

**ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Ι**  
**ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ**

▼ Το φάρμακο αυτό τελεί υπό συμπληρωματική παρακολούθηση. Αυτό θα επιτρέψει το γρήγορο προσδιορισμό νέων πληροφοριών ασφάλειας. Ζητείται από τους επαγγελματίες υγείας να αναφέρουν οποιοσδήποτε πιθανολογούμενες ανεπιθύμητες ενέργειες. Βλ. παράγραφο 4.8 για τον τρόπο αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών.

## 1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Aimovig 70 mg ενέσιμο διάλυμα σε προγεμισμένη σύριγγα  
Aimovig 70 mg ενέσιμο διάλυμα σε προγεμισμένη συσκευή τύπου πένας

## 2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ

Aimovig 70 mg ενέσιμο διάλυμα σε προγεμισμένη σύριγγα

Κάθε προγεμισμένη σύριγγα περιέχει 70 mg ερενουμάμπης.

Aimovig 70 mg ενέσιμο διάλυμα σε προγεμισμένη συσκευή τύπου πένας

Κάθε προγεμισμένη συσκευή τύπου πένας περιέχει 70 mg ερενουμάμπης.

Η ερενουμάμπη είναι ένα πλήρως ανθρώπινο μονοκλωνικό αντίσωμα IgG2 που παράγεται χρησιμοποιώντας τεχνολογία ανασυνδυασμένου DNA σε κύτταρα ωθηκών κινεζικού κρικητού (CHO).

Για τον πλήρη κατάλογο των εκδόχων, βλ. παράγραφο 6.1.

## 3. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ

Ενέσιμο διάλυμα (ενέσιμο)

Το διάλυμα είναι διαυγές έως ιριδίζον, άχρωμο έως ελαφρώς κίτρινο.

## 4. ΚΛΙΝΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

### 4.1 Θεραπευτικές ενδείξεις

Το Aimovig ενδείκνυται για την προφύλαξη από την ημικρανία σε ενήλικες που έχουν τουλάχιστον 4 ημέρες ημικρανίας ανά μήνα.

### 4.2 Δοσολογία και τρόπος χορήγησης

Η θεραπεία θα πρέπει να αρχίζει από ιατρούς με εμπειρία στη διάγνωση και τη θεραπεία της ημικρανίας.

#### Δοσολογία

Η θεραπεία προορίζεται για ασθενείς με τουλάχιστον 4 ημέρες ημικρανίας ανά μήνα όταν αρχίζουν τη θεραπεία με ερενουμάμπη.

Η συνιστώμενη δόση είναι 70 mg ερενουμάμπης κάθε 4 εβδομάδες. Ορισμένοι ασθενείς μπορεί να ωφεληθούν από δόση 140 mg κάθε 4 εβδομάδες (βλ. παράγραφο 5.1).

Κάθε δόση των 140 mg, χορηγείται με δύο υποδόριες ενέσεις των 70 mg.

Κλινικές μελέτες έχουν δείξει ότι η πλειοψηφία των ασθενών που ανταποκρίθηκαν στη θεραπεία εμφάνισαν κλινικό όφελος εντός 3 μηνών. Θα πρέπει να εξετάζεται το ενδεχόμενο διακοπής της θεραπείας σε ασθενείς που δεν έχουν εμφανίσει καμία ανταπόκριση μετά από θεραπεία 3 μηνών. Στη συνέχεια συνιστάται αξιολόγηση της ανάγκης συνέχισης της θεραπείας ανά τακτά χρονικά διαστήματα.

#### Ειδικοί πληθυσμοί

*Ηλικιωμένοι (άτομα ηλικίας 65 ετών και άνω)*

Το Αιμονίγ δεν έχει μελετηθεί σε ηλικιωμένους ασθενείς. Δεν απαιτείται προσαρμογή της δόσης δεδομένου ότι η φαρμακοκινητική της ερενουμάμπης δεν επηρεάζεται από την ηλικία.

*Νεφρική δυσλειτουργία / ηπατική δυσλειτουργία*

Δεν απαιτείται προσαρμογή της δόσης σε ασθενείς με ήπια έως μέτρια νεφρική δυσλειτουργία ή ηπατική δυσλειτουργία (βλ. παράγραφο 5.2).

*Παιδιατρικός πληθυσμός*

Η ασφάλεια και η αποτελεσματικότητα του Αιμονίγ σε παιδιά ηλικίας κάτω των 18 ετών δεν έχουν ακόμα τεκμηριωθεί. Δεν υπάρχουν διαθέσιμα δεδομένα.

#### Τρόπος χορήγησης

Το Αιμονίγ προορίζεται για υποδόρια χρήση.

Το Αιμονίγ προορίζεται για αυτο-χορήγηση από τον ασθενή μετά από εκπαίδευση. Οι ενέσεις μπορούν επίσης να γίνουν από άλλο άτομο, το οποίο έχει εκπαιδευτεί κατάλληλα. Η ένεση μπορεί να γίνει στην κοιλιά, τον μηρό ή την άνω εξωτερική πλευρά του βραχίονα (ο βραχίονας θα πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο αν η ένεση γίνεται από άλλο άτομο εκτός του ασθενούς, βλ. παράγραφο 5.2). Τα σημεία των ενέσεων θα πρέπει να εναλλάσσονται και οι ενέσεις δεν θα πρέπει να γίνονται σε περιοχές όπου το δέρμα είναι ευαίσθητο, έχει εκχυμώσεις, ερύθημα ή σκληρία.

#### Προγεμισμένη σύριγγα

Θα πρέπει να ενίεται ολόκληρο το περιεχόμενο της προγεμισμένης σύριγγας Αιμονίγ. Κάθε προγεμισμένη σύριγγα προορίζεται για μία μόνο χρήση και έχει σχεδιαστεί έτσι ώστε να χορηγείται ολόκληρο το περιεχόμενο χωρίς να παραμένει υπόλειμμα περιεχομένου.

Αναλυτικές οδηγίες σχετικά με τη χορήγηση παρέχονται στις οδηγίες χρήσης του φύλλου οδηγιών χρήσης.

#### Προγεμισμένη πένα

Θα πρέπει να ενίεται ολόκληρο το περιεχόμενο της προγεμισμένης πένας Αιμονίγ. Κάθε προγεμισμένη πένα προορίζεται για μία μόνο χρήση και έχει σχεδιαστεί έτσι ώστε να χορηγείται ολόκληρο το περιεχόμενο χωρίς να παραμένει υπόλειμμα περιεχομένου.

Αναλυτικές οδηγίες σχετικά με τη χορήγηση παρέχονται στις οδηγίες χρήσης του φύλλου οδηγιών χρήσης.

### **4.3 Αντενδείξεις**

Υπερευαίσθησία στη δραστική ουσία ή σε κάποιο από τα έκδοχα που αναφέρονται στην παράγραφο 6.1.

#### **4.4 Ειδικές προειδοποιήσεις και προφυλάξεις κατά τη χρήση**

Ασθενείς με ορισμένα μείζονα καρδιαγγειακά νοσήματα αποκλείστηκαν από τις κλινικές μελέτες (βλ. παράγραφο 5.1). Δεν υπάρχουν διαθέσιμα δεδομένα ασφάλειας από αυτούς τους ασθενείς.

##### Άτομα ευαίσθητα στο λάτεξ

Το αφαιρούμενο καπάκι της προγεμισμένης σύριγγας/πένας Αιμονίγ περιέχει ξηρό φυσικό ελαστικό λάτεξ, το οποίο μπορεί να προκαλέσει αλλεργικές αντιδράσεις στα άτομα που είναι ευαίσθητα στο λάτεξ.

#### **4.5 Αλληλεπιδράσεις με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης**

Δεν αναμένεται καμία επίδραση στην έκθεση σε συγχρηγούμενα φαρμακευτικά προϊόντα με βάση τα μεταβολικά μονοπάτια των μονοκλωνικών αντισωμάτων. Δεν παρατηρήθηκε καμία αλληλεπίδραση με από του στόματος αντισυλληπτικά (αιθινυλοιστραδιόλη/νοργεστιμάτη) ή με σουματριπτάνη σε μελέτες με υγιείς εθελοντές.

#### **4.6 Γονιμότητα, κύηση και γαλουχία**

##### Κύηση

Είναι περιορισμένα τα δεδομένα από την χρήση της ερενουμάμπης στις έγκυες γυναίκες. Μελέτες σε ζώα δεν κατέδειξαν άμεση ή έμμεση τοξικότητα στην αναπαραγωγική ικανότητα (βλ. παράγραφο 5.3). Σαν προφυλακτικό μέτρο, είναι προτιμητέο να αποφεύγεται η χρήση του Αιμονίγ κατά τη διάρκεια της εγκυμοσύνης.

##### Θηλασμός

Δεν είναι γνωστό αν η ερενουμάμπη απεκκρίνεται στο ανθρώπινο γάλα. Οι ανθρώπινες IgGs είναι γνωστό ότι απεκκρίνονται στο μητρικό γάλα κατά τη διάρκεια των λίγων πρώτων ημερών μετά τον τοκετό και μειώνονται σε χαμηλές συγκεντρώσεις αμέσως μετά, συνεπώς, ο κίνδυνος για το θηλάζον βρέφος δεν μπορεί να αποκλειστεί κατά τη διάρκεια αυτής της σύντομης περιόδου. Στη συνέχεια, η χρήση του Αιμονίγ θα μπορούσε να εξεταστεί κατά τη διάρκεια του θηλασμού μόνο εάν είναι κλινικά αναγκαίο..

##### Γονιμότητα

Οι μελέτες σε ζώα δεν έδειξαν καμία επίδραση στη γυναικεία και ανδρική γονιμότητα (βλ. παράγραφο 5.3).

#### **4.7 Επίδρασεις στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανημάτων**

Το Αιμονίγ αναμένεται να μην έχει καμία ή να έχει ασήμαντη επίδραση στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανημάτων.

## 4.8 Ανεπιθύμητες ενέργειες

### Περίληψη του προφίλ ασφαλείας

Συνολικά πάνω από 2.500 ασθενείς (περισσότερα από 2.600 έτη ασθενών) έχουν λάβει θεραπεία με Αιμονίγ σε εγκριτικές μελέτες. Από αυτούς, περισσότεροι από 1.300 ασθενείς εκτέθηκαν για τουλάχιστον 12 μήνες.

Οι αναφερθείσες ανεπιθύμητες ενέργειες του φαρμάκου για τα 70 mg και τα 140 mg ήταν αντιδράσεις στο σημείο της ένεσης (5,6%/4,5%), δυσκοιλιότητα (1,3%/3,2%), μυϊκοί σπασμοί (0,7%/2,0%) και κνησμός (1,0%/1,8%). Οι περισσότερες αντιδράσεις ήταν ήπιες ή μέτριες σοβαρότητας. Κάτω από 2% των ασθενών σε αυτές τις μελέτες διέκοψαν λόγω ανεπιθυμητών ενεργειών.

### Κατάλογος ανεπιθύμητων ενεργειών σε πίνακα

Στον Πίνακα 1 αναφέρονται όλες οι ανεπιθύμητες αντιδράσεις του φαρμάκου που παρατηρήθηκαν στους ασθενείς που έλαβαν θεραπεία με Αιμονίγ κατά τη διάρκεια των ελεγχόμενων με εικονικό φάρμακο περιόδων διάρκειας 12 εβδομάδων. Σε κάθε κατηγορία συστήματος οργάνων, οι ανεπιθύμητες αντιδράσεις του φαρμάκου κατατάσσονται ανά συχνότητα, με πρώτες τις πιο συχνές αντιδράσεις. Σε κάθε κατηγορία συχνότητας, οι ανεπιθύμητες αντιδράσεις του φαρμάκου παρουσιάζονται με σειρά φθίνουσας σοβαρότητας. Επιπροσθέτως, η αντίστοιχη κατηγορία συχνότητας για κάθε ανεπιθύμητη αντίδραση του φαρμάκου βασίζεται στην παρακάτω σύμβαση: πολύ συχνές ( $\geq 1/10$ ), συχνές ( $\geq 1/100$  έως  $< 1/10$ ), όχι συχνές ( $\geq 1/1.000$  έως  $< 1/100$ ), σπάνιες ( $\geq 1/10.000$  έως  $< 1/1.000$ ), πολύ σπάνιες ( $< 1/10.000$ ).

**Πίνακας 1** Κατάλογος ανεπιθύμητων αντιδράσεων στις κλινικές μελέτες

| Κατηγορία Συστήματος Οργάνων                                                                                                    | Προτιμώμενος όρος ανεπιθύμητης αντίδρασης      | Κατηγορία συχνότητας |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------|----------------------|
| Διαταραχές του γαστρεντερικού συστήματος                                                                                        | Δυσκοιλιότητα                                  | Συχνές               |
| Διαταραχές του δέρματος και του υποδόριου ιστού                                                                                 | Κνησμός <sup>a</sup>                           | Συχνές               |
| Διαταραχές του μυοσκελετικού συστήματος και του συνδετικού ιστού                                                                | Μυϊκοί σπασμοί                                 | Συχνές               |
| Γενικές διαταραχές και καταστάσεις της οδού χορήγησης                                                                           | Αντιδράσεις στο σημείο της ένεσης <sup>b</sup> | Συχνές               |
| <sup>a</sup> Ο κνησμός περιλαμβάνει τους προτιμώμενους όρους του γενικευμένου κνησμού, του κνησμού και του κνησμού εξανθήματος. |                                                |                      |
| <sup>b</sup> Βλέπε παράγραφο «Αντιδράσεις στο σημείο της ένεσης» παρακάτω.                                                      |                                                |                      |

### Περιγραφή επιλεγμένων ανεπιθύμητων αντιδράσεων

#### Αντιδράσεις στο σημείο της ένεσης

Στην ενσωματωμένη ελεγχόμενη με εικονικό φάρμακο φάση των μελετών διάρκειας 12 εβδομάδων, οι αντιδράσεις στο σημείο της ένεσης ήταν ήπιες και ως επί το πλείστον παροδικές. Δεν υπήρξαν περιπτώσεις διακοπής της θεραπείας λόγω αντιδράσεων στο σημείο της ένεσης. Οι συχνότερες αντιδράσεις στο σημείο της ένεσης ήταν εντοπισμένος πόνος, ερύθημα και κνησμός. Ο πόνος στο σημείο της ένεσης συνήθως υποχωρούσε εντός 1 ώρας μετά από τη χορήγηση.

#### Δερματικές αντιδράσεις

Παρατηρήθηκαν μη-σοβαρές περιπτώσεις εξανθήματος, κνησμού και πρηξίματος/οιδήματος, οι οποίες στην πλειονότητα των περιπτώσεων ήταν ήπιες και δεν οδήγησαν σε διακοπή της θεραπείας.

### Ανοσογονικότητα

Στις κλινικές μελέτες, η επίπτωση της ανάπτυξης αντισωμάτων έναντι της ερενουμάμπης κατά τη διάρκεια της διπλά τυφλής φάσης της θεραπείας ήταν 6,3% (56/884) μεταξύ των ατόμων που έλαβαν δόση 70 mg ερενουμάμπης (3 εκ των οποίων εμφάνισαν *in vitro* εξουδετερωτική δράση) και 2,6% (13/504) μεταξύ των ασθενών που έλαβαν δόση 140 mg ερενουμάμπης (κανένας εκ των οποίων δεν εμφάνισε *in vitro* εξουδετερωτική δράση). Δεν υπήρξε καμία επίδραση στην αποτελεσματικότητα ή την ασφάλεια από την ανάπτυξη αντισωμάτων έναντι της ερενουμάμπης.

### Αναφορά πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών

Η αναφορά πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών μετά από τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας του φαρμακευτικού προϊόντος είναι σημαντική. Επιτρέπει τη συνεχή παρακολούθηση της σχέσης οφέλους-κινδύνου του φαρμακευτικού προϊόντος. Ζητείται από τους επαγγελματίες υγείας να αναφέρουν οποιοσδήποτε πιθανολογούμενες ανεπιθύμητες ενέργειες μέσω του εθνικού συστήματος αναφοράς που αναγράφεται στο [Παράρτημα V](#).

## **4.9 Υπερδοσολογία**

Δεν έχουν αναφερθεί περιπτώσεις υπερδοσολογίας στις κλινικές μελέτες.

Στις κλινικές μελέτες έχουν χορηγηθεί υποδοριώς δόσεις έως και 280 mg χωρίς ενδείξεις δοσοπεριοριστικής τοξικότητας.

Σε περίπτωση υπερδοσολογίας, ο ασθενής θα πρέπει να αντιμετωπίζεται συμπτωματικά και να λαμβάνονται υποστηρικτικά μέτρα όπως απαιτείται.

## **5. ΦΑΡΜΑΚΟΛΟΓΙΚΕΣ ΙΔΙΟΤΗΤΕΣ**

### **5.1 Φαρμακοδυναμικές ιδιότητες**

Φαρμακοθεραπευτική κατηγορία: Αναλγητικά, σκευάσματα κατά της ημικρανίας, κωδικός ATC: N02CX07

### Μηχανισμός δράσης

Η ερενουμάμπη είναι ένα ανθρώπινο μονοκλωνικό αντίσωμα, το οποίο δεσμεύεται στον υποδοχέα του σχετιζόμενου με το γονίδιο της καλσιτονίνης πεπτιδίου (CGRP). Ο υποδοχέας CGRP εντοπίζεται σε σημεία που σχετίζονται με την παθοφυσιολογία της ημικρανίας, όπως το τριδυμικό γάγγλιο. Η ερενουμάμπη ανταγωνίζεται ισχυρά και ειδικά την δέσμευση του CGRP πεπτιδίου αναστέλλοντας την δράση του στον υποδοχέα CGRP, και δεν έχει σημαντική δραστηριότητα έναντι άλλων της οικογένειας των υποδοχέων καλσιτονίνης.

