

**PŘÍLOHA I**  
**SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU**

▼ Tento léčivý přípravek podléhá dalšímu sledování. To umožní rychlé získání nových informací o bezpečnosti. Žádáme zdravotnické pracovníky, aby hlásili jakákoli podezření na nežádoucí účinky. Podrobnosti o hlášení nežádoucích účinků viz bod 4.8.

## 1. NÁZEV PŘÍPRAVKU

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

Jedno předplněné pero obsahuje erenumabum 70 mg.

Erenumab je plně humánní IgG2 monoklonální protilátka produkovaná za použití rekombinantní DNA technologie v buňkách ovarií čínského křečička (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 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 erenumabu není ovlivněna věkem.

*Porucha funkce ledvin / Porucha funkce jater*

U pacientů s mírnou 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 ve věku 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, hýždí 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**

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.

#### Osoby citlivé na latex

Krytka hrotu předplněné injekční stříkačky/pera přípravku Aimovig obsahuje sušený přírodní latex (kaučuk), který může vyvolat alergickou reakci u osob citlivých na latex.

#### **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 na zdravých dobrovolnících nebyla pozorována interakce s perorálními kontraceptivy (ethinyl estradiol/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 ženskou a mužskou 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 2500 pacientů (více než 2600 pacientoroků). Z nich bylo více než 1300 pacientů exponováno nejméně 12 měsíců.

Hlášené nežádoucí účinky u 70 mg a 140 mg byly reakce v místě vpichu (5,6%/4,5%), zácpa (1,3%/3,2%), svalové křeče (0,7%/2,0%) a pruritus (1,0%/1,8%). Většina reakcí byla mírná až středně závažná. Méně než 2% pacientů v těchto studiích přerušilo 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. V každé třídě orgánových systémů jsou nežádoucí účinky řazeny podle frekvence, s nejčastějšími nežádoucími účinky nejdřív. 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 ( $\geq 1/1000$  až  $< 1/100$ ); vzácné ( $\geq 1/10000$  až  $< 1/1000$ ); velmi vzácné ( $< 1/10000$ ).

**Tabulka 1 Přehled nežádoucích účinků z klinických studií**

Třídy orgánových systémů	Nežádoucí účinek	Frekvence
Gastrointestinální poruchy	Zácpa	Časté
Poruchy kůže a podkožní tkáň	Pruritus <sup>a</sup>	Časté
Poruchy svalové a kosterní soustavy a pojivové tkáň	Svalové křeče	Časté
Celkové poruchy a reakce v místě aplikace	Reakce v místě vpichu <sup>b</sup>	Časté
<sup>a</sup> Pruritus zahrnuje přednostní pojmy generalizovaný pruritus, pruritus a pruritická vyrážka.		
<sup>b</sup> Viz níže bod "Reakce v místě vpichu".		

## Popis vybraných nežádoucích účinků

### Reakce v místě vpichu

V integrované 12týdenní placebem kontrolované fázi studií byly reakce v místě vpichu mírné a přechodného charakteru. Případy přerušeni léčby kvůli reakcím v místě vpichu nebyly zaznamenány. Nejčastější reakce v místě vpichu byly lokalizovaná bolest, zarudnutí a pruritus. Bolest v místě vpichu typicky odezněla během jedné hodiny po podání injekce.

### Kožní reakce

Byly pozorovány nezávažné případy vyrážky, svědění a zduření/edému, z nichž většina byla mírná a nevedly k přerušeni léčby.

### Imunogenita

V klinických studiích byla četnost vzniku protilátek proti erenumabu během dvojité zaslepené fáze léčby 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*). Vznik protilátek proti erenumabu neměl dopad na účinnost a bezpečnost.

## 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: N02CX07

#### Mechanismus účinku

Erenumab je humánní monoklonální protilátka, která se váže na receptor 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 spojený s patofyziologií migrény. Na rozdíl od jiných neuropeptidů byl během migrény pozorován významný nárůst hladin CGRP s úlevou od bolestí hlavy po 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

Přípravek Aimovig (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, mozkovou mrtvicí, 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*

