovig 70 mg injekční roztok v předplněném peru

Jedno předplněné pero obsahuje erenumabum 70 mg.

Aimovig 140 mg injekční roztok v předplněném peru

Jedno předplněné pero obsahuje erenumabum 140 mg.

Erenumab je plně humánní IgG2 monoklonální protilátka produkovaná za použití rekombinantní DNA technologie v buňkách ovarií čínského křečírka (CHO).

Úplný seznam pomocných látek viz bod 6.1.

3. LÉKOVÁ FORMA

Injekční roztok (injekce)

Roztok je čirý až opalizující, bezbarvý až nažloutlý.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Terapeutické indikace

Přípravek Aimovig je indikován k profylaxi migrény u dospělých, kteří trpí migrénou nejméně 4 dny v měsíci.

4.2 Dávkování a způsob podání

Léčba musí být zahájena lékařem se zkušeností v diagnostice a terapii migrény.

Dávkování

Léčba je určena pro pacienty, kteří při zahájení terapie přípravkem Aimovig trpí migrénou nejméně 4 dny v měsíci.

Doporučená dávka je 70 mg erenumabu každé 4 týdny. U některých pacientů může být prospěšné podat dávku 140 mg každé 4 týdny (viz bod 5.1).

Dávku 140 mg je nutné podat buď jako jednu podkožní 140mg injekci nebo jako dvě podkožní 70mg injekce.

Klinické studie prokázaly, že u většiny pacientů odpovídajících na léčbu se dostavil klinický přínos během 3 měsíců terapie. U pacientů, kteří neodpovídají na léčbu po 3 měsících terapie, je nutné zvážit přerušení léčby. Následně se doporučuje pravidelně vyhodnocovat nutnost pokračování v léčbě.

Zvláštní populace

Starší osoby (ve věku 65 let a více)

Přípravek Aimovig nebyl u starších pacientů hodnocen. Úprava dávky není nutná, protože farmakokinetika ecreumabu není ovlivněna věkem.

Porucha funkce ledvin / Porucha funkce jater

U pacientů s lehkou až středně těžkou poruchou funkce ledvin nebo jater není úprava dávky nutná (viz bod 5.2).

Pediatrická populace

Bezpečnost a účinnost přípravku Aimovig u dětí a dospívajících do 18 let nebyla dosud stanovena. Nejsou dostupné žádné údaje.

Způsob podání

Přípravek Aimovig je určen k subkutánnímu podání.

Přípravek Aimovig je určen k samoaplikaci pacientem po příslušném zaškolení. Injekce může též podat jiná, příslušně proškolená osoba. Injekci je možné aplikovat do břicha, stehna nebo vnější části paže (paži lze použít, pouze pokud injekci podává jiná osoba než pacient, viz bod 5.2). Místa vpichu je nutné měnit a injekce nesmí být podána do míst, kde je pokožka citlivá na dotek, poškozená, zarudlá nebo ztvrdlá.

Předplněná injekční stříkačka

Je nutné podat celý obsah předplněných injekčních stříkaček přípravku Aimovig. Předplněné injekční stříkačky jsou na jednorázové použití a umožňují podání celého obsahu beze zbytku.

Podrobné instrukce k podání najdete v návodu k použití v příbalové informaci.

Předplněné pero

Je nutné podat celý obsah předplněných per přípravku Aimovig. Předplněná pera jsou na jednorázové použití a umožňují podání celého obsahu beze zbytku.

Podrobné instrukce k podání najdete v návodu k použití v příbalové informaci.

4.3 Kontraindikace

Hypersenzitivita na léčivou látku nebo na kteroukoli pomocnou látku uvedenou v bodě 6.1.

4.4 Zvláštní upozornění a opatření pro použití

Sledovatelnost

Aby se zlepšila sledovatelnost biologických léčivých přípravků, má se přehledně zaznamenat název podaného přípravku a číslo šarže.

Kardiovaskulární účinky

Pacienti s některými závažnými kardiovaskulárními chorobami byli z účasti v klinických studiích

vyloučeni (viz bod 5.1). U těchto pacientů nejsou k dispozici údaje o bezpečnosti.

Hypersenzitivní reakce

Po uvedení přípravku na trh byly u erenumabu hlášeny závažné hypersenzitivní reakce včetně vyrážky, angioedému a anafylaktických reakcí. Tyto reakce se mohou objevit během několika minut, i když některé se mohou objevit i později než týden po léčbě. V této souvislosti musí být pacienti upozorněni na symptomy spojené s hypersenzitivními reakcemi. Pokud se objeví závažná nebo silná hypersenzitivní reakce, je třeba zahájit vhodnou terapii a léčba erenumabem musí být vysazena (viz bod 4.3).

Zácpa

Zácpa je častým nežádoucím účinkem erenumabu a je obvykle lehká nebo středně těžká. Ve většině případů byl nástup hlášen po první dávce erenumabu; nicméně u pacientů se zácpa objevila i později během léčby. Ve většině případů zácpa odezněla do tří měsíců. V období po uvedení přípravku na trh byla u erenumabu hlášena zácpa se závažnými komplikacemi. V některých případech byla nutná hospitalizace, včetně případů, kdy byl nutný chirurgický zákrok. Zácpa v anamnéze nebo současné užívání léčivých přípravků spojených se sníženou gastrointestinální motilitou může zvýšit riziko závažnější zácpy a možnosti komplikací souvisejících se zácpou. Pacienti mají být upozorněni na riziko zácpy a musí být poučeni, aby vyhledali lékařskou pomoc v případě, že zácpa nezmizí nebo se zhorší. Pokud se u pacientů objeví zácpa, mají okamžitě vyhledat lékařskou pomoc. Zácpa musí být léčena neprodleně, jakmile je to z klinického hlediska vhodné. Při těžké zácpě má být zváženo přerušení léčby.

Obsah sodíku

Tento léčivý přípravek obsahuje méně než 1 mmol (23 mg) sodíku v jedné dávce, to znamená, že je v podstatě „bez sodíku“.

Obsah polysorbátu 80

Tento léčivý přípravek obsahuje 0,1 mg polysorbátu 80 v jednom ml, což odpovídá 0,004 mg/kg.

4.5 Interakce s jinými léčivými přípravky a jiné formy interakce

Vzhledem k metabolickým cestám monoklonálních protilátek se neočekává vliv na expozici současně podaných léčivých přípravků. Ve studii se zdravými dobrovolníky nebyla pozorována interakce s perorálními kontraceptivy (ethinylestradiol/norgestimát).

4.6 Fertilita, těhotenství a kojení

Těhotenství

Údaje o podávání erenumabu těhotným ženám jsou omezené. Studie reprodukční toxicity na zvířatech nenaznačují přímé nebo nepřímé škodlivé účinky (viz bod 5.3). Podávání přípravku Aimovig v těhotenství se z preventivních důvodů nedoporučuje.

Kojení

Není známo, zda je erenumab vylučován do lidského mateřského mléka. O lidském IgG známo, že je vylučován do mateřského mléka prvních několik dní po porodu, následně jeho koncentrace klesá na nízké hodnoty, což nicméně znamená, že během tohoto krátkého období riziko pro kojené dítě nelze vyloučit. Proto je o používání přípravku Aimovig během kojení možné uvažovat pouze v případech, kdy je to klinicky nezbytné.

Fertilita

Studie na zvířatech neprokázaly vliv na samičí a samčí fertilitu (viz bod 5.3).

4.7 Účinky na schopnost řídit a obsluhovat stroje

Přípravek Aimovig nemá žádný nebo má jen zanedbatelný vliv na schopnost řídit nebo obsluhovat stroje.

4.8 Nežádoucí účinky

Souhrn bezpečnostního profilu

Celkem bylo přípravkem Aimovig v registračních studiích léčeno více než 2 500 pacientů (více než 2 600 pacientoroků). Z nich bylo více než 1 300 pacientů exponováno nejméně 12 měsíců a 218 pacientů bylo exponováno po dobu 5 let. Celkový bezpečnostní profil přípravku Aimovig zůstal konzistentní po dobu 5 let dlouhodobé otevřené léčby.

Hlášené nežádoucí účinky u dávky 70 mg a 140 mg byly reakce v místě vpichu (5,6 %/4,5 %), zácpa (1,3 %/3,2 %), svalové křeče (0,1 %/2,0 %) a pruritus (0,7 %/1,8 %). Většina reakcí byla lehká až středně těžká. Méně než 2 % pacientů v těchto studiích ukončilo účast kvůli nežádoucím účinkům.

Tabulkový přehled nežádoucích účinků

V tabulce 1 jsou uvedeny všechny nežádoucí účinky, které se objevily u pacientů léčených přípravkem Aimovig během 12týdenního placebem kontrolovaného období studií, i po uvedení na trh. V každé třídě orgánových systémů jsou nežádoucí účinky řazeny podle frekvence, s nejčastějšími nežádoucími účinky nejdříve. V rámci každé skupiny četnosti jsou nežádoucí účinky řazeny podle klesající závažnosti. Navíc jsou odpovídající frekvenční kategorie pro všechny nežádoucí účinky založeny na následující konvenci: velmi časté ($\geq 1/10$); časté ($\geq 1/100$ až $< 1/10$); méně časté ($\geq 1/1\,000$ až $< 1/100$); vzácné ($\geq 1/10\,000$ až $< 1/1\,000$); velmi vzácné ($< 1/10\,000$); není známo (z dostupných údajů nelze určit).

Tabulka 1 Přehled nežádoucích účinků

Třídy orgánových systémů	Nežádoucí účinek	Frekvence
Poruchy imunitního systému	Hypersenzitivní reakce ^a včetně anafylaxe, angioedému, vyrážky, zduření/edému a kopřivky	Časté
Gastrointestinální poruchy	Zácpa	Časté
	Vředy v ústech ^b	Není známo
Poruchy kůže a podkožní tkáň	Pruritus ^c	Časté
	Alopecie Vyrážka ^d	Není známo
Poruchy svalové a kosterní soustavy a pojivové tkáň	Svalové křeče	Časté
Celkové poruchy a reakce v místě aplikace	Reakce v místě vpichu ^a	Časté
^a Viz bod „Popis vybraných nežádoucích účinků”		
^b Vředy v ústech zahrnují preferované termíny stomatitida, ulcerace v ústech, puchýře na ústní sliznici.		
^c Pruritus zahrnuje preferované termíny generalizovaný pruritus, pruritus a pruritická vyrážka.		
^d Vyrážka zahrnuje preferované výrazy papulózní vyrážka, exfoliativní vyrážka, erytematózní vyrážka, kopřivka, puchýř.		

Popis vybraných nežádoucích účinků

Reakce v místě vpichu

V integrované 12týdenní placebem kontrolované fázi studií byly reakce v místě vpichu lehké a většinou přechodné. Byl zaznamenán jeden případ přerušení léčby u pacienta léčeného dávkou 70 mg kvůli vyrážce v místě vpichu. Nejčastější reakce v místě vpichu byly lokalizovaná bolest, erytém a pruritus. Bolest v místě vpichu typicky odezněla během jedné hodiny po podání injekce.

Kožní a hypersenzitivní reakce

Během integrované 12týdenní placebem kontrolované studie byly pozorovány nezávažné případy vyrážky, svědění a zduření/edému, z nichž většina byla mírná, a nevedly k přerušení léčby.

V postmarketingovém období byly pozorovány případy anafylaxe a angioedému.

Imunogenita

Během dvojité zaslepené fáze léčby v klinických studiích byla četnost vzniku protilátek proti erenumabu 6,3% (56/884) u subjektů s dávkou 70 mg erenumabu (3 z nich vykazovali neutralizační aktivitu *in vitro*) a 2,6% (13/504) u subjektů s dávkou 140 mg erenumabu (žádný nevykazoval neutralizační aktivitu *in vitro*). V otevřené studii s délkou léčby až 256 týdnů byla incidence vývoje protilátek proti erenumabu 11,0% (25/225) u pacientů, kteří dostávali pouze 70 mg nebo 140 mg přípravku Aimovig po celou dobu studie (2 z nich vykazovali neutralizační aktivitu *in vitro*). Vznik protilátek proti erenumabu neměl dopad na účinnost a bezpečnost erenumabu.

Hlášení podezření na nežádoucí účinky

Hlášení podezření na nežádoucí účinky po registraci léčivého přípravku je důležité. Umožňuje to pokračovat ve sledování poměru přínosů a rizik léčivého přípravku. Žádáme zdravotnické pracovníky, aby hlásili podezření na nežádoucí účinky prostřednictvím **národního systému hlášení nežádoucích účinků** uvedeného v [Dodatku V](#).

4.9 Předávkování

V klinických studiích nebyly hlášeny případy předávkování.

Během klinických studií byly subkutánně podány dávky až 280 mg bez známek dávku omezující toxicity.

V případě předávkování je nutné pacienta léčit symptomaticky a v případě potřeby zavést vhodná podpůrná opatření.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Farmakoterapeutická skupina: Analgetika, antimigrenika, ATC kód: N02CD01

Mechanismus účinku

Erenumab je humánní monoklonální protilátka, která se váže na kalcitoninu příbuzný peptid (calcitonin gene-related peptide, CGRP). CGRP receptor se nachází v místech relevantních pro patofyziologii migrény, jako je ganglion trigeminale. Erenumab silně a specificky soutěží o vazebné místo s CGRP a inhibuje jeho vliv na CGRP receptor a současně nevykazuje významnou aktivitu vůči jiným receptorům kalcitoninové rodiny.

CGRP je neuropeptid, který moduluje nociceptivní signalizaci, a vasodilatátor spojovaný s patofyziologií migrény. Na rozdíl od jiných neuropeptidů byl během migrény pozorován významný nárůst hladin CGRP s úlevou od bolesti hlavy po jeho návratu k normálu. Intravenózní infuze CGRP indukovala u pacientů bolest hlavy podobnou migréně.

Inhibice vlivu CGRP by mohla teoreticky snižovat kompenzační vazodilataci u ischemických stavů. Studie hodnotila účinek jednorázové intravenózní dávky 140 mg přípravku Aimovig na subjekty se stabilní anginou pectoris za podmínek kontrolované zátěže. Přípravek Aimovig vykazoval podobnou dobu trvání zátěže v porovnání s placebem a nezhoršoval u těchto pacientů ischemii myokardu.