Ο CGRP είναι ένα νευροπεπτίδιο το οποίο ρυθμίζει την αλγαισθητική σηματοδότηση και είναι αγγειοδιασταλτικό το οποίο έχει συσχετιστεί με την παθοφυσιολογία της ημικρανίας. Σε αντίθεση με άλλα νευροπεπτίδια, τα επίπεδα του CGRP έχει δείχθει ότι αυξάνονται σημαντικά κατά τη διάρκεια της ημικρανίας και επιστρέφουν σε φυσιολογικά επίπεδα με την ανακούφιση από την ημικρανία. Η ενδοφλέβια έγχυση του CGRP επάγει την κεφαλαλγία τύπου ημικρανίας στους ασθενείς.

Η αναστολή των επιδράσεων του CGRP θα μπορούσε θεωρητικά να μειώσει την αντισταθμιστική αγγειοδιαστολή σε συνθήκες σχετιζόμενες με ισχαιμία. Μια μελέτη αξιολόγησε την επίδραση μίας εφάπαξ ενδοφλέβιας δόσης 140 mg Αιμονίγ σε άτομα με σταθερή στηθάγχη κάτω από ελεγχόμενες συνθήκες άσκησης. Με το Αιμονίγ διαπιστώθηκε παρόμοια διάρκεια άσκησης συγκριτικά με το εικονικό φάρμακο και δεν επιδεινώθηκε η ισχαιμία του μυοκαρδίου σε αυτούς τους ασθενείς.

## Κλινική αποτελεσματικότητα και ασφάλεια

Το Αίμονιγ (ερενουμάμπη) αξιολογήθηκε για την προφύλαξη από την ημικρανία σε δύο βασικές μελέτες που διεξήχθησαν σε όλο το φάσμα της ημικρανίας, την χρόνια και την επεισοδιακή ημικρανία. Και στις δύο μελέτες, οι ασθενείς που εντάχθηκαν είχαν ιστορικό ημικρανίας τουλάχιστον 12 μηνών (με ή χωρίς αύρα) σύμφωνα με τα διαγνωστικά κριτήρια της Διεθνούς Ταξινόμησης Διαταραχών Κεφαλαλγίας (ICHD-III). Από τις μελέτες αποκλείστηκαν οι ηλικιωμένοι ασθενείς (>65 ετών), ασθενείς που έκαναν κατάχρηση οπιοειδών στη μελέτη της χρόνιας ημικρανίας, ασθενείς που έκαναν κατάχρηση φαρμακευτικής αγωγής στη μελέτη της επεισοδιακής ημικρανίας και επίσης ασθενείς με προγενέστερο έμφραγμα του μυοκαρδίου, αγγειακό εγκεφαλικό επεισόδιο, παροδικά ισχαιμικά επεισόδια, ασταθή στηθάγχη, επέμβαση παράκαμψης στεφανιαίας αρτηρίας ή άλλες επεμβάσεις επαναγγείωσης εντός 12 μηνών πριν από την διαλογή. Οι ασθενείς με ανεπαρκώς ελεγχόμενη υπέρταση ή με BMI >40 αποκλείστηκαν από την Μελέτη 1.

### Χρόνια ημικρανία

#### *Μελέτη 1*

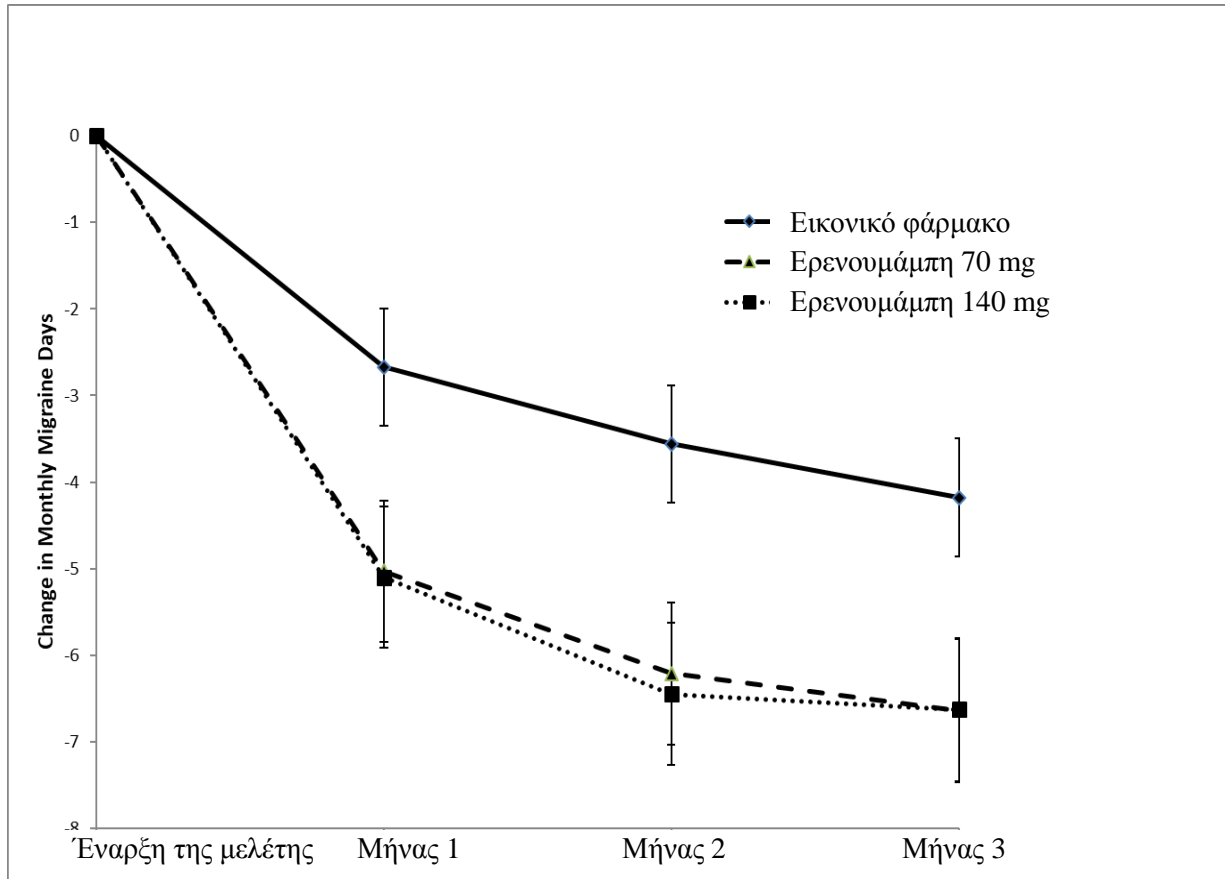
Το Αίμονιγ (ερενουμάμπη) αξιολογήθηκε ως μονοθεραπεία για την προφύλαξη από τη χρόνια ημικρανία σε μία τυχαιοποιημένη μελέτη πολυκεντρική, ελεγχόμενη με εικονικό φάρμακο, διπλά τυφλή, διάρκειας 12 εβδομάδων σε ασθενείς που έπασχαν από ημικρανία με ή χωρίς αύρα ( $\geq 15$  ημέρες κεφαλαλγίας ανά μήνα με  $\geq 8$  ημέρες ημικρανίας ανά μήνα).

667 ασθενείς τυχαιοποιήθηκαν σε αναλογία 3:2:2 ώστε να λάβουν εικονικό φάρμακο (n = 286) ή ερενουμάμπη 70 mg (n = 191) ή 140 mg (n = 190), διαστρωματωμένοι ανάλογα με την ύπαρξη κατάχρησης φαρμακευτικής αγωγής επί οξέος επεισοδίου (υπαρκτή στο 41% του συνόλου των ασθενών). Οι ασθενείς επιτρεπόταν να χρησιμοποιούν θεραπείες για την οξεία κεφαλαλγία κατά τη διάρκεια της μελέτης.

Τα δημογραφικά και τα αρχικά χαρακτηριστικά της νόσου ήταν ισοσκελισμένα και συγκρίσιμα μεταξύ των σκελών της μελέτης. Η διάμεση ηλικία των ασθενών ήταν 43 έτη, 83% ήταν γυναίκες και 94% ήταν λευκοί. Η μέση συχνότητα της ημικρανίας κατά την αρχική εκτίμηση ήταν περίπου 18 ημέρες ημικρανίας ανά μήνα. Συνολικά, το 68% είχε αποτύχει σε μία ή περισσότερες προηγούμενες προφυλακτικές φαρμακευτικές αγωγές λόγω έλλειψης αποτελεσματικότητας ή πτωχής ανεκτικότητας και το 49% είχε αποτύχει σε δύο ή περισσότερες προηγούμενες προφυλακτικές φαρμακευτικές αγωγές λόγω έλλειψης αποτελεσματικότητας ή πτωχής ανεκτικότητας. Συνολικά 366 (96%) ασθενείς στα σκέλη της ερενουμάμπης και 265 (93%) ασθενείς στο σκέλος του εικονικού φαρμάκου ολοκλήρωσαν τη μελέτη (δηλ. ολοκλήρωσαν την αξιολόγηση της εβδομάδας 12).

Σε μία μηνιαία ανάλυση, παρατηρήθηκε μείωση στο μέσο αριθμό ημερών ημικρανίας ανά μήνα σε σχέση με το εικονικό φάρμακο από τον Μήνα 1 και σε μία εβδομαδιαία ανάλυση παρακολούθησης η έναρξη της δράσης της ερενουμάμπης παρατηρήθηκε από την πρώτη εβδομάδα χορήγησης.

**Διάγραμμα 1** Μεταβολή στις ημέρες ημικρανίας ανά μήνα από την έναρξη της μελέτης με την πάροδο του χρόνου στη Μελέτη 1 (συμπεριλαμβανομένου του κύριου καταληκτικού σημείου τον Μήνα 3)



Change in Monthly Migraine Days = Μεταβολή στις Ημέρες Ημικρανίας ανά Μήνα



**Πίνακας 2 Μεταβολή από την έναρξη της μελέτης στην αποτελεσματικότητα και στα αναφερόμενα από τον ασθενή αποτελέσματα την Εβδομάδα 12 στη Μελέτη 1**

|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            | <b>Aimovig<br/>(ερενουμάμπη)<br/>140 mg<br/>(n = 187)</b> | <b>Aimovig<br/>(ερενουμάμπη)<br/>70 mg<br/>(n = 188)</b> | <b>Εικονικό<br/>φάρμακο<br/>(n = 281)</b> | <b>Διαφορά στη<br/>θεραπεία<br/>(95% ΔΕ)</b>                    | <b>Τιμή-p</b>                      |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------|-------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------|------------------------------------|
| <b>Εκβάσεις αποτελεσματικότητας</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |                                                           |                                                          |                                           |                                                                 |                                    |
| <b>MMD</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |                                                           |                                                          |                                           |                                                                 |                                    |
| Μέση μεταβολή<br>(95% ΔΕ)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  | -6,6<br>(-7,5, -5,8)                                      | -6,6<br>(-7,5; -5,8)                                     | -4,2<br>(-4,9, -3,5)                      | Αμφότερες -2,5<br>(-3,5, -1,4)                                  | Αμφότερες<br><0,001                |
| Αρχική εκτίμηση (SD)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       | 17,8 (4,7)                                                | 17,9 (4,4)                                               | 18,2 (4,7)                                |                                                                 |                                    |
| <b>Ανταποκριθέντες κατά<br/>≥50% MMD</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |                                                           |                                                          |                                           |                                                                 |                                    |
| Ποσοστό [%]                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                | 41,2%                                                     | 39,9%                                                    | 23,5%                                     | δ/ε                                                             | Αμφότερες<br><0,001 <sup>a,d</sup> |
| <b>Ανταποκριθέντες κατά<br/>≥75% MMD</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |                                                           |                                                          |                                           |                                                                 |                                    |
| Ποσοστό <sup>c</sup> [%]                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   | 20,9%                                                     | 17,0%                                                    | 7,8%                                      | δ/ε                                                             | δ/ε <sup>b</sup>                   |
| <b>Ημέρες ειδικής<br/>φαρμακευτικής αγωγής<br/>για την οξεία ημικρανία<br/>ανά μήνα</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                    |                                                           |                                                          |                                           |                                                                 |                                    |
| Μέση μεταβολή (95%<br>ΔΕ)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  | -4,1<br>(-4,7, -3,6)                                      | -3,5<br>(-4,0, -2,9)                                     | -1,6<br>(-2,1, -1,1)                      | 70 mg:<br>-1,9 (-2,6, -1,1)<br>140 mg:<br>-2,6 (-3,3, -1,8)     | Αμφότερες<br><0,001 <sup>a</sup>   |
| Αρχική εκτίμηση (SD)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       | 9,7 (7,0)                                                 | 8,8 (7,2)                                                | 9,5 (7,6)                                 |                                                                 |                                    |
| <b>Αναφερόμενες από τον ασθενή μετρήσεις έκβασης</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |                                                           |                                                          |                                           |                                                                 |                                    |
| <b>HIT-6</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |                                                           |                                                          |                                           |                                                                 |                                    |
| Μέση μεταβολή <sup>c</sup> (95%<br>ΔΕ)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     | -5,6<br>(-6,5, -4,6)                                      | -5,6<br>(-6,5, -4,6)                                     | -3,1<br>(-3,9, -2,3)                      | 70 mg:<br>-2,5 (-3,7, -1,2)<br>140 mg:<br>-2,5 (-3,7, -1,2)     | δ/ε <sup>b</sup>                   |
| <b>Συνολικό<br/>ερωτηματολόγιο<br/>MIDAS</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |                                                           |                                                          |                                           |                                                                 |                                    |
| Μέση μεταβολή <sup>c</sup> (95%<br>ΔΕ)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     | -19,8<br>(-25,6, -14,0)                                   | -19,4<br>(-25,2, -13,6)                                  | -7,5<br>(-12,4, -2,7)                     | 70 mg:<br>-11,9 (-19,3, -4,4)<br>140 mg:<br>-12,2 (-19,7, -4,8) | δ/ε <sup>b</sup>                   |
| ΔΕ = διάστημα εμπιστοσύνης, MMD = ημέρες ημικρανίας ανά μήνα, HIT-6 = Δοκιμασία Αντίκτυπου της Κεφαλαλγίας, MIDAS = Εκτίμηση Αναπηρίας λόγω Ημικρανίας                                                                                                                                                                                                                     |                                                           |                                                          |                                           |                                                                 |                                    |
| <sup>a</sup> Για τα δευτερεύοντα καταληκτικά σημεία, όλες τις τιμές-p αναφέρθηκαν ως μη προσαρμοσμένες τιμές-p και είναι στατιστικά σημαντικές μετά από προσαρμογή για πολλαπλές συγκρίσεις.                                                                                                                                                                               |                                                           |                                                          |                                           |                                                                 |                                    |
| <sup>b</sup> Για διερευνητικά καταληκτικά σημεία, δεν παρουσιάστηκε καμία τιμή p.                                                                                                                                                                                                                                                                                          |                                                           |                                                          |                                           |                                                                 |                                    |
| <sup>c</sup> Για το HIT-6: Η μεταβολή και η μείωση από την αρχική εκτίμηση αξιολογήθηκαν κατά τις τελευταίες 4 εβδομάδες της φάσης της διπλά τυφλής θεραπείας διάρκειας 12 εβδομάδων. Για το MIDAS: Η μεταβολή και η μείωση από την αρχική εκτίμηση αξιολογήθηκαν για ένα διάστημα 12 εβδομάδων. Για την συλλογή των δεδομένων χρησιμοποιήθηκε περίοδος ανάκλησης 3 μηνών. |                                                           |                                                          |                                           |                                                                 |                                    |
| <sup>d</sup> Η τιμή p υπολογίστηκε βάσει των λόγων πιθανοτήτων.                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |                                                           |                                                          |                                           |                                                                 |                                    |

Σε ασθενείς οι οποίοι είχαν προηγουμένως αποτύχει σε μία ή περισσότερες προφυλακτικές φαρμακευτικές αγωγές η διαφορά που παρατηρήθηκε στη μείωση των ημερών ημικρανίας ανά μήνα (MMD) μεταξύ της θεραπείας με ερενουμάμπη 140 mg και του εικονικού φαρμάκου ήταν -3,3 ημέρες (95% ΔΕ: -4,6, -2,1) και μεταξύ της θεραπείας με ερενουμάμπη 70 mg και του εικονικού φαρμάκου -2,5 ημέρες (95% ΔΕ: -3,8, -1,2). Σε ασθενείς οι οποίοι είχαν προηγουμένως αποτύχει σε δύο ή περισσότερες προφυλακτικές φαρμακευτικές αγωγές η διαφορά στη θεραπεία ήταν -4,3 ημέρες (95% ΔΕ: -5,8; -2,8) μεταξύ 140 mg και εικονικού φαρμάκου και -2,7 ημέρες (95% ΔΕ: -4,2, -1,2) μεταξύ 70 mg και εικονικού φαρμάκου. Υπήρξε επίσης υψηλότερο ποσοστό ατόμων υπό θεραπεία με ερενουμάμπη που πέτυχαν τουλάχιστον 50% μείωση στις MMD συγκριτικά με το εικονικό φάρμακο στους ασθενείς οι οποίοι είχαν αποτύχει σε μία ή περισσότερες προφυλακτικές φαρμακευτικές αγωγές (40,8% για τα 140 mg, 34,7% για τα 70 mg έναντι 17,3% για το εικονικό φάρμακο), με λόγο πιθανοτήτων 3,3 (95% ΔΕ: 2,0, 5,5) για τα 140 mg και 2,6 (95% ΔΕ: 1,6, 4,5) για τα 70 mg. Στους

ασθενείς οι οποίοι είχαν προηγουμένως αποτύχει σε δύο ή περισσότερες προφυλακτικές φαρμακευτικές αγωγές τα ποσοστά ήταν 41,3% για τα 140 mg και 35,6% για τα 70 mg έναντι 14,2% για το εικονικό φάρμακο με λόγους πιθανοτήτων 4,2 (95% ΔΕ: 2,2, 7,9) και 3,5 (95% ΔΕ: 1,8, 6,6), αντίστοιχα.