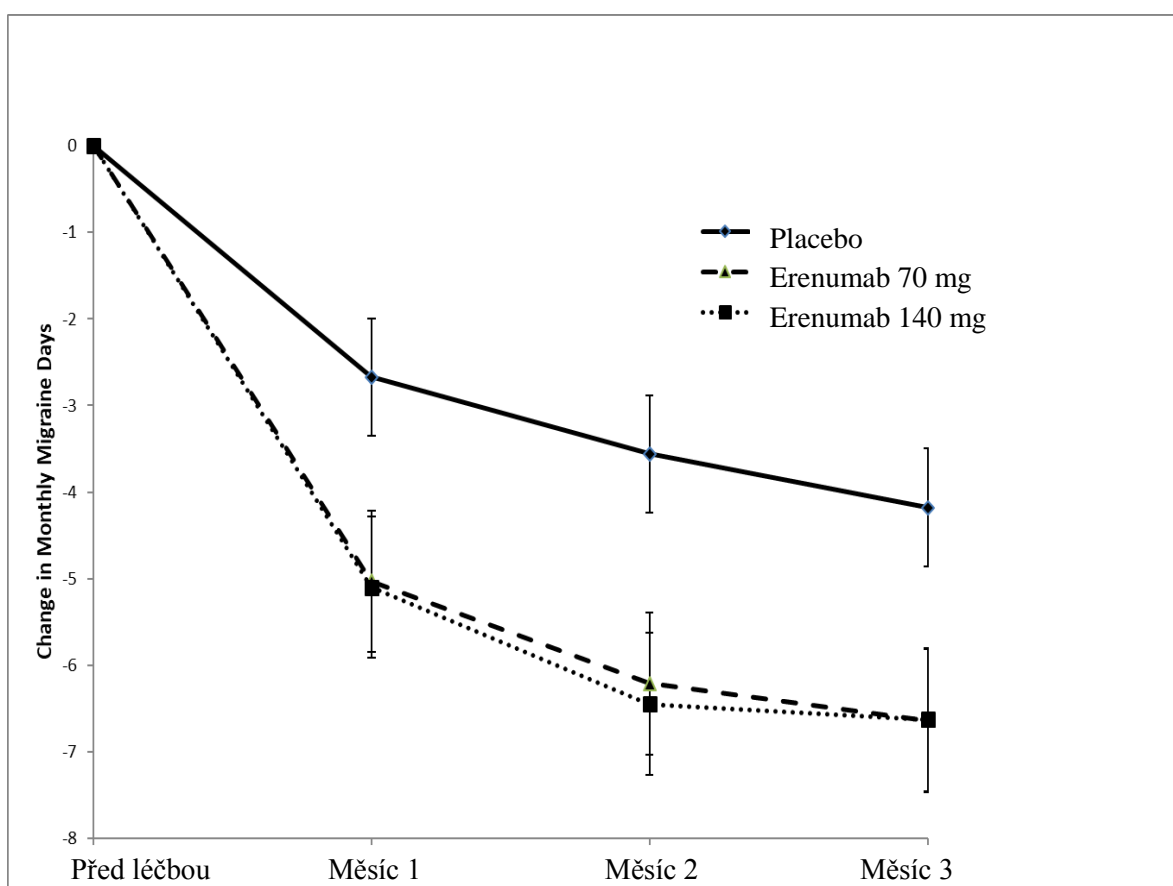
Přípravek Aimovig (erenumab) byl hodnocen v monoterapii jako profylaxe chronické migrény v randomizované, multicentrické, 12týdenní, placebem kontrolované, dvojitě zaslepené studii u pacientů trpících migrénou s aurou nebo bez ní ( $\geq 15$  dní v měsíci s bolestmi hlavy a  $\geq 8$  dní v měsíci s 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 cíle v měsíci 3)



Change in Monthly Migraine Days = Změna počtu migrenózních dní v měsíci

**Tabulka 2 Změna v účinnosti a pacienti hlášených hodnoceních v týdnu 12 studie 1**

	<b>Aimovig (erenumab) 140 mg (n = 187)</b>	<b>Aimovig (erenumab) 70 mg (n = 188)</b>	<b>Placebo (n = 281)</b>	<b>Léčebný rozdíl (95% CI)</b>	<b>p-hodnota</b>
<b>Hodnocení účinnosti</b>					
<b>MMD</b>					
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)		
<b>≥50% MMD respondérů</b>					
Procenta [%]	41,2%	39,9%	23,5%	n/a	Oba <0,001 <sup>a,d</sup>
<b>≥75% MMD respondérů</b>					
Procenta [%]	20,9%	17,0%	7,8%	n/a	n/a <sup>b</sup>
<b>Dny s akutní anti- migrenózní medikací za měsíc</b>					
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 <sup>a</sup>
Hodnoty před léčbou (SD)	9,7 (7,0)	8,8 (7,2)	9,5 (7,6)		
<b>Pacienty hlášená hodnocení</b>					
<b>HIT-6</b>					
Průměrná změna <sup>c</sup> (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 <sup>b</sup>
<b>MIDAS total</b>					
Průměrná změna <sup>c</sup> (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 <sup>b</sup>
CI = interval spolehlivosti; MMD = migrenózní dny v měsíci; HIT-6 = Headache Impact Test; MIDAS = Migraine Disability Assessment					
<sup>a</sup> Pro sekundární cíle byly všechny p-hodnoty uvedeny jako neupravené p-hodnoty a jsou statisticky významné po úpravě pro mnohočetná srovnání.					
<sup>b</sup> Pro exploratorní cíle není p-hodnota uvedena.					
<sup>c</sup> Pro HIT-6: Změna a snížení z hodnot před léčbou byly hodnoceny během posledních 4 týdnů 12-týdenní 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.					
<sup>d</sup> p hodnota byla vypočtena na základě poměrných rizik					

U pacientů, u nichž selhala jedna nebo více profylaktických farmakoterapií činil rozdíl v léčbě pozorovaný mezi přípravkem erenumabem 140 mg a placebem v redukci 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 odds ratio 3,3 (95% CI: 2,0; 5,5) u dávky 140 mg and 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 odds ratio 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: -4,8; -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 placeba), s odds ratio 2,5 (95% CI: 1,3; 4,9) a 2,7 (95% CI: 1,4; 5,2).