Klinická účinnost a bezpečnost

Erenumab byl hodnocen jako profylaxe migrény ve dvou pivotních studiích napříč migrenózním spektrem u chronické a epizodické migrény. V obou studiích byli zařazeni pacienti s nejméně 12měsíční anamnézou migrény (s aurou nebo bez aury) podle diagnostických kritérií International Classification of Headache Disorders (ICHD-III). Starší pacienti (>65 let), pacienti nadužívající opioidy ve studii chronické migrény a rovněž pacienti s preexistujícím infarktem myokardu, cévní mozkovou příhodou, s přechodnými ischemickými atakami, nestabilní anginou pectoris, po koronárním bypassu nebo jiných revaskularizačních výkonech během 12 měsíců před screeningem se studií neúčastnili. Pacienti s nedostatečně kontrolovanou hypertenzí nebo BMI >40 byli z účasti ve studii 1 vyloučeni.

Chronická migréna

Studie 1

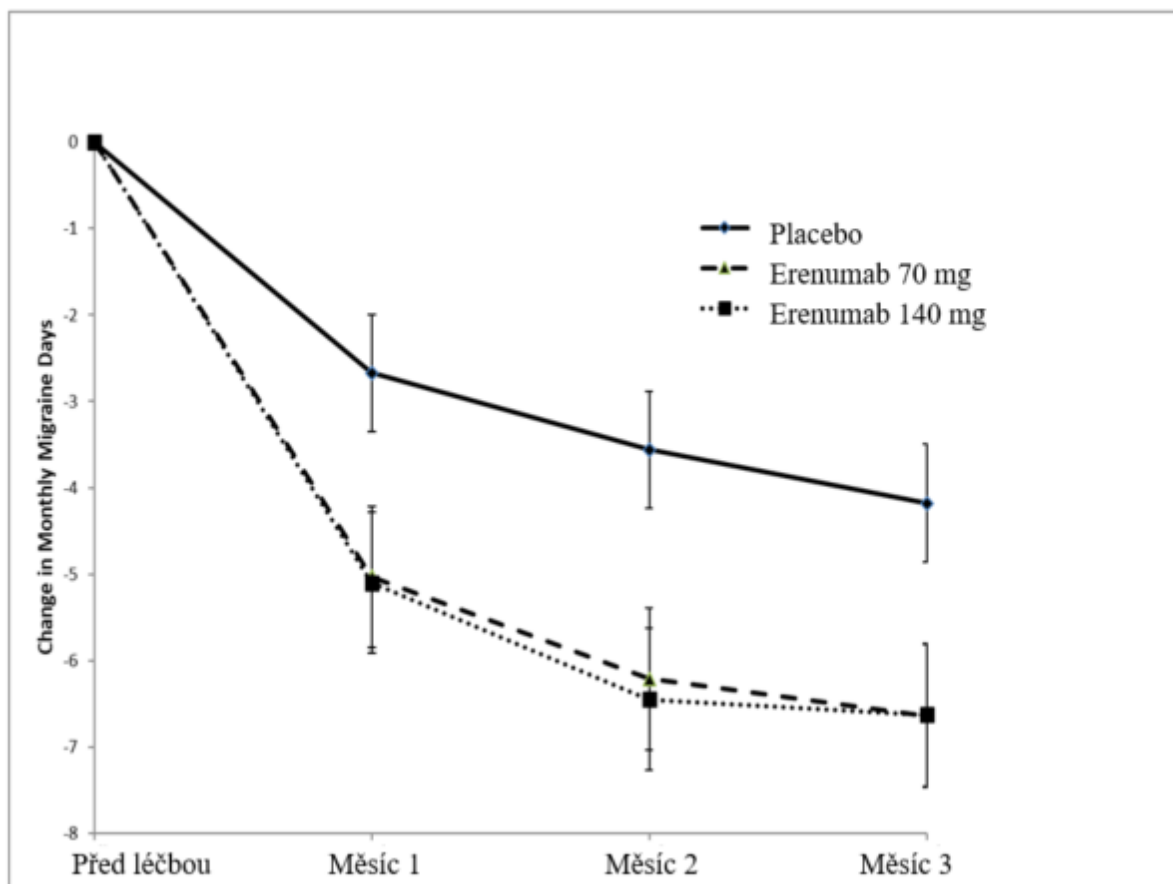
Erenumab byl hodnocen v monoterapii jako profylaxe chronické migrény v randomizované, multicentrické, 12týdenní, placebem kontrolované, dvojitě zaslepené studii u pacientů trpících migrénou s aurou nebo bez ní (≥ 15 dní v měsíci s bolestmi hlavy a ≥ 8 dní v měsíci s migrénou).

Celkem 667 pacientů bylo randomizováno v poměru 3:2:2 na placebo ($n = 286$) nebo 70 mg ($n=191$) nebo 140 mg ($n = 190$) erenumabu, stratifikovaných podle přítomnosti nadužívání akutní úlevové medikace (přítomné u 41 % z celkového počtu pacientů). Pacientům bylo během studie povoleno užívat při bolestech hlavy úlevovou medikaci.

Demografie a charakteristika onemocnění před zahájením léčby byly vyvážené a srovnatelné mezi rameny studie. Medián věku pacientů byl 43 let, 83 % bylo žen a 94 % bílé rasy. Průměrná četnost migrény před zahájením léčby byla přibližně 18 migrenózních dní v měsíci. Celkově u 68 % selhal jeden nebo více přechodných cyklů profylaktické farmakoterapie pro nedostatek účinnosti nebo nízkou toleranci, u 49 % selhaly dva nebo více přechodných cyklů profylaktické farmakoterapie pro nedostatek účinnosti nebo nízkou toleranci. Studii dokončilo celkem 366 (96 %) pacientů v rameni s erenumabem a 265 (93 %) pacientů na placebo (tj. dokončilo hodnocení v týdnu 12).

Snížení průměrného počtu migrenózních dní v měsíci v porovnání s placebem bylo v rámci měsíční analýzy pozorováno od měsíce 1 a v následné analýze po týdnech byl nástup účinku erenumabu pozorován od prvního týdne podávání.

Obrázek 1 Změna počtu migrenózních dní v měsíci v porovnání s hodnotami před léčbou ve studii 1 (včetně primárního cílového parametru v měsíci 3)



Tabulka 2 Změna účinnosti a pacientem hlášených výsledků v týdnu 12 studie 1

	Aimovig (erenumab) 140 mg (n = 187)	Aimovig (erenumab) 70 mg (n = 188)	Placebo (n = 281)	Léčebný rozdíl (95% CI)	p-hodnota
<u>Hodnocení účinnosti</u>					
MMD					
Průměrná změna (95% CI)	-6,6 (-7,5; -5,8)	-6,6 (-7,5; -5,8)	-4,2 (-4,9; -3,5)	Oba -2,5 (-3,5; -1,4)	Oba <0,001
Hodnota před léčbou (SD)	17,8 (4,7)	17,9 (4,4)	18,2 (4,7)		
≥50 % MMD respondérů					
Procenta [%]	41,2 %	39,9 %	23,5 %	n/a	Oba <0,001 ^{a,d}
≥75 % MMD respondérů					
Procenta [%]	20,9 %	17,0 %	7,8 %	n/a	n/a ^b
Dny s akutní anti- migrenózní medikací za měsíc					
Průměrná změna (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)	Oba <0,001 ^a
Hodnoty před léčbou (SD)	9,7 (7,0)	8,8 (7,2)	9,5 (7,6)		
<u>Pacienty hlášená hodnocení</u>					
HIT-6					
Průměrná změna ^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
MIDAS total					
Průměrná změna ^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 = interval spolehlivosti; MMD = migrenózní dny v měsíci; HIT-6 = Headache Impact Test; MIDAS = Migraine Disability Assessment; n/a = neuplatňuje se					
^a Pro sekundární cílové parametry byly všechny p-hodnoty uvedeny jako neupravené p-hodnoty a jsou statisticky významné po úpravě pro mnohočetná srovnání.					
^b Pro explorativní cílové parametry není p-hodnota uvedena.					
^c Pro HIT-6: Změna a snížení z hodnot před léčbou byly hodnoceny během posledních 4 týdnů 12týdenní dvojité zaslepené léčebné fáze. Pro MIDAS: Změna a snížení z hodnot před léčbou byly hodnoceny po dobu 12 týdnů. Pro sběr dat byla použita „recall perioda“ 3 měsíce.					
^d p hodnota byla vypočtena na základě hodnot poměru šancí					

U pacientů, u nichž selhala jedna nebo více profylaktických farmakoterapií, činil rozdíl v léčbě pozorovaný mezi erenumabem v dávce 140 mg a placebem v redukci počtu dní migrény za měsíc MMD -3,3 dní (95% CI: -4,6; -2,1) a mezi erenumabem v dávce 70 mg a placebem -2,5 dní (95% CI: -3,8; -1,2). U pacientů, u nichž selhaly dvě nebo více přechodných profylaktických farmakoterapií, činil rozdíl v léčbě pozorovaný mezi erenumabem v dávce 140 mg a placebem v redukci MMD -4,3 dní (95% CI: -5,8; -2,8) a mezi erenumabem v dávce 70 mg a placebem -2,7 dní (95% CI: -4,2; -1,2). V porovnání s placebem byl ve skupině léčené erenumabem v dávce 140 mg větší podíl subjektů, které dosáhly nejméně 50% snížení MMD (40,8 % u dávky 140 mg versus 34,7 % u dávky 70 mg versus 17,3 % u placeba), s hodnotou poměru šancí 3,3 (95% CI: 2,0; 5,5) u dávky 140 mg a 2,6 (95% CI: 1,6; 4,5) u dávky 70 mg. U pacientů, u nichž selhaly dvě nebo více přechodných profylaktických farmakoterapií činil tento poměr 41,3 % u dávky 140 mg a 35,6 % u dávky 70 mg versus 14,2 % u placeba s hodnotou poměru šancí 4,2 (95% CI: 2,2; 7,9) a 3,5 (95% CI: 1,8; 6,6).

Přibližně 41 % pacientů nadužívalo úlevovou medikaci. Rozdíl v léčbě pozorovaný mezi erenumabem v dávce 140 mg a placebem a mezi erenumabem v dávce 70 mg a placebem v redukci MMD činil u

těchto pacientů v obou případech -3,1 dní (95% CI: -4,8; -1,4) a u redukce počtu dní s užitím akutních specifických antimigrenik činil -2,8 (95% CI: -4,2; -1,4) u dávky 140 mg a -3,3 (95% CI: -4,7; -1,9) u dávky 70 mg. V porovnání s placebem byl ve skupině léčené erenumabem větší podíl pacientů, kteří dosáhli nejméně 50% snížení MMD (34,6 % u dávky 140 mg, 36,4 % u dávky 70 mg versus 17,7 % u placebo), s hodnotou poměru šancí 2,5 (95% CI: 1,3; 4,9) a 2,7 (95% CI: 1,4; 5,2).

Účinnost přetrvávala až 1 rok v otevřeném rozšíření studie 1, v níž pacienti dostávali 70 mg a/nebo 140 mg erenumabu. Celkem 74,1 % pacientů dokončilo prodloužení o 52 týdnů. Při souhrnném hodnocení obou dávek bylo po 52 týdnech pozorováno snížení o 9,3 MMD v porovnání s hodnotami před léčbou v základní studii. V posledním měsíci studie dosáhlo 50% odpovědi 59 % pacientů, kteří dokončili studii.

Epizodická migréna

Studie 2

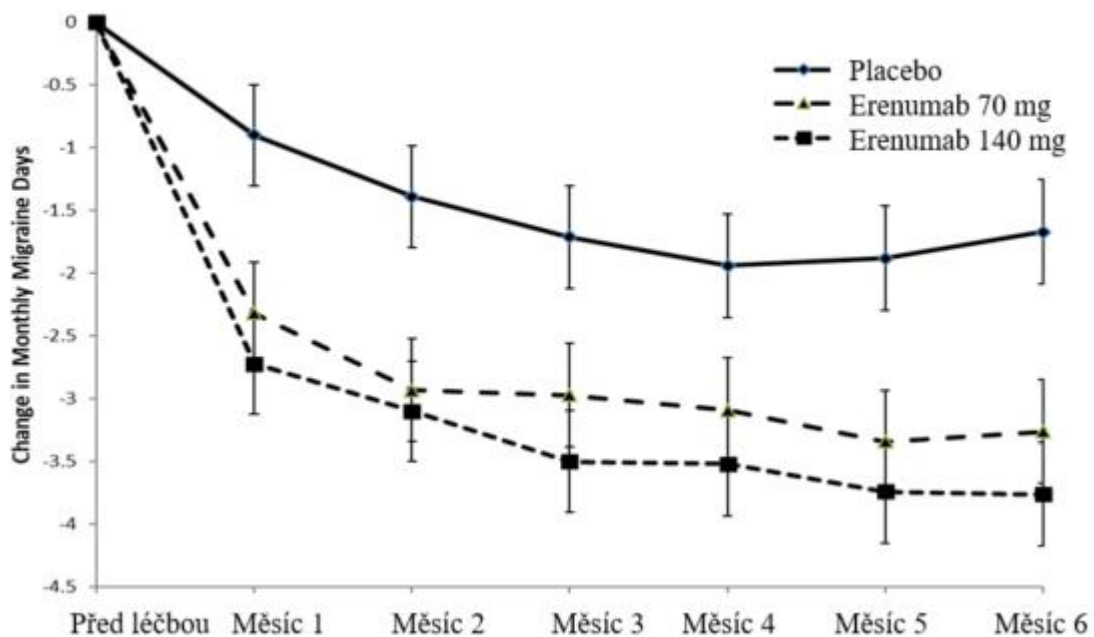
Erenumab byl hodnocen v profylaxi epizodické migrény v randomizované, multicentrické, 24týdenní, placebem kontrolované, dvojitě zaslepené studii u pacientů trpících migrénou s aurou nebo bez ní (4-14 migrenózních dnů v měsíci).

Celkem 955 pacientů bylo randomizováno v poměru 1:1:1 na 140 mg (n = 319) nebo 70 mg (n = 317) erenumabu nebo placebo (n = 319). Pacientům bylo během studie povoleno užívat při bolestech hlavy úlevovou medikaci.

Demografie a charakteristika onemocnění před zahájením léčby byly vyvážené a srovnatelné mezi rameny studie. Medián věku pacientů byl 42 let, 85 % bylo žen a 89 % bílé rasy. Průměrná četnost migrény před zahájením léčby byla přibližně 8 migrenózních dní v měsíci. Celkem u 39 % selhala jedna nebo více přechozích profylaktických farmakoterapií kvůli nedostatečné účinnosti nebo špatné toleranci. Dvojitě zaslepenou fázi studie dokončilo celkem 294 (92 %) pacientů v rameni s dávkou 140 mg, 287 (91 %) pacientů s dávkou 70 mg a 284 (89 %) pacientů na placebo.

Pacienti léčení erenumabem vykazovali klinicky relevantní a statisticky významné snížení četnosti migrenózních dní v měsících 4 až 6 z hodnot před léčbou (obrázek 2) v porovnání s pacienty na placebo. Rozdíl oproti placebo byl pozorován od měsíce 1.

