

VIÐAUKI I
SAMANTEKT Á EIGINLEIKUM LYFS

▼ Þetta lyf er undir sérstöku eftirliti til að nýjar upplýsingar um öryggi lyfsins komist fljótt og örugglega til skila. Heilbrigðisstarfsmenn eru hvattir til að tilkynna allar aukaverkanir sem grunur er um að tengist lyfinu. Í kafla 4.8 eru upplýsingar um hvernig tilkynna á aukaverkanir.

1. HEITI LYFS

Aimovig 70 mg stungulyf, lausn í áfylltri sprautu
Aimovig 70 mg stungulyf, lausn í áfylltum lyfjapenna

2. INNIHALDSLÝSING

Aimovig 70 mg stungulyf, lausn í áfylltri sprautu

Hver áfyllt sprauta inniheldur 70 mg erenumab.

Aimovig 70 mg stungulyf, lausn í áfylltum lyfjapenna

Hver áfylltur lyfjapenni inniheldur 70 mg erenumab.

Erenumab er að fullu einstofna IgG2 mannamótefni sem framleitt er með DNA raðbrigðærfdækní í eggjastokkafrumum kínerskra hamstra.

Sjá lista yfir öll hjálparefni í kafla 6.1.

3. LYFJAFORM

Stungulyf, lausn (stungulyf)

Lausnin er tær til ópallýsandi, litlaus til fölgul.

4. KLÍNÍSKAR UPPLÝSINGAR

4.1 Ábendingar

Aimovig er ætlað sem fyrirbyggjandi meðferð við mígreni hjá fullorðnum með minnst 4 mígrenisdaga í mánuði.

4.2 Skammtar og lyfjagjöf

Meðferðin skal hafin af læknum með reynslu af greiningu og meðferð við mígreni.

Skammtar

Meðferðin er ætluð sjúklingum með minnst 4 mígrenisdaga í mánuði, þegar meðferð með erenumabi er hafin.

Ráðlagður skammtur er 70 mg af erenumabi á 4 vikna fresti. Einhverjir sjúklingar geta haft gagn af 140 mg á 4 vikna fresti (sjá kafla 5.1).

Hver 140 mg skammtur er gefinn með tveimur 70 mg inndælingum undir húð.

Klínískar rannsóknir hafa sýnt fram á að klínískur ávinningur kom fram innan 3 mánaða hjá meirihluta sjúklinga sem svöruðu meðferð. Íhuga skal að hætta meðferð hjá sjúklingum sem ekki hafa sýnt svörun eftir 3 mánaða meðferð. Mælt er með því að meta þörfina fyrir áframhaldandi meðferð reglubundið eftir það.

Sérstakir hópar

Aldraðir (65 ára og eldri)

Aimovig hefur ekki verið rannsakað hjá öldruðum sjúklingum. Ekki þarf að aðlaga skammta þar sem aldur hefur ekki áhrif á lyfjahvörf erenumabs.

Skert nýrnastarfsemi / skert lifrarstarfsemi

Ekki þarf að aðlaga skammta hjá sjúklingum með vægt eða meðalskerta nýrna- eða lifrarstarfsemi (sjá kafla 5.2).

Börn

Ekki hefur enn verið sýnt fram á öryggi og verkun Aimovig hjá börnum yngri en 18 ára. Engar upplýsingar liggja fyrir.

Lyfjagjöf

Aimovig er til notkunar undir húð.

Sjúklingurinn sér sjálfur um Aimovig lyfjagjöf eftir viðeigandi þjálfun. Einnig getur einhver annar sem hefur fengið viðeigandi leiðbeiningar gefið inndælinguna. Inndælinguna má gefa í kvið, læri eða í utanverðan upphandlegg (handlegginn má aðeins nota ef annar en sjúklingurinn sér um inndælinguna; sjá kafla 5.2). Skipta á um stungustaði og ekki á að gefa inndælingu þar sem húðin er viðkvæm, marín, rauð eða hörð.

Áfyllt sprauta

Gefa á með inndælingu allt innihald Aimovig áfylltu sprautunnar. Hver áfyllt sprauta er einnota og gerð með það fyrir augum að allt innihald hennar sé gefið þannig að ekkert verði afgang.

Ítarlegar leiðbeiningar um lyfjagjöf eru í notkunarleiðbeiningunum í fylgiseðlinum.

Áfylltur lyfjapenni

Gefa á með inndælingu allt innihald Aimovig áfyllta lyfjapennans. Hver áfylltur lyfjapenni er einnota og gerður með það fyrir augum að allt innihald hans sé gefið þannig að ekkert verði afgang.

Ítarlegar leiðbeiningar um lyfjagjöf eru í notkunarleiðbeiningunum í fylgiseðlinum.

4.3 Frábendingar

Ofnæmi fyrir virka efninu eða einhverju hjálparefnanna sem talin eru upp í kafla 6.1.

4.4 Sérstök varnaðarorð og varúðarreglur við notkun

Sjúklingar með ákveðna alvarlega hjarta- og æðasjúkdóma voru útilokaðir frá klínískum rannsóknum (sjá kafla 5.1). Upplýsingar um öryggi liggja ekki fyrir hjá þessum sjúklingum.

Latexnæmi

Lausa nálarhettan á Aimovig áfylltri sprautu/áfylltum lyfjapenna inniheldur þurr náttúrulegt latexgúmmí sem getur valdið ofnæmisviðbrögðum hjá þeim sem eru næmir fyrir latexi.

4.5 Milliverkanir við önnur lyf og aðrar milliverkanir

Ekki er búið við neinum áhrifum á útsetningu samhliða gefinna lyfja á grundvelli umbrotaleiða einstofna mótefna. Engar milliverkanir sást við getnaðarvarnarlyf til inntöku (ethinyl estradiol/norgestimat) eða sumatriptan í rannsóknum hjá heilbrigðum sjálfboðaliðum.

4.6 Frjósemi, meðganga og brjóstgjöf

Meðganga

Takmarkaðar upplýsingar liggja fyrir um notkun erenumabs á meðgöngu. Dýrarannsóknir benda hvorki til beinna né óbeinna skaðlegra áhrifa á æxlun (sjá kafla 5.3). Til öryggis ætti að forðast notkun Aimovig á meðgöngu.

Brjóstgjöf

Ekki er þekkt hvort erenumab skilst út í brjóstamjólk. Þekkt er að manna IgG skilst út í brjóstamjólk fyrstu dagana eftir fæðingu, og þéttni fer minnkandi fljótlega á eftir, því er ekki hægt að útiloka hættu fyrir börn sem eru á brjósti á þessu stutta tímabili. Í kjölfarið á aðeins að íhuga notkun Aimovig meðan á brjóstgjöf stendur ef það er nauðsynlegt út frá klínísku sjónarmiði.

Frjósemi

Í dýrarannsóknum komu engin áhrif á frjósemi hjá kven- og karldýrum (sjá kafla 5.3).

4.7 Áhrif á hæfni til aksturs og notkunar véla

Gert er ráð fyrir að Aimovig hafi engin eða óveruleg áhrif á hæfni til aksturs og notkunar véla.

4.8 Aukaverkanir

Samantekt á öryggi lyfsins

Alls hafa yfir 2.500 sjúklingar (yfir 2.600 sjúklingaár) fengið meðferð með Aimovig í skráningarrannsóknum. Þar af voru yfir 1.300 sjúklingar útsettir í minnst 12 mánuði.

Aukaverkanirnar sem greint var frá fyrir 70 mg og 140 mg voru viðbrögð á stungustað (5,6%/4,5%), hægðatregða (1,3%/3,2%), vöðvakrampi (0,7%/2,0%) og kláði (1,0%/1,8%). Yfirleitt voru viðbrögðin væg eða í meðallagi mikil. Innan við 2% sjúklinga í þessum rannsóknum hættu vegna aukaverkana.

Tafla með aukaverkunum

Í töflu 1 eru aukaverkanir sem komu fram hjá sjúklingum í rannsóknunum sem fengu Aimovig á 12 vikna samanburðartímabilum með lyfleysu. Innan hvers líffæraflokks eru aukaverkanirnar flokkaðar samkvæmt tíðni, þar sem algengustu aukaverkanirnar eru taldar upp fyrst. Innan hvers tíðniflokks er alvarlegustu aukaverkanirnar taldar upp fyrst. Auk þess er viðeigandi tíðniflokkur fyrir hverja aukaverkun samkvæmt eftirfarandi: mjög algengar ($\geq 1/10$); algengar ($\geq 1/100$ til $< 1/10$); sjaldgæfar ($\geq 1/1.000$ til $< 1/100$); mjög sjaldgæfar ($\geq 1/10.000$ til $< 1/1.000$); koma örsjaldan fyrir ($< 1/10.000$).

Tafla 1 Upptalning aukaverkana í klínískum rannsóknum

Líffæraflokkur	Kjörheiti aukaverkunar	Tíðni
Meltingarfæri	Hægðatregða	Algengar
Húð og undirhúð	Kláði ^a	Algengar
Stoðkerfi og stoðvefur	Vöðvakrampi	Algengar
Almennar aukaverkanir og aukaverkanir á íkomustað	Viðbrögð á stungustað ^b	Algengar
^a	Kláði felur í sér útbreiddan kláða, kláða og kláðaútbrot.	
^b	Sjá kaflann „Viðbrögð á stungustað“ hér á eftir.	

Lýsing á völdum aukaverkunum

Viðbrögð á stungustað

Í sameinuðu 12 vikna samanburðarrannsóknunum voru viðbrögð á stungustað væg og yfirleitt tímabundin. Ekki þurfti að hætta meðferð vegna viðbragða á stungustað. Algengustu viðbrögðin á stungustað voru staðbundinn verkur, roði og kláði. Verkur á stungustað dvínaði að jafnaði 1 klst. eftir lyfjagjöf.

Viðbrögð í húð

Roði, kláði og þroti/bjúgur kom fram, ekkert tilvikanna var alvarlegt, yfirleitt voru þau væg og urðu ekki til þess að hætta þyrfti meðferð.

Mótefnamyndun

Í klínísku rannsóknunum var tíðni myndunar and-erenumab mótefna í tvíblinda meðferðarfasanum 6,3% (56/884) hjá þeim sem fengu 70 mg skammt af erenumabi (í 3 þessara tilvika var um hlutleysandi virkni *in vitro* að ræða) og 2,6% (13/504) hjá þeim sem fengu 140 mg skammt af erenumabi (ekki tilvikanna var með hlutleysandi virkni *in vitro*). Myndun and-erenumab mótefna hafði engin áhrif á verkun og öryggi.

Tilkynning aukaverkana sem grunur er um að tengist lyfinu

Eftir að lyf hefur fengið markaðsleyfi er mikilvægt að tilkynna aukaverkanir sem grunur er um að tengist því. Þannig er hægt að fylgjast stöðugt með sambandinu milli ávinnings og áhættu af notkun lyfsins. Heilbrigðisstarfsmenn eru hvattir til að tilkynna allar aukaverkanir sem grunur er um að tengist lyfinu samkvæmt fyrirkomulagi sem gildir í hverju landi fyrir sig, sjá [Appendix V](#).

4.9 Ofskömmun

Ekki hefur verið greint frá ofskömmun í klínískum rannsóknum.

Við skammta allt að 280 mg með gjöf undir húð í klínískum rannsóknum var ekkert sem benti til skammtatakmarkandi eiturverkana.

Ef til ofskömmunar kemur á meðferð að vera eftir einkennum ásamt stuðningsmeðferð, eftir þörfum.

5. LYFJAFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR

5.1 Lyfhrif

Flokkun eftir verkun: Verkjalyf, mígrenislyf, ATC-flokkur: N02CX07.

Verkunarháttur

Erenumab er einstofna manna mótefni sem binst calcitonin genatengdum peptíðviðtaka (CGRP, calcitonin gene-related peptide). CGRP viðtakinn er staðsettur á setum sem skipta máli fyrir lífeðlismeinafræði mígrenis, t.d. þrenndarhnoðu (trigeminal ganglia). Erenumab keppir um bindingu við CGRP á öflugan og sértækan hátt og hamlar hlutverki þess við CGRP viðtakann og hefur enga mikilvæga virkni gegn öðrum viðtökum af calcitoninflokki.

CGRP er taugapeptíð sem stillir sársaukaboð og er æðavíkkandi sem hefur verið tengt lífeðlismeinafræði mígrenis. Öfugt við önnur taugapeptíð hefur verið sýnt fram á að gildi CGRP eykst verulega við mígreni og færast í eðlilegt horf þegar höfuðverkurinn gengur tilbaka. Innrennsli CGRP í bláæð framkallar mígreni-líkan höfuðverk hjá sjúklingum.

Hömlun áhrifa CGRP gæti fræðilega minnkað uppbótaraðavíkkun við blóðþurrðartengdar aðstæður. Í rannsókn var lagt mat á áhrif staks skammts af 140 mg Aimovig í bláæð á einstaklinga með stöðuga hjartaöng við áreynslu undir eftirliti. Lengd áhrifa Aimovig var svipuð og eftir lyfleysu og blóðþurrð í hjarta versnaði ekki hjá þessum sjúklingum.