Účinnost přetrvávala až 1 rok v otevřené extenzi studie 1, v níž pacienti dostávali 70 mg a/nebo 140 mg erenumabu. Celkem 74,1% pacientů dokončilo 52týdenní extenzi. 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*

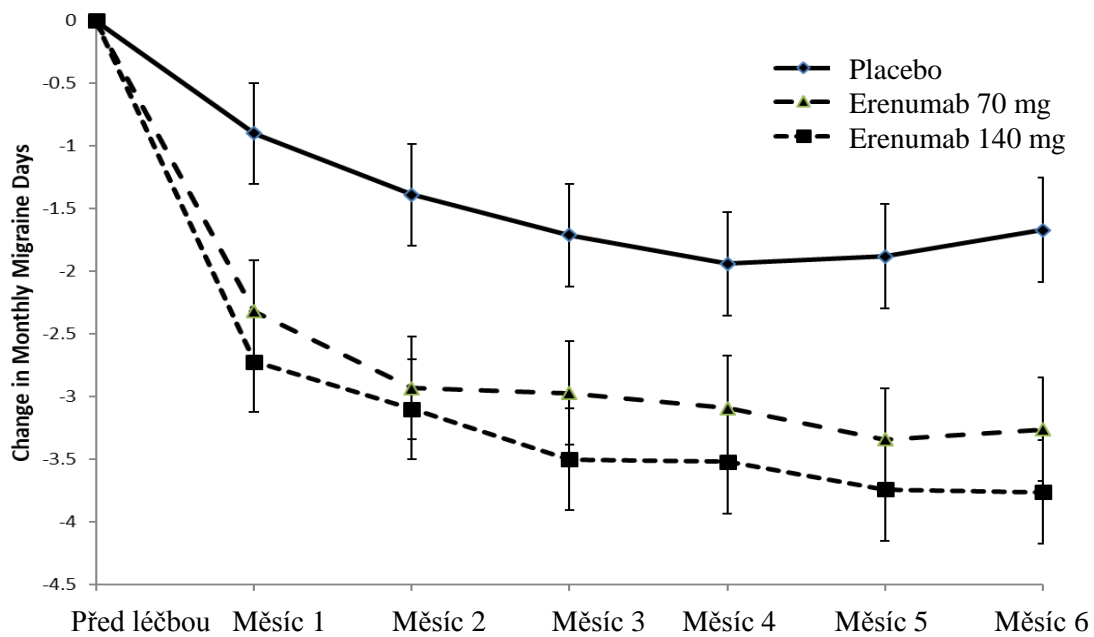
Přípravek Aimovig (erenumab) byl hodnocen v profylaxi epizodické migrény v randomizované, multicentrické, 24týdenní, placebem kontrolované, dvojitě zaslepené studii u pacientů trpících migrénou s aurou nebo bez ní (4-14 migrenózní dny v měsíci).

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 přechodných profylaktických farmakoterapií kvůli nedostatečné účinnosti nebo špatné toleranci. Dvojitě zaslepenou fázi studie dokončilo celkem 292 (92%) pacientů v rameni s dávkou 140 mg, 284 (90%) pacientů s dávkou 70 mg a 282 (88%) 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 cíle v měsících 4, 5 a 6)



Change in Monthly Migraine Days = Změna počtu migrenózních dní v měsíci

**Tabulka 3 Změna v účinnosti a pacienti hlášených hodnoceních v týdnech 13-24 ve studii 2**

	<b>Aimovig (erenumab) 140 mg (n = 18)</b>	<b>Aimovig (erenumab) 70 mg (n = 312)</b>	<b>Placebo (n = )</b>	<b>Léčebný rozdíl (95% CI)</b>	<b>p-hodnota</b>
<b>Hodnocení účinnosti</b>					
<b>MMD</b>					
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 <sup>a</sup>
Hodnota před léčbou (SD)	8,3 (2,5)	8,3 (2,5)	8,2 (2,5)		
<b>≥50% MMD respondérů</b>					
Procenta [%]	50,0	43,3%	26,6		Obě <0,001 <sup>a,d</sup>
<b>≥75% MMD respondérů</b>					
Procenta [%]	22,0%	20,8%	7,9%		n/ <sup>a</sup> b
<b>Dny s akutní anti- migrenózní medikací za měsíc</b>					
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 <sup>a</sup>
Před léčbou (SD)	3,4 (3,5)	3,2 (3,4)	3,4 (3,4)		
<b>Pacienty hlášená hodnocení</b>					
<b>HIT-6</b>					
Průměrná změna <sup>c</sup> (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/ <sup>a</sup> b
<b>MIDAS (modifikovaný) celkem</b>					
Průměrná změna <sup>c</sup> (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/ <sup>a</sup> b
CI = interval spolehlivosti; MMD = migrenózní dny v měsíci; HIT-6 = Headache Impact Test; rozdíl v léčbě					
<sup>a</sup> Pro sekundární cíle byly všechny p-hodnoty uvedeny jako neupravené p-hodnoty a jsou statisticky významné po úpravě pro mnohočetná srovnání.					
<sup>b</sup> Pro exploratorní cíle není p-hodnota uvedena.					
<sup>c</sup> Pro HIT-6: Změna a snížení z hodnot před léčbou byly hodnoceny během posledních 4 týdnů 12-týdenní 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.					
<sup>d</sup> p hodnota byla vypočtena na základě poměrných rizik.					