Obrázek 2 Změna počtu migrenózních dní v měsíci v čase v porovnání s hodnotami před léčbou ve studii 2 (včetně primárního cílového parametru v měsících 4, 5 a 6)



Tabulka 3 Změna v účinnosti a pacientem hlášených výsledků v týdnech 13-24 ve studii 2

	Aimovig (erenumab) 140 mg (n = 318)	Aimovig (erenumab) 70 mg (n = 312)	Placebo (n = 316)	Léčebný rozdíl (95% CI)	p-hodnota
Hodnocení účinnosti					
MMD					
Průměrná změna (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)	Oba <0,001 ^a
Hodnota před léčbou (SD)	8,3 (2,5)	8,3 (2,5)	8,2 (2,5)		
≥50 % MMD respondérů					
Procenta [%]	50,0 %	43,3 %	26,6 %		Obě <0,001 ^{a,d}
≥75 % MMD respondérů					
Procenta [%]	22,0 %	20,8 %	7,9 %		n/a ^b
Dny s akutní anti- migrenózní medikací za měsíc					
Průměrná změna (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)	Obě <0,001 ^a
Před léčbou (SD)	3,4 (3,5)	3,2 (3,4)	3,4 (3,4)		
Pacienty hlášená hodnocení					
HIT-6					
Průměrná změna ^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 (modifikovaný) celkem					
Průměrná změna ^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 = interval spolehlivosti; MMD = migrenózní dny v měsíci; HIT-6 = Headache Impact Test; MIDAS = Migraine Disability Assessment; n/a = neuplatňuje se					
^a Pro sekundární cílové parametry byly všechny p-hodnoty uvedeny jako neupravené p-hodnoty a jsou statisticky významné po úpravě pro mnohočetná srovnání.					
^b Pro explorativní cílové parametry není p-hodnota uvedena.					
^c Pro HIT-6: Změna a snížení z hodnot před léčbou byly hodnoceny během posledních 4 týdnů 12týdenní dvojité zaslepené léčebné fáze. Pro MIDAS: Změna a snížení z hodnot před léčbou byly hodnoceny po dobu 24 týdnů. Pro sběr dat byla použita „recall perioda“ 1 měsíc.					
^d p hodnota byla vypočtena na základě hodnot poměru šancí.					

U pacientů, u nichž selhala jedna nebo více profylaktických farmakoterapií činil rozdíl v léčbě pozorovaný mezi erenumabem v dávce 140 mg a placebem v redukci MMD -2,5 dne (95% CI: -3,4; -1,7) a erenumabem v dávce 70 mg a placebem -2,0 dny (95% CI: -2,8; -1,2). V porovnání s placebem byl ve skupině léčené erenumabem větší podíl subjektů, které dosáhly nejméně 50 % snížení MMD (39,7 % u dávky 140 mg a 38,6 % u dávky 70 mg, s hodnotou poměru šancí 3,1 [95% CI: 1,7; 5,5] u dávky 140 mg a 2,9 [95% CI: 1,6; 5,3]).

Účinnost v aktivní opětovné randomizační fázi studie 2 přetrvávala až 1 rok. Pacienti byli opětovně randomizováni do aktivní léčebné fáze (ATP) s dávkou 70 mg nebo 140 mg erenumabu. Celou studii v délce 52 týdnů dokončilo 79,8 % pacientů. Snížení počtu migrenózních dní v měsíci z hodnot před léčbou v týdnu bylo -4,22 dní v ATP skupině s dávkou 70 mg a -4,64 dní v ATP skupině s dávkou 140 mg. V týdnu 52 byl podíl subjektů, které dosáhly ≥50 % snížení MMD z hodnot před léčbou, 61,0 % v ATP skupině s dávkou 70 mg a 64,9 % v ATP skupině s dávkou 140 mg.

Dlouhodobá následná studie

Po placebem kontrolované studii pokračovalo v otevřené léčebné fázi po dobu 5 let 383 pacientů, kteří zpočátku dostávali 70 mg erenumabu (medián expozice: 2,0 roky), z nichž 250 pacientů zvýšilo svoji

dávku na 140 mg (medián expozice: 2,7 let). Celkem 214 pacientů dokončilo otevřenou fázi léčby v délce 5 let. Z 383 pacientů přerušilo léčbu 168 (43,9 %), přičemž nejčastějšími důvody byly žádost pacienta (84 pacientů; 21,9 %), nežádoucí účinky (19 pacientů; 5,0 %), ztracení při následném sledování (14 pacientů; 3,7 %) a nedostatečná účinnost (12 pacientů; 3,1 %). Výsledky naznačují, že v otevřené léčebné fázi studie účinnost přetrvávala po dobu až 5 let.

Studie 3: Studie u pacientů s předchozím selháním nebo nevhodností 2 až 4 profylaktických farmakoterapií migrény

Celkem 246 dospělých pacientů s epizodickou migrénou bylo randomizováno v poměru 1:1 do skupin léčených buď erenumabem 140 mg (n = 121) nebo placebem (n = 125) po dobu 12 týdnů. Tři pacienti (erenumab: 2; placebo: 1) byli vyloučeni z primární analýzy, protože jim nebyla podávána studijní léčba. Během posledních 4 týdnů dvojité zaslepené léčby dosáhlo 30,3 % (36/119) pacientů ve skupině s erenumabem alespoň 50% snížení MMD oproti výchozí hodnotě ve srovnání s 13,7 % (17/124) ve skupině s placebem (p = 0,002).

Studie 4: Studie k posouzení snášenlivosti (primární cílový parametr) a účinnosti oproti topiramátu

Celkem 777 dospělých pacientů s epizodickou nebo chronickou migrénou bylo randomizováno v poměru 1:1 do skupin léčených buď erenumabem (70 mg nebo 140 mg; n = 389) nebo topiramátem 50 až 100 mg (n = 388) po dobu 24 týdnů (dvojité zaslepená léčebná fáze). Údaje o bezpečnosti a účinnosti byly shromážděny pro pacienty užívající erenumab v dávkách 70 mg a 140 mg a porovnány s údaji pro pacienty užívající topiramát.

Erenumab prokázal lepší snášenlivost oproti topiramátu na základě četnosti přerušení léčby z důvodu nežádoucích účinků (erenumab: 10,5 %; topiramát: 38,9 %; p < 0,001; primární cílový parametr). Navíc 55,4 % pacientů ve skupině s erenumabem dosáhlo alespoň 50% snížení MMD oproti výchozí hodnotě během posledních 3 měsíců studie ve srovnání s 31,2 % ve skupině s topiramátem (p < 0,001).

Pediatrická populace

Evropská agentura pro léčivé přípravky udělila odklad povinnosti předložit výsledky studií s přípravkem Aimovig v prevenci migrenózních bolestí hlavy u jedné nebo více podskupin pediatrické populace (informace o použití u pediatrické populace viz bod 4.2).

5.2 Farmakokinetické vlastnosti

Erenumab vykazuje nelineární kinetiku jako důsledek vazby na CGRP-R receptor. Nicméně v odpovídajících terapeutických dávkách po subkutánním podání každé 4 týdny je vzhledem k saturaci vazby na CGRP-R farmakokinetika erenumabu převážně lineární. Subkutánní podání dávky 140 mg jednou měsíčně a podání dávky 70 mg jednou měsíčně zdravým dobrovolníkům znamenalo průměrné C_{max} (směrodatná odchylka [SD]) 15,8 (4,8) µg/ml a 6,1 (2,1) µg/ml, a průměrné AUC_{last} (SD) 505 (139) den*µg/ml a 159 (58) den*µg/ml.

Po podání dávky 140 mg každé 4 týdny byla pozorována méně než 2násobná kumulace údolní sérové koncentrace a ustálenému stavu se údolní sérová koncentrace přiblížila během 12 týdnů léčby.

Absorpce

Po jednorázové subkutánní dávce 140 mg nebo 70 mg erenumabu podané zdravým dospělým bylo mediánu nejvyšší koncentrace dosaženo během 4-6 dní a odhadovaná absolutní biologická dostupnost činila 82 %.

Distribuce

Po jednorázové 140mg intravenózní dávce byl průměrný distribuční objem (SD) během terminální fáze (V_z) odhadován na 3,86 (0,7) l.

Biotransformace / Eliminace

U erenumabu byly pozorovány dvě eliminační fáze. Při nízkých koncentracích probíhá eliminace převážně přes saturační vazbu na cíl (CGRP-R), zatímco při vyšších koncentracích je erenumab z velké části eliminován nespecifickou proteolytickou cestou. Během doby podávání je erenumab převážně eliminován nespecifickou proteolytickou cestou s efektivním poločasem 28 dní.

Zvláštní populace

Pacienti s poruchou funkce ledvin

Pacienti s těžkou poruchou funkce ledvin ($\text{eGFR} < 30 \text{ ml/min/1,73 m}^2$) nebyli studováni. Populační farmakokinetická analýza integrovaných dat z klinických studií s přípravkem Aimovig neodhalila rozdíly ve farmakokinetice erenumabu u pacientů s lehkou až středně těžkou poruchou funkce v porovnání s pacienty s normální funkcí ledvin (viz bod 4.2).

Pacienti s poruchou funkce jater

U pacientů s poruchou funkce jater nebyly provedeny žádné studie. Erenumab jako humánní monoklonální protilátka není metabolizován enzymy cytochromu P450 a hepatální clearance není pro erenumab převažující metabolickou cestou (viz bod 4.2).

5.3 Předklinické údaje vztahující se k bezpečnosti

Neklinické údaje získané na základě konvenčních farmakologických studií bezpečnosti, toxicity po opakovaném podávání, reprodukční a vývojové toxicity neodhalily žádné zvláštní riziko pro člověka.

Studie kancerogenity nebyly s erenumabem provedeny. Erenumab není farmakologicky aktivní u hlodavců. Vykazuje biologickou aktivitu u opic *Cynomolgus*, nicméně tento druh není vhodným modelem pro hodnocení tumorogenního rizika. Mutagenní potenciál erenumabu nebyl hodnocen; nicméně u monoklonálních protilátek se nepředpokládá vliv na DNA nebo chromozomy.

V toxikologických studiích s opakovanými dávkami nebyly u pohlavně zralých opic pozorovány nežádoucí účinky po dávkách do 150 mg/kg podávaných subkutánně dvakrát týdně po dobu až 6 měsíců při systémových expozicích až do 123násobku a 246násobku klinické dávky 140 mg a 70 mg podané každé 4 týdny, hodnoceno podle sérového AUC. V těchto studiích rovněž nebyly pozorovány nežádoucí účinky na náhradní markery fertility (anatomicko patologické nebo histopatologické změny reprodukčních orgánů).

V reprodukčních studiích u opic *Cynomolgus* nebyl pozorován vliv na březost, embryofetální nebo postnatální vývoj (až do 6 měsíců věku), pokud byl erenumab podáván během březosti v expozičních hladinách přibližně 17krát a 34krát vyšších než u pacientů léčených erenumabem v dávce 140 mg a 70 mg každé 4 týdny, hodnocené podle AUC. U mláďat opic po porodu byly v séru nalezeny měřitelné koncentrace erenumabu, což potvrzuje skutečnost, že erenumab, podobně jako jiné IgG protilátky, prochází placentární bariérou.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Seznam pomocných látek

Sacharóza
Polysorbát 80
Hydroxid sodný (k úpravě pH)
Ledová kyselina octová
Voda pro injekci

6.2 Inkompatibility

Studie kompatibility nejsou k dispozici, a proto nesmí být tento léčivý přípravek mísen s jinými léčivými přípravky.

6.3 Doba použitelnosti

3 roky

6.4 Zvláštní opatření pro uchovávání

Předplněná injekční stříkačka

Uchovávejte v chladničce (2 °C - 8 °C). Chraňte před mrazem.

Uchovávejte předplněné injekční stříkačky v krabičce, aby byl přípravek chráněn před světlem.

Po vyjmutí z chladničky musí být přípravek Aimovig použit během 7 dní, pokud bude uchováván při pokojové teplotě (do 25 °C), nebo znehodnocen. Pokud je uchováván při vyšší teplotě nebo po delší dobu, musí být znehodnocen.

Předplněné pero

Uchovávejte v chladničce (2 °C - 8 °C). Chraňte před mrazem.

Uchovávejte předplněná pera v krabičce, aby byl přípravek chráněn před světlem.

Po vyjmutí z chladničky musí být přípravek Aimovig použit během 7 dní, pokud bude uchováván při pokojové teplotě (do 25 °C), nebo znehodnocen. Pokud je uchováván při vyšší teplotě nebo po delší dobu, musí být znehodnocen.

6.5 Druh obalu a obsah balení

Předplněná injekční stříkačka

Přípravek Aimovig je dodáván v předplněné injekční stříkačce (1 ml, sklo třídy 1) s jehlou z nerezové oceli a krytem jehly.

Přípravek Aimovig je dostupný v balení obsahujícím 1 předplněnou injekční stříkačku.

Předplněné pero

Přípravek Aimovig je dodáván v předplněném peru (1 ml, sklo třídy 1) s jehlou z nerezové oceli a krytem jehly.

Přípravek Aimovig je dostupný v balení obsahujícím 1 předplněné pero a vícečetném balení obsahujícím 3 (3x1) předplněná pera.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

6.6 Zvláštní opatření pro likvidaci přípravku a pro zacházení s ním

Před podáním je nutné roztok vizuálně zkontrolovat. Roztok nesmí být aplikován, pokud je zakalený, zřetelně žlutý nebo obsahuje vločky nebo částice.

Předplněná injekční stříkačka

K zabránění diskomfortu v místě injekce je nutné před podáním injekce ponechat předplněnou injekční stříkačku při pokojové teplotě (do 25 °C) po dobu nejméně 30 minut. Je nutné ji též chránit před přímým slunečním světlem. Musí být injikován celý obsah předplněné injekční stříkačky. Stříkačka nesmí být zahřívána zdrojem tepla jako horká voda nebo v mikrovlnné troubě a obsah se

nesmí protřepávat.

Předplněné pero

K zabránění diskomfortu v místě injekce je nutné před podáním injekce ponechat předplněné pero při pokojové teplotě (do 25 °C) po dobu nejméně 30 minut. Je nutné ho též chránit před přímým slunečním světlem. Musí být injikován celý obsah předplněného pera. Pero nesmí být zahříváno zdrojem tepla jako horká voda nebo v mikrovlnné troubě a obsah se nesmí protřepávat.

Veškerý nepoužitý léčivý přípravek nebo odpad musí být zlikvidován v souladu s místními požadavky.

7. DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

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

8. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/REGISTRAČNÍ ČÍSLA

EU/1/18/1293/001-006

9. DATUM PRVNÍ REGISTRACE/PRODLOUŽENÍ REGISTRACE

Datum první registrace: 26. července 2018
Datum posledního prodloužení registrace: 20. února 2023

10. DATUM REVIZE TEXTU

Podrobné informace o tomto léčivém přípravku jsou k dispozici na webových stránkách Evropské agentury pro léčivé přípravky <http://www.ema.europa.eu>.

PŘÍLOHA II

- A. VÝROBCE/VÝROBCI BIOLOGICKÉ LÉČIVÉ LÁTKY /
BIOLOGICKÝCH LÉČIVÝCH LÁTEK A VÝROBCE
ODPOVĚDNÝ / VÝROBCI ODPOVĚDNÍ ZA
PROPOUŠTĚNÍ ŠARŽÍ**
- B. PODMÍNKY NEBO OMEZENÍ VÝDEJE A POUŽITÍ**
- C. DALŠÍ PODMÍNKY A POŽADAVKY REGISTRACE**
- D. PODMÍNKY NEBO OMEZENÍ S OHLEDEM NA
BEZPEČNÉ A ÚČINNÉ POUŽÍVÁNÍ LÉČIVÉHO
PŘÍPRAVKU**

A. VÝROBCE/VÝROBCI BIOLOGICKÉ LÉČIVÉ LÁTKY / BIOLOGICKÝCH LÉČIVÝCH LÁTEK A VÝROBCE ODPOVĚDNÝ / VÝROBCI ODPOVĚDNÍ ZA PROPOUŠTĚNÍ ŠARŽÍ

Název a adresa výrobce/výrobců biologické léčivé látky / biologických léčivých látek

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

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

Název a adresa výrobce odpovědného / výrobců odpovědných za propouštění šarží

Aimovig 70 mg, 140 mg injekční roztok v předplněné injekční stříkačce:

Novartis Manufacturing NV
Rijksweg 14
2870 Puurs-Sint-Amands
Belgie

Novartis Pharma GmbH
Sophie-Germain-Strasse 10
90443 Norimberk
Německo

Aimovig 70 mg, 140 mg injekční roztok v předplněném peru:

Sandoz GmbH
Biochemiestrasse 10
6336 Langkampfen
Rakousko

Novartis Pharmaceutical Manufacturing GmbH
Biochemiestrasse 10
6336 Langkampfen
Rakousko

Novartis Pharma GmbH
Sophie-Germain-Strasse 10
90443 Norimberk
Německo

V příbalové informaci k léčivému přípravku musí být uveden název a adresa výrobce odpovědného za propouštění dané šarže.

B. PODMÍNKY NEBO OMEZENÍ VÝDEJE A POUŽITÍ

Výdej léčivého přípravku je vázán na lékařský předpis s omezením (viz příloha I: Souhrn údajů o přípravku, bod 4.2).

C. DALŠÍ PODMÍNKY A POŽADAVKY REGISTRACE

- **Pravidelně aktualizované zprávy o bezpečnosti (PSUR)**

Požadavky pro předkládání PSUR pro tento léčivý přípravek jsou uvedeny v seznamu referenčních dat Unie (seznam EURD) stanoveném v čl. 107c odst. 7 směrnice 2001/83/ES a jakékoli následné změny jsou zveřejněny na evropském webovém portálu pro léčivé přípravky.

D. PODMÍNKY NEBO OMEZENÍ S OHLEDEM NA BEZPEČNÉ A ÚČINNÉ POUŽÍVÁNÍ LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

- **Plán řízení rizik (RMP)**

Držitel rozhodnutí o registraci (MAH) uskuteční požadované činnosti a intervence v oblasti farmakovigilance podrobně popsané ve schváleném RMP uvedeném v modulu 1.8.2 registrace a ve veškerých schválených následných aktualizacích RMP.

Aktualizovaný RMP je třeba předložit:

- na žádost Evropské agentury pro léčivé přípravky,
- při každé změně systému řízení rizik, zejména v důsledku obdržení nových informací, které mohou vést k významným změnám poměru přínosů a rizik, nebo z důvodu dosažení význačného milníku (v rámci farmakovigilance nebo minimalizace rizik).

PŘÍLOHA III
OZNAČENÍ NA OBALU A PŘÍBALOVÁ INFORMACE

A. OZNAČENÍ NA OBALU

ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

KRABÍČKA JEDNOTKOVÉHO BALENÍ – předplněná injekční stříkačka

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Aimovig 70 mg injekční roztok v předplněné injekční stříkačce
erenumabum

2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÉČIVÝCH LÁTEK

Jedna předplněná injekční stříkačka obsahuje erenumabum 70 mg.

3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

Obsahuje také: sacharózu, polysorbát 80, hydroxid sodný, ledovou kyselinu octovou, vodu pro injekci.

4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

Injekční roztok

1 předplněná injekční stříkačka

5. ZPŮSOB A CESTA/CESTY PODÁNÍ

Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.
Subkutánní podání
Jednorázové podání.

6. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, ŽE LÉČIVÝ PŘÍPRAVEK MUSÍ BÝT UCHOVÁVÁN MIMO DOHLED A DOSAH DĚTÍ

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

7. DALŠÍ ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, POKUD JE POTŘEBNÉ

8. POUŽITELNOST

EXP

9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávejte v chladničce. Chraňte před mrazem.
Uchovávejte předplněnou injekční stříkačku v krabíčce, aby byl přípravek chráněn před světlem.

10. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO LIKVIDACI NEPOUŽITÝCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU Z NICH, POKUD JE TO VHODNÉ

11. NÁZEV A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

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

12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/ČÍSLA

EU/1/18/1293/003

Balení obsahující 1 předplněnou injekční stříkačku

13. ČÍSLO ŠARŽE

Lot

14. KLASIFIKACE PRO VÝDEJ

15. NÁVOD K POUŽITÍ

16. INFORMACE V BRAILLOVĚ PÍSMU

Aimovig 70 mg

17. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – 2D ČÁROVÝ KÓD

2D čárový kód s jedinečným identifikátorem.

18. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – DATA ČITELNÁ OKEM

PC
SN
NN

MINIMÁLNÍ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA MALÉM VNITŘNÍM OBALU

ŠTÍTEK STRÍKAČKY

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU A CESTA/CESTY PODÁNÍ

Aimovig 70 mg injekce
erenumabum
s.c.

2. ZPŮSOB PODÁNÍ

3. POUŽITELNOST

EXP

4. ČÍSLO ŠARŽE

Lot

5. OBSAH UDANÝ JAKO HMOTNOST, OBJEM NEBO POČET

6. JINÉ

ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

KRABÍČKA JEDNOTKOVÉHO BALENÍ – předplněná injekční stříkačka

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Aimovig 140 mg injekční roztok v předplněné injekční stříkačce
erenumabum

2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÉČIVÝCH LÁTEK

Jedna předplněná injekční stříkačka obsahuje erenumabum 140 mg.

3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

Obsahuje také: sacharózu, polysorbát 80, hydroxid sodný, ledovou kyselinu octovou, vodu pro injekci.

4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

Injekční roztok

1 předplněná injekční stříkačka

5. ZPŮSOB A CESTA/CESTY PODÁNÍ

Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.
Subkutánní podání
Jednorázové podání.

6. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, ŽE LÉČIVÝ PŘÍPRAVEK MUSÍ BÝT UCHOVÁVÁN MIMO DOHLED A DOSAH DĚTÍ

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

7. DALŠÍ ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, POKUD JE POTŘEBNÉ

8. POUŽITELNOST

EXP

9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávejte v chladničce. Chraňte před mrazem.
Uchovávejte předplněnou injekční stříkačku v krabíčce, aby byl přípravek chráněn před světlem.

10. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO LIKVIDACI NEPOUŽITÝCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU Z NICH, POKUD JE TO VHODNÉ

11. NÁZEV A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

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

12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/ČÍSLA

EU/1/18/1293/006

Balení obsahující 1 předplněnou injekční stříkačku

13. ČÍSLO ŠARŽE

Lot

14. KLASIFIKACE PRO VÝDEJ

15. NÁVOD K POUŽITÍ

16. INFORMACE V BRAILLOVĚ PÍSMU

Aimovig 140 mg

17. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – 2D ČÁROVÝ KÓD

2D čárový kód s jedinečným identifikátorem.

18. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – DATA ČITELNÁ OKEM

PC
SN
NN

MINIMÁLNÍ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA MALÉM VNITŘNÍM OBALU**ŠTÍTEK STRÍKAČKY****1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU A CESTA/CESTY PODÁNÍ**

Aimovig 140 mg injekce
erenumabum
s.c.

2. ZPŮSOB PODÁNÍ**3. POUŽITELNOST**

EXP

4. ČÍSLO ŠARŽE

Lot

5. OBSAH UDANÝ JAKO HMOTNOST, OBJEM NEBO POČET**6. JINÉ**

ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU**KRABÍČKA JEDNOTKOVÉHO BALENÍ – předplněné pero****1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU**

Aimovig 70 mg injekční roztok v předplněném peru
erenumabum

2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÉČIVÝCH LÁTEK

Jedno předplněné pero obsahuje erenumabum 70 mg.

3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

Obsahuje také: sacharózu, polysorbát 80, hydroxid sodný, ledovou kyselinu octovou, vodu pro injekci.

4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

Injekční roztok

1 předplněné pero

5. ZPŮSOB A CESTA/CESTY PODÁNÍ

Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.
Subkutánní podání
Jednorázové podání.

6. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, ŽE LÉČIVÝ PŘÍPRAVEK MUSÍ BÝT UCHOVÁVÁN MIMO DOHLED A DOSAH DĚTÍ

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

7. DALŠÍ ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, POKUD JE POTŘEBNÉ**8. POUŽITELNOST**

EXP

9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávejte v chladničce. Chraňte před mrazem.
Uchovávejte předplněné pero v krabíčce, aby byl přípravek chráněn před světlem.

10. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO LIKVIDACI NEPOUŽITÝCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU Z NICH, POKUD JE TO VHODNÉ

11. NÁZEV A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

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

12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/ČÍSLA

EU/1/18/1293/001

Balení obsahující 1 předplněné pero

13. ČÍSLO ŠARŽE

Lot

14. KLASIFIKACE PRO VÝDEJ

15. NÁVOD K POUŽITÍ

16. INFORMACE V BRAILLOVĚ PÍSMU

Aimovig 70 mg

17. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – 2D ČÁROVÝ KÓD

2D čárový kód s jedinečným identifikátorem.

18. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – DATA ČITELNÁ OKEM

PC
SN
NN

ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

VNĚJŠÍ KRABÍČKA VÍCEČETNÉHO BALENÍ (VČETNĚ BLUE BOX) – předplněné pero

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Aimovig 70 mg injekční roztok v předplněném peru
erenumabum

2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÉČIVÝCH LÁTEK

Jedno předplněné pero obsahuje erenumabum 70 mg.

3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

Obsahuje také: sacharózu, polysorbát 80, hydroxid sodný, ledovou kyselinu octovou, vodu pro injekci.

4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

Injekční roztok

Vícečetné balení: 3 předplněná pera (3 balení po 1)

5. ZPŮSOB A CESTA/CESTY PODÁNÍ

Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.
Subkutánní podání
Jednorázové podání.

6. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, ŽE LÉČIVÝ PŘÍPRAVEK MUSÍ BÝT UCHOVÁVÁN MIMO DOHLED A DOSAH DĚTÍ

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

7. DALŠÍ ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, POKUD JE POTŘEBNÉ

8. POUŽITELNOST

EXP

9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávejte v chladničce. Chraňte před mrazem.
Uchovávejte předplněné pero v krabici, aby byl přípravek chráněn před světlem.

10. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO LIKVIDACI NEPOUŽITÝCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU Z NICH, POKUD JE TO VHODNÉ

11. NÁZEV A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

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

12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/ČÍSLA

EU/1/18/1293/002

Vícečetné balení obsahující 3 (3x 1) předplněná pera

13. ČÍSLO ŠARŽE

Lot

14. KLASIFIKACE PRO VÝDEJ

15. NÁVOD K POUŽITÍ

16. INFORMACE V BRAILLOVĚ PÍSMU

Aimovig 70 mg

17. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – 2D ČÁROVÝ KÓD

2D čárový kód s jedinečným identifikátorem.

18. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – DATA ČITELNÁ OKEM

PC
SN
NN

ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU**VNITŘNÍ KRABÍČKA VÍCEČETNÉHO BALENÍ (BEZ BLUE BOXU) – předplněné pero****1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU**

Aimovig 70 mg injekční roztok v předplněném peru
erenumabum

2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÉČIVÝCH LÁTEK

Jedno předplněné pero obsahuje erenumabum 70 mg.

3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

Obsahuje také: sacharózu, polysorbát 80, hydroxid sodný, ledovou kyselinu octovou, vodu pro injekci.

4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

Injekční roztok

1 předplněné pero
Součást vícečetného balení. Nesmí být prodáváno samostatně.

5. ZPŮSOB A CESTA/CESTY PODÁNÍ

Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.
Subkutánní podání
Jednorázové podání.

6. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, ŽE LÉČIVÝ PŘÍPRAVEK MUSÍ BÝT UCHOVÁVÁN MIMO DOHLED A DOSAH DĚTÍ

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

7. DALŠÍ ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, POKUD JE POTŘEBNÉ**8. POUŽITELNOST**

EXP

9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávejte v chladničce. Chraňte před mrazem.

Uchovávejte předplněné pero v krabičce, aby byl přípravek chráněn před světlem.

10. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO LIKVIDACI NEPOUŽITÝCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU Z NICH, POKUD JE TO VHODNÉ**11. NÁZEV A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI**

Novartis Europharm Limited
Vista Building
Elm Park, Merrion Road
Dublín 4
Irsko

12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/ČÍSLA

EU/1/18/1293/002

Vícečetné balení obsahující 3 (3x1) předplněná pera

13. ČÍSLO ŠARŽE

Lot

14. KLASIFIKACE PRO VÝDEJ**15. NÁVOD K POUŽITÍ****16. INFORMACE V BRAILLOVĚ PÍSMU**

Aimovig 70 mg

17. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – 2D ČÁROVÝ KÓD**18. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – DATA ČITELNÁ OKEM**

MINIMÁLNÍ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA MALÉM VNITŘNÍM OBALU

ŠTÍTEK PERA

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU A CESTA/CESTY PODÁNÍ

Aimovig 70 mg injekce
erenumabum
s.c.