Περίπου 41% των ασθενών στη μελέτη είχαν κάνει κατάχρηση φαρμακευτικής αγωγής. Η διαφορά στη θεραπεία που παρατηρήθηκε μεταξύ της ερενουμάμπης 140 mg και του εικονικού φαρμάκου και μεταξύ της ερενουμάμπης 70 mg και του εικονικού φαρμάκου στη μείωση του MMD, σε αυτούς τους ασθενείς, ήταν -3,1 ημέρες (95% ΔΕ: -4,8, -1,4) και στις δύο περιπτώσεις και στη μείωση των ημερών ειδικής φαρμακευτικής αγωγής για την οξεία ημικρανία ήταν -2,8 (95% ΔΕ: -4,2, -1,4) για τα 140 mg και -3,3 (95% ΔΕ: -4,8, -1,9) για τα 70 mg. Στην ομάδα της ερενουμάμπης υπήρξε υψηλότερο ποσοστό ασθενών που πέτυχαν τουλάχιστον 50% μείωση στο MMD συγκριτικά με το εικονικό φάρμακο (34,6% για τα 140 mg, 36,4% για τα 70 mg έναντι 17,7% για το εικονικό φάρμακο), με λόγο πιθανοτήτων 2,5 (95% ΔΕ: 1,3, 4,9) και 2,7 (95% ΔΕ: 1,4, 5,2), αντίστοιχα.

Η αποτελεσματικότητα διατηρήθηκε επί έως 1 έτος στην ανοιχτού σχεδιασμού επέκταση της Μελέτης 1 στην οποία οι ασθενείς λάμβαναν 70 mg ή/και 140 mg ερενουμάμπης. 74,1% των ασθενών ολοκλήρωσαν την επέκταση της μελέτης διάρκειας 52 εβδομάδων. Αθροιστικά και για τις δύο δοσολογίες, παρατηρήθηκε μείωση -9,3 MMD μετά από 52 εβδομάδες σε σχέση με την αρχική εκτίμηση της βασικής μελέτης. 59% των ασθενών που ολοκλήρωσαν την μελέτη επέτυχαν 50% ανταπόκριση τον τελευταίο μήνα της μελέτης.

### Επεισοδιακή ημικρανία

#### *Μελέτη 2*

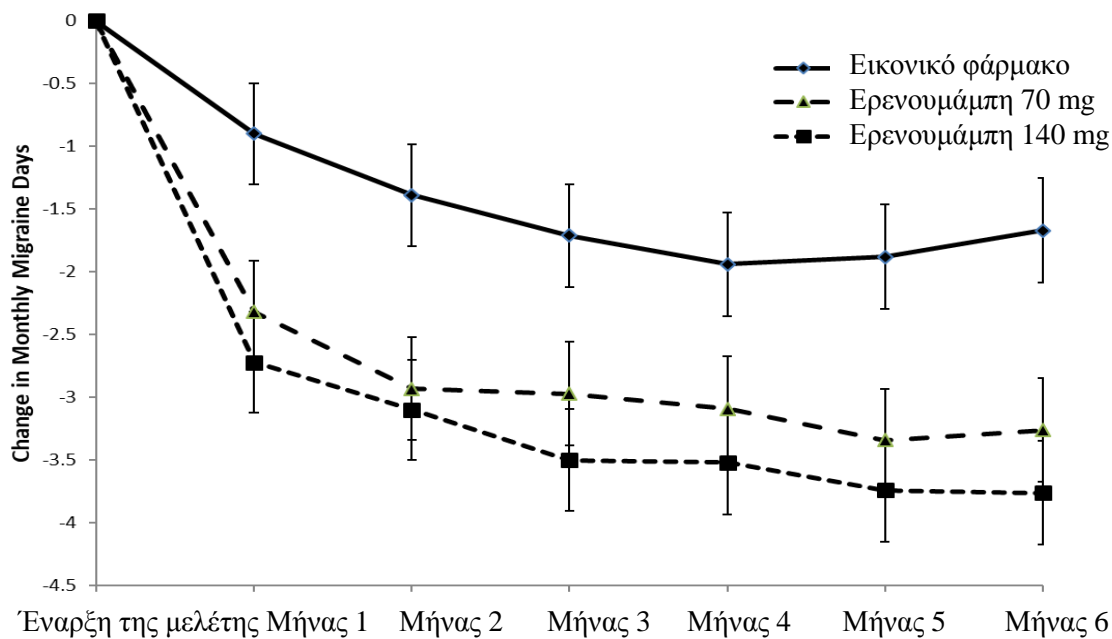
Το Αιμονιγ (ερενουμάμπη) αξιολογήθηκε για την προφύλαξη από την επεισοδιακή ημικρανία σε μία τυχαιοποιημένη, πολυκεντρική, ελεγχόμενη με εικονικό φάρμακο, διπλά τυφλή μελέτη διάρκειας 24 εβδομάδων σε ασθενείς που πάσχουν από ημικρανία με ή χωρίς αύρα (4-14 ημέρες ημικρανίας ανά μήνα).

955 ασθενείς τυχαιοποιήθηκαν σε αναλογία 1:1:1 ώστε να λάβουν 140 mg (n = 319) ή 70 mg (n = 317) ερενουμάμπης ή εικονικό φάρμακο (n = 319). Στους ασθενείς επιτρεπόταν να χρησιμοποιούν θεραπείες για την οξεία κεφαλαλγία κατά τη διάρκεια της μελέτης.

Τα δημογραφικά και τα αρχικά χαρακτηριστικά της νόσου ήταν ισοσκελισμένα και συγκρίσιμα μεταξύ των σκελών της μελέτης. Η διάμεση ηλικία των ασθενών ήταν 42 έτη, το 85% ήταν γυναίκες και το 89% ήταν λευκοί. Η μέση συχνότητα της ημικρανίας κατά την έναρξη της μελέτης ήταν περίπου 8 ημέρες ημικρανίας ανά μήνα. Συνολικά, 39% είχαν αποτύχει σε μία ή περισσότερες προηγούμενες προφυλακτικές φαρμακευτικές αγωγές λόγω έλλειψης αποτελεσματικότητας ή φτωχής ανοχής. Συνολικά 292 ασθενείς (92%) στο σκέλος των 140 mg, 284 (90%) ασθενείς στο σκέλος των 70 mg και 282 ασθενείς (88%) στο σκέλος του εικονικού φαρμάκου ολοκλήρωσαν τη διπλά τυφλή φάση της μελέτης.

Οι ασθενείς που έλαβαν θεραπεία με ερενουμάμπη παρουσίασαν κατά τους Μήνες 4 έως 6 (Διάγραμμα 2) κλινικά και στατιστικά σημαντική μείωση της συχνότητας των ημερών ημικρανίας σε σχέση με την αρχική εκτίμηση συγκριτικά με τους ασθενείς που έλαβαν εικονικό φάρμακο. Οι διαφορές από το εικονικό φάρμακο παρατηρήθηκαν από τον Μήνα 1.

**Διάγραμμα 2** Μεταβολή στις ημέρες ημικρανίας ανά μήνα από την έναρξη της μελέτης με την πάροδο του χρόνου στη Μελέτη 2 (συμπεριλαμβανομένου του κύριου καταληκτικού σημείου κατά τους Μήνες 4, 5 και 6)



Change in Monthly Migraine Days = Μεταβολή στις Ημέρες Ημικρανίας ανά Μήνα

**Πίνακας 3 Μεταβολή από την έναρξη της μελέτης στην αποτελεσματικότητα και στα αναφερόμενα από τον ασθενή αποτελέσματα τις εβδομάδες 13-24 στη Μελέτη 2**

|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           | <b>Αιμονίγ<br/>(ερενουμάμπη)<br/>140 mg<br/>(n = 187)</b> | <b>Αιμονίγ<br/>(ερενουμάμπη)<br/>70 mg<br/>(n = 312)</b> | <b>Εικονικό<br/>φάρμακο<br/>(n = 281)</b> | <b>Διαφορά στη θεραπεία<br/>(95% ΔΕ)</b>              | <b>Τιμή-p</b>                      |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------|-------------------------------------------|-------------------------------------------------------|------------------------------------|
| <b>Εκβάσεις αποτελεσματικότητας</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |                                                           |                                                          |                                           |                                                       |                                    |
| <b>MMD</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |                                                           |                                                          |                                           |                                                       |                                    |
| Μέση μεταβολή<br>(95% ΔΕ)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 | -3,7<br>(-4,0, -3,3)                                      | -3,2<br>(-3,6, -2,9)                                     | -1,8<br>(-2,2, -1,5)                      | 70 mg: -1,4 (-1,9, -0,9)<br>140 mg: -1,9 (-2,3, -1,4) | Αμφότερες<br><0,001 <sup>a</sup>   |
| Αρχική εκτίμηση (SD)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      | 8,3 (2,5)                                                 | 8,3 (2,5)                                                | 8,2 (2,5)                                 |                                                       |                                    |
| <b>Αναποκριθέντες κατά ≥50% MMD</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |                                                           |                                                          |                                           |                                                       |                                    |
| Ποσοστό [%]                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               | 50,0%                                                     | 43,3%                                                    | 26,6%                                     | δ/ε                                                   | Αμφότερες<br><0,001 <sup>a,d</sup> |
| <b>Αναποκριθέντες κατά ≥75% MMD</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |                                                           |                                                          |                                           |                                                       |                                    |
| Ποσοστό [%]                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               | 22,0%                                                     | 20,8%                                                    | 7,9%                                      | δ/ε                                                   | δ/ε <sup>b</sup>                   |
| <b>Ημέρες ανά μήνα ειδικής φαρμακευτικής αγωγής για την οξεία ημικρανία</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                               |                                                           |                                                          |                                           |                                                       |                                    |
| Μέση μεταβολή<br>(95% ΔΕ)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 | -1,6<br>(-1,8, -1,4)                                      | -1,1<br>(-1,3, -0,9)                                     | -0,2<br>(-0,4, 0,0)                       | 70 mg: -0,9(-1,2, -0,6)<br>140 mg: -1,4 (-1,7, -1,1)  | Αμφότερες<br><0,001 <sup>a</sup>   |
| Αρχική εκτίμηση (SD)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      | 3,4 (3,5)                                                 | 3,2 (3,4)                                                | 3,4 (3,4)                                 |                                                       |                                    |
| <b>Αναφερόμενες από τον ασθενή μετρήσεις έκβασης</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |                                                           |                                                          |                                           |                                                       |                                    |
| <b>HIT-6</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |                                                           |                                                          |                                           |                                                       |                                    |
| Μέση μεταβολή <sup>c</sup><br>(95% ΔΕ)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    | -6,9<br>(-7,6, -6,3)                                      | -6,7<br>(-7,4, -6,0)                                     | -4,6<br>(-5,3, -4,0)                      | 70 mg: -2,1 (-3,0, -1,1)<br>140 mg: -2,3 (-3,2, -1,3) | δ/ε <sup>b</sup>                   |
| <b>Συνολικό (τροποποιημένο) ερωτηματολόγιο MIDAS</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |                                                           |                                                          |                                           |                                                       |                                    |
| Μέση μεταβολή <sup>c</sup><br>(95% ΔΕ)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    | -7,5<br>(-8,3, -6,6)                                      | -6,7<br>(-7,6, -5,9)                                     | -4,6<br>(-5,5, -3,8)                      | 70 mg: -2,1 (-3,3, -0,9)<br>140 mg: -2,8 (-4,0, -1,7) | δ/ε <sup>b</sup>                   |
| ΔΕ = διάστημα εμπιστοσύνης, MMD = ημέρες ημικρανίας ανά μήνα, HIT-6 = Δοκιμασία Αντίκτυπου Κεφαλαλγίας, MIDAS = Εκτίμηση Αναπηρίας λόγω Κεφαλαλγίας                                                                                                                                                                                                                       |                                                           |                                                          |                                           |                                                       |                                    |
| <sup>a</sup> Για τα δευτερεύοντα καταληκτικά σημεία, όλες τις τιμές-p αναφέρθηκαν ως μη προσαρμοσμένες τιμές-p και είναι στατιστικά σημαντικές μετά από προσαρμογή για πολλαπλές συγκρίσεις.                                                                                                                                                                              |                                                           |                                                          |                                           |                                                       |                                    |
| <sup>b</sup> Για τα διερευνητικά καταληκτικά σημεία, δεν παρουσιάστηκε καμία τιμή-p.                                                                                                                                                                                                                                                                                      |                                                           |                                                          |                                           |                                                       |                                    |
| <sup>c</sup> Για το HIT-6: Η μεταβολή και η μείωση από την αρχική εκτίμηση αξιολογήθηκαν κατά τις τελευταίες 4 εβδομάδες της φάσης της διπλά τυφλής θεραπείας διάρκειας 12 εβδομάδων. Για το MIDAS: Η μεταβολή και η μείωση από την αρχική εκτίμηση αξιολογήθηκαν στη διάρκεια των 24 εβδομάδων. Για την συλλογή των δεδομένων χρησιμοποιήθηκε περίοδος ανάκλησης 1 μήνα. |                                                           |                                                          |                                           |                                                       |                                    |
| <sup>d</sup> Η τιμή p υπολογίστηκε βάσει των λόγων πιθανοτήτων.                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |                                                           |                                                          |                                           |                                                       |                                    |

Σε ασθενείς οι οποίοι είχαν προηγουμένως αποτύχει σε μία ή περισσότερες προφυλακτικές φαρμακευτικές αγωγές η διαφορά που παρατηρήθηκε στη μείωση των ημερών ημικρανίας ανά μήνα (MMD) μεταξύ της θεραπείας με ερενουμάμπη 140 mg και του εικονικού φαρμάκου ήταν -2,5 (95% ΔΕ: -3,4, -1,7) και μεταξύ ερενουμάμπης 70 mg και εικονικού φαρμάκου -2,0 (95% ΔΕ: -2,8, -1,2). Υπήρξε επίσης υψηλότερο ποσοστό ατόμων υπό θεραπεία με ερενουμάμπη που πέτυχαν τουλάχιστον 50% μείωση στις MMD συγκριτικά με το εικονικό φάρμακο (39,7% για τα 140 mg και 38,6% για τα 70 mg, με λόγο πιθανοτήτων 3,1 [95% ΔΕ: 1,7, 5,5] και 2,9 [95% ΔΕ: 1,6, 5,3], αντίστοιχα).

Η αποτελεσματικότητα διατηρήθηκε επί έως 1 έτος στο δραστικό επανα-τυχαιοποιημένο μέρος της Μελέτης 2. Οι ασθενείς επανα-τυχαιοποιήθηκαν στη φάση της δραστικής θεραπείας (ΦΔΘ) σε 70 mg ή 140 mg ερενουμάμπης. 79,8% ολοκλήρωσαν την πλήρη μελέτη έως την εβδομάδα 52. Η μείωση στις ημέρες ημικρανίας ανά μήνα από την έναρξη της μελέτης έως την Εβδομάδα 52 ήταν -4,22 ημέρες στην ομάδα ΦΔΘ των 70 mg και -4,64 ημέρες στην ομάδα ΦΔΘ των 140 mg. Την Εβδομάδα 52, το ποσοστό των ατόμων που επέτυχαν  $\geq 50\%$  μείωση στις MMD από την έναρξη της μελέτης ήταν 61,0% στην ΦΔΘ των 70 mg και 64,9% στην ομάδα ΦΔΘ των 140 mg.

### Παιδιατρικός πληθυσμός

Ο Ευρωπαϊκός Οργανισμός Φαρμάκων έχει δώσει αναβολή από την υποχρέωση υποβολής των αποτελεσμάτων των μελετών με το Αιμονίγ στην πρόληψη των ημικρανικών κεφαλαλγιών σε μία ή περισσότερες υποκατηγορίες του παιδιατρικού πληθυσμού (βλέπε παράγραφο 4.2 για πληροφορίες σχετικά με την παιδιατρική χρήση).

## **5.2 Φαρμακοκινητικές ιδιότητες**

Η ερενουμάμπη εμφανίζει μη-γραμμική κινητική ως αποτέλεσμα της δέσμευσης στον υποδοχέα CGRP-R. Ωστόσο, σε θεραπευτικές δόσεις, η φαρμακοκινητική της ερενουμάμπης μετά από υποδόρια χορήγηση κάθε 4 εβδομάδες είναι κυρίως γραμμική λόγω του κορεσμού της δέσμευσης στον υποδοχέα CGRP-R. Η υποδόρια χορήγηση δόσης 140 mg άπαξ μηνιαίως και δόσης 70 mg άπαξ μηνιαίως σε υγιείς εθελοντές οδήγησε σε μέση  $C_{max}$  (τυπικής απόκλισης [SD]) της τάξης των 15,8 (4,8)  $\mu\text{g/ml}$  και 6,1 (2,1)  $\mu\text{g/ml}$  αντίστοιχα, και μέση  $AUC_{last}$  (SD) της τάξης των 505 (139)  $\text{h}\cdot\mu\text{g/ml}$  και 159 (58)  $\text{h}\cdot\mu\text{g/ml}$ , αντίστοιχα.

Κάτω από 2πλάσια συσσώρευση παρατηρήθηκε στις συγκεντρώσεις κοιλάδας στον ορό μετά από υποδόρια χορήγηση δόσεων 140 mg κάθε 4 εβδομάδες και οι συγκεντρώσεις κοιλάδας στον ορό εμφάνισαν σταθερή κατάσταση μετά από χορήγηση 12 εβδομάδων.

### Απορρόφηση

Μετά από χορήγηση εφάπαξ υποδόριας δόσης 140 mg ή 70 mg ερενουμάμπης σε υγιείς ενήλικες, επιτεύχθηκαν διάμεσες μέγιστες συγκεντρώσεις ορού σε 4 έως 6 ημέρες και η εκτιμώμενη απόλυτη βιοδιαθεσιμότητα ήταν 82%.

