

**ANEKS I**  
**CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO**

▼ Niniejszy produkt leczniczy będzie dodatkowo monitorowany. Umożliwi to szybkie zidentyfikowanie nowych informacji o bezpieczeństwie. Osoby należące do fachowego personelu medycznego powinny zgłaszać wszelkie podejrzewane działania niepożądane. Aby dowiedzieć się, jak zgłaszać działania niepożądane - patrz punkt 4.8.

## **1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO**

Aimovig 70 mg roztwór do wstrzykiwań w ampułko-strzykawce  
Aimovig 70 mg roztwór do wstrzykiwań we wstrzykiwaczu

## **2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY**

Aimovig 70 mg roztwór do wstrzykiwań w ampułko-strzykawce

Każda ampułko-strzykawka zawiera 70 mg erenumabu.

Aimovig 70 mg roztwór do wstrzykiwań we wstrzykiwaczu

Każdy wstrzykiwacz zawiera 70 mg erenumabu.

Erenumab jest w pełni ludzkim przeciwciałem monoklonalnym IgG2 wytwarzanym w technologii rekombinacji DNA w komórkach jajnika chomika chińskiego (CHO).

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

## **3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA**

Roztwór do wstrzykiwań (wstrzyknięcie)

Roztwór jest klarowny do opalizującego, bezbarwny do lekko żółtego.

## **4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE**

### **4.1 Wskazania do stosowania**

Aimovig jest wskazany do stosowania w profilaktyce migreny u osób dorosłych, u których występują przynajmniej 4 dni z migreną na miesiąc.

### **4.2 Dawkowanie i sposób podawania**

Leczenie powinien zainicjować lekarz doświadczony w diagnozowaniu i leczeniu migreny.

#### Dawkowanie

Leczenie jest przeznaczone dla pacjentów, u których w chwili rozpoczęcia leczenia erenumabem występują przynajmniej 4 dni z migreną na miesiąc.

Zalecana dawka u osób dorosłych wynosi 70 mg erenumabu co 4 tygodnie. Niektórzy pacjenci mogą odnieść korzyść z podania dawki 140 mg co 4 tygodnie (patrz punkt 5.1).

Każdą dawkę 140 mg należy podać jako dwa podskórne wstrzyknięcia po 70 mg.

Badania kliniczne wykazały, że u większości pacjentów odpowiadających na leczenie korzyści kliniczne występowały w ciągu 3 miesięcy. Należy rozważyć przerwanie leczenia u pacjentów, u których nie wystąpiła odpowiedź na leczenie po 3 miesiącach terapii. Zaleca się regularną ocenę konieczności kontynuacji leczenia.

#### Szczególne populacje pacjentów

##### *Pacjenci w podeszłym wieku (65 lat i starsi)*

Nie prowadzono badań dotyczących stosowania produktu leczniczego Aimovig u pacjentów w podeszłym wieku. Dostosowanie dawki nie jest wymagane, gdyż wiek nie wpływa na farmakokinetykę erenumabu.

##### *Zaburzenia czynności nerek / zaburzenia czynności wątroby*

Nie ma konieczności dostosowania dawki u pacjentów z zaburzeniami czynności nerek lub zaburzeniami czynności wątroby w stopniu łagodnym do umiarkowanego (patrz punkt 5.2).

##### *Dzieci i młodzież*

Nie określono dotychczas bezpieczeństwa stosowania ani skuteczności produktu leczniczego Aimovig u dzieci w wieku poniżej 18 lat. Dane nie są dostępne.

#### Sposób podawania

Produkt leczniczy Aimovig jest przeznaczony do podawania podskórnego.

Produkt leczniczy Aimovig jest przeznaczony do samodzielnego podawania przez pacjenta po właściwym przeszkoleniu. Wstrzyknięcie może również wykonać inna osoba, która została odpowiednio przeszkolona. Wstrzyknięcie można podawać w brzuch, udo lub zewnętrzną powierzchnię górnej części ramienia (wstrzyknięcie w ramię możliwe jest tylko, jeśli wstrzyknięcie wykonuje inna osoba niż pacjent; patrz punkt 5.2). Miejsce wstrzyknięć należy zmieniać, a produktu nie należy wstrzykiwać w miejsca, w których skóra jest bolesna, stłuczona, zaczerwieniona lub stwardniała.

##### Ampułko-strzykawka

Należy wstrzyknąć całą zawartość ampułko-strzykawki z produktem leczniczym Aimovig. Każda ampułko-strzykawka jest przeznaczona wyłącznie do jednorazowego użycia, a jej zawartość należy podać w całości, nie pozostawiając żadnych resztek roztworu.

Przejrzyste wskazówki dotyczące podawania produktu znajdują się w instrukcji stosowania podanej w ulotce dla pacjenta.

##### Wstrzykiwacz

Należy wstrzyknąć całą zawartość wstrzykiwacza. Każdy wstrzykiwacz jest przeznaczony wyłącznie do jednorazowego użycia, a jego zawartość należy podać w całości, nie pozostawiając żadnych resztek roztworu.

Przejrzyste wskazówki jak podawać produkt leczniczy znajdują się w instrukcji stosowania podanej w ulotce dla pacjenta.

### **4.3 Przeciwwskazania**

Nadwrażliwość na substancję czynną lub na którąkolwiek substancję pomocniczą wymienioną w punkcie 6.1.

#### **4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania**

Pacjenci z niektórymi ciężkimi chorobami sercowo-naczyniowymi byli wyłączeni z badań klinicznych (patrz punkt 5.1). Brak dostępnych danych dotyczących bezpieczeństwa stosowania w tej grupie pacjentów.

##### Osoby wrażliwe na lateks

Zdemowalny korek ampułko-strzykawki/wstrzykiwacza z produktem leczniczym Aimovig zawiera suchy lateks naturalny, który może wywoływać reakcje alergiczne u osób wrażliwych na lateks.

#### **4.5 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji**

W oparciu o szlaki metaboliczne przeciwciał monoklonalnych, nie oczekuje się wpływu na ekspozycję innych jednocześnie stosowanych produktów leczniczych. W badaniach prowadzonych wśród zdrowych ochotników nie obserwowano interakcji z doustnymi środkami antykoncepcyjnymi (etynyloestradiol i norgestymat) lub sumatryptanem.

#### **4.6 Wpływ na płodność, ciążę i laktację**

##### Ciąża

Istnieją ograniczone dane dotyczące stosowania erenumabu u kobiet w okresie ciąży. Badania na zwierzętach nie wykazały bezpośredniego ani pośredniego szkodliwego wpływu na reprodukcję (patrz punkt 5.3). W celu zachowania ostrożności zaleca się unikanie stosowania produktu Aimovig w okresie ciąży.

##### Karmienie piersią

Nie wiadomo czy erenumab przenika do mleka kobiet karmiących piersią. Wiadomo, że ludzkie IgG wydzielane jest z mlekiem matki podczas pierwszych kilku dni po urodzeniu, a jego stężenie zmniejsza się wkrótce po porodzie. W konsekwencji, nie można wykluczyć ryzyka u karmionego piersią noworodka w tym krótkim czasie. Potem stosowanie produktu leczniczego Aimovig podczas karmienia piersią należy rozważyć tylko jeśli jest to klinicznie uzasadnione.

##### Płodność

Badania na zwierzętach wykazały brak wpływu na płodność samic i samców (patrz punkt 5.3).

#### **4.7 Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn**

Oczekuje się, że Aimovig nie ma wpływu lub wywiera nieistotny wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

#### **4.8 Działania niepożądane**

##### Podsumowanie profilu bezpieczeństwa

W sumie ponad 2 500 pacjentów (ponad 2 600 pacjento-lat) stosowało produkt leczniczy Aimovig w badaniach rejestracyjnych. Z tej grupy ponad 1 300 pacjentów było narażonych na lek przez co najmniej 12 miesięcy.

Zgłaszanymi działaniami niepożądanymi zarówno w przypadku dawki 70 mg jak i 140 mg były reakcje w miejscu wstrzyknięcia (5,6%/4,5%), zaparcie (1,3%/3,2%), skurcze mięśni (0,7%/2,0%) i świąd (1,0%/1,8%). Większość reakcji miała nasilenie łagodne lub umiarkowane. Mniej niż 2% pacjentów przerwało terapię ze względu na działania niepożądane.

## Tabelaryczny wykaz działań niepożądanych

W Tabeli 1 wymieniono wszystkie działania niepożądane, które wystąpiły u pacjentów leczonych produktem leczniczym Aimovig w 12-tygodniowych kontrolowanych placebo okresach badań. W obrębie każdej grupy narządów wewnętrznych działania niepożądane zostały wymienione według częstości występowania, poczynając od najczęstszych. W każdej grupie o danej częstości występowania działania niepożądane wymieniono według zmniejszającej się ciężkości. Ponadto, kategorie częstości każdego działania niepożądanego oparto na następującej konwencji: bardzo często ( $\geq 1/10$ ); często ( $\geq 1/100$  do  $< 1/10$ ); niezbyt często ( $\geq 1/1\ 000$  do  $< 1/100$ ); rzadko ( $\geq 1/10\ 000$  do  $< 1/1\ 000$ ); bardzo rzadko ( $< 1/10\ 000$ ).