2. ZPŮSOB PODÁNÍ

3. POUŽITELNOST

EXP

4. ČÍSLO ŠARŽE

Lot

5. OBSAH UDANÝ JAKO HMOTNOST, OBJEM NEBO POČET

6. JINÉ

ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU**KRABÍČKA JEDNOTKOVÉHO BALENÍ – předplněné pero****1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU**

Aimovig 140 mg injekční roztok v předplněném peru
erenumabum

2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÉČIVÝCH LÁTEK

Jedno předplněné pero obsahuje erenumabum 140 mg.

3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

Obsahuje také: sacharózu, polysorbát 80, hydroxid sodný, ledovou kyselinu octovou, vodu pro injekci.

4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

Injekční roztok

1 předplněné pero

5. ZPŮSOB A CESTA/CESTY PODÁNÍ

Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.
Subkutánní podání
Jednorázové podání.

6. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, ŽE LÉČIVÝ PŘÍPRAVEK MUSÍ BÝT UCHOVÁVÁN MIMO DOHLED A DOSAH DĚTÍ

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

7. DALŠÍ ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, POKUD JE POTŘEBNÉ**8. POUŽITELNOST**

EXP

9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávejte v chladničce. Chraňte před mrazem.
Uchovávejte předplněné pero v krabici, aby byl přípravek chráněn před světlem.

10. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO LIKVIDACI NEPOUŽITÝCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU Z NICH, POKUD JE TO VHODNÉ

11. NÁZEV A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

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

12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/ČÍSLA

EU/1/18/1293/004

Balení obsahující 1 předplněné pero

13. ČÍSLO ŠARŽE

Lot

14. KLASIFIKACE PRO VÝDEJ

15. NÁVOD K POUŽITÍ

16. INFORMACE V BRAILLOVĚ PÍSMU

Aimovig 140 mg

17. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – 2D ČÁROVÝ KÓD

2D čárový kód s jedinečným identifikátorem.

18. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – DATA ČITELNÁ OKEM

PC
SN
NN

ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

VNĚJŠÍ KRABÍČKA VÍCEČETNÉHO BALENÍ (VČETNĚ BLUE BOX) – předplněné pero

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Aimovig 140 mg injekční roztok v předplněném peru
erenumabum

2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÉČIVÝCH LÁTEK

Jedno předplněné pero obsahuje erenumabum 140 mg.

3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

Obsahuje také: sacharózu, polysorbát 80, hydroxid sodný, ledovou kyselinu octovou, vodu pro injekci.

4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

Injekční roztok

Vícečetné balení: 3 předplněná pera (3 balení po 1)

5. ZPŮSOB A CESTA/CESTY PODÁNÍ

Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.
Subkutánní podání
Jednorázové podání.

6. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, ŽE LÉČIVÝ PŘÍPRAVEK MUSÍ BÝT UCHOVÁVÁN MIMO DOHLED A DOSAH DĚTÍ

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

7. DALŠÍ ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, POKUD JE POTŘEBNÉ

8. POUŽITELNOST

EXP

9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávejte v chladničce. Chraňte před mrazem.
Uchovávejte předplněné pero v krabici, aby byl přípravek chráněn před světlem.

10. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO LIKVIDACI NEPOUŽITÝCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU Z NICH, POKUD JE TO VHODNÉ

11. NÁZEV A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

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

12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/ČÍSLA

EU/1/18/1293/005

Vícečetné balení obsahující 3 (3x 1) předplněná pera

13. ČÍSLO ŠARŽE

Lot

14. KLASIFIKACE PRO VÝDEJ

15. NÁVOD K POUŽITÍ

16. INFORMACE V BRAILLOVĚ PÍSMU

Aimovig 140 mg

17. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – 2D ČÁROVÝ KÓD

2D čárový kód s jedinečným identifikátorem.

18. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – DATA ČITELNÁ OKEM

PC
SN
NN

ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU**VNITŘNÍ KRABÍČKA VÍCEČETNÉHO BALENÍ (BEZ BLUE BOXU) – předplněné pero****1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU**

Aimovig 140 mg injekční roztok v předplněném peru
erenumabum

2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÉČIVÝCH LÁTEK

Jedno předplněné pero obsahuje erenumabum 140 mg.

3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

Obsahuje také: sacharózu, polysorbát 80, hydroxid sodný, ledovou kyselinu octovou, vodu pro injekci.

4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

Injekční roztok

1 předplněné pero
Součást vícečetného balení. Nesmí být prodáváno samostatně.

5. ZPŮSOB A CESTA/CESTY PODÁNÍ

Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.
Subkutánní podání
Jednorázové podání.

6. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, ŽE LÉČIVÝ PŘÍPRAVEK MUSÍ BÝT UCHOVÁVÁN MIMO DOHLED A DOSAH DĚTÍ

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

7. DALŠÍ ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, POKUD JE POTŘEBNÉ**8. POUŽITELNOST**

EXP

9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávejte v chladničce. Chraňte před mrazem.

Uchovávejte předplněné pero v krabičce, aby byl přípravek chráněn před světlem.

10. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO LIKVIDACI NEPOUŽITÝCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU Z NICH, POKUD JE TO VHODNÉ**11. NÁZEV A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI**

Novartis Europharm Limited
Vista Building
Elm Park, Merrion Road
Dublín 4
Irsko

12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/ČÍSLA

EU/1/18/1293/005

Vícečetné balení obsahující 3 (3x1) předplněná pera

13. ČÍSLO ŠARŽE

Lot

14. KLASIFIKACE PRO VÝDEJ**15. NÁVOD K POUŽITÍ****16. INFORMACE V BRAILLOVĚ PÍSMU**

Aimovig 140 mg

17. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – 2D ČÁROVÝ KÓD**18. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – DATA ČITELNÁ OKEM**

MINIMÁLNÍ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA MALÉM VNITŘNÍM OBALU**ŠTÍTEK PERA****1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU A CESTA/CESTY PODÁNÍ**

Aimovig 140 mg injekce
erenumabum
s.c.

2. ZPŮSOB PODÁNÍ**3. POUŽITELNOST**

EXP

4. ČÍSLO ŠARŽE

Lot

5. OBSAH UDANÝ JAKO HMOTNOST, OBJEM NEBO POČET**6. JINÉ**

B. PŘÍBALOVÁ INFORMACE

Příbalová informace: informace pro uživatele

Aimovig 70 mg injekční roztok v předplněné injekční stříkačce Aimovig 140 mg injekční roztok v předplněné injekční stříkačce erenumabum

Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek používat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře, lékárníka nebo zdravotní sestry.
- Tento přípravek byl předepsán výhradně Vám. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné známky onemocnění jako Vy.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři, lékárníkovi nebo zdravotní sestře. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

Co naleznete v této příbalové informaci

1. Co je přípravek Aimovig a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Aimovig používat
3. Jak se přípravek Aimovig používá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek Aimovig uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. Co je přípravek Aimovig a k čemu se používá

Přípravek Aimovig obsahuje léčivou látku erenumab. Ta patří do skupiny léků nazývaných monoklonální protilátky.

Přípravek Aimovig působí prostřednictvím blokády aktivity molekuly CGRP, která má vztah k migréně (anglická zkratka CGRP znamená kalcitoninu příbuzný peptid).

Přípravek Aimovig se používá k předcházení vzniku migrény u dospělých, kteří při zahájení léčby přípravkem Aimovig trpí migrénou nejméně 4 dny v měsíci.

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Aimovig používat

Nepoužívejte přípravek Aimovig

- jestliže jste alergický(á) na erenumab nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6).

Upozornění a opatření

Před použitím přípravku Aimovig se poradte se svým lékařem:

- pokud trpíte kardiovaskulární chorobou (onemocnění srdce a cév). Přípravek Aimovig nebyl u pacientů s některými kardiovaskulárními chorobami studován.

Promluvte si se svým lékařem nebo okamžitě vyhledejte lékařskou pomoc:

- pokud se u Vás vyskytnou jakékoli příznaky vážné alergické reakce, jako je vyrážka nebo otok obvykle na obličeji, ústech, jazyku nebo krku; nebo potíže s dýcháním. K vážným alergickým reakcím může dojít během několika minut, ale některé se mohou objevit více než jeden týden po použití přípravku Aimovig.
- pokud se u Vás objeví zácpa, kontaktujte lékaře a okamžitě vyhledejte lékařskou pomoc, pokud se u Vás objeví zácpa se silnou nebo stálou bolestí břicha a zvracením, otokem břicha nebo nadýmáním. Při léčbě přípravkem Aimovig se může objevit zácpa. Její intenzita je obvykle lehká nebo středně těžká. Někteří pacienti používající přípravek Aimovig však měli zácpu se závažnými komplikacemi a byli hospitalizováni. Některé případy vyžadovaly chirurgický zákrok.

Děti a dospívající

Nepoužívejte tento přípravek u dětí a dospívajících (do 18 let), protože použití přípravku Aimovig v této věkové skupině nebylo studováno.

Další léčivé přípravky a přípravek Aimovig

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat.

Těhotenství a kojení

Pokud jste těhotná nebo kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, poraďte se se svým lékařem dříve, než začnete tento přípravek používat.

Těhotenství

Lékař rozhodne, zda budete muset během těhotenství přerušit používání přípravku Aimovig.

Kojení

Monoklonální protilátky jako přípravek Aimovig jsou známy tím, že přechází během prvních dnů po porodu do mateřského mléka, nicméně po skončení tohoto prvního období lze přípravek Aimovig použít. Poraďte se s lékařem o použití přípravku Aimovig během kojení, aby Vám pomohl rozhodnout se, zda ukončit kojení nebo přestat používat přípravek Aimovig.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Není pravděpodobné, že by přípravek Aimovig ovlivňoval Vaši schopnost řídit dopravní prostředky a obsluhovat stroje.

Přípravek Aimovig obsahuje sodík

Přípravek Aimovig obsahuje méně než 1 mmol (23 mg) sodíku v jedné dávce, to znamená, že je v podstatě "bez sodíku".

Přípravek Aimovig obsahuje polysorbát 80

Tento léčivý přípravek obsahuje 0,1 mg polysorbátu 80 v jednom ml, což odpovídá 0,004 mg/kg. Polysorbáty mohou způsobit alergické reakce. Informujte svého lékaře, pokud máte jakékoli alergie.

3. Jak se přípravek Aimovig používá

Vždy používejte tento přípravek přesně podle pokynů svého lékaře. Pokud si nejste jistý(á), poraďte se se svým lékařem.

Pokud Vám lékař předepíše dávku 70 mg, máte si podat jednu injekci jednou za 4 týdny. Pokud Vám lékař předepíše dávku 140 mg, máte si podat buď jednu injekci přípravku Aimovig 140 mg nebo dvě injekce přípravku Aimovig 70 mg jednou za 4 týdny. Pokud máte k dispozici dvě injekce přípravku Aimovig 70 mg, musíte druhou injekci podat neprodleně po první, avšak do jiného místa. Ujistěte se, že jste podal(a) celý obsah obou injekčních stříkaček.

Přípravek Aimovig se podává injekčně pod kůži (což je známo jako subkutánní injekce). Vy sám nebo Váš opatrovník můžete podat injekci do břicha nebo stehna. Vnější část paže může být též použita k podání injekce, avšak pouze pokud Vám injekci podává jiná osoba. Pokud potřebujete 2 injekce, je nutné je podat do různých míst, aby se zabránilo ztwardnutí kůže, a nesmíte je podat do míst, kde je kůže citlivá na dotek, pohmožděná, zarudlá nebo ztřdělá.

Lékař nebo sestra Vás nebo Vašeho opatrovníka proškolí ve správném postupu přípravy a podání injekce přípravku Aimovig. Nesnažte se podávat přípravek Aimovig před tímto proškolením.

Pokud po třech měsících nepozorujete žádný účinek léčby, informujte lékaře, který rozhodne, zda máte v léčbě pokračovat.

Injekční stříkačky přípravku Aimovig jsou určeny k jednorázovému podání.

Podrobný návod, jak podat injekci přípravku Aimovig, naleznete v bodě “Návod k použití přípravku Aimovig v předplněné injekční stříkačce” na konci této příbalové informace.

Jestliže jste použil(a) více přípravku Aimovig než jste měl(a)

Jestliže jste dostal(a) více přípravku Aimovig, než jste měl(a), nebo jste si dávku podal(a) dříve, než jste měl(a), poraďte se s lékařem.

Jestliže jste zapomněl(a) použít přípravek Aimovig

- Jestliže jste zapomněl(a) na dávku přípravku Aimovig, podejte ji co nejdříve poté, co si vzpomenete.
- Následně informujte svého lékaře, který Vám sdělí, kdy si máte podat příští dávku. Dodržujte přesně toto nové dávkovací schéma podle doporučení lékaře.

Jestliže jste přestal(a) používat přípravek Aimovig

Nepřestávejte používat přípravek Aimovig bez předchozí rady s lékařem. Příznaky onemocnění se mohou po ukončení léčby opět vrátit.

Máte-li jakékoli další otázky týkající se užívání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře, lékárníka nebo zdravotní sestry.

4. Možné nežádoucí účinky

Podobně jako všechny léky může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Možné nežádoucí účinky jsou uvedeny níže. Většina z těchto nežádoucích účinků je lehká nebo středně těžká.

Časté: mohou postihnout až 1 osobu z 10

- alergické reakce jako vyrážka, otok, kopřivka nebo potíže s dýcháním (viz bod 2)
- zácpa
- svědění
- svalové křeče
- reakce v místě vpichu, jako bolest, zarudnutí a otok v místě podání injekce.

Není známo (frekvenci nelze z dostupných údajů určit)

- kožní reakce, jako jsou vyrážka, svědění, vypadávání vlasů nebo vředy v ústech/na rtech.

Hlášení nežádoucích účinků

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři, lékárníkovi nebo zdravotní sestře. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo prostřednictvím národního systému hlášení nežádoucích účinků uvedeného v Dodatku V. Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

5. Jak přípravek Aimovig uchovávat

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na krabičce nebo injekční lahvičce za „EXP“. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Uchovávejte injekční stříkačku(y) v krabičce, aby byl přípravek chráněn před světlem. Uchovávejte v chladničce (2 °C - 8 °C). Chraňte před mrazem.

Po vyjmutí přípravku Aimovig z chladničky musí být přípravek uchováván při pokojové teplotě (do 25 °C) v krabičce a musí být použit do 7 dnů nebo znehodnocen. Pokud byl přípravek Aimovig jednou vyjmut z ledničky, nevracejte ho zpět.

Nepoužívejte tento přípravek, pokud si všimnete, že roztok obsahuje částice, je zakalený nebo zřetelně žlutý.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Pro likvidaci mohou existovat místní předpisy. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

6. Obsah balení a další informace

Co přípravek Aimovig obsahuje

- Léčivou látkou je erenumabum.
- Předplněná injekční stříkačka přípravku Aimovig 70 mg obsahuje erenumabum 70 mg.
- Předplněná injekční stříkačka přípravku Aimovig 140 mg obsahuje erenumabum 140 mg.
- Dalšími složkami jsou sacharóza, polysorbát 80, hydroxid sodný, ledová kyselina octová, voda pro injekci.