### Κατανομή

Μετά από εφάπαξ ενδοφλέβια δόση 140 mg, ο μέσος (SD) όγκος κατανομής κατά τη διάρκεια της τελικής φάσης ( $V_z$ ) εκτιμήθηκε περίπου στα 3,86 (0,77) l.

### Βιομετασχηματισμός / Αποβολή

Για την ερενουμάμπη παρατηρήθηκαν δύο φάσεις αποβολής. Σε χαμηλές συγκεντρώσεις, η αποβολή πραγματοποιείται κυρίως μέσω της κεκορεσμένης δέσμευσης στον στόχο (CGRP-R), ενώ σε υψηλότερες συγκεντρώσεις η αποβολή της ερενουμάμπης πραγματοποιείται σε μεγάλο βαθμό μέσω ενός μη-ειδικού πρωτεολυτικού μονοπατιού. Καθ' όλη την περίοδο χορήγησης η ερενουμάμπη αποβάλλεται κυρίως μέσω ενός μη-ειδικού πρωτεολυτικού μονοπατιού με αποτελεσματική ημίσεια ζωή 28 ημέρες.

### Ειδικοί πληθυσμοί

#### Ασθενείς με νεφρική δυσλειτουργία

Ασθενείς με σοβαρή νεφρική δυσλειτουργία ( $eGFR < 30 \text{ ml/min/1,73 m}^2$ ) δεν έχουν μελετηθεί. Η ανάλυση φαρμακοκινητικής πληθυσμού των ενσωματωμένων δεδομένων από τις κλινικές μελέτες του Αιμονίγ δεν αποκάλυψε κάποια διαφορά στην φαρμακοκινητική της ερενουμάμπης σε ασθενείς με ήπια ή μέτρια νεφρική δυσλειτουργία έναντι εκείνων με φυσιολογική νεφρική λειτουργία (βλ. παράγραφο 4.2).

### Ασθενείς με ηπατική δυσλειτουργία

Δεν έχουν πραγματοποιηθεί μελέτες σε ασθενείς με ηπατική δυσλειτουργία. Η ερενουμάμπη, ως ανθρώπινο μονοκλωνικό αντίσωμα, δεν μεταβολίζεται από τα ένζυμα του κυτοχρώματος P450 και η ηπατική κάθαρση δεν αποτελεί την κύρια οδό κάθαρσης για την ερενουμάμπη (βλ. παράγραφο 4.2).

### **5.3 Προκλινικά δεδομένα για την ασφάλεια**

Τα μη κλινικά δεδομένα δεν αποκαλύπτουν ιδιαίτερο κίνδυνο για τον άνθρωπο με βάση τις συμβατικές μελέτες φαρμακολογικής ασφάλειας, τοξικότητας επαναλαμβανόμενων δόσεων, τοξικότητας στην αναπαραγωγική ικανότητα και ανάπτυξη.

Δεν έχουν πραγματοποιηθεί μελέτες καρκινογένεσης με την ερενουμάμπη. Η ερενουμάμπη δεν είναι φαρμακολογικά δραστική σε τρωκτικά. Έχει βιολογική δράση σε πιθήκους cynomolgus, αλλά το είδος αυτό δεν αποτελεί κατάλληλο μοντέλο για την αξιολόγηση του κινδύνου ογκογένεσης. Οι μεταλλαξιογόνες ιδιότητες της ερενουμάμπης δεν έχουν αξιολογηθεί. Ωστόσο, τα μονοκλωνικά αντισώματα δεν αναμένεται να μεταβάλλουν το DNA ή τα χρωμοσώματα.

Σε τοξικολογικές μελέτες επαναλαμβανόμενων δόσεων δεν υπήρξαν ανεπιθύμητες ενέργειες σε σεξουαλικά ώριμους πιθήκους στους οποίους χορηγήθηκαν υποδορίως δόσεις έως 150 mg/kg δύο φορές την εβδομάδα για έως και 6 μήνες με συστηματική έκθεση έως και 123 φορές και 246 φορές μεγαλύτερη από την κλινική δόση των 140 mg και 70 mg, αντίστοιχα, χορηγούμενη κάθε 4 εβδομάδες, βάσει της AUC ορού. Στις μελέτες αυτές δεν υπήρξαν επίσης ανεπιθύμητες ενέργειες στους αναπληρωματικούς δείκτες γονιμότητας (παθολογοανατομικές ή ιστοπαθολογικές μεταβολές στα αναπαραγωγικά όργανα).

Σε μία μελέτη αναπαραγωγής σε πιθήκους cynomolgus δεν υπήρξαν επιδράσεις στην κύηση, την εμβρυϊκή ή την μεταγεννητική ανάπτυξη (μέχρι την ηλικία των 6 μηνών) κατά τη χορήγηση της ερενουμάμπης καθ' όλη τη διάρκεια της κύησης σε επίπεδα έκθεσης περίπου 17 φορές και 34 φορές υψηλότερα από εκείνα που επιτεύχθηκαν σε ασθενείς που ελάμβαναν ερενουμάμπη 140 mg και 70 mg, αντίστοιχα, κάθε 4 εβδομάδες βάσει της AUC. Μετρήσιμες συγκεντρώσεις ερενουμάμπης στον ορό παρατηρήθηκαν σε νεογνά πιθήκων κατά τη γέννηση, επιβεβαιώνοντας ότι η ερενουμάμπη, όπως και τα άλλα αντισώματα IgG, διαπερνά τον πλακούντιο φραγμό.

## **6. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ**

### **6.1 Κατάλογος εκδόχων**

Σακχαρόζη  
Πολυσορβικό 80  
Υδροξείδιο του νατρίου (για τη ρύθμιση του pH)  
Κρυσταλλικό οξικό οξύ  
Υδρω για ενέσιμα

### **6.2 Ασυμβατότητες**

Ελλείπει μελετών σχετικά με τη συμβατότητα, το παρόν φαρμακευτικό προϊόν δεν πρέπει να αναμειγνύεται με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα.

### **6.3 Διάρκεια ζωής**

2 χρόνια

## **6.4 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη φύλαξη του προϊόντος**

### Προγεμισμένη σύριγγα

Φυλάσσετε σε ψυγείο (2°C - 8°C). Μην καταψύχετε.

Φυλάσσετε την προγεμισμένη σύριγγα στο εξωτερικό κουτί για να προστατεύεται από το φως. Μετά την απομάκρυνση από το ψυγείο, το Αιμονίγ πρέπει να χρησιμοποιείται εντός 14 ημερών, όταν φυλάσσεται σε θερμοκρασία δωματίου (έως 25°C), ή να απορρίπτεται. Εάν φυλαχθεί σε υψηλότερη θερμοκρασία ή για μεγαλύτερο χρονικό διάστημα πρέπει να απορρίπτεται.

### Προγεμισμένη πένα

Φυλάσσετε σε ψυγείο (2°C - 8°C). Μην καταψύχετε.

Φυλάσσετε την προγεμισμένη πένα στο εξωτερικό κουτί για να προστατεύεται από το φως. Μετά την απομάκρυνση από το ψυγείο, το Αιμονίγ πρέπει να χρησιμοποιείται εντός 14 ημερών, όταν φυλάσσεται σε θερμοκρασία δωματίου (έως 25°C), ή να απορρίπτεται. Εάν φυλαχθεί σε υψηλότερη θερμοκρασία ή για μεγαλύτερο χρονικό διάστημα πρέπει να απορρίπτεται.

## **6.5 Φύση και συστατικά του περιέκτη**

### Προγεμισμένη σύριγγα

Το Αιμονίγ διατίθεται σε προγεμισμένη σύριγγα (1 ml, γυαλί τύπου 1) με βελόνα από ανοξείδωτο χάλυβα και καπάκι βελόνας (ελαστικό που περιέχει λατέξ).

Το Αιμονίγ διατίθεται σε συσκευασίες που περιέχουν 1 προγεμισμένη σύριγγα.

### Προγεμισμένη πένα

Το Αιμονίγ διατίθεται σε προγεμισμένη πένα (1 ml, γυαλί τύπου 1) με βελόνα από ανοξείδωτο χάλυβα και καπάκι βελόνας (ελαστικό που περιέχει λατέξ).

Το Αιμονίγ διατίθεται σε συσκευασίες που περιέχουν 1 προγεμισμένη πένα και σε πολυσυσκευασίες που περιέχουν 3 (3x1) προγεμισμένες πένες.

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

## **6.6 Ιδιαίτερες προφυλάξεις απόρριψης και άλλος χειρισμός**

Πριν από τη χορήγηση, το διάλυμα θα πρέπει να ελέγχεται οπτικά. Το διάλυμα δεν θα πρέπει να ενίεται εάν είναι θολό, σαφώς κίτρινο ή περιέχει νιφάδες ή σωματίδια.

### Προγεμισμένη σύριγγα

Για να αποφευχθεί η ενόχληση στο σημείο της ένεσης, η(οι) προγεμισμένη(ες) σύριγγα(ες) θα πρέπει να αφήνεται(ονται) σε θερμοκρασία δωματίου (έως 25°C) για τουλάχιστον 30 λεπτά πριν από την ένεση. Θα πρέπει επίσης να προστατεύεται(ονται) από το άμεσο ηλιακό φως. Πρέπει να ενίεται ολόκληρο το περιεχόμενο της(ων) προγεμισμένης(ων) σύριγγας(συρίγγων). Η(Οι) σύριγγα(ες) δεν πρέπει να θερμαίνεται(ονται) χρησιμοποιώντας κάποια πηγή θερμότητας όπως ζεστό νερό ή μικροκύματα και δεν πρέπει να ανακινείται(ούνται).

### Προγεμισμένη πένα

Για να αποφευχθεί η ενόχληση στο σημείο της ένεσης, η(οι) προγεμισμένη(ες) πένα(ες) θα πρέπει να αφήνεται(ονται) σε θερμοκρασία δωματίου (έως 25°C) για τουλάχιστον 30 λεπτά πριν από την ένεση. Θα πρέπει επίσης να προστατεύεται(ονται) από το άμεσο ηλιακό φως. Πρέπει να ενίεται ολόκληρο το περιεχόμενο της(ων) προγεμισμένης(ων) πέννας(ων). Η(Οι) πένα(ες) δεν πρέπει να θερμαίνεται(ονται) χρησιμοποιώντας κάποια πηγή θερμότητας όπως ζεστό νερό ή μικροκύματα και δεν θα πρέπει να ανακινείται(ούνται).

Κάθε αχρησιμοποίητο φαρμακευτικό προϊόν ή υπόλειμμα πρέπει να απορρίπτεται σύμφωνα με τις κατά τόπους ισχύουσες σχετικές διατάξεις.

## **7. ΚΑΤΟΧΟΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

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

## **8. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

EU/1/18/1293/001-003

## **9. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΠΡΩΤΗΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ/ΑΝΑΝΕΩΣΗΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ**

## **10. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΟΥ ΚΕΙΜΕΝΟΥ**

Λεπτομερείς πληροφορίες για το παρόν φαρμακευτικό προϊόν είναι διαθέσιμες στον δικτυακό τόπο του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων: <http://www.ema.europa.eu>.



## **ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΙΙ**

- A. ΠΑΡΑΣΚΕΥΑΣΤΗΣ(ΕΣ) ΤΗΣ (ΤΩΝ) ΒΙΟΛΟΓΙΚΩΣ ΔΡΑΣΤΙΚΗΣ(ΩΝ) ΟΥΣΙΑΣ(ΩΝ) ΚΑΙ ΠΑΡΑΣΚΕΥΑΣΤΗΣ(ΕΣ) ΥΠΕΥΘΥΝΟΣ(ΟΙ) ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΔΕΣΜΕΥΣΗ ΤΩΝ ΠΑΡΤΙΔΩΝ**
- B. ΟΡΟΙ Ή ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ ΚΑΙ ΤΗ ΧΡΗΣΗ**
- Γ. ΑΛΛΟΙ ΟΡΟΙ ΚΑΙ ΑΠΑΙΤΗΣΕΙΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**
- Δ. ΟΡΟΙ Ή ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΗΝ ΑΣΦΑΛΗ ΚΑΙ ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑΤΙΚΗ ΧΡΗΣΗ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ**

**A. ΠΑΡΑΣΚΕΥΑΣΤΗΣ(ΕΣ) ΤΗΣ(ΤΩΝ) ΒΙΟΛΟΓΙΚΩΣ ΔΡΑΣΤΙΚΗΣ(ΩΝ) ΟΥΣΙΑΣ(ΩΝ)  
ΚΑΙ ΠΑΡΑΣΚΕΥΑΣΤΗΣ(ΕΣ) ΥΠΕΥΘΥΝΟΣ(ΟΙ) ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΔΕΣΜΕΥΣΗ ΤΩΝ  
ΠΑΡΤΙΔΩΝ**

Όνομα και διεύθυνση του(των) παρασκευαστή(ών) της(των) βιολογικώς δραστικής(ών) ουσίας(ών)

Amgen, Inc.  
One Amgen Center Drive  
Thousand Oaks  
CA  
91320  
Ηνωμένες Πολιτείες

Όνομα και διεύθυνση του(των) παρασκευαστή(ών) που είναι υπεύθυνος(οι) για την αποδέσμευση των  
παρτίδων

Novartis Pharma GmbH  
Roonstrasse 25  
D-90429 Nuremberg  
Γερμανία

Στο έντυπο φύλλο οδηγιών χρήσης του φαρμακευτικού προϊόντος πρέπει να αναγράφεται το όνομα και η διεύθυνση του παρασκευαστή που είναι υπεύθυνος για την αποδέσμευση της σχετικής παρτίδας.

**B. ΟΡΟΙ Ή ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ ΚΑΙ ΤΗ ΧΡΗΣΗ**

Φαρμακευτικό προϊόν για το οποίο απαιτείται περιορισμένη ιατρική συνταγή (βλ. παράρτημα I: Περίληψη των Χαρακτηριστικών του Προϊόντος, παράγραφος 4.2).

**Γ. ΑΛΛΟΙ ΟΡΟΙ ΚΑΙ ΑΠΑΙΤΗΣΕΙΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

• **Εκθέσεις Περιοδικής Παρακολούθησης της Ασφάλειας**

Οι απαιτήσεις για την υποβολή εκθέσεων περιοδικής παρακολούθησης της ασφάλειας για το εν λόγω φαρμακευτικό προϊόν ορίζονται στον κατάλογο με τις ημερομηνίες αναφοράς της Ένωσης (κατάλογος EURD) που παρατίθεται στην παράγραφο 7, του άρθρου 107γ, της οδηγίας 2001/83/EK και κάθε επακόλουθης επικαιροποίησης όπως δημοσιεύεται στην ευρωπαϊκή δικτυακή πύλη για τα φάρμακα.

Ο Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας θα υποβάλλει την πρώτη έκθεση περιοδικής παρακολούθησης της ασφαλείας για το προϊόν μέσα σε 6 μήνες από την έγκριση.

**Δ. ΟΡΟΙ Ή ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΗΝ ΑΣΦΑΛΗ ΚΑΙ ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑΤΙΚΗ ΧΡΗΣΗ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ**

• **Σχέδιο Διαχείρισης Κινδύνου (ΣΔΚ)**

Ο Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας θα διεξαγάγει τις απαιτούμενες δραστηριότητες και παρεμβάσεις φαρμακοεπαγρύπνησης όπως παρουσιάζονται στο συμφωνηθέν ΣΔΚ που παρουσιάζεται στην ενότητα 1.8.2 της άδειας κυκλοφορίας και οποιεσδήποτε επακόλουθες εγκεκριμένες αναθεωρήσεις του ΣΔΚ.

Ένα επικαιροποιημένο ΣΔΚ θα πρέπει να κατατεθεί:

- Μετά από αίτημα του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων,
- Οποτεδήποτε τροποποιείται το σύστημα διαχείρισης κινδύνου, ειδικά ως αποτέλεσμα λήψης νέων πληροφοριών που μπορούν να επιφέρουν σημαντική αλλαγή στη σχέση οφέλους-κινδύνου ή ως αποτέλεσμα της επίτευξης ενός σημαντικού οροσήμου (φαρμακοεπαγρύπνηση ή ελαχιστοποίηση κινδύνου).

**ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΙΙΙ**  
**ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ ΚΑΙ ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ**

## **A. ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ**

**ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ**  
**ΚΟΥΤΙ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑΣ ΜΟΝΑΔΑΣ - προγεμισμένη σύριγγα**

**1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ**

Αιμονιγ 70 mg ενέσιμο διάλυμα σε προγεμισμένη σύριγγα  
ερενουμάμπη

**2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)**

Μία προγεμισμένη σύριγγα περιέχει 70 mg ερενουμάμπης.

**3. ΚΑΤΑΛΟΓΟΣ ΕΚΔΟΧΩΝ**

Περιέχει επίσης: σακχαρόζη, πολυσορβικό 80, υδροξείδιο του νατρίου, κρυσταλλικό οξικό οξύ, ύδωρ για ενέσιμα.  
Το καπάκι της βελόνας περιέχει λάτεξ.

**4. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ ΚΑΙ ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ**

Ενέσιμο διάλυμα

1 προγεμισμένη σύριγγα

**5. ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ**

Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν από τη χρήση.  
Υποδόρια χρήση  
Εφάπαξ χρήση.

**6. ΕΙΔΙΚΗ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ ΣΥΜΦΩΝΑ ΜΕ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΤΟ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟ ΠΡΟΪΟΝ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΣΗ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΔΕΝ ΒΛΕΠΟΥΝ ΚΑΙ ΔΕΝ ΠΡΟΣΕΓΓΙΖΟΥΝ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ**

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

**7. ΑΛΛΗ(ΕΣ) ΕΙΔΙΚΗ(ΕΣ) ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ(ΕΙΣ), ΕΑΝ ΕΙΝΑΙ ΑΠΑΡΑΙΤΗΤΗ(ΕΣ)**

**8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ**

EXP

**9. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΦΥΛΑΞΗΣ**

Φυλάσσετε σε ψυγείο. Μην καταψύχετε.  
Φυλάσσετε την προγεμισμένη σύριγγα στο εξωτερικό κουτί για να προστατεύεται από το φως.

**10. ΙΔΙΑΙΤΕΡΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΡΡΙΨΗ ΤΩΝ ΜΗ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ Ή ΤΩΝ ΥΠΟΛΕΙΜΜΑΤΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΑΥΤΑ, ΕΦΟΣΟΝ ΑΠΑΙΤΕΙΤΑΙ****11. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

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

**12. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

EU/1/18/1293/003

Συσκευασία που περιέχει 1 προγεμισμένη σύριγγα

**13. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ**

Lot

**14. ΓΕΝΙΚΗ ΚΑΤΑΤΑΞΗ ΓΙΑ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ****15. ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ****16. ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΣΕ BRAILLE**

Aimovig 70 mg

**17. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΙΣΔΙΑΣΤΑΤΟΣ ΓΡΑΜΜΩΤΟΣ ΚΩΔΙΚΑΣ (2D)**

Δισδιάστατος γραμμωτός κώδικας (2D) που φέρει τον περιληφθέντα μοναδικό αναγνωριστικό κωδικό.

**18. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΕΛΟΜΕΝΑ ΑΝΑΓΝΩΣΙΜΑ ΑΠΟ ΤΟΝ ΑΝΘΡΩΠΟ**

PC:  
SN:  
NN:

**ΕΛΑΧΙΣΤΕΣ ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΙΣ ΜΙΚΡΕΣ  
ΣΤΟΙΧΕΙΩΔΕΙΣ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ**

**ΕΤΙΚΕΤΑ ΣΥΡΙΓΓΑΣ**

**1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ**

Αιμονιγ 70 mg ενέσιμο  
ερενουμάμπη  
SC

**2. ΤΡΟΠΟΣ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ**

**3. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ**

EXP

**4. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ**

Lot

**5. ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ ΚΑΤΑ ΒΑΡΟΣ, ΚΑΤ' ΟΓΚΟ Ή ΚΑΤΑ ΜΟΝΑΔΑ**

**6. ΆΛΛΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ**



**ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ**  
**ΚΟΥΤΙ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑΣ ΜΟΝΑΔΑΣ - προγεμισμένη πένα**

**1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ**

Aimovig 70 mg ενέσιμο διάλυμα σε προγεμισμένη συσκευή τύπου πένας ερενουμάμπη

**2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)**

Μία προγεμισμένη πένα περιέχει 70 mg ερενουμάμπη.

**3. ΚΑΤΑΛΟΓΟΣ ΕΚΔΟΧΩΝ**

Περιέχει επίσης: σακχαρόζη, πολυσορβικό 80, υδροξείδιο του νατρίου, κρυσταλλικό οξικό οξύ, ύδωρ για ενέσιμα.  
Το καπάκι της βελόνας περιέχει λάτεξ.

**4. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ ΚΑΙ ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ**

Ενέσιμο διάλυμα

1 προγεμισμένη πένα

**5. ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ**

Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν από τη χρήση.  
Υποδόρια χρήση  
Για μία μόνο χρήση.

**6. ΕΙΔΙΚΗ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ ΣΥΜΦΩΝΑ ΜΕ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΤΟ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟ ΠΡΟΪΟΝ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΣΗ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΔΕΝ ΒΛΕΠΟΥΝ ΚΑΙ ΔΕΝ ΠΡΟΣΕΓΓΙΖΟΥΝ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ**

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

**7. ΑΛΛΗ(ΕΣ) ΕΙΔΙΚΗ(ΕΣ) ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ(ΕΙΣ), ΕΑΝ ΕΙΝΑΙ ΑΠΑΡΑΙΤΗΤΗ(ΕΣ)**

**8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ**

EXP

**9. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΦΥΛΑΞΗΣ**

Φυλάσσετε σε ψυγείο. Μην καταψύχετε.  
Φυλάσσετε την προγεμισμένη πένα στο εξωτερικό κουτί για να προστατεύεται από το φως.

**10. ΙΔΙΑΙΤΕΡΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΡΡΙΨΗ ΤΩΝ ΜΗ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ Ή ΤΩΝ ΥΠΟΛΕΙΜΜΑΤΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΑΥΤΑ, ΕΦΟΣΟΝ ΑΠΑΙΤΕΙΤΑΙ**

**11. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

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

**12. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

EU/1/18/1293/001

Συσκευασία που περιέχει 1 προγεμισμένη πένα

**13. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ**

Lot

**14. ΓΕΝΙΚΗ ΚΑΤΑΤΑΞΗ ΓΙΑ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ**

**15. ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ**

**16. ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΣΕ BRAILLE**

Aimovig 70 mg

**17. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΙΣΔΙΑΣΤΑΤΟΣ ΓΡΑΜΜΩΤΟΣ ΚΩΔΙΚΑΣ (2D)**

Δισδιάστατος γραμμωτός κώδικας (2D) που φέρει τον περιληφθέντα μοναδικό αναγνωριστικό κωδικό.

**18. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΕΛΟΜΕΝΑ ΑΝΑΓΝΩΣΙΜΑ ΑΠΟ ΤΟΝ ΑΝΘΡΩΠΟ**

PC:  
SN:  
NN:

**ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ**  
**ΕΞΩΤΕΡΙΚΟ ΚΟΥΤΙ ΠΟΛΥΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑΣ (ΠΕΡΙΛΑΜΒΑΝΕΙ ΤΟ BLUE BOX) –**  
**προγεμισμένη πένα**

**1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ**

Αιμονίγ 70 mg ενέσιμο διάλυμα σε προγεμισμένη συσκευή τύπου πένας  
ερενουμάμπη

**2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)**

Μία προγεμισμένη πένα περιέχει 70 mg ερενουμάμπης.

**3. ΚΑΤΑΛΟΓΟΣ ΕΚΔΟΧΩΝ**

Περιέχει επίσης: σακχαρόζη, πολυσορβικό 80, υδροξείδιο του νατρίου, κρυσταλλικό οξικό οξύ, ύδωρ  
για ενέσιμα.  
Το καπάκι της βελόνας περιέχει λάτεξ.

**4. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ ΚΑΙ ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ**

Ενέσιμο διάλυμα

Πολυσυσκευασία: 3 (3 συσκευασίες της 1) προγεμισμένες πένες

**5. ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ**

Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν από τη χρήση.  
Υποδόρια χρήση  
Για μία μόνο χρήση.

**6. ΕΙΔΙΚΗ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ ΣΥΜΦΩΝΑ ΜΕ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΤΟ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟ  
ΠΡΟΪΟΝ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΣΗ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΔΕΝ ΒΛΕΠΟΥΝ ΚΑΙ  
ΔΕΝ ΠΡΟΣΕΓΓΙΖΟΥΝ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ**

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

**7. ΑΛΛΗ(ΕΣ) ΕΙΔΙΚΗ(ΕΣ) ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ(ΕΙΣ), ΕΑΝ ΕΙΝΑΙ ΑΠΑΡΑΙΤΗΤΗ(ΕΣ)**

**8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ**

EXP

**9. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΦΥΛΑΞΗΣ**

Φυλάσσετε σε ψυγείο. Μην καταψύχετε.  
Φυλάσσετε τις προγεμισμένες πένες στο εξωτερικό κουτί για να προστατεύονται από το φως.

**10. ΙΔΙΑΙΤΕΡΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΡΡΙΨΗ ΤΩΝ ΜΗ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ Ή ΤΩΝ ΥΠΟΛΕΙΜΜΑΤΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΑΥΤΑ, ΕΦΟΣΟΝ ΑΠΑΙΤΕΙΤΑΙ**

**11. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

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

**12. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

EU/1/18/1293/002

Πολυσυσκευασία που περιέχει 3 (3x1) προγεμισμένες πένες

**13. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ**

Lot

**14. ΓΕΝΙΚΗ ΚΑΤΑΤΑΞΗ ΓΙΑ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ**

**15. ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ**

**16. ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΣΕ BRAILLE**

Aimovig 70 mg

**17. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΙΣΔΙΑΣΤΑΤΟΣ ΓΡΑΜΜΩΤΟΣ ΚΩΔΙΚΑΣ (2D)**

Δισδιάστατος γραμμωτός κώδικας (2D) που φέρει τον περιληφθέντα μοναδικό αναγνωριστικό κωδικό.

**18. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΕΛΟΜΕΝΑ ΑΝΑΓΝΩΣΙΜΑ ΑΠΟ ΤΟΝ ΑΝΘΡΩΠΟ**

PC:  
SN:  
NN:

**ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ**  
**ΕΝΔΙΑΜΕΣΟ ΚΟΥΤΙ ΠΟΛΥΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑΣ (ΧΩΡΙΣ BLUE BOX) – προγεμισμένη πένα**

**1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ**

Αιμονιγ 70 mg ενέσιμο διάλυμα σε προγεμισμένη συσκευή τύπου πένας  
ερενουμάμπη

**2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)**

Μία προγεμισμένη πένα περιέχει 70 mg ερενουμάμπης.

**3. ΚΑΤΑΛΟΓΟΣ ΕΚΔΟΧΩΝ**

Περιέχει επίσης: σακχαρόζη, πολυσορβικό 80, υδροξείδιο του νατρίου, κρυσταλλικό οξικό οξύ, ύδωρ για ενέσιμα.  
Το καπάκι της βελόνας περιέχει λάτεξ.

**4. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ ΚΑΙ ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ**

Ενέσιμο διάλυμα

1 προγεμισμένη πένα  
Συστατικό πολυσυσκευασίας. Δεν πωλείται χωριστά.

**5. ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ**

Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν από τη χρήση.  
Υποδόρια χρήση  
Για μία μόνο χρήση.

**6. ΕΙΔΙΚΗ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ ΣΥΜΦΩΝΑ ΜΕ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΤΟ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟ ΠΡΟΪΟΝ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΣΗ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΔΕΝ ΒΛΕΠΟΥΝ ΚΑΙ ΔΕΝ ΠΡΟΣΕΓΓΙΖΟΥΝ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ**

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

**7. ΑΛΛΗ(ΕΣ) ΕΙΔΙΚΗ(ΕΣ) ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ(ΕΙΣ), ΕΑΝ ΕΙΝΑΙ ΑΠΑΡΑΙΤΗΤΗ(ΕΣ)**

**8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ**

EXP

**9. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΦΥΛΑΞΗΣ**

Φυλάσσετε σε ψυγείο. Μην καταψύχετε.

Φυλάσσετε την προγεμισμένη πένα στο εξωτερικό κουτί για να προστατεύεται από το φως.

**10. ΙΔΙΑΙΤΕΡΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΡΡΙΨΗ ΤΩΝ ΜΗ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ Ή ΤΩΝ ΥΠΟΛΕΙΜΜΑΤΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΑΥΤΑ, ΕΦΟΣΟΝ ΑΠΑΙΤΕΙΤΑΙ****11. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

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

**12. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

EU/1/18/1293/002

Πολυσυσκευασία που περιέχει 3 (3x1) προγεμισμένες πένες

**13. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ**

Lot

**14. ΓΕΝΙΚΗ ΚΑΤΑΤΑΞΗ ΓΙΑ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ****15. ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ****16. ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΣΕ BRAILLE**

Aimovig 70 mg

**17. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΙΣΔΙΑΣΤΑΤΟΣ ΓΡΑΜΜΩΤΟΣ ΚΩΔΙΚΑΣ (2D)****18. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΕΛΟΜΕΝΑ ΑΝΑΓΝΩΣΙΜΑ ΑΠΟ ΤΟΝ ΑΝΘΡΩΠΟ**

**ΕΛΑΧΙΣΤΕΣ ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΙΣ ΜΙΚΡΕΣ  
ΣΤΟΙΧΕΙΩΔΕΙΣ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ**

**ΕΤΙΚΕΤΑ ΠΕΝΑΣ**

**1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ**

Aimovig 70 mg ενέσιμο  
ερενουμάμπη  
SC

**2. ΤΡΟΠΟΣ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ**

**3. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ**

EXP

**4. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ**

Lot

**5. ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ ΚΑΤΑ ΒΑΡΟΣ, ΚΑΤ' ΟΓΚΟ Ή ΚΑΤΑ ΜΟΝΑΔΑ**

**6. ΑΛΛΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ**

## **B. ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ**



## Φύλλο οδηγιών χρήσης: Πληροφορίες για τον χρήστη

### Αιμονίγ 70 mg ενέσιμο διάλυμα σε προγεμισμένη σύριγγα ερενουμάμπη

▼ Το φάρμακο αυτό τελεί υπό συμπληρωματική παρακολούθηση. Αυτό θα επιτρέψει το γρήγορο προσδιορισμό νέων πληροφοριών ασφάλειας. Μπορείτε να βοηθήσετε μέσω της αναφοράς πιθανών ανεπιθύμητων ενεργειών που ενδεχομένως παρουσιάζετε. Βλ. τέλος της παραγράφου 4 για τον τρόπο αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών.

**Διαβάστε προσεκτικά ολόκληρο το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν αρχίσετε να χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο, διότι περιλαμβάνει σημαντικές πληροφορίες για σας.**

- Φυλάξτε αυτό το φύλλο οδηγιών χρήσης. Ίσως χρειαστεί να το διαβάσετε ξανά.
- Εάν έχετε περαιτέρω απορίες, ρωτήστε τον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας.
- Η συνταγή για αυτό το φάρμακο χορηγήθηκε αποκλειστικά για σας. Δεν πρέπει να δώσετε το φάρμακο σε άλλους. Μπορεί να τους προκαλέσει βλάβη, ακόμα και όταν τα συμπτώματα της ασθένειας τους είναι ίδια με τα δικά σας.
- Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Βλέπε παράγραφο 4.

#### Τι περιέχει το παρόν φύλλο οδηγιών:

1. Τι είναι το Αιμονίγ και ποια είναι η χρήση του
2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν χρησιμοποιήσετε το Αιμονίγ
3. Πώς να χρησιμοποιήσετε το Αιμονίγ
4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
5. Πώς να φυλάσσετε το Αιμονίγ
6. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

#### 1. Τι είναι το Αιμονίγ και ποια είναι η χρήση του

Το Αιμονίγ περιέχει τη δραστική ουσία ερενουμάμπη. Ανήκει σε μία ομάδα φαρμάκων τα οποία ονομάζονται μονοκλωνικά αντισώματα.

Το Αιμονίγ δρα αναστέλλοντας τη δραστηριότητα του μορίου CGRP, το οποίο έχει σχετιστεί με την ημικρανία (CGRP σημαίνει πεπτίδιο σχετιζόμενο με το γονίδιο της καλσιτονίνης).

Το Αιμονίγ χρησιμοποιείται για την προφύλαξη από την ημικρανία σε ενήλικες που έχουν τουλάχιστον 4 ημέρες ημικρανίας ανά μήνα όταν αρχίζουν τη θεραπεία με Αιμονίγ.

## **2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν χρησιμοποιήσετε το Aimonig**

### **Μην χρησιμοποιήσετε το Aimonig:**

- σε περίπτωση αλλεργίας στην ερενουμάμπη ή σε οποιοδήποτε άλλο από τα συστατικά αυτού του φαρμάκου (αναφέρονται στην παράγραφο 6).

### **Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις**

Απευθυνθείτε στον γιατρό σας πριν χρησιμοποιήσετε το Aimonig:

- εάν είχατε ποτέ αλλεργική αντίδραση στο ελαστικό λάτεξ. Ο περιέκτης αυτού του φαρμακευτικού προϊόντος περιέχει ελαστικό λάτεξ μέσα στο καπάκι.
- εάν πάσχετε από καρδιαγγειακή νόσο. Το Aimonig δεν έχει μελετηθεί σε ασθενείς με ορισμένες καρδιαγγειακές νόσους.

### **Παιδιά και έφηβοι**

Μην χορηγείτε το φάρμακο αυτό σε παιδιά ή εφήβους (ηλικίας κάτω των 18 ετών) καθώς η χρήση του Aimonig δεν έχει μελετηθεί σε αυτή την ηλικιακή ομάδα.

### **Άλλα φάρμακα και Aimonig**

Ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας εάν παίρνετε, έχετε πρόσφατα πάρει ή μπορεί να πάρετε άλλα φάρμακα.

### **Κύηση και θηλασμός**

Εάν είστε έγκυος ή θηλάζετε, νομίζετε ότι μπορεί να είστε έγκυος ή σχεδιάζετε να αποκτήσετε παιδί, ζητήστε τη συμβουλή του γιατρού σας πριν πάρετε αυτό το φάρμακο.

### Εγκυμοσύνη

Ο γιατρός σας θα αποφασίσει εάν θα πρέπει να σταματήσετε να χρησιμοποιείτε το Aimonig κατά τη διάρκεια της εγκυμοσύνης.

### Θηλασμός

Τα μονοκλωνικά αντισώματα όπως το Aimonig είναι γνωστό ότι περνούν στο μητρικό γάλα κατά τη διάρκεια των πρώτων λίγων ημερών μετά τον τοκετό, αλλά μετά από αυτή την πρώτη περίοδο το Aimonig μπορεί να χρησιμοποιηθεί. Συζητήστε με τον γιατρό σας για την χρήση του Aimonig κατά τη διάρκεια του θηλασμού ώστε να σας βοηθήσει να αποφασίσετε αν θα πρέπει να σταματήσετε τον θηλασμό ή να σταματήσετε τη χρήση του Aimonig.

### **Οδήγηση και χειρισμός μηχανημάτων**

Το Aimonig είναι απίθανο να επηρεάσει την ικανότητά σας να οδηγείτε και να χρησιμοποιείτε μηχανήματα.

### **Το Aimonig περιέχει νάτριο**

Το Aimonig περιέχει λιγότερο από 1 mmol νατρίου (23 mg) ανά δόση, δηλαδή είναι ουσιαστικά «ελεύθερο νατρίου».