**Tabela 1 Wykaz działań niepożądanych występujących w badaniach klinicznych**

| Klasyfikacja układów i narządów                                                                           | Działania niepożądane termin preferowany     | Kategoria częstości |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------|---------------------|
| Zaburzenia żołądka i jelit                                                                                | Zaparcie                                     | Często              |
| Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej                                                                      | Świąd <sup>a</sup>                           | Często              |
| Zaburzenia mięśniowo-szkieletowe i tkanki łącznej                                                         | Skurcze mięśni                               | Często              |
| Zaburzenia ogólne i stany w miejscu podania                                                               | Reakcje w miejscu wstrzyknięcia <sup>b</sup> | Często              |
| <sup>a</sup> Świąd obejmuje preferowane terminy oznaczające świąd uogólniony, świąd i wysypkę ze świądem. |                                              |                     |
| <sup>b</sup> Patrz poniżej punkt „Reakcje w miejscu wstrzyknięcia”.                                       |                                              |                     |

## Opis wybranych działań niepożądanych

### Reakcje związane ze wstrzyknięciem

W zintegrowanej 12-tygodniowej kontrolowanej placebo fazie badań reakcje w miejscu wstrzyknięcia były łagodne i zwykle przemijające. Nie odnotowano żadnego przypadku przerwania terapii ze względu na reakcje w miejscu wstrzyknięcia. Najczęstszymi reakcjami w miejscu wstrzyknięcia był ból miejscowy, zaczerwienienie i świąd. Ból w miejscu wstrzyknięcia zwykle ustępował w ciągu 1 godziny od podania.

### Reakcje skórne

Obserwowano przypadki wysypki, świądu i obrzęku, które w większości były łagodne i nie prowadziły do przerwania leczenia.

### Immunogenność

W badaniach klinicznych częstość powstawania przeciwciał przeciwko erenumabowi w fazie leczenia metodą podwójnie ślepej próby wyniosła 6,3% (56/884) wśród pacjentów otrzymujących dawkę 70 mg erenumabu (z których u 3 przeciwciała miały działanie neutralizujące w warunkach *in vitro*) oraz 2,6% (13/504) wśród pacjentów otrzymujących dawkę 140 mg erenumabu (w żadnym przypadku nie stwierdzono aktywności neutralizującej w warunkach *in vitro*). Powstanie przeciwciał przeciwko erenumabowi nie miało wpływu na skuteczność lub bezpieczeństwo stosowania.

## Zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych

Po dopuszczeniu produktu leczniczego do obrotu istotne jest zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych. Umożliwia to nieprzerwane monitorowanie stosunku korzyści do ryzyka stosowania produktu leczniczego. Osoby należące do fachowego personelu medycznego powinny zgłaszać wszelkie podejrzewane działania niepożądane za pośrednictwem krajowego systemu zgłaszania wymienionego w [załączniku V](#).

## 4.9 Przedawkowanie

W badaniach klinicznych nie zgłaszano przypadków przedawkowania.

W badaniach klinicznych pacjentom podawano podskórnie dawki do 280 mg, nie stwierdzając dowodów na toksyczność ograniczającą dawkę.

W przypadku przedawkowania pacjenta należy leczyć objawowo i stosować środki podtrzymujące, w zależności od potrzeb.

## 5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

### 5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Grupa farmakoterapeutyczna: Leki przeciwbólowe, leki przeciwmigrenowe, kod ATC: N02CX07

#### Mechanizm działania

Erenumab jest ludzkim przeciwciałem monoklonalnym, które wiąże się z receptorem peptydu związanego z genem kalcytoniny (CGRP). Receptor CGRP jest zlokalizowany w miejscach istotnych dla patofizjologii migreny, takich jak zwój nerwu trójdzielnego. Erenumab silnie i swoiście konkuruje o wiązanie z CGRP oraz hamuje jego aktywność w receptorze CGRP, i nie wykazuje istotnego działania na inne receptory z rodziny kalcytoniny.

CGRP jest neuropeptydem modulującym nocycyptywny szlak sygnałowy oraz substancją rozszerzającą naczynia, związaną z patofizjologią migreny. W przeciwieństwie do innych neuropeptydów wykazano, że stężenie CGRP istotnie zwiększa się podczas migreny i powraca do normy, gdy ból głowy ustępuje. Dożylna infuzja CGRP wywołuje migreno-podobny ból głowy u pacjentów.

Hamowanie działania CGRP może teoretycznie osłabiać kompensacyjne rozszerzanie naczyń krwionośnych w przypadku schorzeń niedokrwiennych. W badaniu oceniano wpływ pojedynczej dożylną dawką 140 mg produktu leczniczego Aimovig u pacjentów ze stabilną dławicą piersiową w warunkach kontrolowanego wysiłku. Aimovig wykazywał podobny czas trwania wysiłku, jak placebo i nie pogarszał niedokrwienia mięśnia sercowego u tych pacjentów.

#### Skuteczność kliniczna i bezpieczeństwo stosowania

Aimovig (erenumab) był oceniany w profilaktyce migreny w dwóch badaniach rejestracyjnych w migrenie przewlekłej i epizodycznej. W obu tych badaniach u włączonych pacjentów występował przynajmniej 12-miesięczny wywiad chorobowy migreny (z aurą lub bez), zgodnie z kryteriami diagnostycznymi opartymi na Międzynarodowej Klasyfikacji Bólów Głowy (ang. International Classification of Headache Disorders, ICHD-III). Z badań wykluczono osoby w podeszłym wieku (>65 lat), pacjentów nadużywających opioidy w badaniu dotyczącym migreny przewlekłej, pacjentów nadużywających leki w badaniu dotyczącym migreny epizodycznej a także pacjentów z wcześniej przeżytym zawałem mięśnia sercowego, udarem, przejściowym incydentem niedokrwiennym mózgu, niestabilną dławicą piersiową, pacjentów po zabiegu pomostowania tętnic wieńcowych lub innych zabiegach rewaskularyzacji w ciągu 12 miesięcy poprzedzających wizytę przesiewową. Pacjenci z niewłaściwie kontrolowanym nadciśnieniem lub BMI>40 zostali wykluczeni z Badania 1.

## Migrena przewlekła

### *Badanie 1*

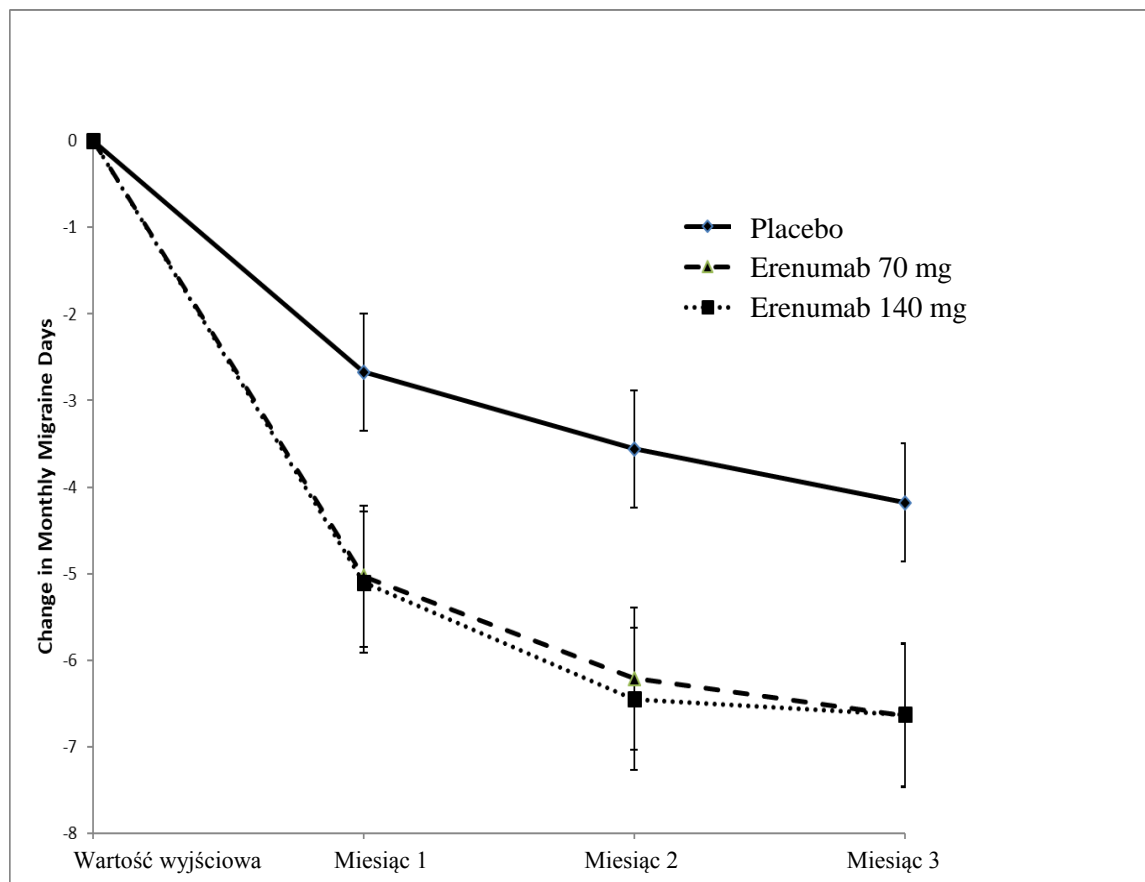
Aimovig (erenumab) był oceniany w monoterapii w profilaktyce przewlekłej migreny w randomizowanym, wielośrodowym, 12-tygodniowym badaniu kontrolowanym placebo, prowadzonym metodą podwójnie ślepej próby z udziałem pacjentów cierpiących na migrenę z aurą lub bez aury ( $\geq 15$  dni z bólem głowy na miesiąc z  $\geq 8$  dniami z migreną na miesiąc).