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 odds ratio 3,1 [95% CI: 1,7; 5,5] u dávky 140 mg a 2,9 [95% CI: 1,6; 5,3]).

Účinnost v aktivní re-randomizační fázi studie 2 přetrvávala až 1 rok. Pacienti byly re-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, kteří dosáhli ≥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.

## 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 dětí 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)  $\mu\text{g/ml}$  a 6,1 (2,1)  $\mu\text{g/ml}$ , a průměrné  $AUC_{last}$  (SD) 505 (139)  $\text{den} \cdot \mu\text{g/ml}$  a 159 (58)  $\text{day} \cdot \mu\text{g/ml}$ .

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 140 mg 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 ( $eGFR < 30 \text{ ml/min/1,73 m}^2$ ) nebyli sledováni. Populační farmakokinetická analýza integrovaných dat z klinických studií s přípravkem Aimovig neodhalila rozdíly ve farmakokinetice erenumabu u pacientů s mírnou 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 karcinogenity nebyly s erenumabem provedeny. Erenumab není farmakologicky aktivní u hlodavců. Vykazuje biologickou aktivitu u opic *Cynomolgus*, nicméně tento druh není vhodným modelem pro hodnocení tumorigenního 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 (pro úpravu 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**

2 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 14 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 14 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 typu 1) s jehlou z nerezové oceli a krytem jehly (pryž obsahující latex).

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

### Předplněné pero

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

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 dyskomfortu v místě injekce je nutné ponechat předplněnou injekční stříkačku při pokojové teplotě (do 25°C) po dobu nejméně 30 minut před podáním injekce. 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 dyskomfortu v místě injekce je nutné ponechat předplněné pero při pokojové teplotě (do 25°C) po dobu nejméně 30 minut před podáním injekce. 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(A)**

EU/1/18/1293/001-003

**9. DATUM PRVNÍ REGISTRACE/PRODLOUŽENÍ REGISTRACE**

**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

Název a adresa výrobce odpovědného / výrobců odpovědných za propouštění šarží

Novartis Pharma GmbH  
Roonstrasse 25  
D-90429 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**

Požadavky pro předkládání pravidelně aktualizovaných zpráv o bezpečnosti 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.

Držitel rozhodnutí o registraci předloží první pravidelně aktualizovanou zprávu o bezpečnosti pro tento léčivý přípravek do 6 měsíců od jeho registrace.

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

• **Plán řízení rizik (RMP)**

Držitel rozhodnutí o registraci 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 významného 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.  
Kryt jehly obsahuje latex.

#### 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 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  
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 – 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.  
Kryt jehly obsahuje latex.

#### 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 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  
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 VÍCEČETNĚHO 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.  
Kryt jehly obsahuje latex.

#### 4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

Injekční roztok

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

#### 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  
Dublin 4  
Irsko

**12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/ČÍSLA**

EU/1/18/1293/002 Mnohočetné 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.  
Kryt jehly obsahuje latex.

### 4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

**Injekční roztok**

1 předplněné pero  
Součást mnohočetného 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  
Dublin 4  
Irsko

**12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/ČÍSLA**

EU/1/18/1293/002

Mnohočetné 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**

## **B. PŘÍBALOVÁ INFORMACE**

## **Příbalová informace: informace pro pacienta**

### **Aimovig 70 mg injekční roztok v předplněné injekční stříkačce** erenumabum

▼ Tento přípravek podléhá dalšímu sledování. To umožní rychlé získání nových informací o bezpečnosti. Můžete přispět tím, že nahlásíte jakékoli nežádoucí účinky, které se u Vás vyskytnou. Jak hlásit nežádoucí účinky je popsáno v závěru bodu 4.

#### **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 (CGRP znamená kalcitoninového genu 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 poraďte se svým lékařem, lékárníkem nebo zdravotní sestrou:

- pokud jste někdy měl(a) alergickou reakci na latex (kaučuk). Obal tohoto léčivého přípravku obsahuje latex (kaučuk) v krytu injekční stříkačky.
- pokud trpíte kardiovaskulární chorobou. Přípravek Aimovig nebyl u pacientů s některými kardiovaskulárními chorobami studován.

### **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 používáte, které jste v nedávné době používal(a) nebo které možná budete používat.

### **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

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

#### Kojení

Monoklonální protilátky jako přípravek Aimovig jsou známé tím, že přechází během prvních dnů po porodu do mateřského mléka, nicméně po skončení tohoto prvního období lze přípravek Aimovig použít. Poradte 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".