Verkun og öryggi

Aimovig (erenumab) var metið m.t.t. að fyrirbyggja mígreni í tveimur lykilrannsóknum á öllu sviði mígrenis sem tekur til langvinnis mígrenis og mígreniskasta. Í báðum rannsóknunum höfðu sjúklingarnir minnst 12 mánaða sögu um mígreni (með eða án fyrirboða) samkvæmt greiningarviðmiðum ICHD-III (International Classification of Headache Disorders). Útilokaðir frá rannsóknunum voru aldriðir sjúklingar (>65 ára), sjúklingar sem ofnotuðu ópíóíða í rannsókn á langvinnu mígreni, sjúklingar með ofnotkun lyfja í rannsókn á mígrenisköstum og einnig sjúklingar sem hafa fengið hjartadrep, slag, skammvinn blóðþurrðarköst, hvikula hjartaöng, þeir sem höfðu farið í kransæðaaðgerðir þ.e. hjáveituaðgerð eða aðrar enduræðunaraðgerðir innan 12 mánaða fyrir skimun. Sjúklingar með háþrýsting sem léleg stjórn hefur náðst á eða með BMI >40 voru útilokaðir frá rannsókn 1.

Langvinnt mígreni

Rannsókn 1

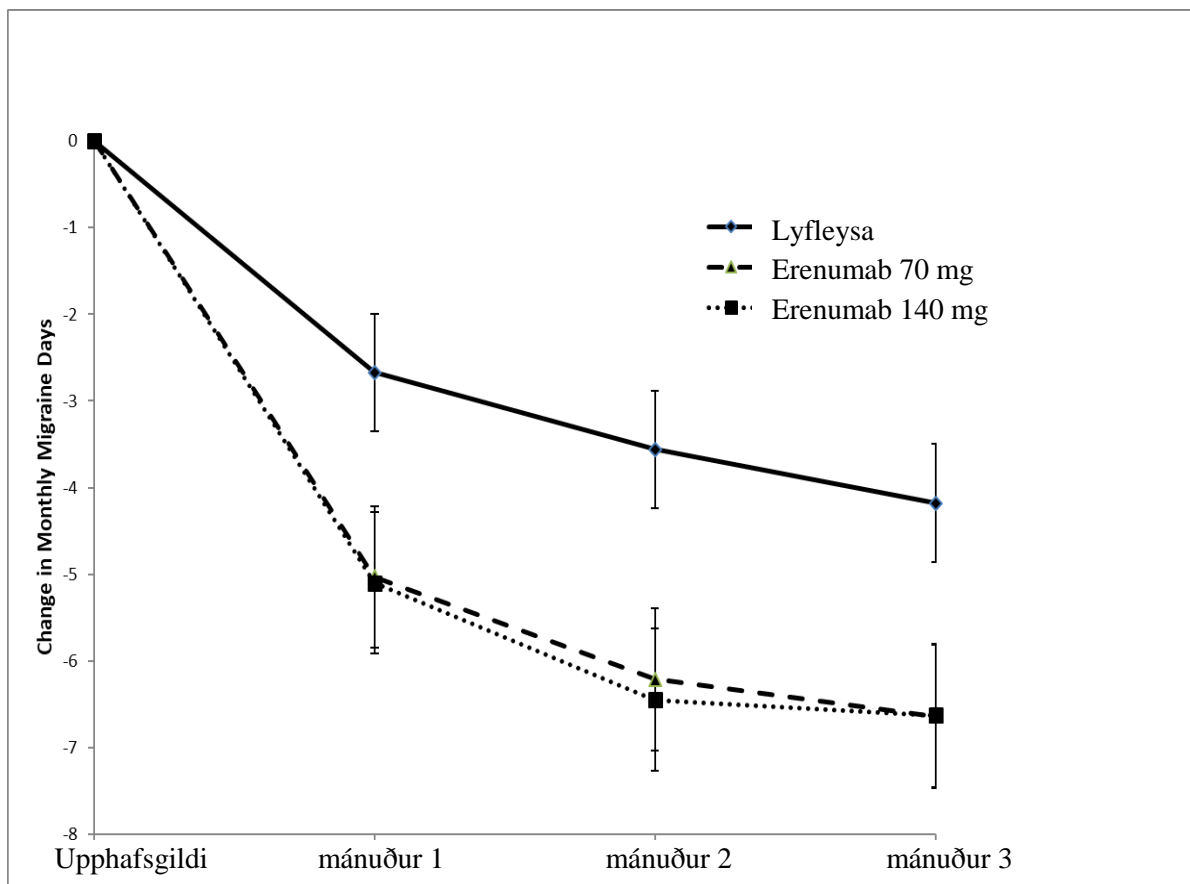
Aimovig (erenumab) var metið í einlyfjameðferð til að fyrirbyggja langvinnt mígreni í slembaðri, fjölsetra, 12 vikna, tvíblindri samanburðarannsókn með lyfleysu hjá sjúklingum með mígreni með eða án fyrirboða (≥ 15 höfuðverkjadagar í mánuði með ≥ 8 mígrenisdaga í mánuði).

667 sjúklingum var slembiraðað 3:2:2 og fengu lyfleysu (n = 286) eða 70 mg (n = 191) eða 140 mg (n = 190) af erenumabi, lagskipt var samkvæmt ofnotkun bráðalyfja (átti við hjá 41% sjúklinganna). Sjúklingar fengu að nota lyf við bráðum höfuðverk meðan á rannsókninni stóð.

Jafnvægi var á lýðfræðilegum eiginleikum og sjúkdómseinkennum við upphaf og var sambærilegt hjá rannsóknarhópunum. Miðgildisaldur sjúklinga var 43 ár, 83% voru konur og 94% voru hvítir. Meðaltíðni mígrenis við upphaf var u.þ.b. 18 mígrenisdagar í mánuði. Hjá alls 68% höfðu ein eða fleiri fyrri fyrirbyggjandi lyfjameðferðir brugðist vegna verkunarleysis eða lyf þoldust illa og hjá 49% höfðu tvær eða fleiri fyrri fyrirbyggjandi lyfjameðferðir brugðist vegna verkunarleysis eða lyf þoldust illa. Alls luku 366 (96%) sjúklingar í erenumab hópunum og 265 (93%) sjúklingar í lyfleysuhópnum luku rannsókninni (þ.e. luku 12 vikna mati).

Minnkað meðalgildi mígrenisdaga á mánuði miðað við lyfleysu kom í ljós í mánaðarlegri greiningu frá mánuði 1 og í vikulegri eftirfylgnigreiningu sást upphaf verkunar erenumabs frá fyrstu viku lyfjagjafar.

Mynd 1 Breyting frá upphafsgildi á fjölda mígrenisdaga í mánuði með tímanum í rannsókn 1 (þ.m.t. aðalendapunktur eftir 3 mánuði)



Change in Monthly Migraine Days = Breyting á mígrenisdögum í mánuði

Tafla 2 Breyting frá upphafsgildi á verkun og árangri samkvæmt mati sjúklings eftir 12 vikur í rannsókn 1

	Aimovig (erenumab) 140 mg (n = 187)	Aimovig (erenumab) 70 mg (n = 188)	Lyfleysa (n = 281)	Meðferðarmunur (95% CI)	p-gildi
Niðurstöður verunar					
MMD					
Meðalbreyting (95% CI)	-6,6 (-7,5; -5,8)	-6,6 (-7,5; -5,8)	-4,2 (-4,9; -3,5)	Bæði -2,5 (-3,5; -1,4)	Bæði <0,001
Upphafsgildi (SD)	17,8 (4,7)	17,9 (4,4)	18,2 (4,7)		
≥50% þeir sem svöruðu m.t.t. MMD					
Hlutfall [%]	41,2%	39,9%	23,5%	n/a	Bæði <0,001 ^{a,d}
≥75% þeir sem svöruðu m.t.t. MMD					
Hlutfall [%]	20,9%	17,0%	7,8%	n/a	n/a ^b
Fjöldi daga í mánuði þegar notkun bráðra mígrénylfja er naúðsynleg-					
Meðalgildi (95% CI)	-4,1 (-4,7; -3,6)	-3,5 (-4,0; -2,9)	-1,6 (-2,1; -1,1)	70 mg: -1,9 (-2,6; -1,1) 140 mg: -2,6 (-3,3; -1,8)	Bæði <0,001 ^a
Upphafsgildi(SD)	9,7 (7,0)	8,8 (7,2)	9,5 (7,6)		
Árangur samkvæmt mati sjúklings					
HIT-6					
Meðalbreyting ^c (95% CI)	-5,6 (-6,5; -4,6)	-5,6 (-6,5; -4,6)	-3,1 (-3,9; -2,3)	70 mg: -2,5 (-3,7; -1,2) 140 mg: -2,5 (-3,7; -1,2)	n/a ^b
Heildar MIDAS					
Meðalbreyting ^c (95% CI)	-19,8 (-25,6; -14,0)	-19,4 (-25,2; -13,6)	-7,5 (-12,4; -2,7)	70 mg: -11,9 (-19,3; -4,4) 140 mg: -12,2 (-19,7; -4,8)	n/a ^b
CI = öryggisbil; MMD = mígrenisdagar í mánuði; HIT-6 = Headache Impact Test; MIDAS = Migraine Disability Assessment; n/a = á ekki við					
^a Fyrir aukaendapunkta er greint frá öllum p-gildum sem óaðlöguðum p-gildum og eru tölfræðilega marktæk eftir aðlögun á margföldum samanburði.					
^b Fyrir tilraunaendapunkt, ekkert p-gildi var til staðar.					
^c Fyrir HIT-6: Breyting og minnkun frá upphafsgildi var metið á 4 vikum í 12 vikna tvíblindum meðferðarfasa. Fyrir MIDAS: Breyting og minnkun frá upphafsgildi voru metin á 12 vikum. Við söfnun upplýsinga hefur verið notast við 3 mánaða tímabil (recall period).					
^d p gildi var reiknað út frá líkindahlutfalli.					

Hjá sjúklingum þar sem ein eða fleiri fyrirbyggjandi lyfjameðferðir höfðu brugðist var meðferðarmunur hvað varðar fækkun mígrenisdaga í mánuði sem sást milli erenumabs 140 mg og lyfleysu -3,3 dagar (95% CI: -4,6; -2,1) og milli erenumabs 70 mg og lyfleysu -2,5 dagar (95% CI: -3,8; -1,2). Hjá sjúklingum þar sem tvær eða fleiri fyrirbyggjandi lyfjameðferðir höfðu brugðist var meðferðarmunur -4,3 dagar (95% CI: -5,8; -2,8) milli 140 mg og lyfleysu og -2,7 dagar (95% CI: -4,2; -1,2) milli 70 mg og lyfleysu. Einnig var hlutfall þátttakanda hærra hjá þeim sem fengu meðferð með erenumabi sem náðu a.m.k. 50% fækkun mígrenisdaga í mánuði samanborið við lyfleysu hjá sjúklingunum með eina eða fleiri fyrirbyggjandi lyfjameðferðir sem höfðu brugðist (40,8% fyrir 140 mg og 34,7% fyrir 70 mg borið saman við 17,3% fyrir lyfleysu) með líkindahlutfall 3,3 (95% CI: 2,0; 5,5) fyrir 140 mg og 2,6 (95% CI: 1,6; 4,5) fyrir 70 mg. Hjá sjúklingum þar sem tvær eða fleiri fyrirbyggjandi lyfjameðferðir höfðu brugðist var hlutfallið 41,3% fyrir 140 mg og 35,6% fyrir 70 mg borið saman við 14,2% fyrir lyfleysu) með líkindahlutfall 4,2 (95% CI: 2,2; 7,9) fyrir 140 mg og 3,5 (95% CI: 1,8; 6,6) fyrir 70 mg, tilgreint í sömu röð.

U.þ.b. 41% sjúklinga í rannsókninni ofnotaði lyf. Meðferðarmunur milli erenumabs 140 mg og lyfleysu og milli erenumabs 70 mg og lyfleysu m.t.t. fækkunar mígrenisdaga í mánuði hjá þessum sjúklingum var -3,1 dagar (95% CI: -4,8; -1,4) fyrir báðar skammtastærðir og fækkun daga þar sem notuð voru sértæk lyf við bráðu mígreni -2,8 (95% CI: -4,2; -1,4) fyrir 140 mg og -3,3 (95% CI: -4,8; -1,9) fyrir 70 mg. Hærra hlutfall sjúklinga í erenumab hópnum náði minnst 50% fækkun mígrenisdaga í mánuði miðað við lyfleysu (34,6% fyrir 140 mg, 36,4% fyrir 70 mg miðað við 17,7% fyrir lyfleysu) með líkindahlutfall 2,5 (95% CI: 1,3; 4,9) og 2,7 (95% CI: 1,4; 5,2), tilgreint í sömu röð.

Verkun var viðhaldið í allt að 1 ár í opna framlengda hluta rannsóknar 1 þar sem sjúklingar fengu 70 mg og/eða 140 mg af erenumabi. 74,1% sjúklinga luku 52 vikna framlengda hlutanum. Sameinaðar niðurstöður fyrir skammtana tvo sýndu minnkun sem var -9,3 MMD eftir 52 vikur frá upphafi grunnrannsóknarinnar. 59% sjúklinga sem luku rannsókninni náðu 50% svörun í síðasta mánuði rannsóknarinnar.