Jak přípravek Aimovig vypadá a co obsahuje toto balení

Přípravek Aimovig injekční roztok je čirý až opalizující, bezbarvý až nažloutlý, prakticky bez částic.

Balení obsahuje jednu jednorázovou předplněnou injekční stříkačku.

Držitel rozhodnutí o registraci

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

Výrobce

Novartis Manufacturing NV
Rijksweg 14
2870 Puurs-Sint-Amands
Belgie

Novartis Pharma GmbH
Sophie-Germain-Strasse 10
90443 Norimberk
Německo

Další informace o tomto přípravku získáte u místního zástupce držitele rozhodnutí o registraci:

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

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

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

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

Italia

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

Suomi/Finland

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

Κύπρος

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

Sverige

Novartis Sverige AB
Tel: +46 8 732 32 00

Latvija

SIA Novartis Baltics
Tel: +371 67 887 070

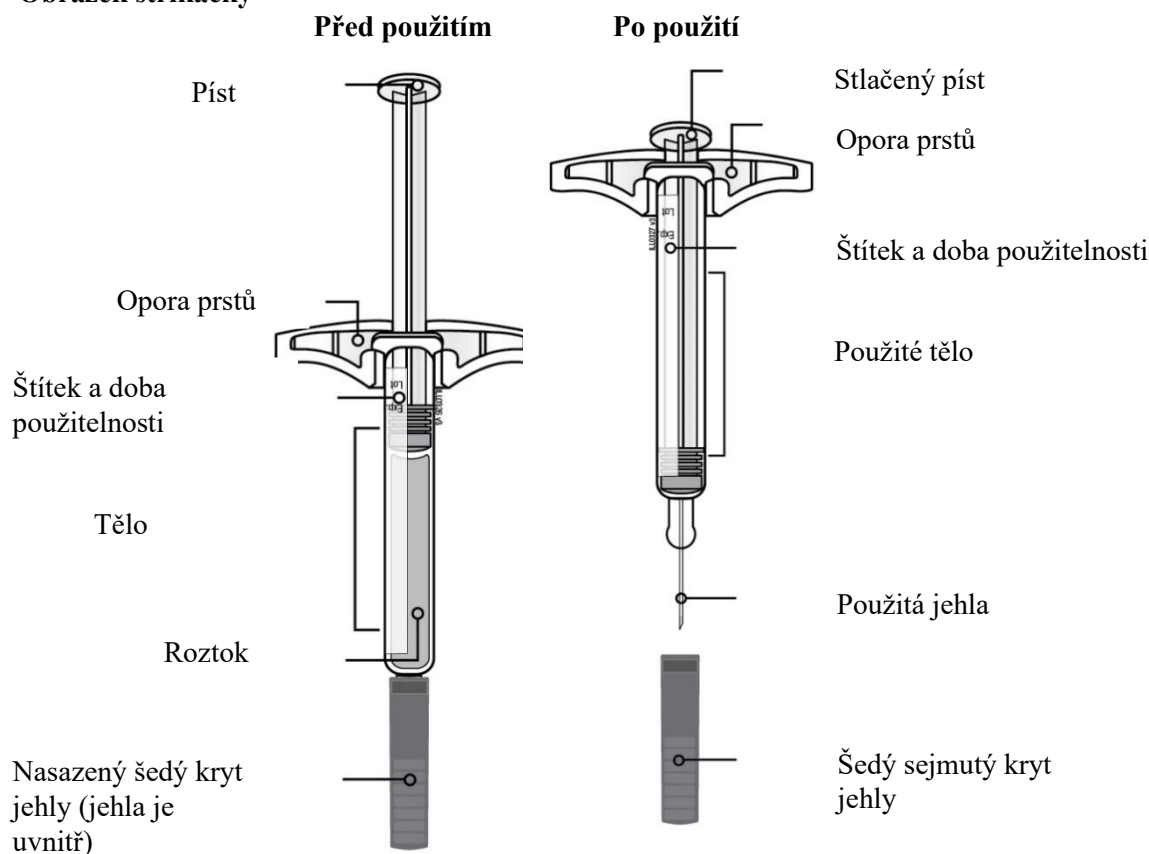
Tato příbalová informace byla naposledy revidována

Další zdroje informací

Podrobné informace o tomto léčivém přípravku jsou k dispozici na webových stránkách Evropské agentury pro léčivé přípravky <http://www.ema.europa.eu>

Návod k použití přípravku Aimovig v předplněné injekční stříkačce

Obrázek stříkačky



Poznámka: Jehla je uvnitř šedého krytu jehly.

Obecné

Předtím než použijete přípravek Aimovig v předplněné injekční stříkačce, si přečtěte tyto důležité informace:



Krok 1: Příprava

Poznámka: Předepsaná dávka přípravku Aimovig je buď 70 mg nebo 140 mg. To znamená, že pro dávku 70 mg musíte podat obsah jedné jednorázové 70mg injekční stříkačky. Pro dávku 140 mg musíte podat buď obsah jedné jednorázové 140mg injekční stříkačky nebo dvou 70mg jednorázových injekčních stříkaček, jednu po druhé.

(A)

Vyjměte stříkačku přípravku Aimovig z obalu, držte přitom stříkačku za tělo. V závislosti na předepsané dávce budete muset použít buď jednu, nebo dvě stříkačky. Netřepat.

Abyste zabránil(a) nepříjemným pocitům v místě vpichu, ponechte stříkačku před podáním injekce po dobu nejméně 30 minut při pokojové teplotě.

Poznámka: Pro ohřátí stříkačky nepoužívejte zdroje tepla jako horká voda nebo mikrovlnná trouba.

(B)

Prohlédněte každou stříkačku. Ujistěte se, že roztok viditelný v injekční stříkačce je čirý a bezbarvý až nažloutlý.

Poznámka:

- Nepoužívejte stříkačku, pokud se kterákoliv část zdá být prasklá nebo zlomená.
- Nepoužívejte stříkačku, pokud Vám spadla.
- Nepoužívejte stříkačku, pokud chybí kryt jehly nebo není správně nasazen.

Ve všech shora popsanych případech použijte novou stříkačku, a pokud si nejste jistý(a), poraďte se s lékařem nebo lékárníkem.

(C)

Připravte si vše potřebné pro podání injekce:

Umyjte si důkladně ruce mýdlem a vodou.

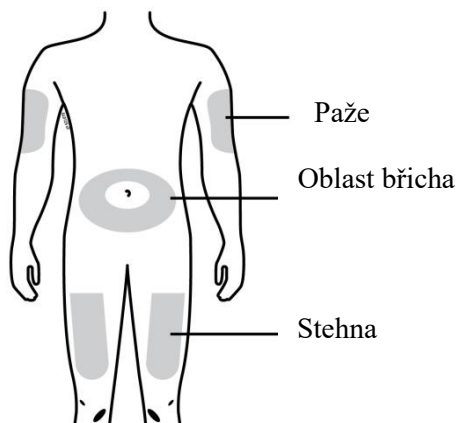
Připravte si na čistou, dobře osvětlenou plochu:

- Novou stříkačku (stříkačky)
- Alkoholové tampóny
- Chomáčky vaty nebo polštářky gázy
- Náplasti
- Nádobu na ostré předměty



(D)

Připravte a očistěte místo(a) vpichu.



K injekci použijte pouze tato místa:

- Stehna
- Oblast břicha (s výjimkou oblasti 5 cm od pupku)
- Vnější část paže (pouze pokud injekci podává jiná osoba)

Očistěte místo vpichu alkoholovým tampónem a nechte kůži oschnout.

Pokud si aplikujete injekci sám(a), zvolte pokaždé jinou oblast. Pokud musíte použít stejnou oblast, ujistěte se, že injekci neaplikujete do stejného bodu jako posledně.

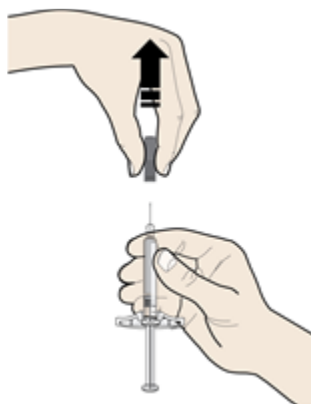
Poznámka:

- Pokud jste očistil(a) oblast, před podáním injekce se jí již nedotýkejte.
- Vyhýbejte se oblastem, kde je kůže citlivá, pohmožděná, zarudlá nebo tvrdá. Nepodávejte injekci do oblastí s jizvami nebo striemi (trhlinkami v kůži).

Krok 2: Připravte se

(E)

Pokud jste připraven(a) podat injekci, držte stříkačku dále od těla a stáhněte šedý kryt injekční jehly. Injekci musíte podat během 5 minut. Na konci jehly můžete spatřit kapku tekutiny, to je zcela normální.

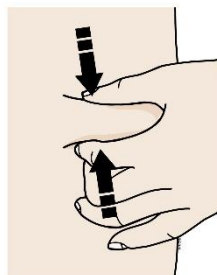


Poznámka:

- Šedý kryt jehly nesmí být sejmut déle než 5 minut. Přípravek by mohl vyschnout.
- Při snímání neotáčejte šedým krytem jehly ani ho neohýbejte.
- Po sejmutí již šedý kryt jehly nenasazujte zpět.

(F)

Pevně stiskněte kůži v místě vpichu.



Poznámka: Během injekce držte kůži stisknutou.

Krok 3: Podání injekce

(G)

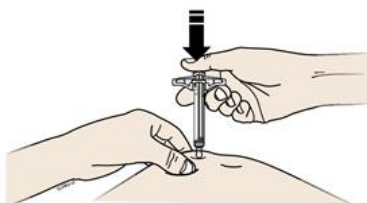
Držte kůži stisknutou, zaveďte injekční jehlu do kožní řasy pod úhlem 45 až 90 stupňů.



Při zavádění jehly nepokládejte prst na píst.

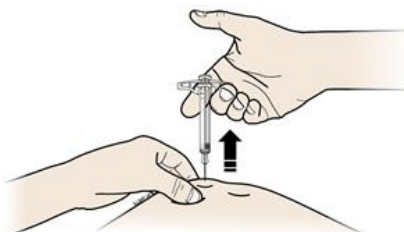
(H)

Pomalou a stálým tlakem tiskněte píst dolů, dokud se nezastaví.



(I)

Pokud se tak stalo, uvolněte palec, pomalu vytáhněte jehlu z kožní řasy a poté uvolněte stisk kůže.



Poznámka: Když vytáhnete stříkačku a zdá se Vám, že v injekční stříkačce ještě zůstalo nějaké množství přípravku, může to znamenat, že nebyla podána celá dávka. Porad'te se s lékařem.

Krok 4: Ukončení

(J)

Odstraňte použitou stříkačku a šedý kryt jehly.

Použitou stříkačku neprodleně po použití vložte do kontejneru na ostré předměty. Poradte se s lékařem nebo lékárníkem o správném způsobu likvidace. Pro likvidaci mohou být vydány místní předpisy.

Poznámka:

- Jednou použitou stříkačku již nepoužívejte.
- Nerecyklujte stříkačku nebo kontejner na ostré předměty. Kontejner na ostré předměty uchovávejte vždy mimo dosah dětí.



(K)

Zkontrolujte místo vpichu.

Pokud se na kůži objeví krev, přitiskněte na místo vpichu chomáček vaty nebo polštářek gázy. Místo vpichu netřete. Pokud je to nutné, přelepte místo náplastí.

V případě dávky 140 mg a použití dvou stříkaček přípravku Aimovig 70 mg opakujte kroky 1(D) až 4 s druhou stříkačkou, aby byla podána celá dávka.



Příbalová informace: informace pro uživatele

Aimovig 70 mg injekční roztok v předplněném peru Aimovig 140 mg injekční roztok v předplněném peru erenumabum

Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek používat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře, lékárníka nebo zdravotní sestry.
- Tento přípravek byl předepsán výhradně Vám. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné známky onemocnění jako Vy.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři, lékárníkovi nebo zdravotní sestře. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

Co naleznete v této příbalové informaci

1. Co je přípravek Aimovig a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Aimovig používat
3. Jak se přípravek Aimovig používá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek Aimovig uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. Co je přípravek Aimovig a k čemu se používá

Přípravek Aimovig obsahuje léčivou látku erenumab. Ta patří do skupiny léků nazývaných monoklonální protilátky.

Přípravek Aimovig působí prostřednictvím blokády aktivity molekuly CGRP, která má vztah k migréně (anglická zkratka CGRP znamená kalcitoninu příbuzný peptid).

Přípravek Aimovig se používá k předcházení vzniku migrény u dospělých, kteří při zahájení léčby přípravkem Aimovig trpí migrénou nejméně 4 dny v měsíci.

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Aimovig používat

Nepoužívejte přípravek Aimovig

- jestliže jste alergický(á) na erenumab nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6).

Upozornění a opatření

Před použitím přípravku Aimovig se poradte se svým lékařem:

- pokud trpíte kardiovaskulární chorobou (onemocnění srdce a cév). Přípravek Aimovig nebyl u pacientů s některými kardiovaskulárními chorobami studován.

Promluvte si se svým lékařem nebo okamžitě vyhledejte lékařskou pomoc:

- pokud se u Vás vyskytnou jakékoli příznaky vážné alergické reakce, jako je vyrážka nebo otok obvykle na obličeji, ústech, jazyku nebo krku; nebo potíže s dýcháním. K vážným alergickým reakcím může dojít během několika minut, ale některé se mohou objevit více než jeden týden po použití přípravku Aimovig.
- pokud se u Vás objeví zácpa, kontaktujte lékaře a okamžitě vyhledejte lékařskou pomoc, pokud se u Vás objeví zácpa se silnou nebo stálou bolestí břicha a zvracením, otokem břicha nebo nadýmáním. Při léčbě přípravkem Aimovig se může objevit zácpa. Její intenzita je obvykle lehká nebo středně těžká. Někteří pacienti používající přípravek Aimovig však měli zácpu se závažnými komplikacemi a byli hospitalizováni. Některé případy vyžadovaly chirurgický zákrok.

Děti a dospívající

Nepoužívejte tento přípravek u dětí a dospívajících (do 18 let), protože použití přípravku Aimovig v této věkové skupině nebylo studováno.

Další léčivé přípravky a přípravek Aimovig

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat.