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

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 dvě injekce jednou za 4 týdny. Druhou injekci musíte podat neprodleně po první, avšak do jiného místa. Ujistěte se, že jste podali 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 hýždí. 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 ztvrdnutí pokožky a nesmíte je podat do míst, kde je pokožka citlivá na dotek, poškozená, 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.

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 použil(a) více přípravku Aimovig než jste měl(a) nebo jste 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 Vašeho lékaře, který Vám sdělí, kdy 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 Vaším 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 mírná nebo středně závažná.

### **Časté: mohou postihnout až 1 osobu z 10**

- zácpa
- svědění
- svalové křeče
- reakce v místě vpichu, jako bolest, zarudnutí a otok v místě podání injekce.

Přípravek Aimovig může vyvolat kožní reakce jako jsou vyrážka nebo svědění, které jsou obvykle mírné.

### **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 14 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 nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

## 6. Obsah balení a další informace

### Co přípravek Aimovig obsahuje

- Léčivou látkou je erenumabum. Jedna předplněná injekční stříkačka obsahuje erenumabum 70 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.

Každé 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 Pharma GmbH  
Roonstrasse 25  
90429 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

#### **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 26 37 82 111

**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

**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

**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

**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

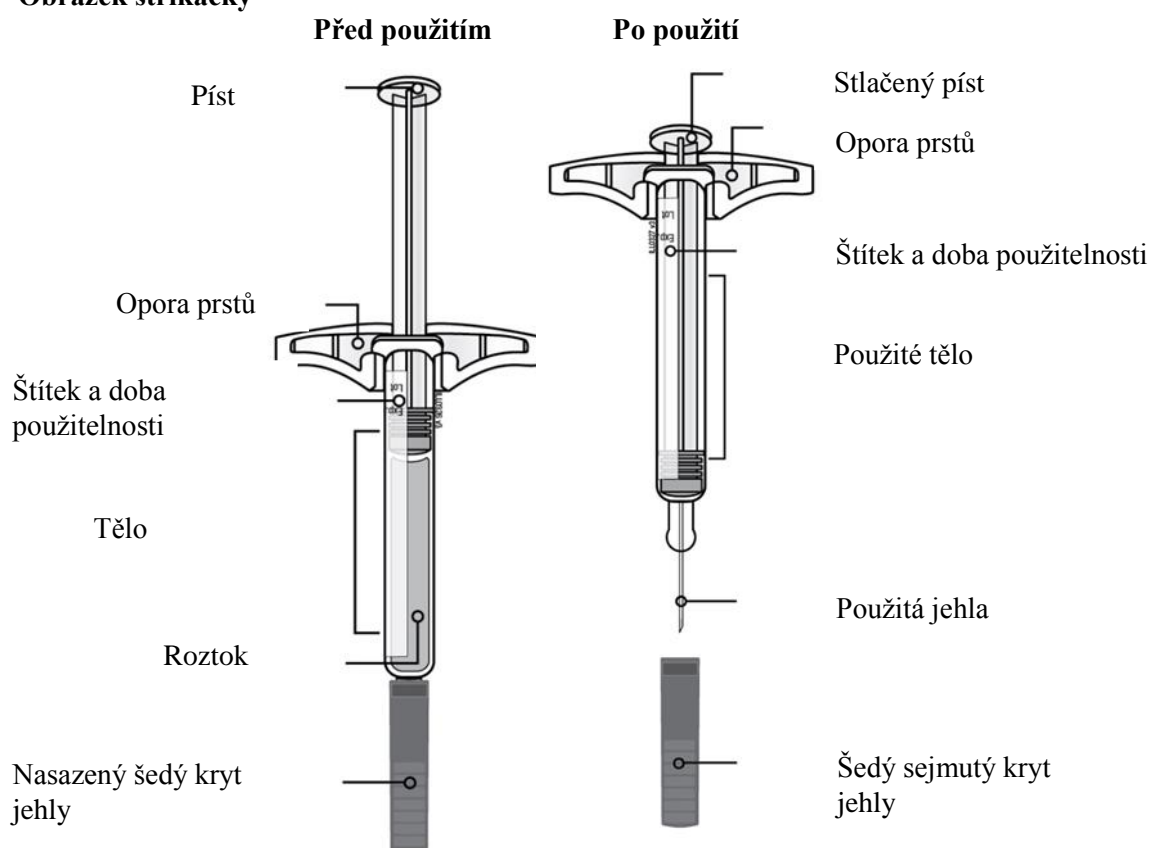
**Tato příbalová informace byla naposledy revidována**

**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.

### Obecné

**Předtím než použijete přípravek Aimovig v předplněné injekční stříkačce, přečtěte si 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 obsah dvou 70mg jednorázových injekčních stříkaček jednu po druhé, abyste obdržel(a) plnou dávku přípravku.