Mígrenisköst

Rannsókn 2

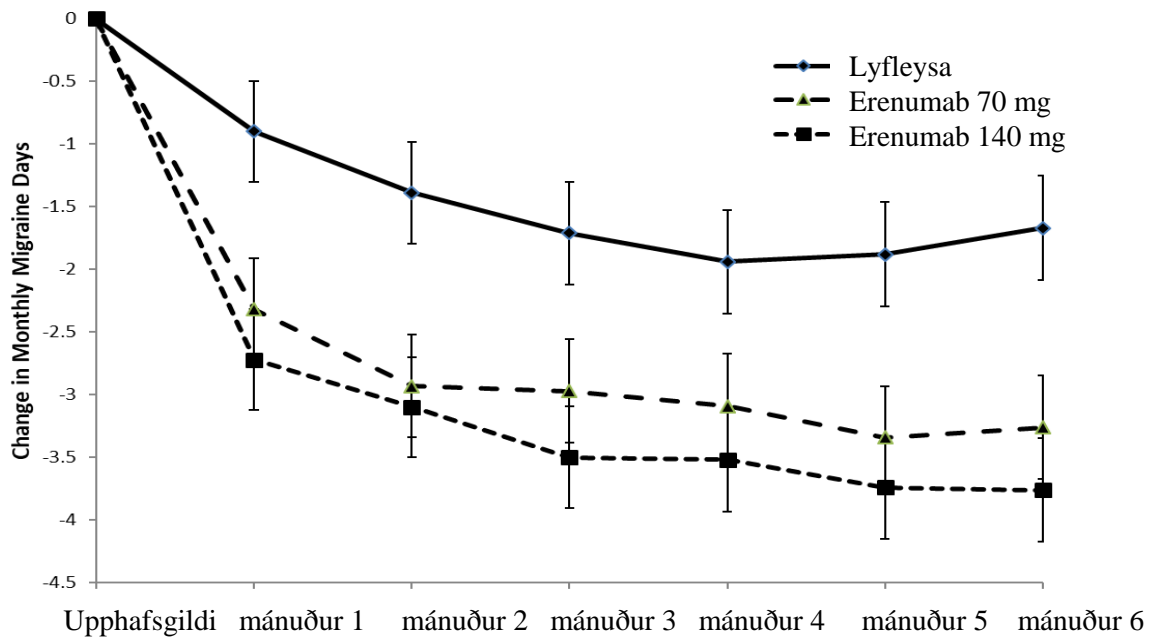
Aimovig (erenumab) var metið sem fyrirbyggjandi meðferð við mígrenisköstum í slembaðri, fjölsetra, 24 vikna, tvíblindri samanburðarrannsókn með lyfleysu hjá sjúklingum með mígreni með eða án fyrirboða (4-14 mígrenisdagar í mánuði).

955 sjúklingum var slembiraðað 1:1:1 og fengu 140 mg (n = 319) eða 70 mg (n = 317) af erenumabi eða lyfleysu (n = 319). Sjúklingar fengu að nota lyf við bráðum höfuðverk meðan á rannsókninni stóð.

Jafnvægi var á lýðfræðilegum eiginleikum og upphafseinkennum sjúkdómsins og var sambærilegt hjá rannsóknarhópunum. Miðgildisaldur sjúklinga var 42 ár, 85% voru konur og 89% voru hvítir. Meðaltíðni mígrenis við upphaf var u.þ.b. 8 mígrenisdagar í mánuði. Í heildina höfði ein eða fleiri fyrirbyggjandi lyfjameðferðir brugðist hjá 39% vegna verkunarskorts eða lítills þolanleika. Alls 292 sjúklingar (92%) í 140 mg hópnum, 284 sjúklingar (90%) í 70 mg hópnum og 282 sjúklingar (88%) í lyfleysu hópnum luku tvíblinda fasanum.

Sjúklingar sem fengu meðferð með erenumabi voru með klínískt mikilvæga og tölfræðilega marktæka fækkun miðað við upphafsgildi á fjölda mígrenisdaga í mánuði 4 til 6 (mynd 2) miðað við sjúklinga sem fengu lyfleysu. Mismunur miðað við lyfleysu kom fram eftir mánuð 1.

Mynd 2 Breyting frá upphafsgildi á fjölda mígrenisdaga í mánuði með tímanum í rannsókn 2 (þ.m.t. aðalendapunktur á mánuði 4, 5 og 6)



Change in Monthly Migraine Days = Breyting á mígrenisdögum í mánuði

Tafla 3 Breyting frá upphafsgildi á verkun og árangur samkvæmt mati sjúklings í viku 13-24 í rannsókn 2

	Aimovig (erenumab) 140 mg (n = 318)	Aimovig (erenumab) 70 mg (n = 312)	Lyfleysa (n = 316)	Meðferðarmunur / (95% CI)	p-gildi
<u>Niðurstöður verkunar</u>					
MMD					
Meðalbreyting (95% CI)	-3,7 (-4,0; -3,3)	-3,2 (-3,6; -2,9)	-1,8 (-2,2; -1,5)	70 mg: -1,4 (-1,9; -0,9) 140 mg: -1,9 (-2,3; -1,4)	Bæði <0,001 ^a
Upphafsgildi (SD)	8,3 (2,5)	8,3 (2,5)	8,2 (2,5)		
≥50% þeir sem svöruðu m.t.t.					
MMD					
Hlutfall [%]	50,0%	43,3%	26,6%	n/a	Bæði <0,001 ^{a,d}
≥75% þeir sem svöruðu m.t.t.					
MMD					
Hlutfall [%]	22,0%	20,8%	7,9%	n/a	n/a ^b
Fjöldi daga í mánuði þegar notkun bráðra mígrenilyfja er nauðsynleg					
Meðalbreyting (95% CI)	-1,6 (-1,8; -1,4)	-1,1 (-1,3; -0,9)	-0,2 (-0,4; 0,0)	70 mg: -0,9(-1,2; -0,6) 140 mg: -1,4 (-1,7; -1,1)	Bæði <0,001 ^a
Upphafsgildi (SD)	3,4 (3,5)	3,2 (3,4)	3,4 (3,4)		
<u>Árangur samkvæmt mati sjúklings</u>					
HIT-6					
Meðalbreyting ^c (95% CI)	-6,9 (-7,6; -6,3)	-6,7 (-7,4; -6,0)	-4,6 (-5,3; -4,0)	70 mg: -2,1 (-3,0; -1,1) 140 mg: -2,3 (-3,2; -1,3)	n/a ^b
MIDAS (breytt) heildar					
Meðalbreyting ^c (95% CI)	-7,5 (-8,3; -6,6)	-6,7 (-7,6; -5,9)	-4,6 (-5,5; -3,8)	70 mg: -2,1 (-3,3; -0,9) 140 mg: -2,8 (-4,0; -1,7)	n/a ^b
CI = öryggisbil; MMD = mígrenisdagar í mánuði; HIT-6 = Headache Impact Test; MIDAS = Mígreni Disability Assessment; n/a = á ekki við					
^a Fyrir aukaendapunkta er greint frá öllum p-gildum sem óaðlöguðum p-gildum og eru tölfræðilega marktæk eftir aðlögun á margföldum samanburði.					
^b Fyrir tilraunaendapunkt, ekkert p-gildi var til staðar.					
^c Fyrir HIT-6: Breyting og minnkun frá upphafsgildi var metið á 4 vikum í 12 vikna tvíblindum meðferðarfasa. Fyrir MIDAS: Breyting og minnkun frá upphafsgildi var metið á 24 vikum. Við söfnun upplýsinga hefur verið notast við 1 mánaða tímabil (recall period).					
^d p gildi var reiknað út frá líkindahlutfalli.					

Hjá sjúklingum þar sem ein eða fleiri fyrirbyggjandi lyfjameðferðir höfðu brugðist var meðferðarmunur hvað varðar fækkun mígrenisdaga í mánuði sem sást milli erenumabs 140 mg og lyfleysu -2,5 dagar (95% CI: -3,4; -1,7) og milli erenumabs 70 mg og lyfleysu -2,0 dagar (95% CI: -2,8; -1,2). Einnig var hlutfall þátttakanda hærra hjá þeim sem fengu meðferð með erenumabi sem náðu a.m.k. 50% fækkun mígrenisdaga í mánuði samanborið við lyfleysu (39,7% fyrir 140 mg og 38,6% fyrir 70 mg með líkindahlutfall 3,1 [95% CI: 1,7; 5,5] og 2,9 [95% CI: 1,6; 5,3] tilgreint í sömu röð.

Verkun var viðhaldið í allt að 1 ár í virka endur-slembiradaða hlutanum í rannsókn 2. Sjúklingum var endur-slembiradað í virka meðferðarfasann (ATP) og fengu 70 mg eða 140 mg af erenumabi. 79,8% luku allri 52 vikna rannsókninni. Fækkun mígrenisdaga í mánuði miðað við upphafsgildi til viku 52 var -4,22 í 70 mg ATP hópnum og -4,64 dagar í 140 mg ATP hópnum. Eftir 52 vikur var hlutfall þeirra sem náðu ≥50% fækkun mígrenisdaga í mánuði miðað við upphafsgildi 61,0% í 70 mg ATP hópnum og 64,9% í 140 mg ATP hópnum.

Börn

Lyfjastofnun Evrópu hefur frestað kröfu um að lagðar séu fram niðurstöður úr rannsóknum á Aimovig til þess fyrirbyggja mígrenihöfuðverk hjá einum eða fleiri undirhópum barna (sjá upplýsingar í kafla 4.2 um notkun handa börnum).

5.2 Lyfjahvörf

Lyfjahvörf erenumabs eru ólínuleg vegna bindingar við CGRP-R viðtaka. Þó eru lyfjahvörf erenumabs eftir meðferðarskammta undir húð á 4 vikna fresti aðallega línuleg vegna mettunar CGRP-R bindingar. Eftir gjöf 140 mg skammts einu sinni í mánuði og 70 mg skammts einu sinni í mánuði undir húð hjá heilbrigðum sjálfboðaliðum varð meðalgildi C_{max} (staðalfrávik [SD]) 15,8 (4,8) $\mu\text{g/ml}$ og 6,1 (2,1) $\mu\text{g/ml}$, tilgreint í sömu röð, og meðalgildi AUC_{last} (SD) 505 (139) sólarhring* $\mu\text{g/ml}$ og 159 (58) sólarhring* $\mu\text{g/ml}$, tilgreint í sömu röð.

Minna en 2-föld uppsöfnun kom í ljós við lággildi sermisþéttni eftir gjöf 140 mg undir húð á 4 vikna fresti og lággildi sermisþéttni nálgadist jafnvægi eftir 12 vikna lyfjagjöf.

Frásog

Eftir stakan 140 mg eða 70 mg skammt af erenumabi undir húð hjá heilbrigðum fullorðnum var miðgildi hámarkssemissþéttni náð á 4 til 6 dögum og nýting var metin 82%.

Dreifing

Eftir stakan 140 mg skammt í bláæð var meðalgildi (SD) dreifingarrúmmáls í lokafasa (V_z) metið 3,86 (0,77) l.

Umbrot / brotthvarf

Útskilnaðarfasar erenumabs eru tveir. Við lágpéttni er útskilnaður aðallega með mettanlegri bindingu við markviðtaka (CGRP-R) en við hærri þéttni er útskilnaður erenumabs að langmestu leyti með ósértæku próteinsundrandi ferli. Allt skammtatímabilið skilst erenumab aðallega út með ósértæku próteinsundrandi ferli þar sem helmingunartími verkunar er 28 dagar.

Sérstakir hópar

Sjúklingar með skerta nýrnastarfsemi

Sjúklingar með skerta nýrnastarfsemi ($eGFR < 30 \text{ ml/mín./1,73 m}^2$) hafa ekki verið rannsakaðir. Greining á lyfjahvörfum á alhliða niðurstöðum úr klínískum rannsóknum á Aimovig sýndi ekki fram mun á lyfjahvörfum erenumabs hjá sjúklingum með væga til í meðallagi skerta nýrnastarfsemi borið saman við þá sem eru með eðlilega nýrnastarfsemi (sjá kafla 4.2).

Sjúklingar með skerta lifrastarfsemi

Rannsóknir á sjúklingum með skerta lifrastarfsemi hafa ekki verið gerðar. Erenumab er einstofna mótefni og umbrotnar ekki fyrir tilstilli cytochróm P450 ensíma og aðalúthreinsunarleið erenumabs er ekki um lifur (sjá kafla 4.2).

5.3 Forklínískar upplýsingar

Forklínískar upplýsingar benda ekki til neinnar sérstakrar hættu fyrir menn, á grundvelli hefðbundinna rannsókna á lyfjafræðilegu öryggi, eiturverkunum eftir endurtekna skammta og eiturverkunum á æxlun og þroska.

Rannsóknir á krabbameinsvaldandi áhrifum hafa ekki verið gerðar á erenumabi. Erenumab er ekki lyfjafræðilega virkt hjá nagdýrum. Það er líffræðilega virkt hjá cynomolgus öpum en sú dýrategund er ekki heppileg til að meta hættu á æxlismyndun. Hugsanleg stökkbreytandi áhrif erenumabs hafa ekki verið metin þó er ekki gert ráð fyrir að einstofna mótefni breyti DNA eða litningum.