### **3. Πώς να χρησιμοποιήσετε το Αιμονίγ**

Πάντοτε να χρησιμοποιείτε το φάρμακο αυτό αυστηρά σύμφωνα με τις οδηγίες του γιατρού σας. Εάν έχετε αμφιβολίες, ρωτήστε τον γιατρό σας.

Εάν δεν έχετε παρατηρήσει κανένα θεραπευτικό αποτέλεσμα μετά από 3 μήνες, ενημερώστε τον γιατρό σας ο οποίος θα αποφασίσει εάν θα πρέπει να συνεχίσετε τη θεραπεία.

Εάν ο γιατρός σας συνταγογραφήσει τη δόση των 70 mg θα πρέπει να κάνετε μία ένεση, μία φορά κάθε 4 εβδομάδες. Εάν ο γιατρός σας συνταγογραφήσει τη δόση των 140 mg θα πρέπει να κάνετε δύο ενέσεις, μία φορά κάθε 4 εβδομάδες. Η δεύτερη ένεση πρέπει να γίνεται αμέσως μετά την πρώτη σε ένα διαφορετικό σημείο ένεσης. Βεβαιωθείτε ότι ενίετε ολόκληρο το περιεχόμενο και από τις δύο σύριγγες.

Το Αιμονίγ χορηγείται ως ένεση κάτω από το δέρμα σας (γνωστή ως υποδόρια ένεση). Εσείς ή ο φροντιστής σας μπορείτε να κάνετε την ένεση στην κοιλιά σας ή στον μηρό σας. Η άνω εξωτερική πλευρά του βραχίονά σας μπορεί επίσης να χρησιμοποιηθεί ως σημείο ένεσης, αλλά μόνο αν κάποιος άλλος σας κάνει την ένεση. Εάν χρειάζεστε 2 ενέσεις, αυτές θα πρέπει να γίνονται σε διαφορετικά σημεία ώστε να αποφευχθεί η σκλήρυνση του δέρματος και δεν θα πρέπει να γίνονται σε περιοχές όπου το δέρμα είναι ευαίσθητο, έχει εκχυμώσεις, είναι κόκκινο ή σκληρό.

Ο γιατρός ή ο νοσηλεύτης θα εκπαιδεύσουν εσάς ή τον φροντιστή σας στο σωστό τρόπο προετοιμασίας και ένεσης του Αιμονίγ. Μην προσπαθήσετε να κάνετε την ένεση του Αιμονίγ προτού εκπαιδευτείτε κατάλληλα.

Οι σύριγγες Αιμονίγ είναι για μία μόνο χρήση.

Για λεπτομερείς οδηγίες σχετικά με τον τρόπο ένεσης του Αιμονίγ, βλ. «Οδηγίες χρήσης της προγεμισμένης σύριγγας Αιμονίγ» στο τέλος αυτού του φύλλου οδηγιών χρήσης.

#### **Εάν χρησιμοποιήσετε μεγαλύτερη δόση Αιμονίγ από την κανονική**

Εάν έχετε πάρει μεγαλύτερη δόση Αιμονίγ από την κανονική ή εάν η δόση έχει χορηγηθεί νωρίτερα απ' ό τι θα έπρεπε, ενημερώστε τον γιατρό σας.

#### **Εάν ξεχάσετε να χρησιμοποιήσετε το Αιμονίγ**

- Εάν ξεχάσετε να πάρετε μία δόση Αιμονίγ, πάρτε την αμέσως μόλις το αντιληφθείτε.
- Στη συνέχεια επικοινωνήστε με τον γιατρό σας, ο οποίος θα σας ενημερώσει για το πότε θα πρέπει να προγραμματίσετε την επόμενη δόση σας. Ακολουθήστε το νέο πρόγραμμα αυστηρά σύμφωνα με τις οδηγίες του γιατρού σας.

#### **Εάν σταματήσετε να χρησιμοποιείτε το Αιμονίγ**

Μη σταματήσετε να χρησιμοποιείτε το Αιμονίγ εάν δεν έχετε μιλήσει πρώτα με τον γιατρό σας. Τα συμπτώματά σας μπορεί να επιστρέψουν εάν σταματήσετε τη θεραπεία.

Εάν έχετε περισσότερες ερωτήσεις σχετικά με τη χρήση αυτού του φαρμάκου, ρωτήστε τον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας.

### **4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες**

Όπως όλα τα φάρμακα, έτσι και αυτό το φάρμακο μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες, αν και δεν παρουσιάζονται σε όλους τους ανθρώπους.

Οι πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες αναφέρονται παρακάτω. Οι περισσότερες από αυτές τις ανεπιθύμητες ενέργειες είναι ήπιες έως μέτριες.

### **Συχνές: μπορεί να επηρεάσουν μέχρι 1 στα 10 άτομα**

- δυσκοιλιότητα
- φαγούρα
- μυϊκοί σπασμοί
- αντιδράσεις στο σημείο της ένεσης, όπως πόνος, ερυθρότητα και οίδημα στο σημείο που γίνεται η ένεση.

Το Αιμονίγ μπορεί να προκαλέσει δερματικές αντιδράσεις, όπως εξάνθημα ή φαγούρα, οι οποίες είναι συνήθως ήπιες.

### **Αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών**

Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε ανεπιθύμητες ενέργειες απευθείας, μέσω του εθνικού συστήματος αναφοράς που αναγράφεται στο [Παράρτημα V](#). Μέσω της αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών μπορείτε να βοηθήσετε στη συλλογή περισσότερων πληροφοριών σχετικά με την ασφάλεια του παρόντος φαρμάκου.

## **5. Πώς να φυλάσσετε το Αιμονίγ**

Το φάρμακο αυτό πρέπει να φυλάσσεται σε μέρη που δεν το βλέπουν και δεν το φθάνουν τα παιδιά.

Να μη χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο μετά την ημερομηνία λήξης που αναφέρεται στην επισήμανση και στο κουτί μετά το EXP. Η ημερομηνία λήξης είναι η τελευταία ημέρα του μήνα που αναφέρεται εκεί.

Φυλάσσετε την(ις) σύριγγα(ες) στο εξωτερικό κουτί για να προστατεύεται(ονται) από το φως. Φυλάσσετε σε ψυγείο (2°C – 8°C). Μην καταψύχετε.

Αφού βγει το Αιμονίγ από το ψυγείο, πρέπει να παραμείνει σε θερμοκρασία δωματίου (έως 25°C) μέσα στο εξωτερικό κουτί και πρέπει να χρησιμοποιηθεί εντός 14 ημερών, ή αλλιώς να πεταχτεί. Μην ξαναβάζετε το Αιμονίγ πίσω στο ψυγείο εάν το έχετε βγάλει.

Μην χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο εάν παρατηρήσετε ότι το διάλυμα περιέχει σωματίδια, είναι θολό ή είναι σαφώς κίτρινο.

Μην πετάτε φάρμακα στο νερό της αποχέτευσης ή στα οικιακά απορρίμματα. Ρωτήστε τον φαρμακοποιό σας για το πώς να πετάξετε τα φάρμακα που δεν χρησιμοποιείτε πια. Αυτά τα μέτρα θα βοηθήσουν στην προστασία του περιβάλλοντος.

## **6. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες**

### **Τι περιέχει το Αιμονίγ**

- Η δραστική ουσία είναι η ερενουμάμπη. Κάθε προγεμισμένη σύριγγα περιέχει 70 mg ερενουμάμπης.
- Τα άλλα συστατικά είναι σακχαρόζη, πολυσορβικό 80, υδροξείδιο του νατρίου, κρυσταλλικό οξικό οξύ, ύδωρ για ενέσιμα.

### **Εμφάνιση του Αιμονίγ και περιεχόμενα της συσκευασίας**

Το Αιμονίγ ενέσιμο διάλυμα είναι διαυγές έως ιριδίζον, άχρωμο έως ελαφρώς κίτρινο και πρακτικά ελεύθερο σωματιδίων.

Κάθε συσκευασία περιέχει μία προγεμισμένη σύριγγα μιας χρήσεως.

**Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας**

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

**Παρασκευαστής**

Novartis Pharma GmbH  
Roonstrasse 25  
90429 Nürnberg  
Γερμανία

Για οποιαδήποτε πληροφορία σχετικά με το παρόν φαρμακευτικό προϊόν, παρακαλείστε να απευθυνθείτε στον τοπικό αντιπρόσωπο του Κατόχου της Άδειας Κυκλοφορίας:

**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

**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

**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

**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

**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

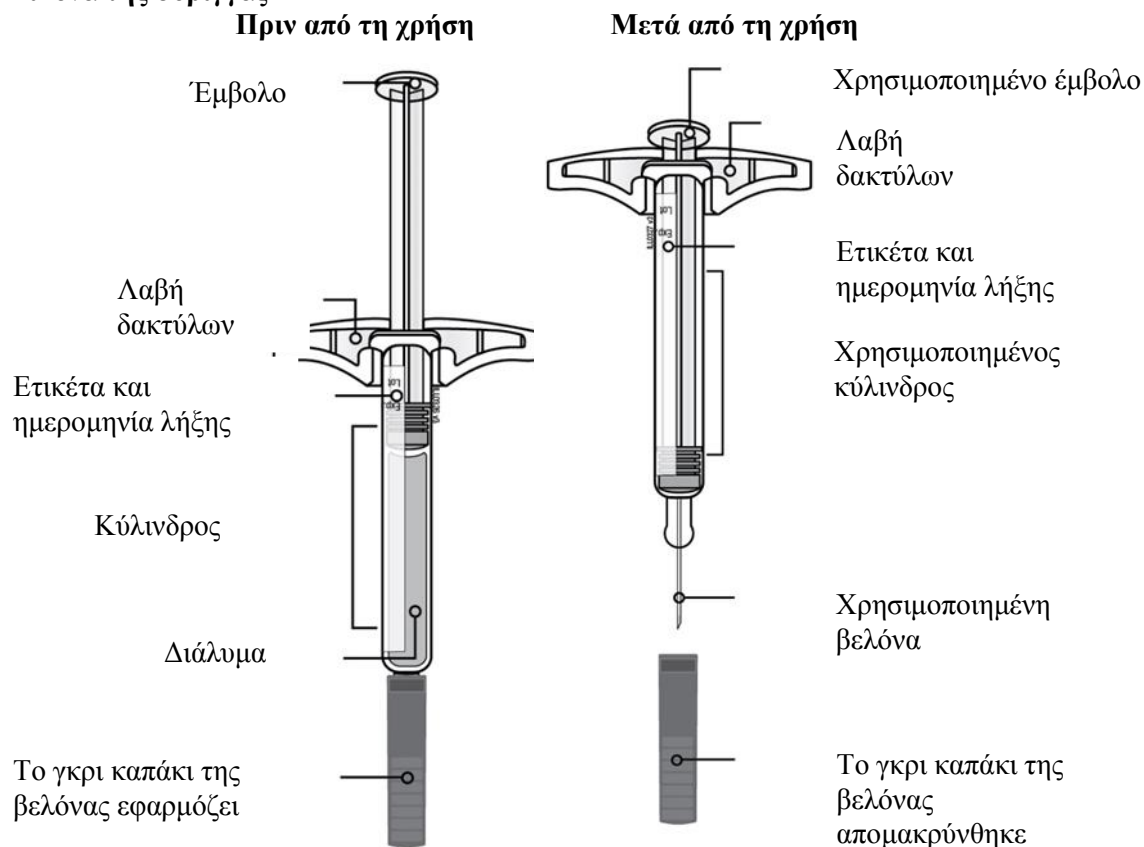
**Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης αναθεωρήθηκε για τελευταία φορά στις**

**Άλλες πηγές πληροφοριών**

Λεπτομερείς πληροφορίες για το φάρμακο αυτό είναι διαθέσιμες στο δικτυακό τόπο του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων: <http://www.ema.europa.eu>.

## Οδηγίες χρήσης της προγεμισμένης σύριγγας Aimonig

### Εικόνα της σύριγγας



Σημείωση: Η βελόνα είναι μέσα.

### Γενικά

**Πριν χρησιμοποιήσετε την προγεμισμένη σύριγγα Aimonig, διαβάστε αυτές τις σημαντικές πληροφορίες:**



#### **Βήμα 1: Προετοιμασία**

Σημείωση: Η συνταγογραφούμενη δόση του Aimonig είναι είτε 70 mg είτε 140 mg. Αυτό σημαίνει ότι για τη δόση των 70 mg πρέπει να ενέσετε το περιεχόμενο μιας σύριγγας-μιας χρήσεως των 70 mg. Για τη δόση των 140 mg πρέπει να ενέσετε το περιεχόμενο από δύο συρίγγες-μιας χρήσεως των 70 mg, τη μία μετά την άλλη, ώστε να λάβετε την πλήρη δόση αυτού του φαρμάκου.

#### **(A)**

Βγάλτε την(ις) προγεμισμένη(ες) σύριγγα(ες) Aimonig από το κουτί κρατώντας την/τις από τον κύλινδρο. Μπορεί να χρειαστεί να χρησιμοποιήσετε είτε μία είτε δύο σύριγγες με βάση την συνταγογραφημένη δόση σας. Μην ανακινείτε.

Για να αποφύγετε την ενόχληση στο σημείο της ένεσης, αφήστε την(ις) σύριγγα(ες) σε θερμοκρασία δωματίου για τουλάχιστον 30 λεπτά πριν από την ένεση.

Σημείωση: Μην προσπαθήσετε να θερμάνετε την(ις) σύριγγα(ες) χρησιμοποιώντας κάποια πηγή θερμότητας όπως ζεστό νερό ή μικροκύματα.

## (B)

Ελέγξτε την κάθε σύριγγα. Βεβαιωθείτε ότι το διάλυμα που βλέπετε στη σύριγγα είναι διαυγές και άχρωμο έως ελαφρώς κίτρινο.

Σημείωση:

- Μην χρησιμοποιήσετε τη σύριγγα εάν οποιοδήποτε μέρος της φαίνεται ραγισμένο ή σπασμένο.
- Μην χρησιμοποιήσετε τη σύριγγα εάν έχει πέσει κάτω.
- Μην χρησιμοποιήσετε τη σύριγγα εάν το καπάκι της βελόνας λείπει ή δεν είναι καλά κλειστό.

Σε όλες τις παραπάνω περιπτώσεις, χρησιμοποιήστε μία νέα σύριγγα και αν δεν είστε βέβαιος/η επικοινωνήστε με τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

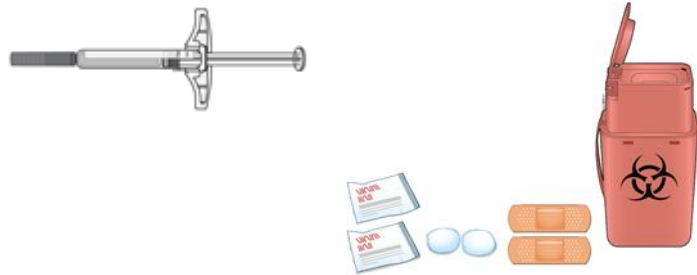
## (Γ)

Συγκεντρώστε όλα τα υλικά που χρειάζονται για τις ενέσεις:

Πλύνετε πολύ καλά τα χέρια σας με σαπούνι και νερό.

Σε μία καθαρή, καλά φωτισμένη επιφάνεια εργασίας, τοποθετήστε τα εξής:

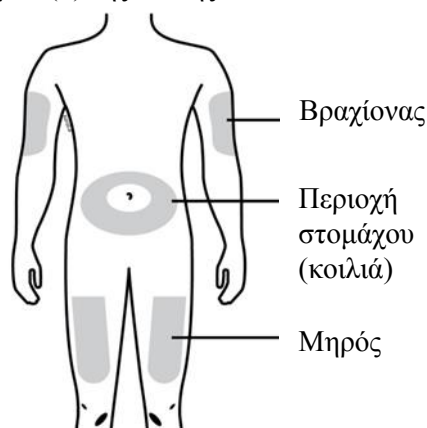
- Νέα σύριγγα
- Μαντηλάκια με οινόπνευμα
- Κομμάτια βαμβακιού ή γάζες
- Αυτοκόλλητα επιθέματα
- Δοχείο απόρριψης αιχμηρών αντικειμένων





(Δ)

Προετοιμάστε και καθαρίστε το(α) σημείο(α) της ένεσης.



**Μπορείτε να χρησιμοποιήσετε οποιοδήποτε από τα παρακάτω σημεία ένεσης:**

- Μηρός
- Περιοχή στομάχου (κοιλιά) (εκτός από μία περιοχή 5 εκατοστών γύρω από τον αφαλό)
- Άνω εξωτερική πλευρά του βραχίονα (μόνο αν κάποιος άλλος σας κάνει την ένεση)

Καθαρίστε το σημείο της ένεσης με ένα μαντηλάκι με οινόπνευμα και αφήστε το δέρμα να στεγνώσει.

Για να κάνετε την ένεση διαλέξτε ένα διαφορετικό σημείο κάθε φορά. Εάν πρέπει να χρησιμοποιήσετε την ίδια περιοχή για την ένεση, απλώς βεβαιωθείτε ότι δεν είναι στο ίδιο ακριβώς σημείο με αυτό που χρησιμοποιήσατε την τελευταία φορά.

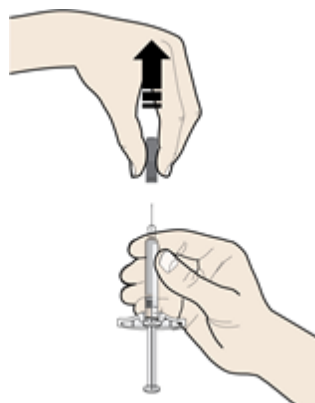
Σημείωση:

- Μετά τον καθαρισμό της περιοχής, μην την αγγίζετε ξανά πριν από την ένεση.
- Μην επιλέξετε μία περιοχή στην οποία το δέρμα είναι ευαίσθητο, έχει μώλωπες, είναι κόκκινο ή σκληρό. Αποφύγετε να κάνετε την ένεση σε περιοχές με ουλές ή ραγάδες.