#### **(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), poradte se s lékařem nebo lékárníkem.

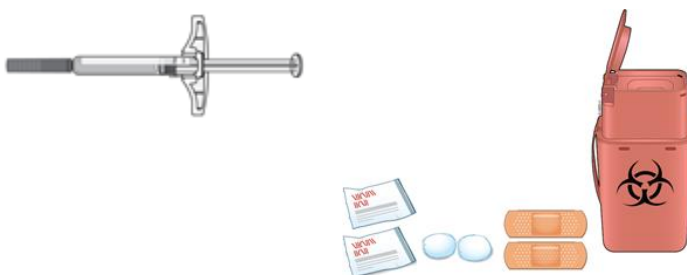
## (C)

Připravte si vše potřebné pro podání injekce:

Umyjte si důkladně ruce mýdlem a opláchněte vodou.

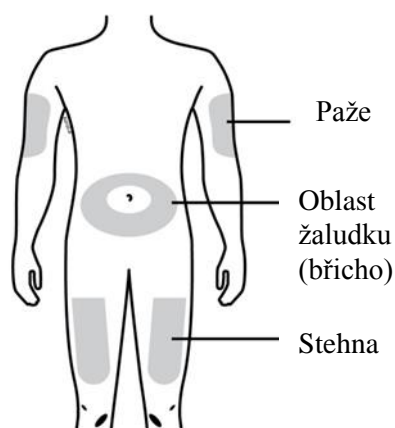
Připravte si na čistou, dobře osvětlenou plochu:

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



## (D)

Připravte a očistěte místo(a) vpichu.



**K injekci můžete použít tato místa:**

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

Očistěte místo vpichu alkoholovým tampónem a nechte pokožku uschnout.

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.

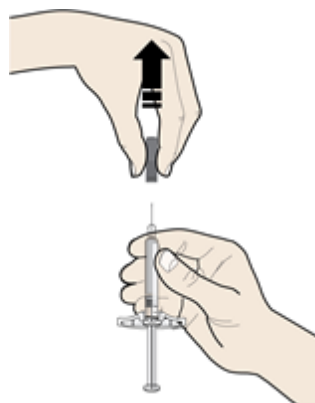
Poznámka:

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

## 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.

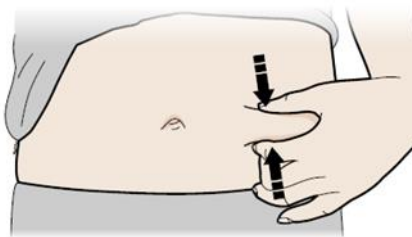


Poznámka:

- 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)**

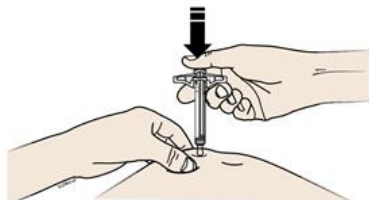
Držte kůži stisknutou, zaveďte injekční jehlu do kožní řasy pod úhlem 45 až 90 stupňů.



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 jehlu a zdá se Vám, že v injekční stříkačce ještě zůstalo nějaké množství přípravku, může to znamenat, že nebyla podána celá dávka. Poradte 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, ani je neodhazujte do domovního odpadu.

Kontejner na ostré předměty uchovávejte vždy mimo dosah dětí.



##### **(K)**

Zkontrolujte místo vpichu.

Pokud se na pokožce 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 opakujte všechny kroky s druhou stříkačkou, aby byla podána celá dávka.**





## **Příbalová informace: informace pro pacienta**

### **Aimovig 70 mg injekční roztok v předplněném peru erenumabum**

▼ Tento přípravek podléhá dalšímu sledování. To umožní rychlé získání nových informací o bezpečnosti. Můžete přispět tím, že nahlásíte jakékoli nežádoucí účinky, které se u Vás vyskytnou. Jak hlásit nežádoucí účinky je popsáno v závěru bodu 4.

#### **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 (CGRP znamená kalcitoninového genu 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, lékárníkem nebo zdravotní sestrou:

- pokud jste někdy měl(a) alergickou reakci na latex (kaučuk). Obal tohoto léčivého přípravku obsahuje latex (kaučuk) v krytu injekční stříkačky.
- pokud trpíte kardiovaskulární chorobou. Přípravek Aimovig nebyl u pacientů s některými kardiovaskulárními chorobami studován.

##### **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 používáte, které jste v nedávné době používal(a) nebo které možná budete používat.

### **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

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

#### Kojení

Monoklonální protilátky jako přípravek Aimovig jsou známé 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".

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

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 dvě injekce jednou za 4 týdny. Druhou injekci musíte podat neprodleně po první, avšak do jiného místa. Ujistěte se, že jste podali 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 hýždí. 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 ztvrdnutí pokožky a nesmíte je podat do míst, kde je pokožka citlivá na dotek, poškozená, 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.

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 použil(a) více přípravku Aimovig než jste měl(a) nebo jste 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 Vašeho lékaře, který Vám sdělí, kdy 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 porady s Vaším 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 mírná nebo středně závažná.

### **Časté: mohou postihnout až 1 osobu z 10**

- zácpa
- svědění
- svalové křeče
- reakce v místě vpichu, jako bolest, zarudnutí a otok v místě podání injekce.

Přípravek Aimovig může vyvolat kožní reakce jako jsou vyrážka nebo svědění, které jsou obvykle mírné.