Í rannsóknum á eiturverkunum eftir endurtekna skammta komu engar aukaverkanir fram hjá kynþroska öpum í skömmtum allt að 150 mg/kg undir húð tvisvar í viku í allt að 6 mánuði þar sem altæk útsetning var allt að 123-falt og 246-falt hærri en við meðferðarskammta sem eru 140 mg og 70 mg, tilgreint í sömu röð, á 4 vikna fresti miðað við sermis AUC. Í rannsóknunum voru engar aukaverkanir heldur á staðgönguvísa fyrir frjósemi (líffærameinafræðilegar- eða vefjameinafræðilegar breytingar á æxlunarfærum).

Í rannsókn á cynomolgus öpum á æxlun komu engin áhrif fram á meðgöngu, fósturvísis-fósturþroska og þroska eftir fæðingu (að 6 mánaða aldri) þegar erenumab var gefið alla meðgönguna þar sem útsetning var u.þ.b. 17-falt og 34-falt hærri en næst hjá sjúklingum sem fá erenumab 140 mg og 70 mg, tilgreint í sömu röð, á 4 vikna fresti byggt á AUC. Mælanleg sermisþéttni erenumabs kom fram hjá nýfæddum apaungum sem staðfesti að erenumab eins og önnur IgG mótefni fara yfir fylgju.

6. LYFJAGERÐARFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR

6.1 Hjálparefni

Súkrósi
Polysorbat 80
Natríumhýdroxíð (til að stilla sýrustig)
Ísedik
Vatn fyrir stungulyf

6.2 Ósamrýmanleiki

Ekki má blanda þessu lyfi saman við önnur lyf, því rannsóknir á samrýmanleika hafa ekki verið gerðar.

6.3 Geymsluþol

2 ár

6.4 Sérstakar varúðarreglur við geymslu

Áfyllt sprauta

Geymið í kæli (2°C - 8°C). Má ekki frjósa.

Geymið áfylltu sprautuna í ytri umbúðum til varnar gegn ljósi.

Þegar Aimovig hefur verið tekið úr kæli verður að nota það innan 14 daga þegar það er geymt við stofuhita (allt að 25°C) eða farga því. Ef það er geymt við hærri hitastig eða í lengri tíma verður að farga því.

Áfylltur lyfjapenni

Geymið í kæli (2°C - 8°C). Má ekki frjósa.

Geymið áfyllta lyfjapennann í ytri umbúðum til varnar gegn ljósi.

Þegar Aimovig hefur verið tekið úr kæli verður að nota það innan 14 daga þegar það er geymt við stofuhita (allt að 25°C) eða farga því. Ef það er geymt við hærra hitastig eða í lengri tíma verður að farga því.

6.5 Gerð íláts og innihald

Áfyllt sprauta

Aimovig er í áfylltri sprautu (1 ml, gler tegund 1) með nál úr ryðfríu stáli og nálarhlíf (gúmmí sem inniheldur latex).

Aimovig er í pakkningum með 1 áfylltri sprautu.

Áfylltur lyfjapenni

Aimovig er í áfylltum lyfjapenna (1 ml, gler tegund 1) með nál úr ryðfríu stáli og nálarhlíf (gúmmí sem inniheldur latex).

Aimovig er í pakkningum með 1 áfylltum lyfjapenna og fjölpakkningu með 3 (3x1) áfylltum lyfjapenum.

Ekki er víst að allar pakkningastærðir séu markaðssettar.

6.6 Sérstakar varúðarráðstafanir við förgun og önnur meðhöndlun

Fyrir lyfjagjöf á að skoða lausnina. Ekki á að gefa lausnina ef hún er skýjuð, áberandi gul eða inniheldur flygsur eða agnir.

Áfyllt sprauta

Til þess að forðast óþægindi á stungustað á að láta áfylltu sprautuna vera við stofuhita (allt að 25°C) í minnst 30 mínútur fyrir inndælingu. Einnig á að verja hana fyrir beinu sólarljósi. Gefa á allt innihald áfylltu sprautunnar með inndælingunni. Sprautuna má ekki hita með því að nota hitagjafa eins og heitt vatn eða örbylgjuofn og ekki má hrista hana.

Áfylltur lyfjapenni

Til þess að forðast óþægindi á stungustað á að láta áfyllta lyfjapennann vera við stofuhita (allt að 25°C) í minnst 30 mínútur fyrir inndælingu. Einnig á að verja hann fyrir beinu sólarljósi. Gefa á allt innihald áfyllta lyfjapennans með inndælingunni. Lyfjapennann má ekki hita með því að nota hitagjafa eins og heitt vatn eða örbylgjuofn og ekki má hrista hann.

Farga skal öllum lyfjaleifum og/eða úrgangi í samræmi við gildandi reglur.

7. MARKAÐSLEYFISHAFI

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

8. MARKAÐSLEYFISNÚMER

EU/1/18/1293/001-003

**9. DAGSETNING FYRSTU ÚTGÁFU MARKAÐSLEYFIS / ENDURNÝJUNAR
MARKAÐSLEYFIS**

10. DAGSETNING ENDURSKOÐUNAR TEXTANS

Ítarlegar upplýsingar um lyfið eru birtar á vef Lyfjastofnunar Evrópu <http://www.ema.europa.eu>.

VIÐAUKI II

- A. FRAMLEIÐENDUR LÍFFRÆÐILEGRA VIRKRA EFNA OG
FRAMLEIÐENDUR SEM ERU ÁBYRGIR FYRIR
LOKASAMÞYKKT**
- B. FORSENDUR FYRIR, EÐA TAKMARKANIR Á, AFGREIÐSLU OG
NOTKUN**
- C. AÐRAR FORSENDUR OG SKILYRÐI MARKAÐSLEYFIS**
- D. FORSENDUR EÐA TAKMARKANIR ER VARÐA ÖRYGGI OG
VERKUN VIÐ NOTKUN LYFSINS**

A. FRAMLEIÐENDUR LÍFFRÆÐILEGRA VIRKRA EFNA OG >FRAMLEIÐENDUR SEM ERU ÁBYRGIR FYRIR LOKASAMÞYKKT

Heiti og heimilisfang framleiðenda líffræðilegra virkra efna

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

Heiti og heimilisfang framleiðenda sem eru ábyrgir fyrir lokasamþykkt

Novartis Pharma GmbH
Roonstrasse 25
D-90429 Nuremberg
Þýskaland

Heiti og heimilisfang framleiðanda sem er ábyrgur fyrir lokasamþykkt viðkomandi lotu skal koma fram í prentuðum fylgiseðli.

B. FORSENDUR FYRIR, EÐA TAKMARKANIR Á, AFGREIÐSLU OG NOTKUN

Ávísun lyfsins er háð sérstökum takmörkunum (sjá viðauka I: Samantekt á eiginleikum lyfs, kafla 4.2).

C. AÐRAR FORSENDUR OG SKILYRÐI MARKAÐSLEYFIS

• **Samantektir um öryggi lyfsins (PSUR)**

Skilyrði um hvernig leggja skal fram samantektir um öryggi lyfsins koma fram í lista yfir viðmiðunardagsetningar Evrópusambandsins (EURD lista) sem gerð er krafa um í grein 107c(7) í tilskipun 2001/83/EB og öllum síðari uppfærslum sem birtar eru í evrópsku lyfjavefgáttinni.

Markaðsleyfishafi skal leggja fram fyrstu samantektina um öryggi lyfsins innan 6 mánaða frá útgáfu markaðsleyfis.

D. FORSENDUR EÐA TAKMARKANIR ER VARÐA ÖRYGGI OG VERKUN VIÐ NOTKUN LYFSINS

• **Áætlun um áhættustjórnun**

Markaðsleyfishafi skal sinna lyfjagátaraðgerðum sem krafist er, sem og öðrum ráðstöfunum eins og fram kemur í áætlun um áhættustjórnun í kafla 1.8.2 í markaðsleyfinu og öllum uppfærslum á áætlun um áhættustjórnun sem ákveðnar verða.

Leggja skal fram uppfærða áætlun um áhættustjórnun:

- Að beiðni Lyfjastofnunar Evrópu.
- Þegar áhættustjórnunarkerfinu er breytt, sérstaklega ef það gerist í kjölfar þess að nýjar upplýsingar berast sem geta leitt til mikilvægra breytinga á hlutfalli ávinnings/áhættu eða vegna þess að mikilvægur áfangi (tengdur lyfjagát eða lágmarkun áhættu) næst.

VIÐAUKI III
ÁLETRANIR OG FYLGISEDILL

A. ÁLETRANIR

UPPLÝSINGAR SEM EIGA AÐ KOMA FRAM Á YTRI UMBÚÐUM

ASKJA FYRIR EININGAPAKKNINGU – áfyllt sprauta

1. HEITI LYFS

Aimovig 70 mg stungulyf, lausn í áfylltri sprautu
erenumab

2. VIRK(T) EFNI

Ein áfyllt sprauta inniheldur 70 mg erenumab.

3. HJÁLPAEFNI

Inniheldur einnig: súkrósa, polysorbat 80, natríumhýdroxíð, ísedik, vatn fyrir stungulyf.
Nálarhettan inniheldur latex.

4. LYFJAFORM OG INNIHALD

Stungulyf, lausn

1 áfyllt sprauta

5. AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF OG ÍKOMULEIÐ(IR)

Lesið fylgiseðilinn fyrir notkun.
Til notkunar undir húð
Einnota.

**6. SÉRSTÖK VARNADARORÐ UM AÐ LYFIÐ SKULI GEYMT ÞAR SEM BÖRN
HVORKI NÁ TIL NÉ SJÁ**

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

7. ÖNNUR SÉRSTÖK VARNADARORÐ, EF MEÐ ÞARF

8. FYRNINGARDAGSETNING

EXP

9. SÉRSTÖK GEYMSLUSKILYRÐI

Geymið í kæli. Má ekki frjósa.

Geymið áfylltu sprautuna í ytri umbúðum til varnar gegn ljósi.

10. SÉRSTAKAR VARÚÐARRÁÐSTAFANIR VIÐ FÖRGUN LYFJALEIFA EÐA ÚRGANGS VEGNA LYFSINS ÞAR SEM VIÐ Á**11. NAFN OG HEIMILISFANG MARKAÐSLEYFISHAFA**

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

12. MARKAÐSLEYFISNÚMÉR

EU/1/18/1293/003

Pakkning með 1 áfylltri sprautu

13. LOTUNÚMÉR

Lot

14. AFGREIÐSLUTILHÖGUN**15. NOTKUNARLEIÐBEININGAR****16. UPPLÝSINGAR MEÐ BLINDRALETRI**

Aimovig 70 mg

17. EINKVÆMT AUÐKENNI – TVÍVÍTT STRIKAMERKI

Á pakkningunni er tvívítt strikamerki með einkvæmu auðkenni.

18. EINKVÆMT AUÐKENNI – UPPLÝSINGAR SEM FÓLK GETUR LESIÐ

PC:
SN:
NN:

LÁGMARKS UPPLÝSINGAR SEM SKULU KOMA FRAM Á INNRI UMBÚÐUM LÍTILLA EININGA

MÍÐI Á SPRAUTU

1. HEITI LYFS OG ÍKOMULEIÐ(IR)

Aimovig 70 mg stungulyf
erenumab
s.c.

2. AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF

3. FYRNINGARDAGSETNING

EXP

4. LOTUNÚMER

Lot

5. INNIHALD TILGREINT SEM ÞYNGD, RÚMMÁL EÐA FJÖLDI EININGA

6. ANNAÐ

UPPLÝSINGAR SEM EIGA AÐ KOMA FRAM Á YTRI UMBÚÐUM

ASKJA FYRIR EININGAPAKKNINGU – áfylltur lyfjapenni

1. HEITI LYFS

Aimovig 70 mg stungulyf, lausn í áfylltum lyfjapenna
erenumab

2. VIRK(T) EFNI

Einn áfylltur lyfjapenni inniheldur 70 mg erenumab.

3. HJÁLPAEFNI

Inniheldur einnig: súkrósa, polysorbat 80, natríumhýdroxíð, ísedik, vatn fyrir stungulyf.
Nálarhettan inniheldur latex.

4. LYFJAFORM OG INNIHALD

Stungulyf, lausn

1 áfylltur lyfjapenni

5. AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF OG ÍKOMULEIÐ(IR)

Lesið fylgiseðilinn fyrir notkun.
Til notkunar undir húð
Einnota.

**6. SÉRSTÖK VARNADARORÐ UM AÐ LYFIÐ SKULI GEYMT ÞAR SEM BÖRN
HVORKI NÁ TIL NÉ SJÁ**

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

7. ÖNNUR SÉRSTÖK VARNADARORÐ, EF MEÐ ÞARF

8. FYRNINGARDAGSETNING

EXP

9. SÉRSTÖK GEYMSLUSKILYRÐI

Geymið í kæli. Má ekki frjósa.

Geymið áfyllta lyfjapennann í ytri umbúðum til varnar gegn ljósi.

10. SÉRSTAKAR VARÚÐARRÁÐSTAFANIR VIÐ FÖRGUN LYFJALEIFA EÐA ÚRGANGS VEGNA LYFSINS ÞAR SEM VIÐ Á**11. NAFN OG HEIMILISFANG MARKAÐSLEYFISHAFA LDER**

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

12. MARKAÐSLEYFISNÚMER

EU/1/18/1293/001

Pakkning með 1 áfylltum lyfjapenna

13. LOTUNÚMER

Lot

14. AFGREIÐSLUTILHÖGUN**15. NOTKUNARLEIÐBEININGAR****16. UPPLÝSINGAR MEÐ BLINDRALETRI**

Aimovig 70 mg

17. EINKVÆMT AUÐKENNI – TVÍVÍTT STRIKAMERKI

Á pakkningunni er tvívítt strikamerki með einkvæmu auðkenni.