## **Βήμα 2: Ετοιμασία**

(Ε)

Τραβήξτε το γκρι καπάκι της βελόνας με ευθεία κίνηση και μακριά από το σώμα σας, μόνο όταν είστε έτοιμοι να κάνετε την ένεση. Η ένεση πρέπει να γίνεται εντός 5 λεπτών. Είναι φυσιολογικό να δείτε μια σταγόνα υγρού στην άκρη της βελόνας.

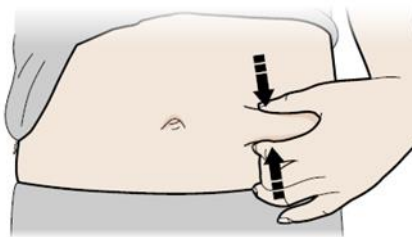


Σημείωση:

- Μην αφήνετε τη βελόνα χωρίς το γκρι καπάκι για πάνω από 5 λεπτά. Αυτό μπορεί να κάνει το φάρμακο να ξεραθεί.
- Μην στρίβετε ή λυγίζετε το γκρι καπάκι της βελόνας.
- Μην τοποθετείτε ξανά στη σύριγγα το γκρι καπάκι της βελόνας μετά την αφαίρεσή του.

**(ΣΤ)**

Ανασηκώστε σταθερά με τα δάκτυλα το δέρμα στο σημείο της ένεσης.



Σημείωση: Κρατήστε το δέρμα ανασηκωμένο καθ' όλη τη διάρκεια της ένεσης.

### **Βήμα 3: Ένεση**

**(Ζ)**

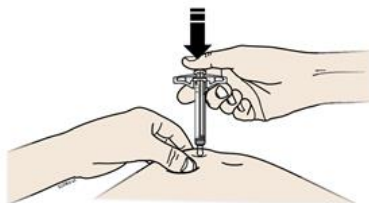
Καθώς κρατάτε το δέρμα σας ανασηκωμένο, εισαγάγετε τη βελόνα της σύριγγας στο δέρμα υπό γωνία 45 έως 90 μοιρών.



Μην ακουμπάτε το δάκτυλό σας στο έμβολο όταν εισάγετε την βελόνα.

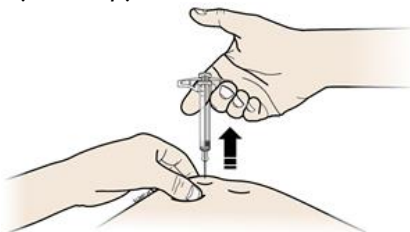
**(Η)**

Ασκώντας αργή και σταθερή πίεση, πιέστε τη ράβδο του εμβόλου προς τα κάτω μέχρι να σταματήσει να κινείται.



**(Θ)**

Όταν τελειώσετε, σηκώστε τον αντίχειρά σας και απαλά τραβήξτε τη σύριγγα από το δέρμα και στη συνέχεια ελευθερώστε το ανασηκωμένο δέρμα.



Σημείωση: Όταν βγάλετε τη σύριγγα, εάν φαίνεται να υπάρχει ακόμα φάρμακο μέσα στον κύλινδρο της σύριγγας αυτό σημαίνει ότι δεν έχετε πάρει ολόκληρη τη δόση. Επικοινωνήστε με τον γιατρό σας.

#### **Βήμα 4: Ολοκλήρωση**

##### **(I)**

Πετάξτε τη χρησιμοποιημένη σύριγγα και το γκρι καπάκι της βελόνας.

Αμέσως μετά τη χρήση τοποθετήστε τη χρησιμοποιημένη σύριγγα σε δοχείο απόρριψης αιχμηρών αντικειμένων. Απευθυνθείτε στον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας σχετικά με τον κατάλληλο τρόπο απόρριψης. Ενδέχεται να υπάρχουν τοπικοί κανονισμοί για την απόρριψη.



Σημείωση:

- Μην ξαναχρησιμοποιήσετε τη σύριγγα.
- Μην ανακυκλώνετε τη σύριγγα ή το δοχείο απόρριψης αιχμηρών αντικειμένων και μην τα πετάτε στα οικιακά απορρίμματα.

Φυλάσσετε πάντα το δοχείο απόρριψης αιχμηρών αντικειμένων σε μέρος που δεν φθάνουν τα παιδιά.

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

Εξετάστε το σημείο της ένεσης.

Εάν τυχόν υπάρχει αίμα στο δέρμα, πιέστε με ένα βαμβάκι ή μια γάζα πάνω στο σημείο της ένεσης. Μην τρίβετε το σημείο της ένεσης. Εφαρμόστε ένα αυτοκόλλητο επίθεμα εάν χρειαστεί.

**Σε περίπτωση που η δόση σας είναι 140 mg, επαναλάβετε όλα τα βήματα με τη δεύτερη σύριγγα για να ενέσετε την πλήρη δόση.**



## Φύλλο οδηγιών χρήσης: Πληροφορίες για τον χρήστη

### Αιμονίγ 70 mg ενέσιμο διάλυμα σε προγεμισμένη συσκευή τύπου πένας ερενουμάμπη

▼ Το φάρμακο αυτό τελεί υπό συμπληρωματική παρακολούθηση. Αυτό θα επιτρέψει το γρήγορο προσδιορισμό νέων πληροφοριών ασφάλειας. Μπορείτε να βοηθήσετε μέσω της αναφοράς πιθανών ανεπιθύμητων ενεργειών που ενδεχομένως παρουσιάζετε. Βλ. τέλος της παραγράφου 4 για τον τρόπο αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών.

**Διαβάστε προσεκτικά ολόκληρο το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν αρχίσετε να χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο, διότι περιλαμβάνει σημαντικές πληροφορίες για σας.**

- Φυλάξτε αυτό το φύλλο οδηγιών χρήσης. Ίσως χρειαστεί να το διαβάσετε ξανά.
- Εάν έχετε περαιτέρω απορίες, ρωτήστε τον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας.
- Η συνταγή για αυτό το φάρμακο χορηγήθηκε αποκλειστικά για σας. Δεν πρέπει να δώσετε το φάρμακο σε άλλους. Μπορεί να τους προκαλέσει βλάβη, ακόμα και όταν τα συμπτώματα της ασθένειας τους είναι ίδια με τα δικά σας.
- Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Βλέπε παράγραφο 4.

#### Τι περιέχει το παρόν φύλλο οδηγιών:

1. Τι είναι το Αιμονίγ και ποια είναι η χρήση του
2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν χρησιμοποιήσετε το Αιμονίγ
3. Πώς να χρησιμοποιήσετε το Αιμονίγ
4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
5. Πώς να φυλάσσετε το Αιμονίγ
6. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

#### 1. Τι είναι το Αιμονίγ και ποια είναι η χρήση του

Το Αιμονίγ περιέχει τη δραστική ουσία ερενουμάμπη. Ανήκει σε μία ομάδα φαρμάκων τα οποία ονομάζονται μονοκλωνικά αντισώματα.

Το Αιμονίγ δρα αναστέλλοντας τη δραστηριότητα του μορίου CGRP, το οποίο έχει σχετιστεί με την ημικρανία (CGRP σημαίνει πεπτίδιο σχετιζόμενο με το γονίδιο της καλσιτονίνης).

Το Αιμονίγ χρησιμοποιείται για την προφύλαξη από την ημικρανία σε ενήλικες που έχουν τουλάχιστον 4 ημέρες ημικρανίας ανά μήνα όταν αρχίζουν τη θεραπεία με Αιμονίγ.

#### 2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν χρησιμοποιήσετε το Αιμονίγ

##### Μην χρησιμοποιήσετε το Αιμονίγ:

- σε περίπτωση αλλεργίας στην ερενουμάμπη ή σε οποιοδήποτε άλλο από τα συστατικά αυτού του φαρμάκου (αναφέρονται στην παράγραφο 6).

##### Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

Απευθυνθείτε στον γιατρό σας πριν χρησιμοποιήσετε το Αιμονίγ:

- εάν είχατε ποτέ αλλεργική αντίδραση στο ελαστικό λάτεξ. Ο περιέκτης αυτού του φαρμακευτικού προϊόντος περιέχει ελαστικό λάτεξ μέσα στο καπάκι.
- εάν πάσχετε από καρδιαγγειακή νόσο. Το Αιμονίγ δεν έχει μελετηθεί σε ασθενείς με ορισμένες καρδιαγγειακές νόσους.

### **Παιδιά και έφηβοι**

Μην χορηγείτε το φάρμακο αυτό σε παιδιά ή εφήβους (ηλικίας κάτω των 18 ετών) καθώς η χρήση του Αιμονίγ δεν έχει μελετηθεί σε αυτή την ηλικιακή ομάδα.

### **Άλλα φάρμακα και Αιμονίγ**

Ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας εάν παίρνετε, έχετε πρόσφατα πάρει ή μπορεί να πάρετε άλλα φάρμακα.

### **Κύηση και θηλασμός**

Εάν είστε έγκυος ή θηλάζετε, νομίζετε ότι μπορεί να είστε έγκυος ή σχεδιάζετε να αποκτήσετε παιδί, ζητήστε τη συμβουλή του γιατρού σας πριν πάρετε αυτό το φάρμακο.

### Εγκυμοσύνη

Ο γιατρός σας θα αποφασίσει εάν θα πρέπει να σταματήσετε να χρησιμοποιείτε το Αιμονίγ κατά τη διάρκεια της εγκυμοσύνης.

### Θηλασμός

Τα μονοκλωνικά αντισώματα όπως το Αιμονίγ είναι γνωστό ότι περνούν στο μητρικό γάλα κατά τη διάρκεια των πρώτων λίγων ημερών μετά τον τοκετό, αλλά μετά από αυτή την πρώτη περίοδο το Αιμονίγ μπορεί να χρησιμοποιηθεί. Συζητήστε με τον γιατρό σας για την χρήση του Αιμονίγ κατά τη διάρκεια του θηλασμού ώστε να σας βοηθήσει να αποφασίσετε αν θα πρέπει να σταματήσετε τον θηλασμό ή να σταματήσετε τη χρήση του Αιμονίγ.

### **Οδήγηση και χειρισμός μηχανημάτων**

Το Αιμονίγ είναι απίθανο να επηρεάσει την ικανότητά σας να οδηγείτε και να χρησιμοποιείτε μηχανήματα.

### **Το Αιμονίγ περιέχει νάτριο**

Το Αιμονίγ περιέχει λιγότερο από 1 mmol νατρίου (23 mg) ανά δόση, δηλαδή είναι ουσιαστικά «ελεύθερο νατρίου».

## **3. Πώς να χρησιμοποιήσετε το Αιμονίγ**

Πάντοτε να χρησιμοποιείτε το φάρμακο αυτό αυστηρά σύμφωνα με τις οδηγίες του γιατρού σας. Εάν έχετε αμφιβολίες, ρωτήστε τον γιατρό σας.

Εάν δεν έχετε παρατηρήσει κανένα θεραπευτικό αποτέλεσμα μετά από 3 μήνες, ενημερώστε τον γιατρό σας ο οποίος θα αποφασίσει εάν θα πρέπει να συνεχίσετε τη θεραπεία.

Εάν ο γιατρός σας συνταγογραφήσει τη δόση των 70 mg θα πρέπει να κάνετε μία ένεση, μία φορά κάθε 4 εβδομάδες. Εάν ο γιατρός σας συνταγογραφήσει τη δόση των 140 mg θα πρέπει να κάνετε δύο ενέσεις, μία φορά κάθε 4 εβδομάδες. Η δεύτερη ένεση πρέπει να γίνεται αμέσως μετά την πρώτη σε ένα διαφορετικό σημείο ένεσης. Βεβαιωθείτε ότι ενίετε ολόκληρο το περιεχόμενο και από τις δύο πένες.

Το Αιμονίγ χορηγείται ως ένεση κάτω από το δέρμα σας (γνωστή ως υποδόρια ένεση). Εσείς ή ο φροντιστής σας μπορείτε να κάνετε την ένεση στην κοιλιά σας ή στον μηρό σας. Η άνω εξωτερική πλευρά του βραχίονά σας μπορεί επίσης να χρησιμοποιηθεί ως σημείο ένεσης, αλλά μόνο αν κάποιος άλλος σας κάνει την ένεση. Εάν χρειάζεστε 2 ενέσεις, αυτές θα πρέπει να γίνονται σε διαφορετικά σημεία ώστε να αποφευχθεί η σκλήρυνση του δέρματος και δεν θα πρέπει να γίνονται σε περιοχές όπου το δέρμα είναι ευαίσθητο, έχει εκχυμώσεις, είναι κόκκινο ή σκληρό.

Ο γιατρός ή ο νοσηλευτής θα εκπαιδεύσουν εσάς ή τον φροντιστή σας στο σωστό τρόπο προετοιμασίας και ένεσης του Αιμονίγ. Μην προσπαθήσετε να κάνετε την ένεση του Αιμονίγ προτού εκπαιδευτείτε κατάλληλα.

Οι πένες Αιμονίγ είναι για μία μόνο χρήση.

Για λεπτομερείς οδηγίες σχετικά με τον τρόπο ένεσης του Αιμονίγ, βλ. «Οδηγίες χρήσης της προγεμισμένης πέννας Αιμονίγ» στο τέλος αυτού του φύλλου οδηγιών χρήσης.

#### **Εάν χρησιμοποιήσετε μεγαλύτερη δόση Αιμονίγ από την κανονική**

Εάν έχετε πάρει μεγαλύτερη δόση Αιμονίγ από την κανονική ή εάν η δόση έχει χορηγηθεί νωρίτερα απ' ό,τι θα έπρεπε, ενημερώστε τον γιατρό σας.

#### **Εάν ξεχάσετε να χρησιμοποιήσετε το Αιμονίγ**

- Εάν ξεχάσετε να πάρετε μία δόση Αιμονίγ, πάρτε την αμέσως μόλις το αντιληφθείτε.
- Στη συνέχεια επικοινωνήστε με τον γιατρό σας, ο οποίος θα σας ενημερώσει για το πότε θα πρέπει να προγραμματίσετε την επόμενη δόση σας. Ακολουθήστε το νέο πρόγραμμα αυστηρά σύμφωνα με τις οδηγίες του γιατρού σας.

#### **Εάν σταματήσετε να χρησιμοποιείτε το Αιμονίγ**

Μη σταματήσετε να χρησιμοποιείτε το Αιμονίγ εάν δεν έχετε μιλήσει πρώτα με τον γιατρό σας. Τα συμπτώματά σας μπορεί να επιστρέψουν εάν σταματήσετε τη θεραπεία.

Εάν έχετε περισσότερες ερωτήσεις σχετικά με τη χρήση αυτού του φαρμάκου, ρωτήστε τον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας.

## **4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες**

Όπως όλα τα φάρμακα, έτσι και αυτό το φάρμακο μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες, αν και δεν παρουσιάζονται σε όλους τους ανθρώπους.

Οι πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες αναφέρονται παρακάτω. Οι περισσότερες από αυτές τις ανεπιθύμητες ενέργειες είναι ήπιες έως μέτριες.

#### **Συχνές: μπορεί να επηρεάσουν μέχρι 1 στα 10 άτομα**

- δυσκοιλιότητα
- φαγούρα
- μυϊκοί σπασμοί
- αντιδράσεις στο σημείο της ένεσης, όπως πόνος, ερυθρότητα και οίδημα στο σημείο που γίνεται η ένεση.

Το Αιμονίγ μπορεί να προκαλέσει δερματικές αντιδράσεις, όπως εξάνθημα ή φαγούρα, οι οποίες είναι συνήθως ήπιες.

#### **Αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών**

Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε ανεπιθύμητες ενέργειες απευθείας, μέσω του εθνικού συστήματος αναφοράς που αναγράφεται στο [Παράρτημα V](#). Μέσω της αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών μπορείτε να βοηθήσετε στη συλλογή περισσότερων πληροφοριών σχετικά με την ασφάλεια του παρόντος φαρμάκου.

## 5. Πώς να φυλάσσετε το Αιμονίγ

Το φάρμακο αυτό πρέπει να φυλάσσεται σε μέρη που δεν το βλέπουν και δεν το φθάνουν τα παιδιά.

Να μη χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο μετά την ημερομηνία λήξης που αναφέρεται στην επισήμανση και στο κουτί μετά το EXP. Η ημερομηνία λήξης είναι η τελευταία ημέρα του μήνα που αναφέρεται εκεί.

Φυλάσσετε την(ις) πένα(ες) στο εξωτερικό κουτί για να προστατεύεται(ονται) από το φως. Φυλάσσετε σε ψυγείο (2°C – 8°C). Μην καταψύχετε.

Αφού βγει το Αιμονίγ από το ψυγείο, πρέπει να παραμείνει σε θερμοκρασία δωματίου (έως 25°C) μέσα στο εξωτερικό κουτί και πρέπει να χρησιμοποιηθεί εντός 14 ημερών, ή αλλιώς να πεταχτεί. Μην ξαναβάζετε το Αιμονίγ πίσω στο ψυγείο εάν το έχετε βγάλει.

Μην χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο εάν παρατηρήσετε ότι το διάλυμα περιέχει σωματίδια, είναι θολό ή είναι σαφώς κίτρινο.

Μην πετάτε φάρμακα στο νερό της αποχέτευσης ή στα οικιακά απορρίμματα. Ρωτήστε τον φαρμακοποιό σας για το πώς να πετάξετε τα φάρμακα που δεν χρησιμοποιείτε πια. Αυτά τα μέτρα θα βοηθήσουν στην προστασία του περιβάλλοντος.

## 6. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

### Τι περιέχει το Αιμονίγ

- Η δραστική ουσία είναι η ερενουμάμπη. Κάθε προγεμισμένη πένα περιέχει 70 mg ερενουμάμπης.
- Τα άλλα συστατικά είναι σακχαρόζη, πολυσορβικό 80, υδροξείδιο του νατρίου, κρυσταλλικό οξικό οξύ, ύδωρ για ενέσιμα.