### **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 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 uchovávan při pokojové teplotě (do 25°C) v krabičce a musí být použit do 14 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 nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

## 6. Obsah balení a další informace

### Co přípravek Aimovig obsahuje

- Léčivou látkou je erenumabum. Jedno předplněné pero obsahuje erenumabum 70 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 v mnohočetném balení obsahujícím 3 (3x1) předplněná pera.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

### Držitel rozhodnutí o registraci

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

### Výrobce

Novartis Pharma GmbH  
Roonstrasse 25  
90429 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

#### **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 26 37 82 111

**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

**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

**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

**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

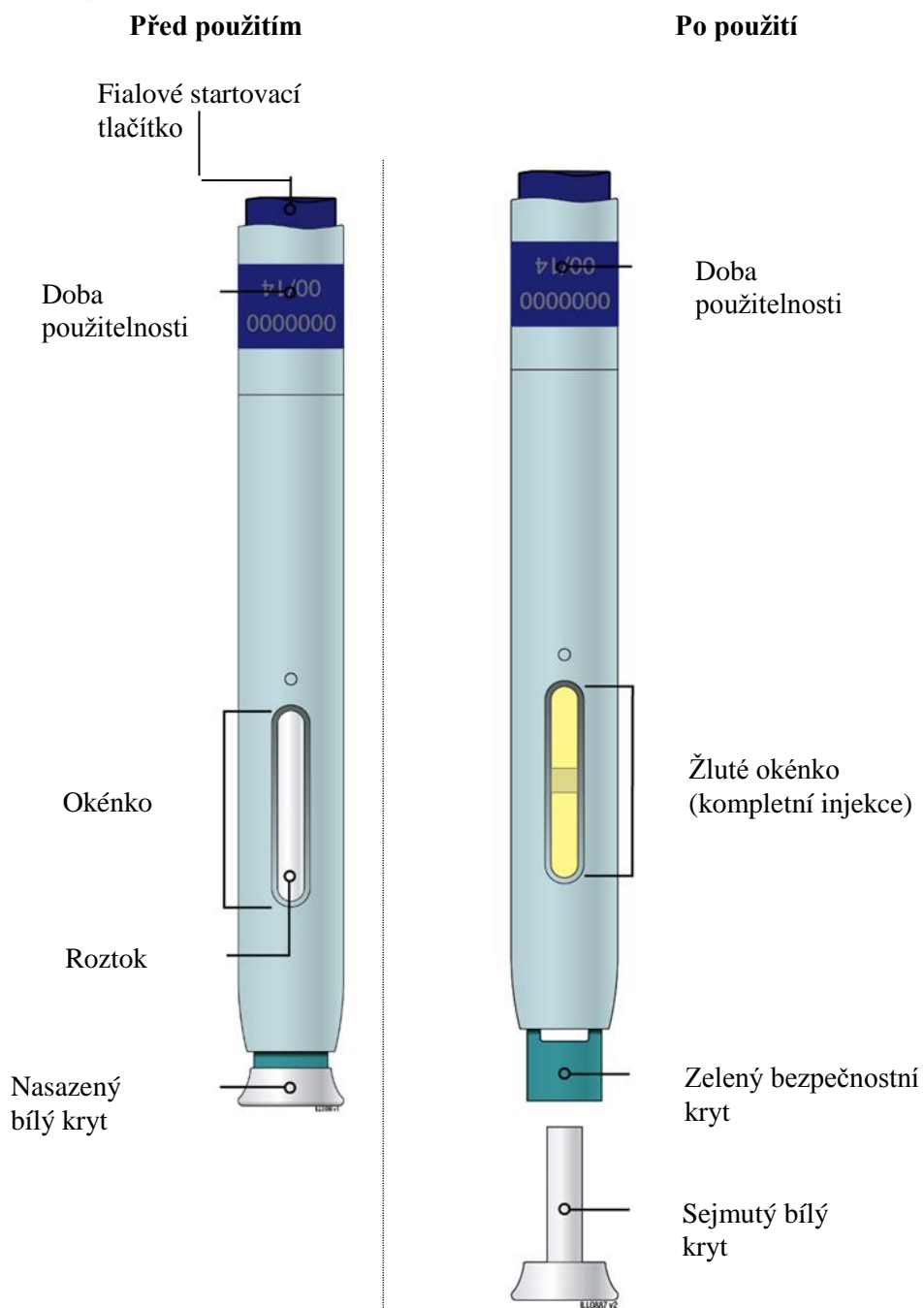
**Tato příbalová informace byla naposledy revidována**

**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



Poznámka: Jehla je uvnitř pera.

## Obecné

**Předtím než použijete přípravek Aimovig v předplněném peru, přečtěte si 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 dvou jednorázových 70mg per, jednoho po druhém, abyste obdržel(a) plnou dávku přípravku.

#### (A)

Vyjměte opatrně 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 pera 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, pokud se kterákoliv část zdá být prasklá nebo zlomená.
- Nepoužívejte pero, pokud Vám spadla.
- Nepoužívejte pero, pokud chybí bílý 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 injekcí.

Umyjte si důkladně ruce mýdlem a opláchněte vodou.