18. EINKVÆMT AUÐKENNI – UPPLÝSINGAR SEM FÓLK GETUR LESIÐ

PC:
SN:
NN:

UPPLÝSINGAR SEM EIGA AÐ KOMA FRAM Á YTRI UMBÚÐUM

ASKJA FYRIR FJÖLPAKKNINGU (MEÐ BLUE BOX) – áfylltur lyfjapenni

1. HEITI LYFS

Aimovig 70 mg stungulyf, lausn í áfylltum lyfjapenna
erenumab

2. VIRK(T) EFNI

Einn áfylltur lyfjapenni inniheldur 70 mg erenumab.

3. HJÁLPAREFNI

Inniheldur einnig: súkrósa, polysorbat 80, natríumhýdroxíð, ísedik, vatn fyrir stungulyf.
Nálarhettan inniheldur latex.

4. LYFJAFORM OG INNIHALD

Stungulyf, lausn

Fjölpakkning: 3 (3 pakkningar með 1) áfylltir lyfjapennar

5. AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF OG ÍKOMULEIÐ(IR)

Lesið fylgiseðilinn fyrir notkun.
Til notkunar undir húð
Einnota.

**6. SÉRSTÖK VARNADARORÐ UM AÐ LYFIÐ SKULI GEYMT ÞAR SEM BÖRN
HVORKI NÁ TIL NÉ SJÁ**

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

7. ÖNNUR SÉRSTÖK VARNADARORÐ, EF MEÐ ÞARF

8. FYRNINGARDAGSETNING

EXP

9. SÉRSTÖK GEYMSLUSKILYRÐI

Geymið í kæli. Má ekki frjósa.

Geymið áfylltu lyfjapennana í ytri umbúðum til varnar gegn ljósi.

10. SÉRSTAKAR VARÚÐARRÁÐSTAFANIR VIÐ FÖRGUN LYFJALEIFA EÐA ÚRGANGS VEGNA LYFSINS ÞAR SEM VIÐ Á**11. NAFN OG HEIMILISFANG MARKAÐSLEYFISHAFA**

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

12. MARKAÐSLEYFISNÚMÉR

EU/1/18/1293/002

Fjölpakkning með 3 (3x 1) áfylltum lyfjapenum

13. LOTUNÚMÉR

Lot

14. AFGREIÐSLUTILHÖGUN**15. NOTKUNARLEIÐBEININGAR****16. UPPLÝSINGAR MEÐ BLINDRALETRI**

Aimovig 70 mg

17. EINKVÆMT AUÐKENNI – TVÍVÍTT STRIKAMERKI

Á pakkningunni er tvívítt strikamerki með einkvæmu auðkenni.

18. EINKVÆMT AUÐKENNI – UPPLÝSINGAR SEM FÓLK GETUR LESIÐ

PC:
SN:
NN:

UPPLÝSINGAR SEM EIGA AÐ KOMA FRAM Á YTRI UMBÚÐUM

INNRI ASKJA FYRIR FJÖLPAKKNINGU (ÁN BLUE BOX) – áfylltur lyfjapenni

1. HEITI LYFS

Aimovig 70 mg stungulyf, lausn í áfylltum lyfjapenna
erenumab

2. VIRK(T) EFNI

Einn áfylltur lyfjapenni inniheldur 70 mg erenumab.

3. HJÁLPAEFNI

Inniheldur einnig: súkrósa, polysorbat 80, natríumhýdroxíð, ísedik, vatn fyrir stungulyf.
Nálarhettan inniheldur latex.

4. LYFJAFORM OG INNIHALD

Stungulyf, lausn

1 áfylltur lyfjapenni
Hluti fjölpakkningar. Má ekki selja staka pakkningu.

5. AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF OG ÍKOMULEIÐ(IR)

Lesið fylgiseðilinn fyrir notkun.
Til notkunar undir húð
Einnota.

**6. SÉRSTÖK VARNADARORÐ UM AÐ LYFIÐ SKULI GEYMT ÞAR SEM BÖRN
HVORKI NÁ TIL NÉ SJÁ**

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

7. ÖNNUR SÉRSTÖK VARNADARORÐ, EF MEÐ ÞARF

8. FYRNINGARDAGSETNING

EXP

9. SÉRSTÖK GEYMSLUSKILYRÐI

Geymið í kæli. Má ekki frjósa.

Geymið áfyllta lyfjapennann í ytri umbúðum til varnar gegn ljósi.

10. SÉRSTAKAR VARÚÐARRÁÐSTAFANIR VIÐ FÖRGUN LYFJALEIFA EÐA ÚRGANGS VEGNA LYFSINS ÞAR SEM VIÐ Á**11. NAFN OG HEIMILISFANG MARKAÐSLEYFISHAFA**

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

12. MARKAÐSLEYFISNÚMER

EU/1/18/1293/002

Fjölpakkning með 3 (3x 1) áfylltum lyfjapenum

13. LOTUNÚMER

Lot

14. AFGREIÐSLUTILHÖGUN**15. NOTKUNARLEIÐBEININGAR****16. UPPLÝSINGAR MEÐ BLINDRALETRI**

Aimovig 70 mg

17. EINKVÆMT AUÐKENNI – TVÍVÍTT STRIKAMERKI**18. EINKVÆMT AUÐKENNI – UPPLÝSINGAR SEM FÓLK GETUR LESIÐ**

LÁGMARKS UPPLÝSINGAR SEM SKULU KOMA FRAM Á INNRI UMBÚÐUM LÍTILLA EININGA

MÍÐI Á LYFJAPENNA

1. HEITI LYFS OG ÍKOMULEIÐ(IR)

Aimovig 70 mg stungulyf
erenumab
s.c.

2. AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF

3. FYRNINGARDAGSETNING

EXP

4. LOTUNÚMER

Lot

5. INNIHALD TILGREINT SEM ÞYNGD, RÚMMÁL EÐA FJÖLDI EININGA

6. ANNAÐ

B. FYLGISEÐILL

Fylgiseðill: Upplýsingar fyrir notanda lyfsins

Aimovig 70 mg stungulyf, lausn í áfylltri sprautu erenumab

▼ Þetta lyf er undir sérstöku eftirliti til að nýjar upplýsingar um öryggi lyfsins komist fljótt og örugglega til skila. Allir geta hjálpað til við þetta með því að tilkynna aukaverkanir sem koma fram. Aftast í kafla 4 eru upplýsingar um hvernig tilkynna á aukaverkanir.

Lesið allan fylgiseðilinn vandlega áður en byrjað er að nota lyfið. Í honum eru mikilvægar upplýsingar.

- Geymið fylgiseðilinn. Nauðsynlegt getur verið að lesa hann síðar.
- Leitið til læknisins, lyfjafræðings eða hjúkrunarfræðingsins ef þörf er á frekari upplýsingum.
- Þessu lyfi hefur verið ávísað til persónulegra nota. Ekki má gefa það öðrum. Það getur valdið þeim skaða, jafnvel þótt um sömu sjúkdómseinkenni sé að ræða.
- Látið lækninn, lyfjafræðing eða hjúkrunarfræðinginn vita um allar aukaverkanir. Þetta gildir einnig um aukaverkanir sem ekki er minnst á í þessum fylgiseðli. Sjá kafla 4.

Í fylgiseðlinum eru eftirfarandi kaflar:

1. Upplýsingar um Aimovig og við hverju það er notað
2. Áður en byrjað er að nota Aimovig
3. Hvernig nota á Aimovig
4. Hugsanlegar aukaverkanir
5. Hvernig geyma á Aimovig
6. Pakkningar og aðrar upplýsingar

1. Upplýsingar um Aimovig og við hverju það er notað

Aimovig inniheldur virka efnið erenumab. Það er í flokki lyfja sem kallast einstofna mótefni.

Aimovig verkar þannig að það blokkar virkni CGRP sameindarinnar sem hefur verið tengd mígreni. (CGRP stendur fyrir calcitonin gene-related peptide).

Aimovig er notað til að fyrirbyggja mígreni hjá fullorðnum sem eru með minnst 4 mígrenisdaga í mánuði þegar meðferð með Aimovig er hafin.

2. Áður en byrjað er að nota Aimovig

Ekki má nota Aimovig

- ef um er að ræða ofnæmi fyrir erenumabi eða einhverju öðru innihaldsefni lyfsins (talin upp í kafla 6).

Varnaðarorð og varúðarreglur

Leitið ráða hjá læknum áður en Aimovig er notað:

- ef þú hefur verið með ofnæmi fyrir latexgúmmí. Innan í nálarhettunni á íláti lyfsins er latexgúmmí.
- ef þú ert með hjarta- og æðasjúkdóm. Aimovig hefur ekki verið rannsakað hjá sjúklingum með ákveðna hjarta- og æðasjúkdóma.

Börn og unglingar

Ekki á að gefa börnum og unglingum (yngri en 18 ára) lyfið þar sem notkun Aimovig hefur ekki verið rannsökuð hjá þessum aldurshópi.

Notkun annarra lyfja samhliða Aimovig

Látið lækinn eða lyfjafræðing vita um öll önnur lyf sem eru notuð, hafa nýlega verið notuð eða kynnu að verða notuð.

Meðganga og brjóstgjöf

Við meðgöngu, brjóstgjöf, grun um þungun eða ef þungun er fyrirhuguð skal leita ráða hjá læknum áður en lyfið er notað.

Meðganga

Læknirinn hjálpar þér að ákveða hvort þú eigir að halda áfram notkun Aimovig á meðgöngu.

Brjóstgjöf

Þekkt er að einstofna mótefni eins og Aimovig berist í brjóstamjólk fyrstu dagana eftir fæðingu, en eftir þann tíma má nota Aimovig. Talaðu við lækinn um notkun Aimovig meðan á brjóstgjöf stendur til þess að hann geti hjálpað þér að ákveða hvort þú eigir að hætta brjóstgjöf eða hætta notkun Aimovig.

Akstur og notkun véla

Ólíklegt er að Aimovig hafi áhrif á hæfni til aksturs og notkunar véla.

Aimovig inniheldur natríum

Lyfið inniheldur minna en 1 mmól (23 mg) af natríum í hverjum skammti, þ.e.a.s. er sem næst natríumlaust.

3. Hvernig nota á Aimovig

Notið lyfið alltaf eins og læknirinn hefur sagt til um. Ef ekki er ljóst hvernig nota á lyfið skal leita upplýsinga hjá læknum.

Ef meðferðin hefur ekki borið árangur eftir 3 mánuði skaltu láta lækinn vita og hann ákveður hvort þú eigir að halda meðferðinni áfram.

Ef læknirinn ávísar 70 mg skammti þá færðu eina inndælingu einu sinni á 4 vikna fresti. Ef læknirinn ávísar 140 mg skammti þá færðu tvær inndælingar einu sinni á 4 vikna fresti. Seinni inndælinguna verður að gefa strax eftir þá fyrri og velja annan stungustað. Gakktu úr skugga um að þú gefir allt innihald beggja sprautnanna.

Aimovig er gefið með inndælingu undir húð. Þú eða umönnunaraðili þinn getið gefið inndælinguna í kvið eða læri. Einnig má nota utanverðan upphandlegg sem stungustað en aðeins ef einhver annar gefur inndælinguna. Ef þú þarft 2 inndælingar á að gefa þær á mismunandi staði til að forðast herslismyndun í húð og ekki á að gefa þar sem húðin er viðkvæm, marin, rauð eða hörð.

Læknirinn eða hjúkrunarfræðingur þjálfar þig eða umönnunaraðilann í því hvernig eigi að standa rétt að undirbúningi og gjöf Aimovig. Ekki á að reyna að sprauta Aimovig fyrir en eftir að þjálfun hefur fengist.

Aimovig sprautur eru eingöngu einnota.

Sjá ítarlegar leiðbeiningar um inndælingu Aimovig í notkunarleiðbeiningum fyrir Aimovig áfyllta sprautu aftast í fylgiseðlinum.

Ef notaður er stærri skammtur en mælt er fyrir um

Ef þú hefur fengið meira af Aimovig en þú átt að fá eða ef skammturinn hefur verið gefinn fyrir en átti að gefa hann skaltu segja læknum frá því.

Ef gleymist að nota Aimovig

- Ef þú gleymir skammti af Aimovig skaltu taka hann eins fljótt og mögulegt er þegar þú hefur áttað þig á því.
- Hafðu síðan samband við læknum sem segir þér hvenær þú eigir að fá næsta skammt. Fylgdu nýju áætluninni nákvæmlega eins og læknum hefur sagt þér að gera.

Ef hætt er að nota Aimovig

Ekki hætta að nota Aimovig nema samkvæmt ráðleggingum læknisins. Einkennin geta komið til baka ef þú hættir meðferðinni.

Leitið til læknisins, lyfjafræðings eða hjúkrunarfræðingsins ef þörf er á frekari upplýsingum um notkun lyfsins.