667 pacjentów zostało losowo przydzielonych w stosunku 3:2:2 do grupy otrzymującej placebo ( $n = 286$ ), lub dawkę 70 mg ( $n = 191$ ) lub dawkę 140 mg ( $n = 190$ ) erenumabu, ze stratyfikacją uwzględniającą nadużywanie leków stosowanych w stanach ostrego bólu głowy (występujące u 41% wszystkich pacjentów). Stosowanie leków w przypadku ostrego bólu głowy było dozwolone podczas badania.

Dane demograficzne i wyjściowe parametry choroby były zrównoważone i porównywalne pomiędzy grupami badawczymi. Mediana wieku pacjentów wynosiła 43 lata, 83% stanowiły kobiety i 94% pacjentów było rasy białej. Średnia częstotliwość migren przed rozpoczęciem badania wynosiła około 18 dni z migreną na miesiąc. Łącznie u 68% pacjentów nie powiodła się przynajmniej jedna lub więcej wcześniejszych farmakoterapii profilaktycznych z powodu braku skuteczności lub słabej tolerancji, a 49% pacjentów doświadczyło niepowodzenia dwóch lub więcej wcześniejszych farmakoterapii profilaktycznych z powodu braku skuteczności lub słabej tolerancji. Łącznie badanie ukończyło 366 (96%) pacjentów z grupy erenumabu i 265 (93%) pacjentów z grupy placebo (tj. dokonano u nich oceny w tygodniu 12.).

Zmniejszenie średniej liczby dni z migreną na miesiąc względem placebo obserwowano w analizie miesięcznej od miesiąca 1., a w dalszych analizach cotygodniowych początek działania erenumabu był widoczny od pierwszego tygodnia podawania leku.

**Rycina 1** Zmiana w liczbie dni z migreną na miesiąc od wartości wyjściowych w miarę upływu czasu w badaniu 1. (z uwzględnieniem pierwszorzędowego punktu końcowego w miesiącu 3)



Change in Monthly Migraine Days = Zmiana w liczbie dni z migreną na miesiąc



**Tabela 2 Zmiana parametrów skuteczności i rezultatów leczenia zgłaszanych przez pacjentów po 12 tygodniach względem wartości wyjściowych w badaniu 1**

|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         | <b>Aimovig<br/>(erenumab)<br/>140 mg<br/>(n = 187)</b> | <b>Aimovig<br/>(erenumab)<br/>70 mg<br/>(n = 188)</b> | <b>Placebo<br/>(n = 281)</b> | <b>Różnica między<br/>grupami leczenia<br/>(95% CI)</b>         | <b>Wartość<br/>p</b>         |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------|------------------------------|-----------------------------------------------------------------|------------------------------|
| <b>Parametry skuteczności</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |                                                        |                                                       |                              |                                                                 |                              |
| Średnia zmiana MMD<br>(95% CI)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          | -6,6<br>(-7,5; -5,8)                                   | -6,6<br>(-7,5; -5,8)                                  | -4,2<br>(-4,9; -3,5)         | Oba -2,5<br>(-3,5; -1,4)                                        | Oba<br><0,001                |
| Wartość wyjściowa (SD)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  | 17,8 (4,7)                                             | 17,9 (4,4)                                            | 18,2 (4,7)                   |                                                                 |                              |
| <b>Pacjenci z odpowiedzią<br/>≥50% MMD</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |                                                        |                                                       |                              |                                                                 | Oba<br><0,001 <sup>a,d</sup> |
| Odsetek [%]                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             | 41,2%                                                  | 39,9%                                                 | 23,5%                        |                                                                 |                              |
| <b>Pacjenci z odpowiedzią<br/>≥75% MMD</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |                                                        |                                                       |                              |                                                                 | n/a <sup>b</sup>             |
| Odsetek [%]                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             | 20,9%                                                  | 17,0%                                                 | 7,8%                         |                                                                 |                              |
| <b>Liczba dni w miesiącu<br/>z użyciem leków<br/>przeciw migrenowych<br/>w trybie ostrym</b>                                                                                                                                                                                                                                                                            |                                                        |                                                       |                              | 70 mg:<br>-1,9 (-2,6; -1,1)<br>140 mg:<br>-2,6 (-3,3; -1,8)     | Oba<br><0,001 <sup>a</sup>   |
| Średnia zmiana<br>(95% CI)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              | -4,1<br>(-4,7; -3,6)                                   | -3,5<br>(-4,0; -2,9)                                  | -1,6<br>(-2,1; -1,1)         |                                                                 |                              |
| Wartość wyjściowa (SD)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  | 9,7 (7,0)                                              | 8,8 (7,2)                                             | 9,5 (7,6)                    |                                                                 |                              |
| <b>Rezultaty leczenia zgłaszane przez pacjentów</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |                                                        |                                                       |                              |                                                                 |                              |
| <b>HIT-6</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |                                                        |                                                       |                              | 70 mg:<br>-2,5 (-3,7; -1,2)<br>140 mg:<br>-2,5 (-3,7; -1,2)     | n/a <sup>b</sup>             |
| Średnia zmiana <sup>c</sup><br>(95% CI)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 | -5,6<br>(-6,5; -4,6)                                   | -5,6<br>(-6,5; -4,6)                                  | -3,1<br>(-3,9; -2,3)         |                                                                 |                              |
| <b>Całkowity wynik<br/>MIDAS</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |                                                        |                                                       |                              | 70 mg:<br>-11,9 (-19,3; -4,4)<br>140 mg:<br>-12,2 (-19,7; -4,8) | n/a <sup>b</sup>             |
| Średnia zmiana <sup>c</sup><br>(95% CI)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 | -19,8<br>(-25, 6; -14,0)                               | -19,4<br>(-25,2; -13,6)                               | -7,5<br>(-12,4; -2,7)        |                                                                 |                              |
| CI = przedział ufności; MMD = liczba dni z migreną na miesiąc; HIT-6 = Test wpływu bólu głowy (Headache Impact Test); MIDAS = Ocena niesprawności związanej z migreną (Migraine Disability Assessment)                                                                                                                                                                  |                                                        |                                                       |                              |                                                                 |                              |
| <sup>a</sup> W przypadku drugorzędowych punktów końcowych wszystkie wartości p są podane jako nieskorygowane wartości p i są one statystycznie znamienne po dostosowaniu uwzględniającym wielokrotne porównania.                                                                                                                                                        |                                                        |                                                       |                              |                                                                 |                              |
| <sup>b</sup> W przypadku eksploracyjnych punktów końcowych nie przedstawiono wartości p.                                                                                                                                                                                                                                                                                |                                                        |                                                       |                              |                                                                 |                              |
| <sup>c</sup> W przypadku HIT-6: Zmianę i zmniejszenie wyniku względem stanu wyjściowego oceniano w ostatnich 4 tygodniach 12-tygodniowej fazy leczenia metodą podwójnie ślepej próby. W przypadku MIDAS: Zmianę i zmniejszenie wyniku względem stanu wyjściowego oceniano w czasie 12 tygodni. Do gromadzenia danych wykorzystano okres wycofania wynoszący 3 miesiące. |                                                        |                                                       |                              |                                                                 |                              |
| <sup>d</sup> Wartości p wyliczono w oparciu o iloraz szans                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |                                                        |                                                       |                              |                                                                 |                              |

U pacjentów, którzy nie odpowiedzieli na jedną lub więcej profilaktyczną farmakoterapię różnica pomiędzy grupami leczenia erenumabem w dawce 140 mg, a placebo w odniesieniu do redukcji MMD wyniosła -3,33 dnia (95% CI: -4,6; -2,1) a pomiędzy erenumabem w dawce 70 mg i placebo -2,5 dnia (95% CI: -3,8; -1,2). U pacjentów, którzy nie odpowiedzieli na dwie lub więcej profilaktycznych farmakoterapii różnica pomiędzy grupami leczenia 140 mg a placebo wyniosła -4,3 dnia (95% CI: -5,8; -2,8) a pomiędzy 70 mg i placebo -2,7 dnia (95% CI: -4,2; -1,2). Wśród pacjentów, którzy nie odpowiedzieli na jedną lub więcej profilaktyczną farmakoterapię, w grupie otrzymującej erenumab odnotowano większy odsetek pacjentów, którzy uzyskali przynajmniej 50% redukcję MMD w porównaniu z placebo (40,8% dla dawki 140 mg, 34,7% dla dawki 70 mg w porównaniu z 17,3% dla placebo), przy ilorazie szans wynoszącym 3,3 (95% CI: 2,0; 5,5) dla 140 mg i 2,6 (95% CI: 1,6; 4,5) dla 70 mg. Wśród pacjentów, którzy nie odpowiedzieli na dwie lub więcej profilaktycznych farmakoterapii, odsetek wyniósł 41,3% dla 140 mg i 35,6% dla 70 mg w porównaniu z 14,2% dla placebo, przy ilorazie szans wynoszącym odpowiednio 4,2 (95% CI: 2,2; 7,9) i 3,5 (95% CI: 1,8; 6,6).