Těhotenství a kojení

Pokud jste těhotná nebo kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, poraďte se se svým lékařem dříve, než začnete tento přípravek používat.

Těhotenství

Lékař rozhodne, zda budete muset během těhotenství přerušit používání přípravku Aimovig.

Kojení

Monoklonální protilátky jako přípravek Aimovig jsou známy tím, že přechází během prvních dnů po porodu do mateřského mléka, nicméně po skončení tohoto prvního období lze přípravek Aimovig použít. Poraďte se s lékařem o použití přípravku Aimovig během kojení, aby Vám pomohl rozhodnout se, zda ukončit kojení nebo přestat používat přípravek Aimovig.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Není pravděpodobné, že by přípravek Aimovig ovlivňoval Vaši schopnost řídit dopravní prostředky a obsluhovat stroje.

Přípravek Aimovig obsahuje sodík

Přípravek Aimovig obsahuje méně než 1 mmol (23 mg) sodíku v jedné dávce, to znamená, že je v podstatě "bez sodíku".

Přípravek Aimovig obsahuje polysorbát 80

Tento léčivý přípravek obsahuje 0,1 mg polysorbátu 80 v jednom ml, což odpovídá 0,004 mg/kg. Polysorbáty mohou způsobit alergické reakce. Informujte svého lékaře, pokud máte jakékoli alergie.

3. Jak se přípravek Aimovig používá

Vždy používejte tento přípravek přesně podle pokynů svého lékaře. Pokud si nejste jistý(á), poraďte se se svým lékařem.

Pokud Vám lékař předepíše dávku 70 mg, máte si podat jednu injekci jednou za 4 týdny. Pokud Vám lékař předepíše dávku 140 mg, máte si podat buď jednu injekci přípravku Aimovig 140 mg nebo dvě injekce přípravku Aimovig 70 mg jednou za 4 týdny. Pokud máte k dispozici dvě injekce přípravku Aimovig 70 mg, musíte druhou injekci podat neprodleně po první, avšak do jiného místa. Ujistěte se, že jste podal(a) celý obsah obou per.

Přípravek Aimovig se podává injekčně pod kůži (což je známo jako subkutánní injekce). Vy sám nebo Váš opatrovník můžete podat injekci do břicha nebo stehna. Vnější část paže může být též použita k podání injekce, avšak pouze pokud Vám injekci podává jiná osoba. Pokud potřebujete 2 injekce, je nutné je podat do různých míst, aby se zabránilo ztvdnutí kůže a nesmíte je podat do míst, kde je kůže citlivá na dotek, pohmožděná, zarudlá nebo ztvrdlá.

Lékař nebo sestra Vás nebo Vašeho opatrovníka proškolí ve správném postupu přípravy a podání injekce přípravku Aimovig. Nesnažte se podávat přípravek Aimovig před tímto proškolením.

Pokud po třech měsících nepozorujete žádný účinek léčby, informujte lékaře, který rozhodne, zda máte v léčbě pokračovat.

Pera přípravku Aimovig jsou určena k jednorázovému podání.

Podrobný návod, jak podat injekci přípravku Aimovig naleznete v bodě “Návod k použití přípravku Aimovig v předplněném peru” na konci této příbalové informace.

Jestliže jste použil(a) více přípravku Aimovig než jste měl(a)

Jestliže jste dostal(a) více přípravku Aimovig, než jste měl(a), nebo jste si dávku podal(a) dříve, než jste měl(a), poraďte se s lékařem.

Jestliže jste zapomněl(a) použít přípravek Aimovig

- Jestliže jste zapomněl(a) na dávku přípravku Aimovig, podejte ji co nejdříve poté, co si vzpomenete.
- Následně informujte svého lékaře, který Vám sdělí, kdy si máte podat příští dávku. Dodržujte přesně toto nové dávkovací schéma podle doporučení lékaře.

Jestliže jste přestal(a) používat přípravek Aimovig

Nepřestávejte používat přípravek Aimovig bez předchozí rady s lékařem. Příznaky onemocnění se mohou po ukončení léčby opět vrátit.

Máte-li jakékoli další otázky týkající se užívání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře, lékárníka nebo zdravotní sestry.

4. Možné nežádoucí účinky

Podobně jako všechny léky může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Možné nežádoucí účinky jsou uvedeny níže. Většina z těchto nežádoucích účinků je lehká nebo středně těžká.

Časté: mohou postihnout až 1 osobu z 10

- alergické reakce jako vyrážka, otok, kopřivka nebo potíže s dýcháním (viz bod 2)
- zácpa
- svědění
- svalové křeče
- reakce v místě vpichu, jako bolest, zarudnutí a otok v místě podání injekce.

Není známo (frekvenci nelze z dostupných údajů určit)

- kožní reakce, jako jsou vyrážka, svědění, vypadávání vlasů nebo vředy v ústech/na rtech.

Hlášení nežádoucích účinků

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři, lékárníkovi nebo zdravotní sestře. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo prostřednictvím národního systému hlášení nežádoucích účinků uvedeného v [Dodatku V](#). Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

5. Jak přípravek Aimovig uchovávat

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na štítku a krabičce za „EXP“. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Uchovávejte pero(a) v krabičce, aby byl přípravek chráněn před světlem. Uchovávejte v chladničce (2 °C - 8 °C). Chraňte před mrazem.

Po vyjmutí přípravku Aimovig z chladničky musí být přípravek uchováván při pokojové teplotě (do 25 °C) v krabičce a musí být použit do 7 dnů nebo znehodnocen. Pokud byl přípravek Aimovig jednou vyjmut z ledničky, nevracejte ho zpět.

Nepoužívejte tento přípravek, pokud si všimnete, že roztok obsahuje částice, je zakalený nebo zřetelně žlutý.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Pro likvidaci mohou existovat místní předpisy. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

6. Obsah balení a další informace

Co přípravek Aimovig obsahuje

- Léčivou látkou je erenumabum.
- Předplněné pero přípravku Aimovig 70 mg obsahuje erenumabum 70 mg.
- Předplněné pero přípravku Aimovig 140 mg obsahuje erenumabum 140 mg.
- Dalšími složkami jsou sacharóza, polysorbát 80, hydroxid sodný, ledová kyselina octová, voda pro injekci.

Jak přípravek Aimovig vypadá a co obsahuje toto balení

Přípravek Aimovig injekční roztok je čirý až opalizující, bezbarvý až nažloutlý, prakticky bez částic.

Přípravek Aimovig je dostupný v balení obsahujícím jedno jednorázové předplněné pero a ve vícečetném balení obsahujícím 3 (3x1) předplněná pera.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Držitel rozhodnutí o registraci

Novartis Europharm Limited
Vista Building
Elm Park, Merlion Road
Dublin 4
Irsko

Výrobce

Sandoz GmbH
Biochemiestrasse 10
6336 Langkampfen
Rakousko

Novartis Pharmaceutical Manufacturing GmbH

Biochemiestrasse 10
6336 Langkampfen
Rakousko

Novartis Pharma GmbH

Sophie-Germain-Strasse 10
90443 Norimberk
Německo

Další informace o tomto přípravku získáte u místního zástupce držitele rozhodnutí o registraci:

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

Tato příbalová informace byla naposledy revidována

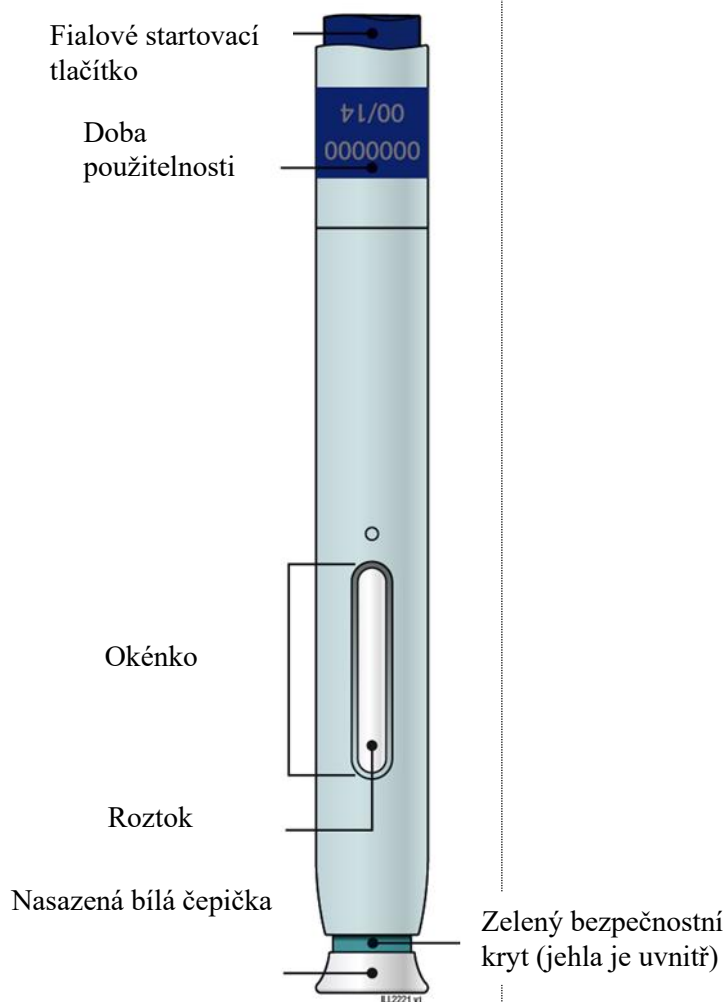
Další zdroje informací

Podrobné informace o tomto léčivém přípravku jsou k dispozici na webových stránkách Evropské agentury pro léčivé přípravky <http://www.ema.europa.eu>

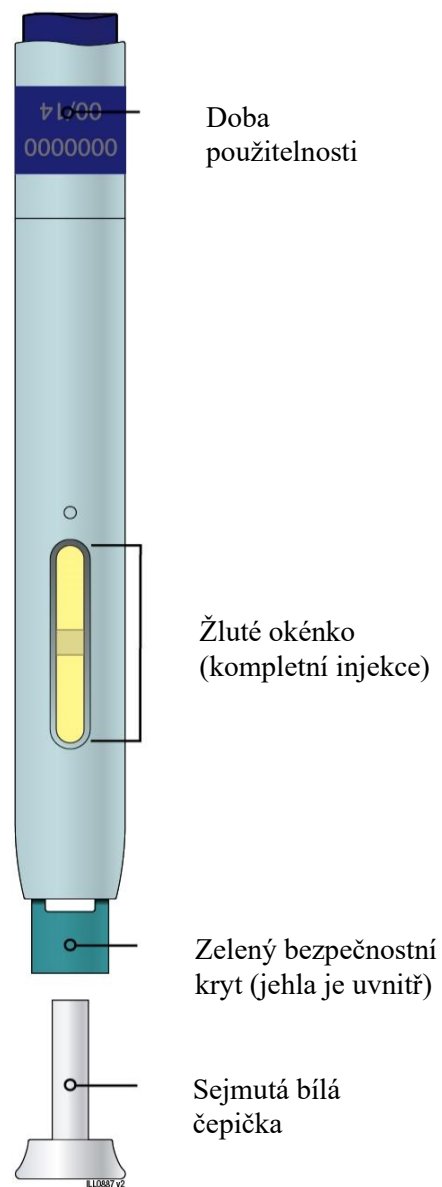
Návod k použití přípravku Aimovig v předplněném peru

Obrázek pera přípravku Aimovig 70 mg (se světle modrým tělem, fialovým startovacím tlačítkem, bílou čepičkou a zeleným bezpečnostním krytem)

Před použitím



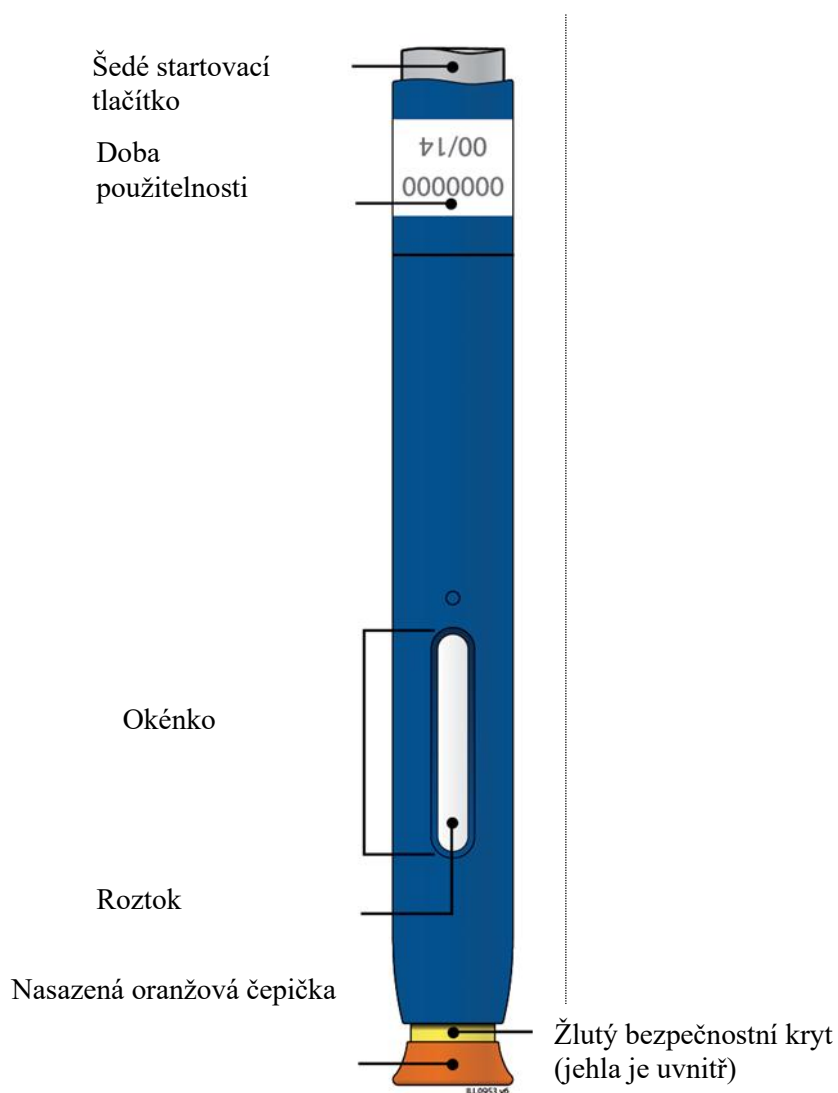
Po použití



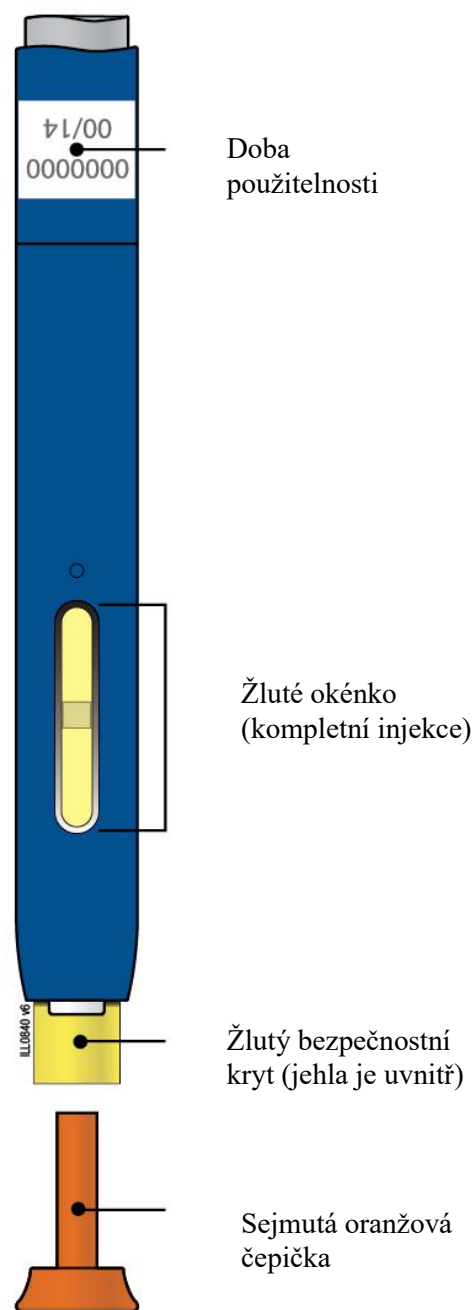
Poznámka: Jehla je uvnitř zeleného bezpečnostního krytu.