4. Hugsanlegar aukaverkanir

Eins og við á um öll lyf getur þetta lyf valdið aukaverkunum en það gerist þó ekki hjá öllum.

Hugsanlegar aukaverkanir eru taldar upp hér á eftir. Flestar aukaverkananna eru vægar eða í meðallagi miklar.

Algengar: geta komið fyrir hjá allt að 1 af hverjum 10 einstaklingum

- hægðatregða
- kláði
- vöðvakrampi
- viðbrögð á stungustað t.d.verkur, roði og þroti þar sem inndælingin er gefin.

Aimovig getur valdið húðviðbrögðum eins og útbrotum eða kláða sem eru yfirleitt væg.

Tilkynning aukaverkana

Látið læknum, lyfjafræðing eða hjúkrunarfræðinginn vita um allar aukaverkanir. Þetta gildir einnig um aukaverkanir sem ekki er minnst á í þessum fylgiseðli. Einnig er hægt að tilkynna aukaverkanir beint samkvæmt fyrirkomulagi sem gildir í hverju landi fyrir sig, sjá [Appendix V](#). Með því að tilkynna aukaverkanir er hægt að hjálpa til við að auka upplýsingar um öryggi lyfsins.

5. Hvernig geyma á Aimovig

Geymið lyfið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

Ekki skal nota lyfið eftir fyrningardagsetningu sem tilgreind er á öskjunni á eftir EXP. Fyrningardagsetning er síðasti dagur mánaðarins sem þar kemur fram.

Geymið sprautuna (sprauturnar) í ytri umbúðum til varnar gegn ljósi. Geymið í kæli (2°C – 8°C). Má ekki frjósa.

Þegar Aimovig hefur verið tekið úr kæli verður að geyma það við stofuhita (allt að 25°C) í öskjunni og nota það innan 14 daga eða farga því. Ekki setja Aimovig aftur í kæli eftir að það hefur verið tekið út.

Ekki á að nota lyfið ef það inniheldur agnir, er skýjað eða er áberandi gult.

Ekki má skola lyfjum niður í frárennislagnir eða fleygja þeim með heimilissorpi. Leitið ráða í apóteki um hvernig heppilegast er að farga lyfjum sem hætt er að nota. Markmiðið er að vernda umhverfið.

6. Pakkningar og aðrar upplýsingar

Aimovig inniheldur

- Virka innihaldsefnið er erenumab. Hver áfyllt sprautu inniheldur 70 mg erenumab.
- Önnur innihaldsefni eru súkrósi, polysorbat 80, natríumhýdroxíð, ísedik, vatn fyrir stungulyf.

Lýsing á útliti Aimovig og pakkningastærðir

Aimovig stungulyf, lausn er tær til ópallýsandi, litlaus eða ljósgul, og laus við agnir.

Hver pakkning inniheldur eina einnota áfyllta sprautu.

Markaðsleyfishaf

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

Framleiðandi

Novartis Pharma GmbH
Roonstrasse 25
90429 Nuremberg
Þýskaland

Hafið samband við fulltrúa markaðsleyfishafa á hverjum stað ef óskað er upplýsinga um lyfið:

België/Belgique/Belgien

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

Lietuva

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

България

Novartis Bulgaria EOOD
Тел: +359 2 489 98 28

Luxembourg/Luxemburg

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

Česká republika

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

Magyarország

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

Danmark

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

Malta

Novartis Pharma Services Inc.
Tel: +356 2122 2872

Deutschland

Novartis Pharma GmbH
Tel: +49 911 273 0

Nederland

Novartis Pharma B.V.
Tel: +31 26 37 82 111

Eesti

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

Norge

Novartis Norge AS
Tlf: +47 23 05 20 00

Ελλάδα

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

España

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

France

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

Hrvatska

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

Ireland

Novartis Ireland Limited
Tel: +353 1 260 12 55

Ísland

Vistor hf.
Sími: +354 535 7000

Italia

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

Κύπρος

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

Latvija

SIA "Novartis Baltics"
Tel: +371 67 887 070

Österreich

Novartis Pharma GmbH
Tel: +43 1 86 6570

Polska

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

Portugal

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

România

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

Slovenija

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

Slovenská republika

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

Suomi/Finland

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

Sverige

Novartis Sverige AB
Tel: +46 8 732 32 00

United Kingdom

Novartis Pharmaceuticals UK Ltd.
Tel: +44 1276 698370

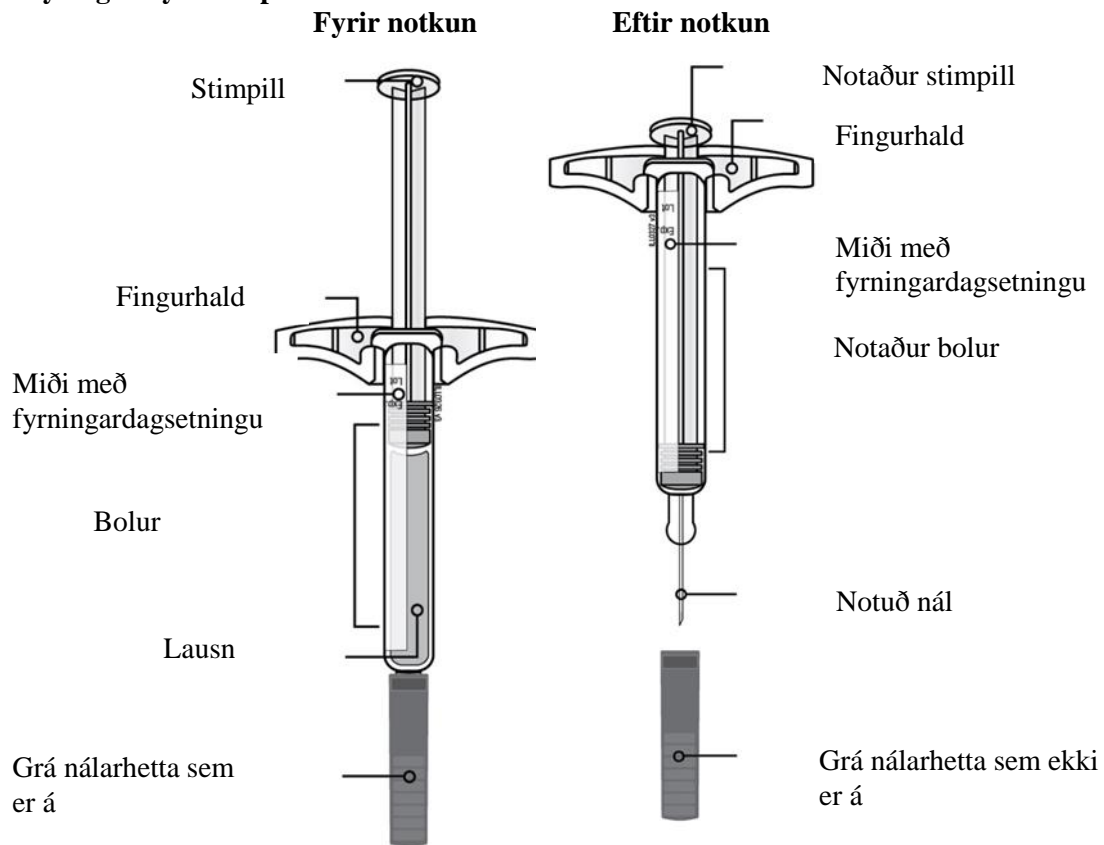
Þessi fylgiseðill var síðast uppfærður

Upplýsingar sem hægt er að nálgast annars staðar

Ítarlegar upplýsingar um lyfið eru birtar á vef Lyfjastofnunar Evrópu <http://www.ema.europa.eu>.

Notkunarleiðbeiningar fyrir Aimovig áfyllta sprautu

Skýringarmynd af sprautunni



Athugið: Nálin er innan í.

Almennt

Áður en byrjað er að nota Aimovig áfyllta sprautu á að lesa þessar mikilvægu upplýsingar:



Skref 1: Undirbúningur

Athugið: Ávísaður skammtur Aimovig er annaðhvort 70 mg eða 140 mg. Það þýðir að fyrir 70 mg skammt á að sprauta innihaldi einnar 70 mg einnota sprautu. Fyrir 140 mg skammt á að sprauta innihaldi tveggja 70 mg sprautna í röð til þess að fá réttan skammt lyfsins.

(A)

Takið Aimovig áfylltu sprautuna úr öskjunni og haldið um bolinn. Annaðhvort þarf að nota eina eða tvær sprautur en það fer eftir ávísuðum skammti. Ekki má hrista sprautuna.

Til þess að forðast óþægindi á stungustað á að láta sprautuna vera við stofuhita í minnst 30 mínútur fyrir inndælingu.

Athugið: Ekki reyna að hita sprauturnar með því að nota hitagjafa t.d. heitt vatn eða örbylgjuofn.

(B)

Skoðið hverja sprautu. Gangið úr skugga um að lausnin sem sést í sprautunni sé tær og litlaus eða ljósgul.

Athugið:

- Ekki á að nota sprautuna ef hluti hennar er með sprungum eða virðist brotinn.
- Ekki á að nota sprautuna ef hún hefur dottið.
- Ekki á að nota sprautuna ef nálarhettuna vantar eða er ekki vel föst.

Ef eitthvað af ofangreindu á við á að nota nýja sprautu og ef eitthvað er óljóst á að hafa samband við lækinn eða lyfjafræðing.

(C)

Hafið allt tiltækt sem þarf fyrir inndælinguna:

Þvoið hendur vandlega með sápu og vatni.

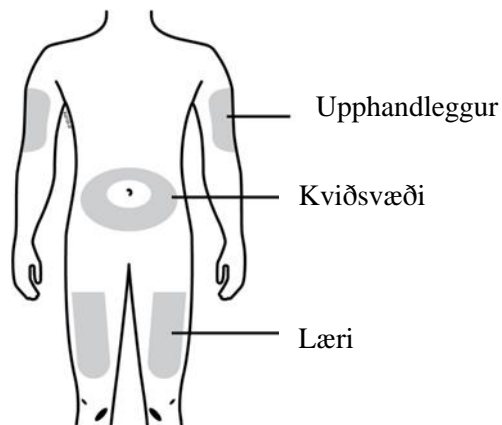
Setjið eftirfarandi á hreint vinnusvæði með góðri lýsingu:

- Nýja sprautu
- Sprittþurrkur
- Bómullarhnoðra eða grisjur
- Plástra
- Ílát undir oddhvassa hluti



(D)

Undirbúið og hreinsið stungustað(i).



Eitthvert eftirfarandi svæða má nota fyrir inndælingu:

- Læri
- Kviðsvæði (fyrir utan 5 cm svæði í kringum naflann)
- Utanverðan upphandlegg (aðeins ef einhver annar sér um inndælinguna)

Hreinsið stungustaðinn með spritturrku og látið þorna.

Veljið mismunandi stungustaði við hverja inndælingu. Ef nauðsynlegt er að nota sama stungusvæði þá á ekki að nota sama blett á svæðinu og síðast.

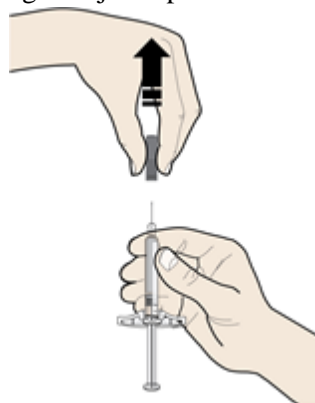
Athugið:

- Eftir að svæðið hefur verið hreinsað á ekki að snerta það fyrir inndælingu.
- Ekki á að velja svæði þar sem húðin er viðkvæm, marin, rauð eða hörð. Forðist að gefa inndælingu á svæði með örum eða sliti.

Skref 2: Hefjist handa

(E)

Togið gráu nálarhettuna af þannig að hún vísi út frá líkamanum, rétt fyrir inndælinguna. Inndælinguna á að gefa innan 5 mínútna. Það er eðlilegt að sjá dropa á nálaroddinum.

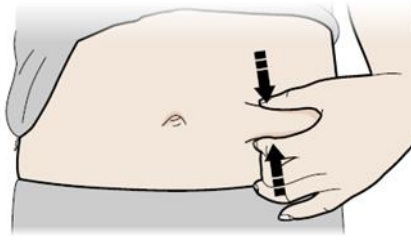


Athugið:

- Ekki láta sprautuna vera án gráu nálarhettunnar lengur en í 5 mínútur. Lyfið getur þornað upp.
- Ekki vinda uppá eða beygja gráu nálarhettuna.
- Ekki setja gráu nálarhettuna aftur á sprautuna þegar hún hefur verið tekin af.

(F)

Klípið ákveðið í húðina á stungustaðnum.



Athugið: Klípið í húðina meðan á inndælingunni stendur.

Skref 3: Inndæling

(G)

Meðan klípið er í húðina á að stinga sprautunálinni í húðina með 45 til 90°gráðu horni.



Ekki halda um stimpilinn þegar nálinni er stungið inn.

(H)

Þrýstið rólega og stöðugt, ýtið stimpilstafnum alveg niður þar til hann stoppar.



(I)

Lyftið þumlinum upp að þessu loknu og takið sprautuna varlega frá húðinni og sleppið húðinni.



Athugið: Þegar sprautan er fjarlægð og eitthvað af lyfi virðist vera enn í henni þýðir það að ekki hefur verið gefinn fullur skammtur. Hafið samband við lækinn.