Okolo 41% pacjentów w badaniu nadużywało leków. Różnica pomiędzy grupą przyjmującą erenumab w dawce 140 mg a placebo oraz pomiędzy grupą przyjmującą erenumab w dawce 70 mg a placebo w odniesieniu do redukcji MMD u tych pacjentów wyniosła -3,1 dnia (95% CI: -4,8; -1,4) = w obydwu przypadkach, a w odniesieniu do redukcji dni z ostrym użyciem leków antimigrenowych wyniosła ona -2,8 (95% CI: -4,2; -1,4) dla 140 mg i -3,3 (95% CI: -4,8; -1,9) dla 70 mg. W grupie otrzymującej erenumab odnotowano większy odsetek pacjentów, którzy uzyskali przynajmniej 50% redukcję MMD w porównaniu z placebo (34,6% dla grupy otrzymującej dawkę 140 mg, 36,4% dla grupy otrzymującej dawkę 70 mg w porównaniu z 17,7% dla grupy placebo), przy ilorazie szans wynoszącym odpowiednio 2,5 (95% CI: 1,3; 4,94) i 2,7 (95% CI: 1,4; 5,2).

Skuteczność utrzymywała się aż do 1 roku w otwartym wydłużonym badaniu 1, w którym pacjenci otrzymywali 70 mg i/lub 140 mg erenumabu. 74,1% pacjentów ukończyło 52-tygodniowe badanie rozszerzone. Dla obydwu dawek, po 52 tygodniach obserwowano zmniejszenie o 9,3 MMD w porównaniu z podstawowym badaniem wyjściowym. 59% pacjentów ukończyło badanie osiągając 50% odpowiedź w ostatnim miesiącu badania.

### Migrena epizodyczna

#### *Badanie 2*

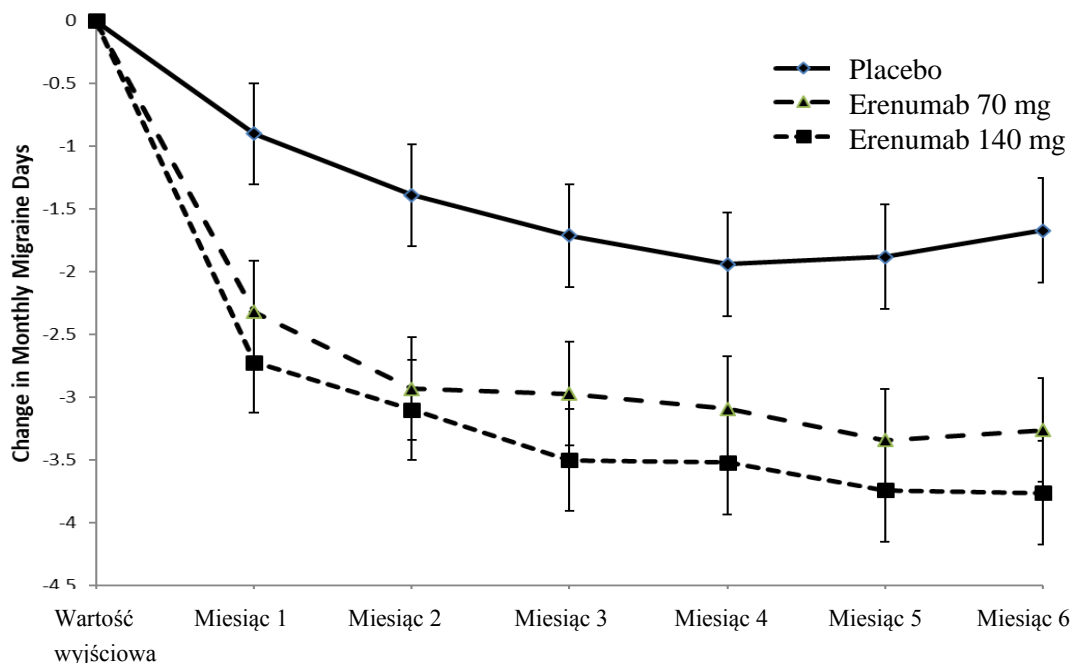
Aimovig (erenumab) był oceniany w profilaktyce migreny epizodycznej w randomizowanym, wieloośrodkowym, 24-tygodniowym badaniu kontrolowanym placebo, prowadzonym metodą podwójnie ślepej próby u pacjentów z migreną z aurą lub bez (4-14 dni z migreną na miesiąc).

955 pacjentów zostało losowo przydzielonych w stosunku 1:1:1 do grupy otrzymującej 140 mg (n = 319) lub 70 mg (n = 317) erenumabu lub placebo (n = 319). Pacjentom wolno było używać doraźnego leczenia przeciw bólom głowy podczas badania.

Dane demograficzne i wyjściowe parametry choroby były zrównoważone i porównywalne pomiędzy grupami badawczymi. Mediana wieku pacjentów wynosiła 42 lata, 85% stanowiły kobiety i 89% pacjentów było rasy białej. Średnia częstotliwość migren przed rozpoczęciem badania wynosiła około 8 dni z migreną na miesiąc. Ogólnie, 39% pacjentów nie odpowiedziało na jedną lub więcej wcześniejszą profilaktyczną farmakoterapię z powodu braku skuteczności lub słabej tolerancji. Łącznie fazę leczenia metodą podwójnie ślepej próby ukończyło 292 (92%) pacjentów z grupy otrzymującej 140 mg, 284 (90%) pacjentów z grupy otrzymującej 70 mg, i 282 pacjentów (88%) z grupy placebo.

U pacjentów leczonych erenumabem wystąpiło klinicznie istotne i statystycznie znamienne zmniejszenie częstości dni z migreną od miesiąca 4. do miesiąca 6. względem stanu wyjściowego (Rycina 2) w porównaniu z pacjentami otrzymującymi placebo. Różnice względem placebo były obserwowane od miesiąca 1.

**Rycina 2** Zmiana w liczbie dni z migreną na miesiąc względem stanu wyjściowego w miarę upływu czasu w badaniu 2 (z uwzględnieniem pierwszorzędowego punktu końcowego w miesiącach 4, 5 i 6)



Change in Monthly Migraine Days = Zmiana w liczbie dni z migreną na miesiąc



## Dzieci i młodzież

Europejska Agencja Leków wstrzymała obowiązek dołączania wyników badań produktu leczniczego Aimovig w profilaktyce migrenowych bólów głowy w jednej lub kilku podgrupach populacji dzieci i młodzieży (stosowanie u dzieci i młodzieży, patrz punkt 4.2).

### **5.2 Właściwości farmakokinetyczne**

Erenumab wykazuje kinetykę nieliniową w wyniku wiązania z receptorem CGRP-R. Jednak w terapeutycznie istotnych dawkach farmakokinetyka erenumabu po podaniu podskórnym raz na 4 tygodnie jest głównie liniowa z uwagi na wysycenie wiązania z CGRP-R. Po podskórnym podaniu dawki 140 mg raz w miesiącu i dawki 70 mg raz w miesiącu zdrowym ochotnikom średnia  $C_{max}$  (odchylenie standardowe [SD]) wyniosła odpowiednio 15,8 (4,8)  $\mu\text{g/ml}$  i 6,1 (2,1)  $\mu\text{g/ml}$ , a średnia  $AUC_{last}$  (SD) wyniosła odpowiednio 505 (139)  $\text{dni} \cdot \mu\text{g/ml}$  i 159 (58)  $\text{dni} \cdot \mu\text{g/ml}$ .

Obserwowano mniej niż 2-krotną kumulację najmniejszych stężeń w surowicy po podskórnym podawaniu dawek 140 mg co 4 tygodnie, a najmniejsze stężenia w surowicy były zbliżone do stanu stacjonarnego po upływie 12 tygodni podawania.

#### Wchłanianie

Po podaniu pojedynczej dawki podskórnej 140 mg lub 70 mg erenumabu zdrowym osobom dorosłym mediana największego stężenia w surowicy została osiągnięta po 4 do 6 dniach, a szacunkowa bezwzględna dostępność biologiczna wyniosła 82%.

#### Dystrybucja

Po podaniu pojedynczej dawki dożylniej 140 mg średnia (SD) objętość dystrybucji w końcowej fazie eliminacji ( $V_z$ ) została oszacowana na 3,86 (0,77) l.