Obrázek pera přípravku Aimovig 140 mg (s tmavě modrým tělem, šedým startovacím tlačítkem, oranžovou čepičkou a žlutým bezpečnostním krytem)

Před použitím



Po použití



Poznámka: Jehla je uvnitř žlutého bezpečnostního krytu.

Obecné

Předtím než použijete přípravek Aimovig v předplněném peru, si přečtěte tyto informace.



Krok 1: Příprava

Poznámka: Předepsaná dávka přípravku Aimovig je buď 70 mg nebo 140 mg. To znamená, že pro dávku 70 mg musíte podat obsah jednoho jednorázového 70mg pera. Pro dávku 140 mg musíte podat obsah buď jednoho 140mg jednorázového pera nebo dvou jednorázových 70mg per, jednoho po druhém.

(A)

Vyjměte opatrně předplněné pero (předplněná pera) přípravku Aimovig z obalu. V závislosti na předepsané dávce budete muset použít jedno nebo dvě pera. Netřepat.

Abyste zabránil(a) nepříjemným pocitům v místě vpichu, ponechte pero před podáním injekce po dobu nejméně 30 minut při pokojové teplotě.

Poznámka: Pro ohřátí per nepoužívejte zdroje tepla jako horká voda nebo mikrovlnná trouba.

(B)

Prohlédněte každé pero. Ujistěte se, že roztok viditelný v okénku je čirý a bezbarvý až nažloutlý.

Poznámka:

- Nepoužívejte pero (pera), pokud se kterákoliv část zdá být prasklá nebo zlomená.
- Nepoužívejte pero, pokud Vám upadlo.
- Nepoužívejte pero, pokud chybí kryt jehly nebo není správně nasazen.

Ve všech shora popsanych případech použijte nové pero, a pokud si nejste jistý(a), poraďte se s lékařem nebo lékárníkem.

(C)

Připravte si vše potřebné pro podání injekce (injekcí).

Umyjte si důkladně ruce mýdlem a vodou.

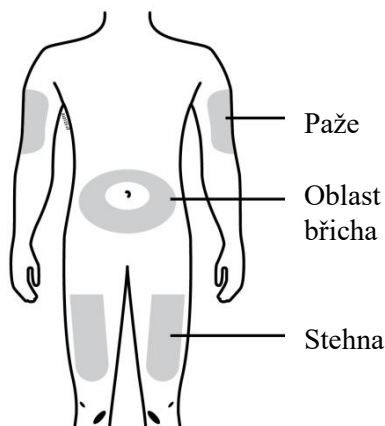
Připravte si na čistou a dobře osvětlenou plochu:

- Nové pero (pera)
- Alkoholový tampón (tampóny)
- Chomáček (chomáčky) vaty nebo polštářek (polštářky) gázy
- Náplast (náplasti)
- Nádobu na ostré předměty



(D)

Připravte a očistěte místo(a) vpichu.



K injekci použijte pouze tato místa:

- Stehna
- Oblast břicha (s výjimkou oblasti 5 cm od pupku)
- Vnější část paže (pouze pokud injekci podává jiná osoba)

Očistěte místo vpichu alkoholovým tampónem a nechte kůži oschnout.

Pokud si aplikujete injekci sám(a), zvolte pokaždé jinou oblast. Pokud musíte použít stejnou oblast, ujistěte se, že injekci neaplikujete do stejného bodu jako posledně.

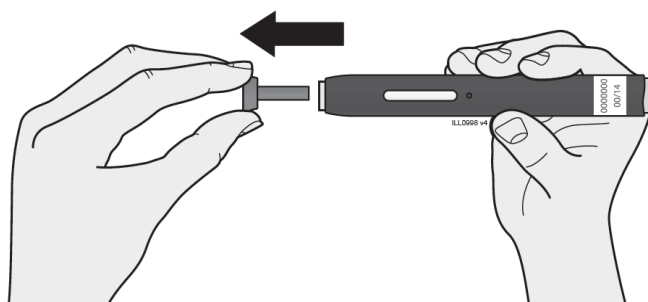
Poznámka:

- Pokud jste očistil(a) oblast, před podáním injekce se jí již nedotýkejte.
- Vyhýbejte se oblastem, kde je kůže citlivá, pohmožděná, zarudlá nebo tvrdá. Nepodávejte injekci do oblastí s jizvami nebo striemi (trhlínky v kůži).

Krok 2: Připravte se

(E)

Stáhněte kryt jehly pouze tehdy, pokud jste připraven(a) podat injekci. Injekci musíte podat **během 5 minut**. Na hrotu jehly nebo bezpečnostním krytu můžete spatřit kapku tekutiny, to je zcela normální.



Poznámka:

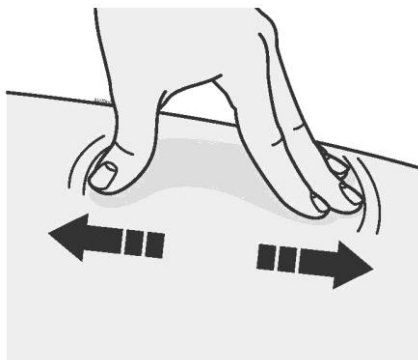
- Kryt jehly nesmí být sejmut déle než 5 minut. Přípravek by mohl vyschnout.
- Při snímání neotáčejte krytem jehly ani ho neohýbejte.
- Po sejmutí již kryt jehly nenasazujte zpět na pero.
- Nestrkejte prsty do bezpečnostního krytu.

(F)

Vytvořte pevnou plochu na vybraném místě vpichu (stehno, břicho nebo vnější oblasti horní části paže) **bud'** metodou roztažení, **nebo** vytvořením kožní řasy.

Metoda roztažení

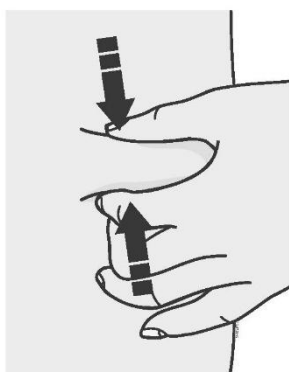
Roztáhněte kůži pohybem palce a ukazováku v opačném směru tak, aby vznikla ploška zhruba **pět** cm široká.



nebo

Vytvoření kožní řasy

Stiskněte kůži pevně mezi palec a ostatní prsty a vytvořte kožní řasu o velikosti zhruba **pět** cm.



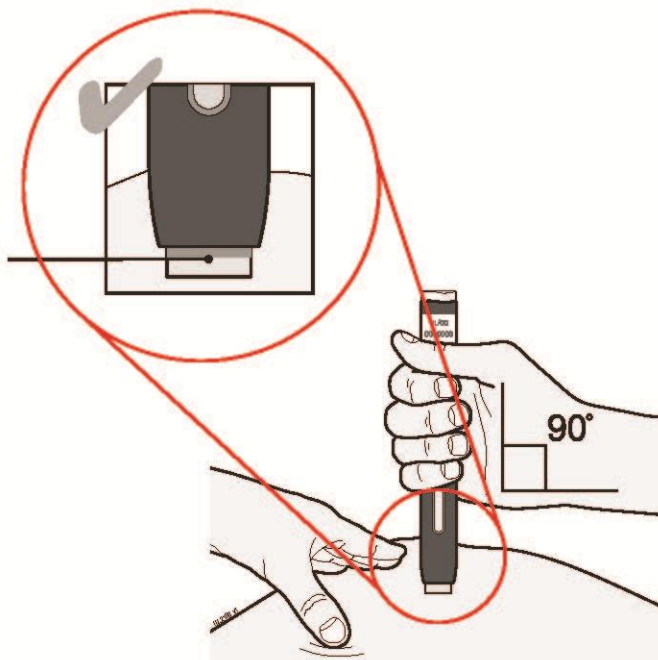
Poznámka: Je důležité držet během injekce kůži roztaženou nebo stisknutou.

Krok 3: Podání injekce

(G)

Držte kůži stále roztaženou/stisknutou. S odstraněnou čepičkou přiložte bezpečnostní kryt pera ke kůži pod úhlem 90 stupňů. Jehla je uvnitř bezpečnostního krytu.

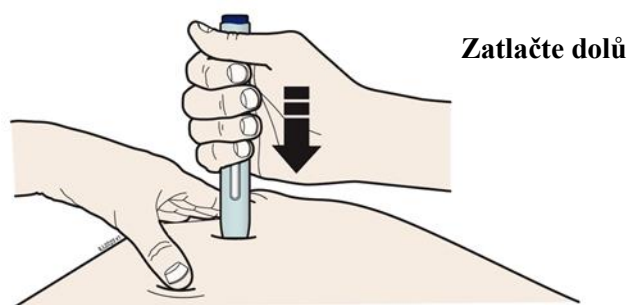
Bezpečnostní kryt
(jehla je uvnitř)



Poznámka: Zatím se nedotýkejte startovacího tlačítka.

(H)

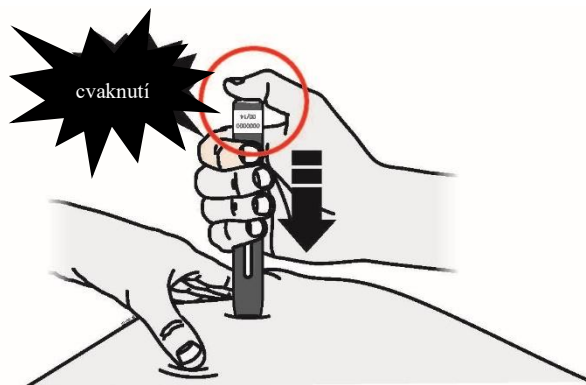
Zatlačte pero pevně do pokožky, dokud se nepřestane pohybovat.



Poznámka: Tlačte pero pevně dolů, ale nedotýkejte se startovacího tlačítka, dokud nejste připraven(a) podat injekci.

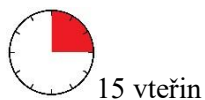
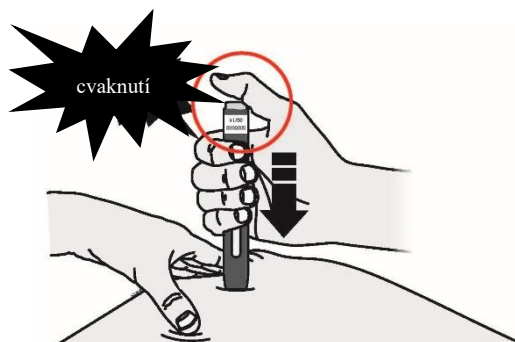
(I)

Stiskněte startovací tlačítko. Uslyšíte cvaknutí.

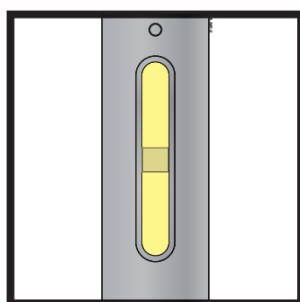


(J)

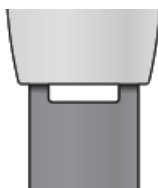
Sejměte palec z tlačítka, ale nepřestávejte pero tlačit proti kůži. Podání injekce může trvat přibližně 15 vteřin.



15 vteřin



Poznámka: Pokud je podání úplné, okénko se změní z čírého na žluté a může se ozvat druhé cvaknutí.



Poznámka:

- Po zvednutí pera z kůže se jehla automaticky překryje bezpečnostním krytem.
- Pokud zvednete pero a okénko nezmění barvu na žlutou nebo se zdá, že podání injekce stále probíhá, znamená to, že nebyla podána celá dávka. Poradte se neprodleně s lékařem.

Krok 4: Ukončení

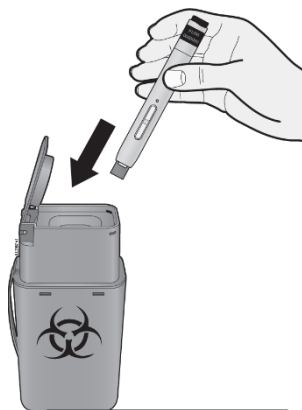
(K)

Odstraňte použité pero a kryt jehly.

Použitou stříkačku neprodleně po použití vložte do kontejneru na ostré předměty. Poradte se s lékařem nebo lékárníkem o správném způsobu likvidace. Pro likvidaci mohou být vydány místní předpisy.

Poznámka:

- Jednou použité pero již nepoužívejte.
- Nerecyklujte pero nebo kontejner na ostré předměty.
- Kontejner na ostré předměty uchovávejte vždy mimo dosah dětí.



(L)

Zkontrolujte místo vpichu.

Pokud se objeví na kůži krev, přitiskněte na místo vpichu chomáček vaty nebo polštářek gázy. Místo vpichu netřete. Pokud je to nutné, přelepte místo náplastí.

V případě dávky 140 mg a použití dvou per přípravku Aimovig 70 mg opakujte kroky 1(D) až 4 s druhým perem, aby byla podána celá dávka.