Skref 4: Inndælingu lokið

(J)

Fleygið notuðu sprautunni og gráu nálarhettunni. Setjið notuðu sprautuna strax eftir notkun í ílát fyrir oddhvassa hluti. Leitið ráða hjá læknum eða lyfjafræðingi um hvernig eigi að standa að förgun. Það geta verið staðbundnar reglur um förgun.



Athugið:

- Ekki á að nota sprautuna aftur.
- Ekki setja sprautuna og ílát fyrir oddhvassa hluti í endurvinnslu og ekki fleygja með heimilissorpi.

Geymið ílát fyrir oddhvassa hluti þar sem börn ná ekki til.

(K)

Skoðið stungustaðinn.

Ef eitthvað blóð sést á húðinni á að þrýsta með bómullarhnoðra eða grisju á stungustaðinn. Ekki nudda stungustaðinn. Ef þörf krefur má setja plástur.

Ef skammturinn sem á að gefa er 140 mg á að endurtaka öll skrefin með annarri sprautu til að fá fullan skammt.



Fylgiseðill: Upplýsingar fyrir notanda lyfsins

Aimovig 70 mg stungulyf, lausn í áfylltum lyfjapenna erenumab

▼ Þetta lyf er undir sérstöku eftirliti til að nýjar upplýsingar um öryggi lyfsins komist fljótt og örugglega til skila. Allir geta hjálpað til við þetta með því að tilkynna aukaverkanir sem koma fram. Aftast í kafla 4 eru upplýsingar um hvernig tilkynna á aukaverkanir.

Lesið allan fylgiseðilinn vandlega áður en byrjað er að nota lyfið. Í honum eru mikilvægar upplýsingar.

- Geymið fylgiseðilinn. Nauðsynlegt getur verið að lesa hann síðar.
- Leitið til læknisins, lyfjafræðings eða hjúkrunarfræðingsins ef þörf er á frekari upplýsingum.
- Þessu lyfi hefur verið ávísað til persónulegra nota. Ekki má gefa það öðrum. Það getur valdið þeim skaða, jafnvel þótt um sömu sjúkdómseinkenni sé að ræða.
- Látið lækninn, lyfjafræðing eða hjúkrunarfræðinginn vita um allar aukaverkanir. Þetta gildir einnig um aukaverkanir sem ekki er minnst á í þessum fylgiseðli. Sjá kafla 4.

Í fylgiseðlinum eru eftirfarandi kaflar:

1. Upplýsingar um Aimovig og við hverju það er notað
2. Áður en byrjað er að nota Aimovig
3. Hvernig nota á Aimovig
4. Hugsanlegar aukaverkanir
5. Hvernig geyma á Aimovig
6. Pakkningar og aðrar upplýsingar

1. Upplýsingar um Aimovig og við hverju það er notað

Aimovig inniheldur virka efnið erenumab. Það er í flokki lyfja sem kallast einstofna mótefni.

Aimovig verkar þannig að það blokkar virkni CGRP sameindarinnar sem hefur verið tengd mígreni. (CGRP stendur fyrir calcitonin gene-related peptide).

Aimovig er notað til að fyrirbyggja mígreni hjá fullorðnum sem eru með minnst 4 mígrenisdaga í mánuði þegar meðferð með Aimovig er hafin.

2. Áður en byrjað er að nota Aimovig

Ekki má nota Aimovig

- ef um er að ræða ofnæmi fyrir erenumabi eða einhverju öðru innihaldsefni lyfsins (talin upp í kafla 6).

Varnaðarorð og varúðarreglur

Leitið ráða hjá læknum áður en Aimovig er notað:

- ef þú hefur verið með ofnæmi fyrir latexgúmmí. Innan í nálarhettunni á íláti lyfsins er latexgúmmí.
- ef þú ert með hjarta- og æðasjúkdóm. Aimovig hefur ekki verið rannsakað hjá sjúklingum með ákveðna hjarta- og æðasjúkdóma.

Börn og unglingar

Ekki á að gefa börnum og unglungum (yngri en 18 ára) lyfið þar sem notkun Aimovig hefur ekki verið rannsökuð hjá þessum aldurshópi.

Notkun annarra lyfja samhliða Aimovig

Látið lækinn eða lyfjafræðing vita um öll önnur lyf sem eru notuð, hafa nýlega verið notuð eða kynnu að verða notuð.

Meðganga og brjóstgjöf

Við meðgöngu, brjóstgjöf, grun um þungun eða ef þungun er fyrirhuguð skal leita ráða hjá læknum áður en lyfið er notað.

Meðganga

Læknirinn hjálpar þér að ákveða hvort þú eigir að halda áfram notkun Aimovig á meðgöngu.

Brjóstgjöf

Þekkt er að einstofna mót efni eins og Aimovig berist í brjóstamjólk fyrstu dagana eftir fæðingu, en eftir þann tíma má nota Aimovig. Talaðu við lækinn um notkun Aimovig meðan á brjóstgjöf stendur til þess að hann geti hjálpað þér að ákveða hvort þú eigir að hætta brjóstgjöf eða hætta notkun Aimovig.

Akstur og notkun véla

Ólíklegt er að Aimovig hafi áhrif á hæfni til aksturs og notkunar véla.

Aimovig inniheldur natríum

Lyfið inniheldur minna en 1 mmól (23 mg) af natríum í hverjum skammti, þ.e.a.s. er sem næst natríumlaust.

3. Hvernig nota á Aimovig

Notið lyfið alltaf eins og læknirinn hefur sagt til um. Ef ekki er ljóst hvernig nota á lyfið skal leita upplýsinga hjá læknum.

Ef meðferðin hefur ekki borið árangur eftir 3 mánuði skaltu láta lækinn vita og hann ákveður hvort þú eigir að halda meðferðinni áfram.

Ef læknirinn ávísar 70 mg skammt þá færðu eina inndælingu einu sinni á 4 vikna fresti. Ef læknirinn ávísar 140 mg skammti þá færðu tvær inndælingar einu sinni á 4 vikna fresti. Seinni inndælinguna verður að gefa strax eftir þá fyrri og velja annan stungustað. Gakktu úr skugga um að þú gefir allt innihald beggja lyfjapennanna.

Aimovig er gefið með inndælingu undir húð. Þú eða umönnunaraðili þinn getið gefið inndælinguna í kvið eða læri. Einnig má nota utanverðan upphandlegg sem stungustað en aðeins ef einhver annar gefur inndælinguna. Ef þú þarft 2 inndælingar á að gefa þær á mismunandi staði til að forðast herslismyndun í húð og ekki á að gefa þær sem húðin er viðkvæm, marín, rauð eða hörð.

Læknirinn eða hjúkrunarfræðingur þjálfar þig eða umönnunaraðilann í því hvernig eigi að standa rétt að undirbúningi og gjöf Aimovig. Ekki á að reyna að sprauta Aimovig fyrr en eftir að þjálfun hefur fengist.

Aimovig lyfjapennar eru eingöngu einnota.

Sjá ítarlegar leiðbeiningar um inndælingu Aimovig í notkunarleiðbeiningum fyrir Aimovig áfylltan lyfjapenna aftast í fylgiseðlinum.

Ef notaður er stærri skammtur en mælt er fyrir um

Ef þú hefur fengið meira af Aimovig en þú átt að fá eða ef skammturinn hefur verið gefinn fyrr en átti að gefa hann skaltu segja læknum frá því.

Ef gleymist að nota Aimovig

- Ef þú gleymir skammti af Aimovig skaltu taka hann eins fljótt og mögulegt er þegar þú hefur áttað þig á því.
- Hafðu síðan samband við lækinn sem segir þér hvenær þú eigir að fá næsta skammt. Fylgdu nýju áætluninni nákvæmlega eins og lækirinn hefur sagt þér að gera.

Ef hætt er að nota Aimovig

Ekki hætta að nota Aimovig nema samkvæmt ráðleggingum læknisins. Einkennin geta komið til baka ef þú hættir meðferðinni.

Leitið til læknisins, lyfjafræðings eða hjúkrunarfræðingsins ef þörf er á frekari upplýsingum um notkun lyfsins.

4. Hugsanlegar aukaverkanir

Eins og við á um öll lyf getur þetta lyf valdið aukaverkunum en það gerist þó ekki hjá öllum.

Hugsanlegar aukaverkanir eru taldar upp hér á eftir. Flestar aukaverkananna eru vægar eða í meðallagi miklar.

Algengar: geta komið fyrir hjá allt að 1 af hverjum 10 einstaklingum

- hægðatregða
- kláði
- vöðvakrampi
- viðbrögð á stungustað t.d.verkur, roði og þroti þar sem inndælingin er gefin.

Aimovig getur valdið húðviðbrögðum eins og útbrotum eða kláða sem eru yfirleitt væg.

Tilkynning aukaverkana

Látið lækinn, lyfjafræðing eða hjúkrunarfræðinginn vita um allar aukaverkanir. Þetta gildir einnig um aukaverkanir sem ekki er minnst á í þessum fylgiseðli. Einnig er hægt að tilkynna aukaverkanir beint samkvæmt fyrirkomulagi sem gildir í hverju landi fyrir sig, sjá [Appendix V](#). Með því að tilkynna aukaverkanir er hægt að hjálpa til við að auka upplýsingar um öryggi lyfsins.

5. Hvernig geyma á Aimovig

Geymið lyfið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

Ekki skal nota lyfið eftir fyrningardagsetningu sem tilgreind er á öskjunni á eftir EXP. Fyrningardagsetning er síðasti dagur mánaðarins sem þar kemur fram.

Geymið lyfjapennann (pennana) í ytri umbúðum til varnar gegn ljósi. Geymið í kæli (2°C – 8°C). Má ekki frjósa.

Þegar Aimovig hefur verið tekið úr kæli verður að geyma það við stofuhita (allt að 25°C) í öskjunni og nota það innan 14 daga eða farga því. Ekki setja Aimovig aftur í kæli eftir að það hefur verið tekið út.

Ekki á að nota lyfið ef það inniheldur agnir, er skýjað eða er áberandi gult.

Ekki má skola lyfjum niður í frárennslislagnir eða fleygja þeim með heimilissorpi. Leitið ráða í apóteki um hvernig heppilegast er að farga lyfjum sem hætt er að nota. Markmiðið er að vernda umhverfið.

6. Pakkningar og aðrar upplýsingar

Aimovig inniheldur

- Virka innihaldsefnið er erenumab. Hver áfylltur lyfjapenni inniheldur 70 mg erenumab.
- Önnur innihaldsefni eru súkrósi, polysorbat 80, natríumhýdroxíð, ísedik, vatn fyrir stungulyf.

Lýsing á útliti Aimovig og pakkningastærðir

Aimovig stungulyf, lausn er tær til ópallýsandi, litlaus eða ljósgul, og laus við agnir.

Aimovig er í pakkningu með einum einnota áfylltum lyfjapenna og í fjölpakkningu með 3 (3x1) áfylltum lyfjapenum.

Ekki er víst að allar pakkningar séu markaðssettar.

Markaðsleyfishaf

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

Framleiðandi

Novartis Pharma GmbH
Roonstrasse 25
90429 Nuremberg
Þýskaland

Hafið samband við fulltrúa markaðsleyfishafa á hverjum stað ef óskað er upplýsinga um lyfið:

België/Belgique/Belgien

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

Lietuva

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

България

Novartis Bulgaria EOOD
Тел: +359 2 489 98 28

Luxembourg/Luxemburg

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

Česká republika

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

Magyarország

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

Danmark

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

Malta

Novartis Pharma Services Inc.
Tel: +356 2122 2872

Deutschland

Novartis Pharma GmbH
Tel: +49 911 273 0

Nederland

Novartis Pharma B.V.
Tel: +31 26 37 82 111

Eesti

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

Norge

Novartis Norge AS
Tlf: +47 23 05 20 00

Ελλάδα

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

España

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

France

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

Hrvatska

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

Ireland

Novartis Ireland Limited
Tel: +353 1 260 12 55

Ísland

Vistor hf.
Sími: +354 535 7000

Italia

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

Κύπρος

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

Latvija

SIA "Novartis Baltics"
Tel: +371 67 887 070

Österreich

Novartis Pharma GmbH
Tel: +43 1 86 6570

Polska

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

Portugal

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

România

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

Slovenija

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

Slovenská republika

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

Suomi/Finland

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

Sverige

Novartis Sverige AB
Tel: +46 8 732 32 00

United Kingdom

Novartis Pharmaceuticals UK Ltd.
Tel: +44 1276 698370

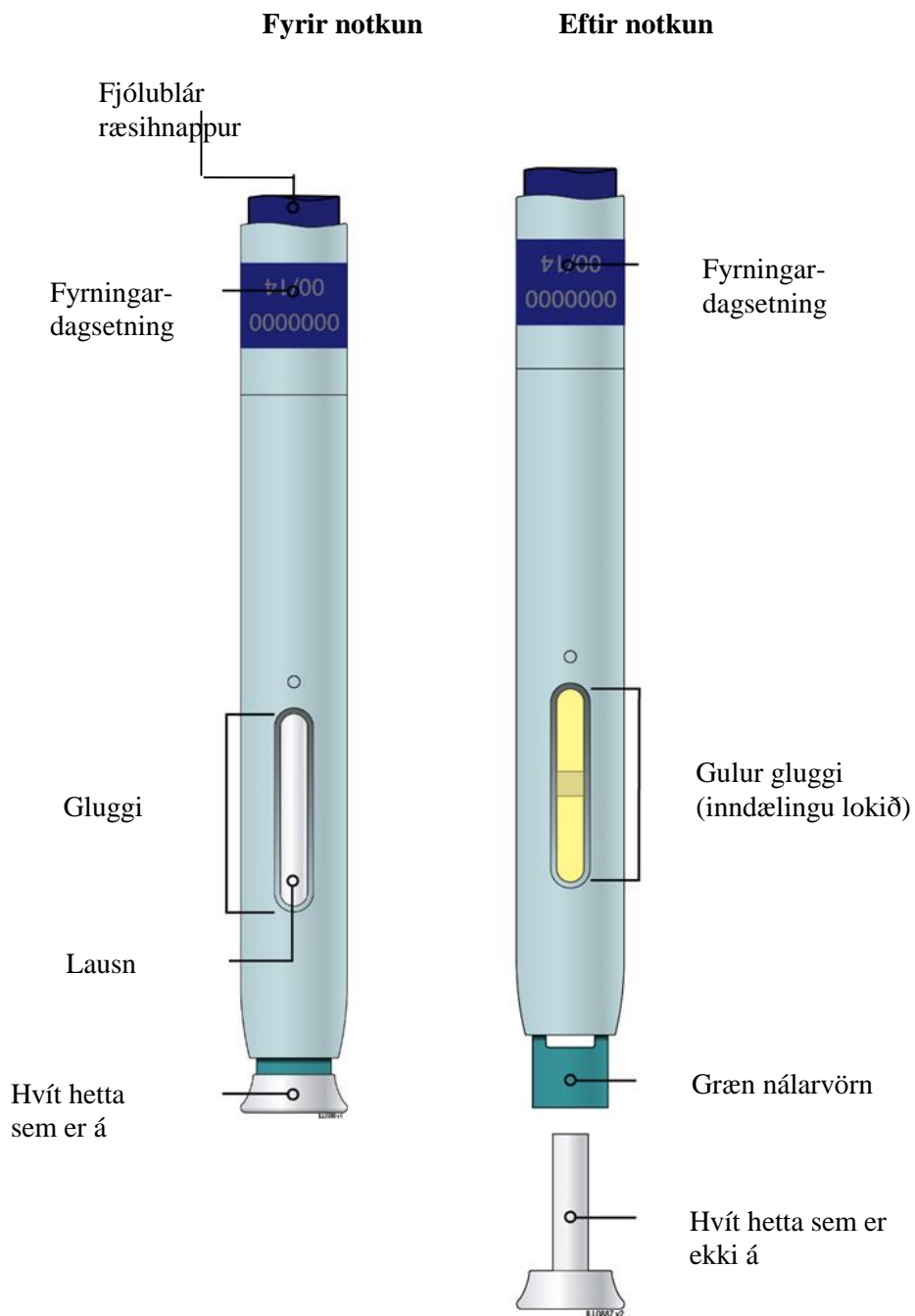
Þessi fylgiseðill var síðast uppfærður

Upplýsingar sem hægt er að nálgast annars staðar

Ítarlegar upplýsingar um lyfið eru birtar á vef Lyfjastofnunar Evrópu <http://www.ema.europa.eu>.

Notkunarleiðbeiningar fyrir Aimovig áfylltan lyfjapenna

Skýringarmynd af áfyllta lyfjapennanum



Athugið: Nálin er innan í pennanum.

Almennt

Áður en byrjað er að nota Aimovig áfylltan lyfjapenna á að lesa þessar mikilvægu upplýsingar.



Skref 1: Undirbúningur

Athugið: Ávísaður skammtur Aimovig er annaðhvort 70 mg eða 140 mg. Það þýðir að fyrir 70 mg skammt á að sprauta innihaldi úr einum 70 mg einnota lyfjapenna. Fyrir 140 mg skammt á að sprauta innihaldi tveggja 70 mg einnota lyfjapenna í röð til þess að fá réttan skammt lyfsins

(A)

Takið Aimovig áfyllta lyfjapennann gætilega úr öskjunni. Annaðhvort þarf að nota einn eða tvo lyfjapenna en það fer eftir ávísuðum skammti. Ekki má hrista pennann.

Til þess að forðast óþægindi á stungustað á að láta lyfjapennann vera við stofuhita í minnst 30 mínútur fyrir inndælingu.

Athugið: Ekki reyna að hita lyfjapennann með því að nota hitagjafa t.d. heitt vatn eða örbylgjuofn.

(B)

Skoðið hvern lyfjapenna. Gangið úr skugga um að lausnin sem sést í glugganum sé tær og litlaus eða ljósgul.

Athugið:

- Ekki á að nota lyfjapennann ef hluti hans er með sprungum eða virðist brotinn.
- Ekki á að nota lyfjapennann ef hann hefur dottið.
- Ekki á að nota lyfjapennann ef hvítu hettuna vantar eða er ekki vel föst.

Ef eitthvað af ofangreindu á við á að nota nýjan lyfjapenna og ef eitthvað er óljóst á að hafa samband við lækinn eða lyfjafræðing.

(C)

Hafið allt tiltækt sem þarf fyrir inndælinguna:

Þvoið hendur vandlega með sápu og vatni.

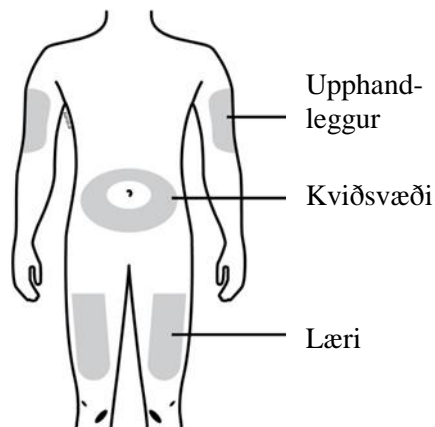
Setjið eftirfarandi á hreint vinnusvæði með góðri lýsingu:

- Nýjan lyfjapenna
- Sprittþurrkur
- Bómullarhnoðra eða grisjur
- Plástra
- Ílát undir oddhvassa hluti



(D)

Undirbúið og hreinsið stungustað.



Eitthvert eftirfarandi svæða má nota fyrir inndælingu:

- Læri
- Kviðsvæði (fyrir utan 5 cm svæði í kringum nafla)
- Utanverðan upphandlegg (aðeins ef einhver annar sér um inndælinguna)

Hreinsið stungustaðinn með spritturrku og látið þorna.

Veljið mismunandi stungustaði við hverja inndælingu. Ef nauðsynlegt er að nota sama stungusvæði þá á ekki að nota sama blett á svæðinu og síðast.

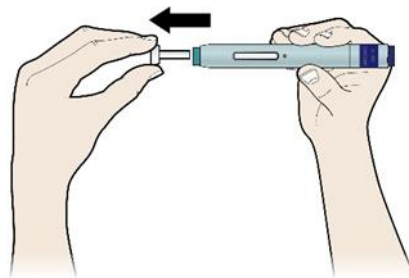
Athugið:

- Eftir að svæðið hefur verið hreinsað á ekki að snerta það fyrir inndælingu.
- Ekki á að velja svæði þar sem húðin er viðkvæm, marin, rauð eða hörð. Forðist að gefa inndælingu á svæði með örum eða sliti.

Skref 2: Hefjist handa

(E)

Togið hvítu hettuna af þannig að hún vísi út frá líkamanum rétt fyrir inndælinguna. Inndælinguna á að gefa innan 5 mínútna. Það er eðlilegt að sjá dropa á nálaroddinum eða á grænu nálarvörninni.



Athugið:

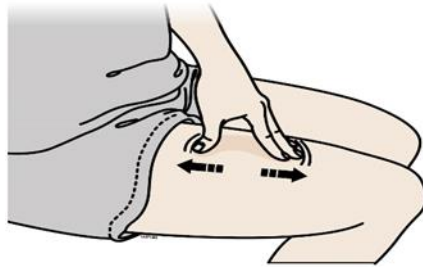
- Ekki láta lyfjapennann vera án hvítu hettunnar lengur en í 5 mínútur. Lyfið getur þornað upp.
- Ekki vinda uppá eða sveigja hvítu hettuna.
- Ekki setja hvítu hettuna aftur á lyfjapennann þegar hún hefur verið tekin af.

(F)

Strekkið á húðinni eða klípið í hana á stungustaðnum til þess að fá þétt yfirborð.

Strekktt á húðinni

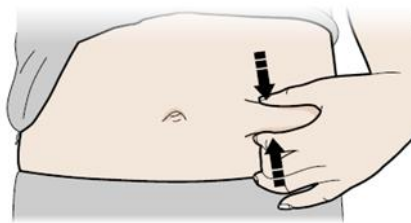
Strekkið ákveðið á húðinni með því að færa þumalfingur í öfuga átt við hina fingurna, þá fæst svæði sem eru um **fimm** cm á breidd.



eða

Klípið í húðina

Takið ákveðið í húðina milli þumals og hinna fingranna, þá fæst svæði sem eru um **fimm** cm á breidd.

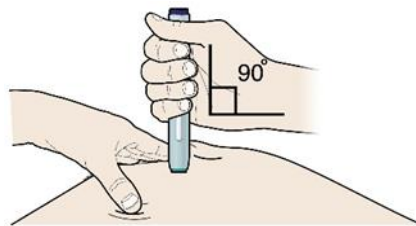


Athugið: Haldið húðinni strekktri eða klípið áfram meðan á inndælingu stendur.

Skref 3: Inndæling

(G)

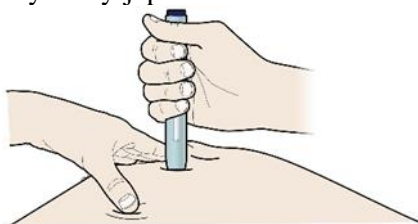
Haldið húðinni strekktri eða klípið áfram. Setjið lyfjapennann án hettu á húðina með 90 gráðu horni.



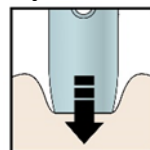
Athugið: Ekki snerta fjólubláa ræsihnappinn strax.

(H)

Þrýstið lyfjapennanum ákveðið niður á húðina þar til hann hættir að hreyfast.



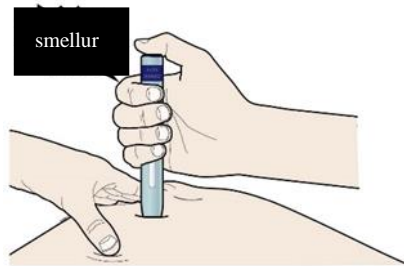
Þrýstið niður



Athugið: Nauðsynlegt er að þrýsta alveg niður en ekki á að snerta fjólubláa hnappinn fyrr en rétt fyrir inndælingu.

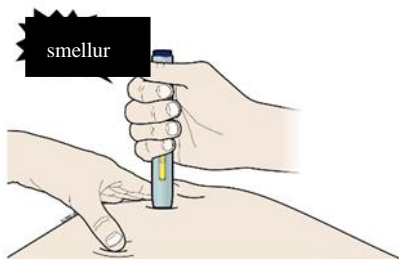
(I)

Þrýstið á fjólubláa ræsihnappinn. Þá heyrir smellur.

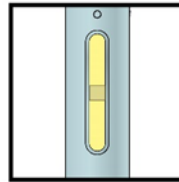


(J)

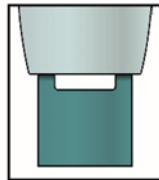
Lyftið þumlinum upp af hnappnum en haldið áfram að þrýsta á húðina. Inndælingin getur tekið um 15 sekúndur.



15 sekúndur



Athugið: Þegar inndælingunni er lokið verður glugginn gulur og annar smellur gæti heyrst.



Athugið:

- Þegar lyfjapenninn hefur verið tekinn frá húðinni, hylur græna nálarvörnin nálina sjálfkrafa.
- Þegar lyfjapenninn er tekinn og glugginn er ekki orðinn gulur eða ef það lítur út fyrir að inndæling sé enn í gangi, þýðir það að ekki hefur verið gefinn fullur skammtur. Hafið tafarlaust samband við lækinn.

Skref 4: Inndælingu lokið

(K)

Fargið notaða lyfjapennanum og hvítu hettunni. Setjið notaða lyfjapennann strax eftir notkun í ílát fyrir oddhvassa hluti. Leitið ráða hjá læknum eða lyfjafræðingi um hvernig eigi að standa að förgun. Það geta verið staðbundnar reglur um förgun.

Athugið:

- Ekki á að nota lyfjapennann aftur.
- Ekki setja lyfjapennann og ílát fyrir oddhvassa hluti í endurvinnslu og ekki fleygja með heimilissorpi.
- Geymið ílát fyrir oddhvassa hluti þar sem börn ná ekki til.



(L)

Skoðið stungustaðinn.

Ef eitthvað blóð sést á húðinni á að þrýsta með bómullarhnoðra eða grisju á stungustaðinn. Ekki nudda stungustaðinn. Ef þörf krefur má setja plástur.

Ef skammturinn sem á að gefa er 140 mg á að endurtaka öll skrefin með öðrum lyfjapenna til að fá fullan skammt.