#### Metabolizm/Eliminacja

Obserwowano dwie fazy eliminacji erenumabu. W małych stężeniach eliminacja zachodzi głównie przez wysycalne wiązanie z receptorem docelowym (CGRP-R), natomiast przy większych stężeniach eliminacja erenumabu zachodzi głównie poprzez niespecyficzną proteolizę. Przez cały czas podawania erenumab jest eliminowany głównie za pośrednictwem nieswoistej proteolizy, a efektywny okres półtrwania wynosi 28 dni.

#### Szczególne populacje pacjentów

##### *Pacjenci z zaburzeniami czynności nerek*

Pacjenci z ciężkimi zaburzeniami czynności nerek ( $eGFR < 30 \text{ ml/min/1,73 m}^2 \text{ pc.}$ ) nie byli badani. Analiza farmakokinetyki populacyjnej obejmująca zintegrowane dane pochodzące z badań klinicznych z produktem leczniczym Aimovig nie wykazała różnicy w farmakokinetyce erenumabu u pacjentów z łagodnymi lub umiarkowanymi zaburzeniami czynności nerek w porównaniu z pacjentami z prawidłową czynnością nerek (patrz punkt 4.2).

##### *Pacjenci z zaburzeniami czynności wątroby*

Nie przeprowadzono badań z udziałem pacjentów z zaburzeniami czynności wątroby. Erenumab, będący ludzkim przeciwciałem monoklonalnym nie jest metabolizowany przez enzymy cytochromu P450, a klirens wątrobowy nie jest głównym szlakiem usuwania erenumabu (patrz punkt 4.2).

### **5.3 Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie**

Dane niekliniczne, wynikające z konwencjonalnych badań farmakologicznych dotyczących bezpieczeństwa, badań toksyczności po podaniu wielokrotnym oraz toksycznego wpływu na rozród i rozwój potomstwa, nie ujawniają szczególnego zagrożenia dla człowieka.

Nie przeprowadzono badań rakotwórczego działania erenumabu. Erenumab nie jest aktywny farmakologicznie u gryzoni. Wykazuje aktywność biologiczną u małp cynomolgus, ale ten gatunek nie stanowi odpowiedniego modelu oceny ryzyka rakotwórczego. Potencjalnie mutagenne działanie erenumabu nie było oceniane; jednak nie należy spodziewać się, by przeciwciała monoklonalne wywoływały zmiany w DNA lub chromosomach.

W badaniach toksyczności przewlekłej nie występowały żadne działania niepożądane u dojrzałych płciowo małp, którym podskórnie podawano dawki do 150 mg/kg mc. dwa razy w tygodniu przez okres do 6 miesięcy przy ekspozycji układowej do 123-krotnie i 246-krotnie większej niż ekspozycja układowa dla dawki klinicznej wynoszącej odpowiednio 140 mg i 70 mg podawanej co 4 tygodnie, na podstawie AUC w surowicy. Nie stwierdzono również niepożądanego wpływu na zastępcze markery płodności (patologiczne zmiany anatomiczne lub histopatologiczne w narządach rozrodczych) w tych badaniach.

W badaniu zdolności rozrodczych małp cynomolgus nie stwierdzono wpływu na ciążę, rozwój zarodka i płodu lub rozwój pourodzeniowy (do wieku 6 miesięcy), gdy erenumab był podawany przez całą ciążę przy ekspozycji na poziomie w przybliżeniu 17-krotnie i 34-krotnie większym niż ekspozycja uzyskiwana u pacjentów otrzymujących erenumab według schematu dawkowania odpowiednio 140 mg i 70 mg co 4 tygodnie, na podstawie AUC. Oznaczalne stężenia erenumabu w surowicy były obserwowane u potomstwa małp przy urodzeniu, co potwierdza, że erenumab, podobnie jak inne przeciwciała klasy IgG, przenika przez łożysko.

## **6. DANE FARMACEUTYCZNE**

### **6.1 Wykaz substancji pomocniczych**

Sacharoza  
Polisorbat 80  
Sodu wodorotlenek (w celu dostosowania pH)  
Kwas octowy lodowaty  
Woda do wstrzykiwań

### **6.2 Niezgodności farmaceutyczne**

Nie mieszać produktu leczniczego z innymi produktami leczniczymi, ponieważ nie wykonywano badań dotyczących zgodności.

### **6.3 Okres ważności**

2 lata

## **6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania**

### Ampułko-strzykawka

Przechowywać w lodówce (2°C - 8°C). Nie zamrażać.

Przechowywać ampułko-strzykawki w opakowaniu zewnętrznym w celu ochrony przed światłem.

Po wyjęciu z lodówki Aimovig musi być zużyty w ciągu 14 dni, jeśli jest przechowywany w temperaturze pokojowej (do 25°C) lub wyrzucony. Produkt przechowywany w wyższej temperaturze lub przez dłuższy czas należy zniszczyć.

### Wstrzykiwacz

Przechowywać w lodówce (2°C - 8°C). Nie zamrażać.

Przechowywać wstrzykiwacz w opakowaniu zewnętrznym w celu ochrony przed światłem.

Po wyjęciu z lodówki Aimovig musi być zużyty w ciągu 14 dni, jeśli jest przechowywany w temperaturze pokojowej (do 25°C) lub wyrzucony. Produkt przechowywany w wyższej temperaturze lub przez dłuższy czas należy zniszczyć.

## **6.5 Rodzaj i zawartość opakowania**

### Ampułko-strzykawka

Aimovig jest dostępny w ampułko-strzykawce (1 ml, szkło typu I) wyposażonej w igłę ze stali nierdzewnej i osłonkę igły (kautczuk zawierający lateks).

Aimovig jest dostępny w opakowaniach zawierających 1 ampułko-strzykawkę.

### Wstrzykiwacz

Aimovig jest dostępny we wstrzykiwaczu (1 ml, szkło typu I) wyposażonym w igłę ze stali nierdzewnej i osłonkę igły (kautczuk zawierający lateks).

Aimovig jest dostępny w opakowaniach zawierających 1 wstrzykiwacz oraz w opakowaniach zbiorczych zawierających 3 (3x1) wstrzykiwacze.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

## **6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania i przygotowania produktu leczniczego do stosowania**

Przed podaniem roztwór należy uważnie obejrzeć. Roztwór nie może być zastosowany, jeśli jest on mętny, wyraźnie żółty bądź zawiera płatki lub cząstki.

### Ampułko-strzykawka

Aby uniknąć dyskomfortu w miejscu wstrzyknięcia ampułko-strzykawkę należy odstawić na co najmniej 30 minut w temperaturze pokojowej (do 25°C) przed wykonaniem wstrzyknięcia. Należy także chronić ją przed bezpośrednim działaniem światła słonecznego. Należy wstrzyknąć całą zawartość ampułko-strzykawki. Strzykawki nie należy ogrzewać za pomocą źródeł ciepła, takich jak gorąca woda lub mikrofalówka i nie wolno nią wstrząsać.

## Wstrzykiwacz

Aby uniknąć dyskomfortu w miejscu wstrzyknięcia wstrzykiwacz należy odstawić na co najmniej 30 minut w temperaturze pokojowej (do 25°C) przed wykonaniem wstrzyknięcia. Należy także chronić go przed bezpośrednim działaniem światła słonecznego. Należy wstrzyknąć całą zawartość wstrzykiwacza. Wstrzykiwacza nie należy ogrzewać za pomocą źródeł ciepła, takich jak gorąca woda lub mikrofalówka i nie wolno nimi wstrząsać.

Wszelkie niewykorzystane resztki produktu leczniczego lub jego odpady należy usunąć zgodnie z lokalnymi przepisami.

### **7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU**

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

### **8. NUMERY POZWOLEŃ NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU**

EU/1/18/1293/001-003

### **9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU I DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA**

### **10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO**

Szczegółowe informacje o tym produkcie leczniczym są dostępne na stronie internetowej Europejskiej Agencji Leków <http://www.ema.europa.eu>.



## **ANEKS II**

- A. WYTWÓRCA BIOLOGICZNEJ SUBSTANCJI CZYNNEJ  
ORAZ WYTWÓRCA ODPOWIEDZIALNY ZA  
ZWOLNIENIE SERII**
- B. WARUNKI LUB OGRANICZENIA DOTYCZĄCE  
ZAOPATRZENIA I STOSOWANIA**
- C. INNE WARUNKI I WYMAGANIA DOTYCZĄCE  
DOPUSZCZENIA DO OBROTU**
- D. WARUNKI LUB OGRANICZENIA DOTYCZĄCE  
BEZPIECZNEGO I SKUTECZNEGO STOSOWANIA  
PRODUKTU LECZNICZEGO**

**A. WYTWÓRCA BIOLOGICZNEJ SUBSTANCJI CZYNNEJ ORAZ WYTWÓRCA ODPOWIEDZIALNY ZA ZWOLNIENIE SERII**

Nazwa i adres wytwórcy biologicznej substancji czynnej

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

Nazwa i adres wytwórcy odpowiedzialnego za zwolnienie serii

Novartis Pharma GmbH  
Roonstrasse 25  
D-90429 Nuremberg  
Niemcy

Wydrukowana ulotka dla pacjenta musi zawierać nazwę i adres wytwórcy odpowiedzialnego za zwolnienie danej serii produktu leczniczego.