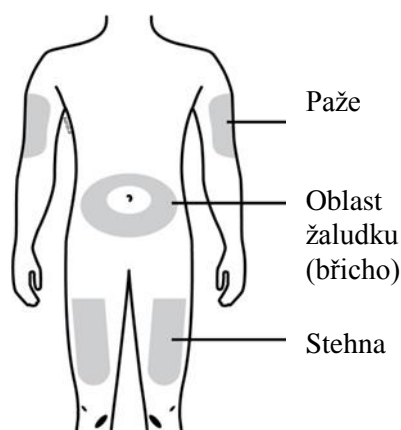
Připravte si na čistou, dobře osvětlenou plochu:

- Nové pero
- Alkoholové tampóny
- Chomáčky vaty nebo polštářky gázy
- Náplasti
- Nádobu na ostré předměty



**(D)**

Připravte a očistěte místo(a) vpichu.



**K injekci můžete použít tato místa:**

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

Očistěte místo vpichu alkoholovým tampónem a nechte pokožku 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.

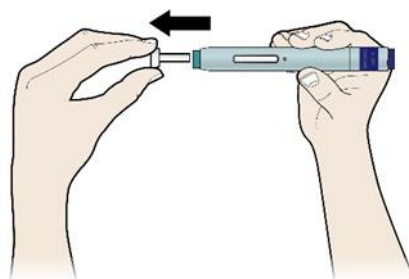
Poznámka:

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

**Krok 2: Připravte se**

**(E)**

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



Poznámka:

- Bílý kryt jehly nesmí být sejmut déle než 5 minut. Přípravek by mohl vyschnout.
- Při snímání neotáčejte bílým krytem jehly ani ho neohýbejte.
- Po sejmutí již bílý kryt jehly nenasazujte zpět na pero.



(F)

Roztáhněte nebo stiskněte místo vpichu, abyste vytvořil(a) pevnou plochu.

#### Metoda roztažení

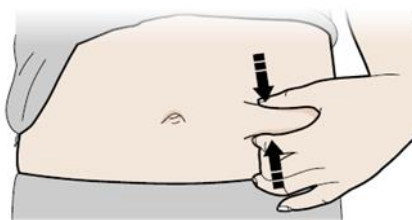
Roztáhněte kůži pohybem palce a ukazováku v opačném směru, tak aby vznikla ploška zhruba 5 cm široká.



nebo

#### Vytvoření kožní řasy

Stiskněte kůži pevně mezi palec a ostatní prsty a vytvořte kožní řasu o velikosti zhruba 5 cm.

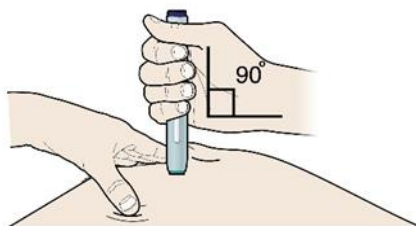


Poznámka: Během injekce držte kůži roztaženou nebo stisknutou.

### Krok 3: Podání injekce

(G)

Držte kůži stále roztaženou nebo stisknutou. S odstraněným krytem přiložte pero ke kůži pod úhlem 90 stupňů.



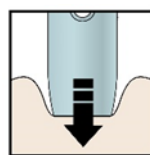
Poznámka: Zatím se nedotýkejte startovacího tlačítka.

(H)

Zatlačte pero pevně do pokožky, dokud se nepřestane pohybovat.



Zatlačte dolů



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

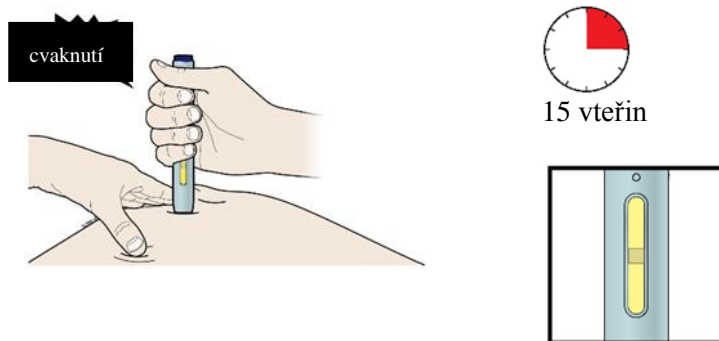
(I)

**Stiskněte** fialové startovací tlačítko. Uslyšíte cvaknutí.

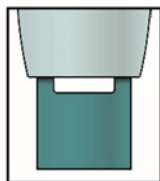


(J)

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



Poznámka: Pokud je podání úplné, okénko změní barvu na žlutou a může se ozvat druhé cvaknutí.



Poznámka:

- Po zvednutí pera z pokožky se jehla automaticky překryje zeleným 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 bílý 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, ani je neodhazujte do domovního odpadu.
- Kontejner na ostré předměty uchovávejte vždy mimo dosah dětí.



(L)

Zkontrolujte místo vpichu.

Pokud se objeví na pokožce 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 opakujte všechny kroky s druhým perem, aby byla podána celá dávka.**