### Εμφάνιση του Αιμονίγ και περιεχόμενα της συσκευασίας

Το Αιμονίγ ενέσιμο διάλυμα είναι διαυγές έως ιριδίζον, άχρωμο έως ελαφρώς κίτρινο και πρακτικά ελεύθερο σωματιδίων.

Το Αιμονίγ διατίθεται σε συσκευασίες που περιέχουν μία προγεμισμένη πένα μιας χρήσεως και σε πολυσυσκευασίες που περιέχουν 3 (3x1) προγεμισμένες πένες.

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

### Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας

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

### Παρασκευαστής

Novartis Pharma GmbH  
Roonstrasse 25  
90429 Nürnberg  
Γερμανία

Για οποιαδήποτε πληροφορία σχετικά με το παρόν φαρμακευτικό προϊόν, παρακαλείστε να απευθυνθείτε στον τοπικό αντιπρόσωπο του Κατόχου της Άδειας Κυκλοφορίας:

**België/Belgique/Belgien**

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

**България**

Novartis Bulgaria EOOD  
Τел: +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

**Italia**

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

**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

**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



**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

**United Kingdom**

Novartis Pharmaceuticals UK Ltd.  
Tel: +44 1276 698370

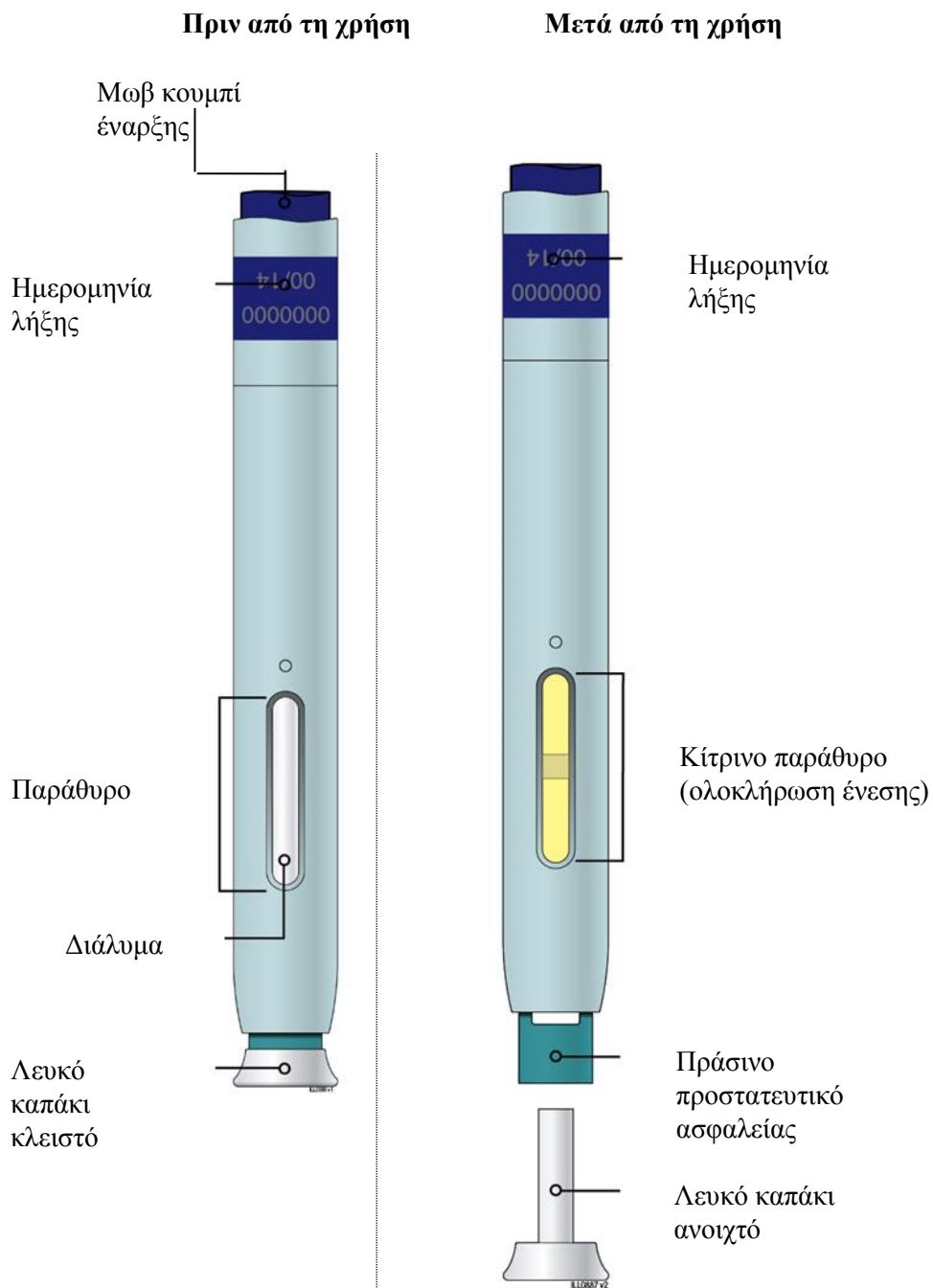
**Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης αναθεωρήθηκε για τελευταία φορά στις**

**Άλλες πηγές πληροφοριών**

Λεπτομερείς πληροφορίες για το φάρμακο αυτό είναι διαθέσιμες στο δικτυακό τόπο του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων: <http://www.ema.europa.eu>.

Οδηγίες χρήσης της προγεμισμένης πένας Aimonig

**Εικόνα της πένας**



Σημείωση: Η βελόνα βρίσκεται μέσα στην πένα.

## Γενικά

**Πριν χρησιμοποιήσετε την προγεμισμένη πένα Aimonig, διαβάστε αυτές τις πληροφορίες.**



### **Βήμα 1: Προετοιμασία**

Σημείωση: Η συνταγογραφούμενη δόση του Aimonig είναι είτε 70 mg είτε 140 mg. Αυτό σημαίνει ότι για τη δόση των 70 mg πρέπει να ενέσετε το περιεχόμενο μιας πέννας-μιας χρήσεως των 70 mg. Για τη δόση των 140 mg πρέπει να ενέσετε το περιεχόμενο από δύο πέννες-μιας χρήσεως των 70 mg, τη μία μετά την άλλη, ώστε να λάβετε την πλήρη δόση αυτού του φαρμάκου.

#### **(Α)**

Προσεκτικά βγάλτε την προγεμισμένη πένα Aimonig από το κουτί. Μπορεί να χρειαστεί να χρησιμοποιήσετε είτε μία είτε δύο πέννες με βάση την συνταγογραφημένη δόση σας. Μην ανακινείτε.

Για να αποφύγετε την ενόχληση στο σημείο της ένεσης, αφήστε την(ις) πένα(ες) σε θερμοκρασία δωματίου για τουλάχιστον 30 λεπτά πριν από την ένεση.

Σημείωση: Μην προσπαθήσετε να θερμάνετε την(ις) πένα(ες) χρησιμοποιώντας κάποια πηγή θερμότητας όπως ζεστό νερό ή μικροκύματα.

#### **(Β)**

Ελέγξτε κάθε πένα. Βεβαιωθείτε ότι το διάλυμα που βλέπετε στο παράθυρο είναι διαυγές και άχρωμο έως ελαφρώς κίτρινο.

Σημείωση:

- Μην χρησιμοποιήσετε την πένα εάν οποιοδήποτε μέρος της φαίνεται ραγισμένο ή σπασμένο.
- Μην χρησιμοποιήσετε την πένα εάν έχει πέσει κάτω.
- Μην χρησιμοποιήσετε την πένα εάν το λευκό καπάκι λείπει ή δεν είναι καλά κλειστό.

Σε όλες τις παραπάνω περιπτώσεις, χρησιμοποιήστε μία νέα πένα και αν δεν είστε βέβαιος/η επικοινωνήστε με τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

#### **(Γ)**

Συγκεντρώστε όλα τα υλικά που χρειάζονται για τις ενέσεις.

Πλύνετε πολύ καλά τα χέρια σας με σαπούνι και νερό.

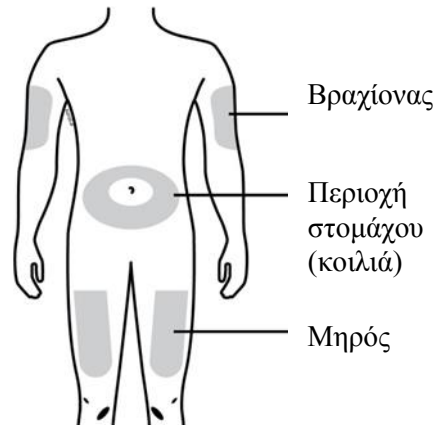
Σε μία καθαρή, καλά φωτισμένη επιφάνεια εργασίας, τοποθετήστε τα εξής:

- Νέα πένα
- Μαντηλάκια με οινόπνευμα
- Κομμάτια βαμβακιού ή γάζες
- Αυτοκόλλητα επιθέματα
- Δοχείο απόρριψης αιχμηρών αντικειμένων



(Δ)

Προετοιμάστε και καθαρίστε το(α) σημείο(α) της ένεσης.



**Μπορείτε να χρησιμοποιήσετε τα παρακάτω σημεία ένεσης:**

- Μηρός
- Περιοχή στομάχου (κοιλιά) (εκτός από μία περιοχή 5 εκατοστών γύρω από τον αφαλό)
- Άνω εξωτερική πλευρά του βραχίονα (μόνο αν κάποιος άλλος σας κάνει την ένεση)

Καθαρίστε το σημείο της ένεσης με ένα μαντηλάκι με οινόπνευμα και αφήστε το δέρμα να στεγνώσει.

Για να κάνετε την ένεση διαλέξτε ένα διαφορετικό σημείο κάθε φορά. Εάν πρέπει να χρησιμοποιήσετε την ίδια περιοχή για την ένεση, απλώς βεβαιωθείτε ότι δεν είναι στο ίδιο ακριβώς σημείο με αυτό που χρησιμοποιήσατε την τελευταία φορά.

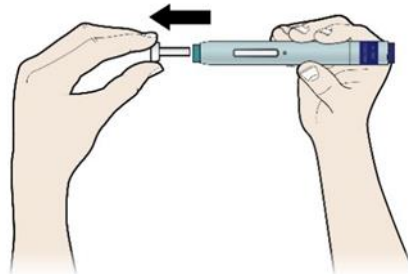
Σημείωση:

- Μετά τον καθαρισμό της περιοχής, μην την αγγίζετε ξανά πριν από την ένεση.
- Μην επιλέξετε μία περιοχή στην οποία το δέρμα είναι ευαίσθητο, έχει μώλωπες, είναι ερυθρό, ή σκληρό. Αποφύγετε να κάνετε την ένεση σε περιοχές με ουλές ή ραγάδες.

## **Βήμα 2: Ετοιμασία**

(Ε)

Τραβήξτε το λευκό καπάκι με ευθεία κίνηση, μόνο όταν είστε έτοιμοι να κάνετε την ένεση. Η ένεση πρέπει να γίνεται εντός 5 λεπτών. Είναι φυσιολογικό να δείτε μια σταγόνα υγρού στην άκρη της βελόνας ή στο πράσινο προστατευτικό ασφαλείας.



Σημείωση:

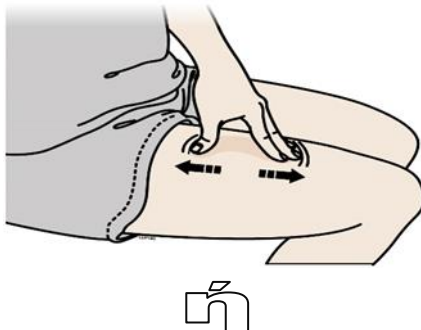
- Μην αφήνετε ανοιχτό το λευκό καπάκι για πάνω από 5 λεπτά. Αυτό μπορεί να κάνει το φάρμακο να ξεραθεί.
- Μην στρίβετε ή λυγίζετε το λευκό καπάκι.
- Μην τοποθετείτε ξανά στην πένα το λευκό καπάκι μετά την αφαίρεσή του.

## (ΣΤ)

Τεντώστε ή ανασηκώστε το δέρμα στο σημείο της ένεσης για να δημιουργήσετε μια σταθερή επιφάνεια.

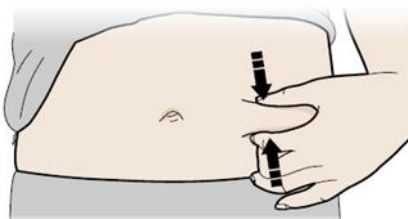
### Μέθοδος τεντώματος

Τεντώστε σταθερά το δέρμα κινώντας τον αντίχειρα και τα δάχτυλά σας σε αντίθετες κατευθύνσεις, δημιουργώντας μία περιοχή πλάτους περίπου **πέντε** εκατοστών.



### Μέθοδος ανύψωσης

Ανασηκώστε σταθερά το δέρμα ανάμεσα στον αντίχειρα και τα δάχτυλά σας, δημιουργώντας μία περιοχή πλάτους περίπου **πέντε** εκατοστών.

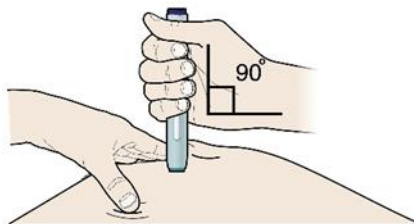


Σημείωση: Κρατήστε το δέρμα σας τεντωμένο ή ανασηκωμένο καθ' όλη τη διάρκεια της ένεσης.

## Βήμα 3: Ένεση

### (Ζ)

Συνεχίστε να κρατάτε το δέρμα τεντωμένο ή ανασηκωμένο. Έχοντας βγάλει το λευκό καπάκι, τοποθετήστε την πένα πάνω στο δέρμα υπό γωνία 90 μοιρών.

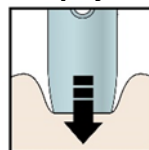


Σημείωση: Μην αγγίζετε ακόμη το μωβ κουμπί έναρξης.

### (Η)

Πάνω στο δέρμα πιέστε σταθερά την πένα προς τα κάτω μέχρι να σταματήσει να κινείται.

**Πιέστε προς τα κάτω**



Σημείωση: Πρέπει να πιέσετε μέχρι κάτω αλλά μην αγγίζετε το μωβ κουμπί της έναρξης μέχρι να είστε έτοιμοι να κάνετε την ένεση.

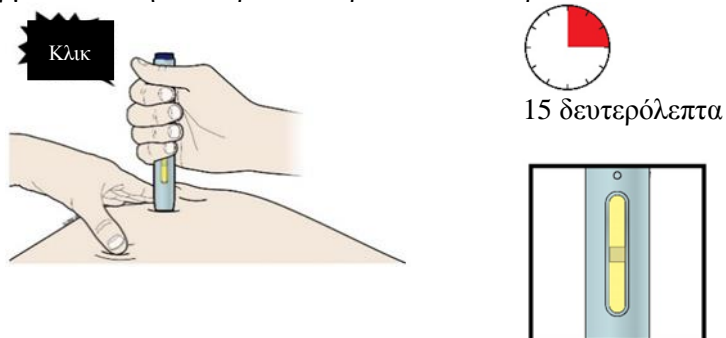
(Θ)

Πατήστε το μωβ κουμπί της έναρξης. Θα ακούσετε ένα κλικ.

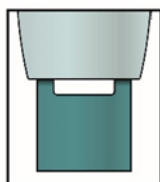


(Ι)

Σηκώστε τον αντίχειρά σας από το κουμπί, αλλά συνεχίστε να πιέζετε την πένα προς τα κάτω πάνω στο δέρμα. Η ένεση θα διαρκέσει περίπου 15 δευτερόλεπτα.



Σημείωση: Όταν ολοκληρωθεί η ένεση, το παράθυρο θα γίνει κίτρινο και μπορεί να ακούσετε ένα δεύτερο κλικ.



Σημείωση:

- Μετά την απομάκρυνση της πέννας από το δέρμα, η βελόνα θα καλυφθεί αυτόματα με το πράσινο προστατευτικό ασφαλείας.
- Όταν απομακρύνετε την πένα, εάν το παράθυρο δεν έχει γίνει κίτρινο ή εάν φαίνεται ότι το φάρμακο εξακολουθεί να βγαίνει από την πένα, αυτό σημαίνει ότι δεν έχετε πάρει ολόκληρη τη δόση. Επικοινωνήστε αμέσως με τον γιατρό σας.

#### **Βήμα 4: Ολοκλήρωση**

##### **(Κ)**

Πετάξτε την χρησιμοποιημένη πένα και το λευκό καπάκι. Αμέσως μετά τη χρήση τοποθετήστε την χρησιμοποιημένη πένα σε δοχείο απόρριψης αιχμηρών αντικειμένων. Απευθυνθείτε στον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας σχετικά με τον κατάλληλο τρόπο απόρριψης. Ενδέχεται να υπάρχουν τοπικοί κανονισμοί για την απόρριψη.



##### Σημείωση:

- Μην ξαναχρησιμοποιήσετε την πένα.
- Μην ανακυκλώνετε την πένα ή το δοχείο απόρριψης αιχμηρών αντικειμένων και μην τα πετάτε στα οικιακά απορρίμματα.
- Φυλάσσετε πάντα το δοχείο απόρριψης αιχμηρών αντικειμένων σε μέρος που δεν φτάνουν τα παιδιά.

##### **(Λ)**

Εξετάστε το σημείο της ένεσης.

Εάν τυχόν υπάρχει αίμα στο δέρμα, πιέστε με ένα βαμβάκι ή μια γάζα πάνω στο σημείο της ένεσης. Μην τρίβετε το σημείο της ένεσης. Εφαρμόστε ένα αυτοκόλλητο επίθεμα εάν χρειαστεί.

**Σε περίπτωση που η δόση σας είναι 140 mg, επαναλάβετε όλα τα βήματα με τη δεύτερη πένα για να ενέσετε την πλήρη δόση.**