**B. WARUNKI LUB OGRANICZENIA DOTYCZĄCE ZAOPATRZENIA I STOSOWANIA**

Produkt leczniczy wydawany na receptę do zastrzeżonego stosowania (patrz aneks I: Charakterystyka Produktu Leczniczego, punkt 4.2).

**C. INNE WARUNKI I WYMAGANIA DOTYCZĄCE DOPUSZCZENIA DO OBROTU**

• **Okresowy raport o bezpieczeństwie stosowania**

Wymagania do przedłożenia okresowych raportów o bezpieczeństwie stosowania tego produktu są określone w wykazie unijnych dat referencyjnych (wykaz EURD), o którym mowa w art. 107c ust. 7 dyrektywy 2001/83/WE i jego kolejnych aktualizacjach ogłaszanych na europejskiej stronie internetowej dotyczącej leków.

Podmiot odpowiedzialny powinien przedłożyć pierwszy okresowy raport o bezpieczeństwie stosowania tego produktu w ciągu 6 miesięcy po dopuszczeniu do obrotu.

**D. WARUNKI I OGRANICZENIA DOTYCZĄCE BEZPIECZNEGO I SKUTECZNEGO STOSOWANIA PRODUKTU LECZNICZEGO**

• **Plan zarządzania ryzykiem (ang. Risk Management Plan, RMP)**

Podmiot odpowiedzialny podejmie wymagane działania i interwencje z zakresu nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii wyszczególnione w RMP, przedstawionym w module 1.8.2 dokumentacji do pozwolenia na dopuszczenie do obrotu, i wszelkich jego kolejnych aktualizacjach.

Uaktualniony RMP należy przedstawiać:

- na żądanie Europejskiej Agencji Leków;
- w razie zmiany systemu zarządzania ryzykiem, zwłaszcza w wyniku uzyskania nowych informacji, które mogą istotnie wpłynąć na stosunek ryzyka do korzyści, lub w wyniku uzyskania istotnych informacji, dotyczących bezpieczeństwa stosowania produktu leczniczego lub odnoszących się do minimalizacji ryzyka.

**ANEKS III**

**OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ I ULOTKA DLA PACJENTA**

## **A. OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ**

**INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH**

**PUDEŁKO TEKSTUROWE OPAKOWANIA JEDNOSTKOWEGO – ampułko-strzykawka**

**1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO**

Aimovig 70 mg roztwór do wstrzykiwań w ampułko-strzykawce  
erenumab

**2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ**

Jedna ampułko-strzykawka zawiera 70 mg erenumabu.

**3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH**

Zawiera także: sacharozę, polisorbat 80, sodu wodorotlenek, kwas octowy lodowaty, wodę do wstrzykiwań.  
Osłonka igły zawiera lateks.

**4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA**

Roztwór do wstrzykiwań

1 ampułko-strzykawka

**5. SPOSÓB I DROGA PODANIA**

Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.  
Podanie podskórne  
Do jednorazowego użycia.

**6. OSTRZEŻENIE DOTYCZĄCE PRZECHOWYWANIA PRODUKTU LECZNICZEGO W MIEJSCU NIEWIDOCZNYM I NIEDOSTĘPNYM DLA DZIECI**

Lek przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

**7. INNE OSTRZEŻENIA SPECJALNE, JEŚLI KONIECZNE**

**8. TERMIN WAŻNOŚCI**

Termin ważności (EXP)

**9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA**

Przechowywać w lodówce. Nie zamrażać.

Przechowywać ampulko-strzykawkę w opakowaniu zewnętrznym w celu ochrony przed światłem.

**10. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI WŁAŚCIWE****11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO**

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

**12. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU**

EU/1/18/1293/003

Opakowanie zawierające 1 ampulko-strzykawkę

**13. NUMER SERII**

Numer serii (Lot)

**14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI****15. INSTRUKCJA UŻYCIA****16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE’A**

Aimovig 70 mg

**17. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – KOD 2D**

Obejmuje kod 2D będący nośnikiem niepowtarzalnego identyfikatora.

**18. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – DANE CZYTELNE DLA CZŁOWIEKA**

PC:  
SN:  
NN:

**MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA MAŁYCH OPAKOWANIACH  
BEZPOŚREDNICH**

**ETYKIETA STRZYKAWKI**

**1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO I DROGA PODANIA**

Aimovig 70 mg wstrzyknięcie  
erenumab  
s.c.

**2. SPOSÓB PODAWANIA**

**3. TERMIN WAŻNOŚCI**

EXP

**4. NUMER SERII**

Lot

**5. ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA Z PODANIEM MASY, OBJĘTOŚCI LUB LICZBY  
JEDNOSTEK**

**6. INNE**



**INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH**

**PUDEŁKO TEKSTUROWE OPAKOWANIA JEDNOSTKOWEGO – wstrzykiwacz**

**1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO**

Aimovig 70 mg roztwór do wstrzykiwań we wstrzykiwaczu  
erenumab

**2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ**

Jeden wstrzykiwacz zawiera 70 mg erenumabu.

**3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH**

Zawiera także: sacharozę, polisorbat 80, wodorotlenek sodu, kwas octowy lodowaty, wodę do wstrzykiwań.

Oślonka igły zawiera lateks.

**4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA**

Roztwór do wstrzykiwań

1 wstrzykiwacz

**5. SPOSÓB I DROGA PODANIA**

Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.

Podanie podskórne

Do jednorazowego użycia.

**6. OSTRZEŻENIE DOTYCZĄCE PRZECHOWYWANIA PRODUKTU LECZNICZEGO W MIEJSCU NIEWIDOCZNYM I NIEDOSTĘPNYM DLA DZIECI**

Lek przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

**7. INNE OSTRZEŻENIA SPECJALNE, JEŚLI KONIECZNE**

**8. TERMIN WAŻNOŚCI**

Termin ważności (EXP)

**9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA**

Przechowywać w lodówce. Nie zamrażać.

Przechowywać wstrzykiwacz w opakowaniu zewnętrznym w celu ochrony przed światłem.

**10. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI WŁAŚCIWE****11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO**

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

**12. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU**

EU/1/18/1293/001

Opakowanie zawierające 1 wstrzykiwacz

**13. NUMER SERII**

Numer serii (Lot)

**14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI****15. INSTRUKCJA UŻYCIA****16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE’A**

Aimovig 70 mg

**17. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – KOD 2D**

Obejmuje kod 2D będący nośnikiem niepowtarzalnego identyfikatora.

**18. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – DANE CZYTELNE DLA CZŁOWIEKA**

PC:  
SN:  
NN:

**INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH**

**PUDEŁKO TEKTUROWE OPAKOWANIA ZBIORCZEGO (Z BLUE BOX) –wstrzykiwacz**

**1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO**

Aimovig 70 mg roztwór do wstrzykiwań we wstrzykiwaczu  
erenumab

**2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ**

Jeden wstrzykiwacz zawiera 70 mg erenumabu.

**3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH**

Zawiera także: sacharozę, polisorbat 80, wodorotlenek sodu, kwas octowy lodowaty, wodę do wstrzykiwań.

Oślonka igły zawiera lateks.

**4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA**

Roztwór do wstrzykiwań

Opakowanie zbiorcze: 3 (3 opakowania po 1) wstrzykiwacze

**5. SPOSÓB I DROGA PODANIA**

Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.

Podanie podskórne

Do jednorazowego użycia.

**6. OSTRZEŻENIE DOTYCZĄCE PRZECHOWYWANIA PRODUKTU LECZNICZEGO W MIEJSCU NIEWIDOCZNYM I NIEDOSTĘPNYM DLA DZIECI**

Lek przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

**7. INNE OSTRZEŻENIA SPECJALNE, JEŚLI KONIECZNE**

**8. TERMIN WAŻNOŚCI**

Termin ważności (EXP)

**9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA**

Przechowywać w lodówce. Nie zamrażać.

Przechowywać wstrzykiwacze w opakowaniu zewnętrznym w celu ochrony przed światłem.

**10. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI WŁAŚCIWE****11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO**

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

**12. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU**

EU/1/18/1293/002

Opakowanie zbiorcze zawierające 3 (3x1) wstrzykiwacze

**13. NUMER SERII**

Lot

**14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI****15. INSTRUKCJA UŻYCIA****16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE’A**

Aimovig 70 mg

**17. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – KOD 2D**

Obejmuje kod 2D będący nośnikiem niepowtarzalnego identyfikatora.

**18. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – DANE CZYTELNE DLA CZŁOWIEKA**

PC:  
SN:  
NN:

**INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH**

**POŚREDNIE PUDEŁKO TEKSTUROWE OPAKOWANIA ZBIORCZEGO (BEZ BLUE BOX)  
– wstrzykiwacz**

**1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO**

Aimovig 70 mg roztwór do wstrzykiwań we wstrzykiwaczu  
erenumab

**2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ**

Jeden wstrzykiwacz zawiera 70 mg erenumabu.

**3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH**

Zawiera także: sacharozę, polisorbitat 80, wodorotlenek sodu, kwas octowy lodowaty, wodę do wstrzykiwań.  
Osłonka igły zawiera lateks.

**4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA**

Roztwór do wstrzykiwań

1 wstrzykiwacz  
Element opakowania zbiorczego. Nie należy sprzedawać oddzielnie.

**5. SPOSÓB I DROGA PODANIA**

Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.  
Podanie podskórne  
Do jednorazowego użycia.

**6. OSTRZEŻENIE DOTYCZĄCE PRZECHOWYWANIA PRODUKTU LECZNICZEGO  
W MIEJSCU NIEWIDOCZNYM I NIEDOSTĘPNYM DLA DZIECI**

Lek przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

**7. INNE OSTRZEŻENIA SPECJALNE, JEŚLI KONIECZNE**

**8. TERMIN WAŻNOŚCI**

Termin ważności (EXP)

**9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA**

Przechowywać w lodówce. Nie zamrażać.

Przechowywać wstrzykiwacz w opakowaniu zewnętrznym w celu ochrony przed światłem.

**10. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI WŁAŚCIWE****11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO**

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

**12. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU**

EU/1/18/1293/002

Opakowanie zbiorcze zawierające 3 (3x1) wstrzykiwacze

**13. NUMER SERII**

Numer serii (Lot)

**14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI****15. INSTRUKCJA UŻYCIA****16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE’A**

Aimovig 70 mg

**17. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – KOD 2D****18. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – DANE CZYTELNE DLA CZŁOWIEKA**

**MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA MAŁYCH OPAKOWANIACH  
BEZPOŚREDNICH**

**ETYKIETA WSTRZYKIWACZA**

**1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO I DROGA PODANIA**

Aimovig 70 mg wstrzyknięcie  
erenumab  
s.c.

**2. SPOSÓB PODAWANIA**

**3. TERMIN WAŻNOŚCI**

EXP

**4. NUMER SERII**

Lot

**5. ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA Z PODANIEM MASY, OBJĘTOŚCI LUB LICZBY  
JEDNOSTEK**

**6. INNE**

## **B. ULOTKA DLA PACJENTA**



## Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

### Aimovig 70 mg roztwór do wstrzykiwań w ampulko-strzykawce erenumab

▼ Niniejszy produkt leczniczy będzie dodatkowo monitorowany. Umożliwi to szybkie zidentyfikowanie nowych informacji o bezpieczeństwie. Użytkownik leku też może w tym pomóc, zgłaszając wszelkie działania niepożądane, które wystąpiły po zastosowaniu leku. Aby dowiedzieć się, jak zgłaszać działania niepożądane – patrz punkt 4.

#### **Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.**

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. Patrz punkt 4.

#### **Spis treści ulotki**

1. Co to jest lek Aimovig i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Aimovig
3. Jak stosować lek Aimovig
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Aimovig
6. Zawartość opakowania i inne informacje

#### **1. Co to jest lek Aimovig i w jakim celu się go stosuje**

Aimovig zawiera substancję czynną erenumab. Należy ona do grupy leków zwanych przeciwciałami monoklonalnymi.

Aimovig działa poprzez blokowanie aktywności cząsteczki CGRP, która ma związek z migreną (CGRP to skrót oznaczający peptyd pochodny genu kalcytoniny).

Aimovig jest stosowany w zapobieganiu migrenie u osób dorosłych, u których w chwili rozpoczęcia leczenia lekiem Aimovig występują przynajmniej 4 dni z migreną w miesiącu.

#### **2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Aimovig**

##### **Kiedy nie stosować leku Aimovig:**

- jeśli pacjent ma uczulenie na erenumab lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6).

##### **Ostrzeżenia i środki ostrożności**

Przed rozpoczęciem stosowania leku Aimovig należy omówić to z lekarzem:

- jeśli u pacjenta kiedykolwiek wystąpiła reakcja alergiczna na gumę lateksową. Nakładka będąca częścią opakowania tego leku zawiera gumę lateksową.
- jeśli u pacjenta występują choroby sercowo-naczyniowe. Lek Aimovig nie był badany w grupie pacjentów z chorobami sercowo-naczyniowymi.

### **Dzieci i młodzież**

Nie należy podawać tego leku dzieciom lub młodzieży (w wieku poniżej 18 lat), ponieważ stosowanie leku Aimovig nie było badane w tej grupie wiekowej.

### **Lek Aimovig a inne leki**

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach stosowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje stosować.

### **Ciąża i karmienie piersią**

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza przed zastosowaniem tego leku.

#### Ciąża

Lekarz zdecyduje czy należy przerwać stosowanie leku Aimovig u pacjentki w ciąży.

#### Karmienie piersią

Wiadomo, że przeciwciała monoklonalne, jak Aimovig, przenikają do mleka kobiecego w ciągu pierwszych kilku dni po urodzeniu, ale po tym okresie lek Aimovig może być stosowany. Pacjentka powinna porozmawiać z lekarzem na temat stosowania leku Aimovig podczas karmienia piersią, ponieważ lekarz może pomóc jej zdecydować czy należy zaprzestać karmienia piersią, czy przerwać stosowanie leku Aimovig.

### **Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn**

Jest mało prawdopodobne, by lek Aimovig wpływał na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

### **Aimovig zawiera sód**

Aimovig zawiera mniej niż 1 mmol sodu (23 mg) na dawkę, to znaczy, że lek uznaje się za „wolny od sodu”.

## **3. Jak stosować lek Aimovig**

Ten lek należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza.

Jeśli po 3 miesiącach stosowania pacjent nie zauważy poprawy, należy skonsultować się z lekarzem, który zdecyduje czy należy kontynuować leczenie.

Jeśli lekarz przepisał lek w dawce 70 mg, pacjent powinien przyjmować jedno wstrzyknięcie co 4 tygodnie. Jeśli lekarz przepisał lek w dawce 140 mg, pacjent powinien przyjmować 2 wstrzyknięcia raz na 4 tygodnie. Drugie wstrzyknięcie należy wykonać bezpośrednio po pierwszym wkłuwając igłę w inne miejsce. Należy upewnić się, że wstrzyknięto całą zawartość obu strzykawk.

Aimovig jest podawany we wstrzyknięciu pod skórę (zwanym wstrzyknięciem podskórnym).

Wstrzyknięcie może być wykonane przez pacjenta lub opiekuna pacjenta w brzuch lub udo. Lek może być podany również wzewnętrzną powierzchnią górnej części ramienia, ale tylko, jeśli wstrzyknięcie wykonuje inna osoba. Jeśli pacjent potrzebuje 2 wstrzyknięć, należy podawać je w różne miejsca, aby uniknąć stwardnienia skóry, nie należy podawać w miejsca gdzie skóra jest bolesna, stłuczona, zaczerwieniona lub stwardniała.

Lekarz prowadzący lub pielęgniarka przeszkolą pacjenta lub opiekuna pacjenta w zakresie prawidłowego przygotowywania i wstrzykiwania leku Aimovig. Nie należy próbować wstrzykiwać leku Aimovig przed odbyciem takiego szkolenia.

Strzykawki z lekiem Aimovig są przeznaczone wyłącznie do jednorazowego użytku.

Szczegółowa instrukcja jak wstrzykiwać lek Aimovig, patrz „Instrukcja użycia ampułko-strzykawki z lekiem Aimovig” na końcu tej ulotki.

#### **Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Aimovig**

Jeśli pacjent otrzymał większą ilość leku Aimovig niż powinien lub jeśli dawka leku została podana wcześniej niż powinna, należy powiedzieć o tym lekarzowi.

#### **Pominięcie zastosowania leku Aimovig**

- Jeśli pacjent zapomni o dawce leku Aimovig, powinien przyjąć ją jak najszybciej po uświadomieniu sobie tego faktu.
- Następnie należy skontaktować się z lekarzem prowadzącym, który powie pacjentowi, kiedy należy zaplanować kolejną dawkę leku. Należy dokładnie przestrzegać nowego harmonogramu dawkowania podanego przez lekarza.

#### **Przerwanie przyjmowania leku Aimovig**

Nie należy przerywać stosowania leku Aimovig bez wcześniejszej konsultacji z lekarzem. Po przerwaniu leczenia objawy choroby mogą powrócić.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku, należy zwrócić się do lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki.

## **4. Możliwe działania niepożądane**

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Ponizej wymieniono możliwe działania niepożądane. Większość z tych działań niepożądanych ma nasilenie łagodne do umiarkowanego.

#### **Często: mogą wystąpić u nie więcej niż 1 na 10 osób**

- zaparcie
- swędzenie
- skurcze mięśni
- reakcje w miejscu wstrzyknięcia takie jak ból, zaczerwienienie i obrzęk w miejscu wstrzyknięcia.

Lek Aimovig może powodować reakcje skórne, takie jak wysypka lub swędzenie, które zwykle mają łagodny przebieg.

#### **Zgłaszanie działań niepożądanych**

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do „krajowego systemu zgłaszania” wymienionego w [załączniku V](#). Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

## **5. Jak przechowywać lek Aimovig**

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na etykiecie i pudełku po EXP. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Przechowywać strzykawki w opakowaniu zewnętrznym w celu ochrony przed światłem.

Przechowywać w lodówce (2°C – 8°C). Nie zamrażać.

Po wyjęciu leku Aimovig z lodówki należy go przechowywać w temperaturze pokojowej (do 25°C) w zewnętrznym pudełku tekturowym i zużyć w ciągu 14 dni, lub wyrzucić. Nie należy wkładać leku Aimovig z powrotem do lodówki po tym, jak już został z niej wyjęty.

Nie należy używać tego leku w przypadku zauważenia, że roztwór zawiera cząstki, jest mętny lub wyraźnie żółty.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

## **6. Zawartość opakowania i inne informacje**

### **Co zawiera lek Aimovig**

- Substancją czynną leku jest erenumab. Każda ampułko-strzykawka zawiera 70 mg erenumabu.
- Pozostałe składniki to: sacharoza, polisorbát 80, sodu wodorotlenek, kwas octowy lodowaty, woda do wstrzykiwań.

### **Jak wygląda lek Aimovig i co zawiera opakowanie**

Aimovig roztwór do wstrzykiwań jest klarowny do opalizującego, bezbarwny do lekko żółtego i praktycznie nie zawiera cząstek.

Każde opakowanie zawiera jedną ampułko-strzykawkę przeznaczoną do jednorazowego użycia.

### **Podmiot odpowiedzialny**

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

**Wytwórca**

Novartis Pharma GmbH  
Roonstrasse 25  
90429 Norymberga  
Niemcy

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji należy zwrócić się do miejscowego przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego:

**België/Belgique/Belgien**

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

**България**

Novartis Bulgaria EOOD  
Тел: +359 2 489 98 28

**Česká republika**

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

**Danmark**

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

**Deutschland**

Novartis Pharma GmbH  
Tel: +49 911 273 0

**Eesti**

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

**Ελλάδα**

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

**España**

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

**France**

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

**Hrvatska**

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

**Ireland**

Novartis Ireland Limited  
Tel: +353 1 260 12 55

**Ísland**

Vistor hf.  
Sími: +354 535 7000

**Lietuva**

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

**Luxembourg/Luxemburg**

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

**Magyarország**

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

**Malta**

Novartis Pharma Services Inc.  
Tel: +356 2122 2872

**Nederland**

Novartis Pharma B.V.  
Tel: +31 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

**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

**Suomi/Finland**

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

**Sverige**

Novartis Sverige AB  
Tel: +46 8 732 32 00

**United Kingdom**

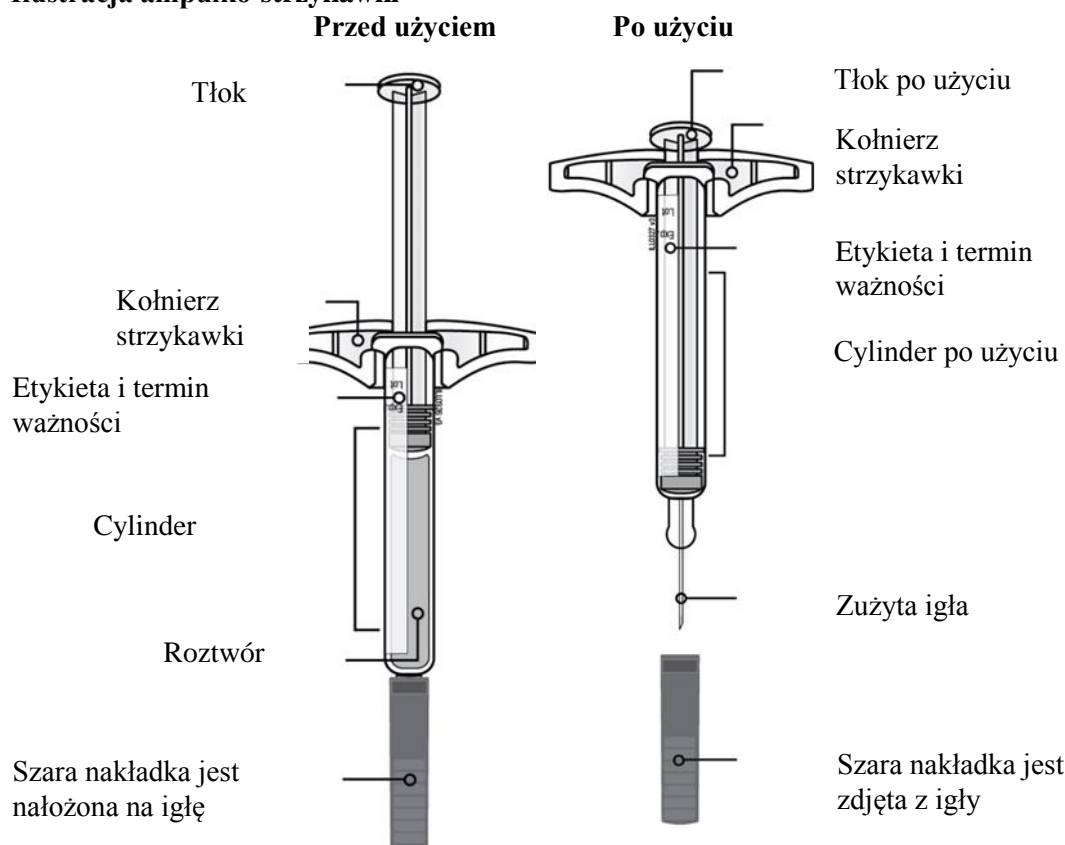
Novartis Pharmaceuticals UK Ltd.  
Tel: +44 1276 698370

**Data ostatniej aktualizacji ulotki****Inne źródła informacji**

Szczegółowe informacje o tym leku znajdują się na stronie internetowej Europejskiej Agencji Leków  
<http://www.ema.europa.eu>

## Instrukcja użycia ampulko-strzykawki z lekiem Aimovig

### Ilustracja ampulko-strzykawki



Uwaga: Igła znajduje się w środku.

### Uwagi ogólne

**Przed użyciem ampulko-strzykawki z lekiem Aimovig należy zapoznać się z następującymi ważnymi informacjami:**



#### Krok 1: Przygotowanie

Uwaga: Przepisana dawka leku Aimovig wynosi 70 mg lub 140 mg. Oznacza to, że aby otrzymać dawkę 70 mg leku należy wstrzyknąć zawartość jednej strzykawki z 70 mg. Aby otrzymać pełną dawkę 140 mg leku należy wstrzyknąć zawartość dwóch strzykawk po 70 mg, przeznaczonych do jednorazowego użycia, jedną po drugiej.

#### (A)

Wyjąć strzykawkę leku Aimovig z pudełka tekturowego trzymając ją za cylinder. Konieczne może być zastosowanie jednej lub dwóch strzykawk, w oparciu o przepisaną dawkę. Nie wstrząsać.

Aby uniknąć dyskomfortu w miejscu wstrzyknięcia należy pozostawić strzykawkę w temperaturze pokojowej na co najmniej 30 minut przed wstrzyknięciem leku.

Uwaga:

Nie próbować ogrzewać strzykawk za pomocą źródeł ciepła, takich jak gorąca woda lub mikrofalówka.

## (B)

Obejrzeć każdą strzykawkę. Upewnić się, że roztwór, który widać w strzykawce jest klarowny i bezbarwny do lekko żółtego.

Uwaga:

- Nie używać strzykawki, jeśli którakolwiek jej część wydaje się pęknięta lub złamana.
- Nie używać strzykawki, jeśli została upuszczona.
- Nie używać strzykawki, jeśli brakuje osłonki na igłę lub jeśli osłonka jest obłuzowana.

We wszystkich opisanych wyżej przypadkach należy użyć nowej strzykawki, a w razie wątpliwości należy skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą.

## (C)

Zgromadzić wszystkie materiały potrzebne do wykonania wstrzyknięcia:



Starannie umyć ręce wodą z mydłem.

Na czystej, dobrze oświetlonej powierzchni roboczej umieścić:

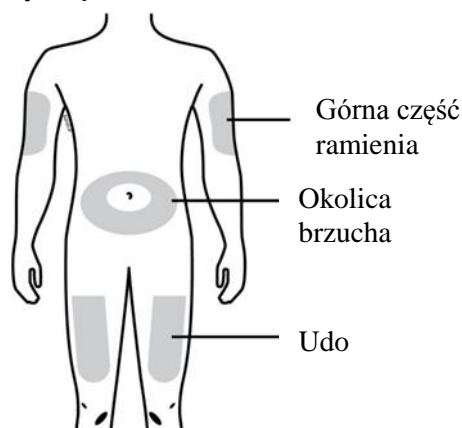
- Nową strzykawkę
- Waciki nasączone alkoholem
- Waciki lub gaziki
- Plastry samoprzylepne
- Pojemnik na ostre odpady





## (D)

Przygotować i oczyścić miejsce(a) wstrzyknięcia.



**Wstrzyknięcie można podać w którekolwiek z następujących miejsc:**

- Udo
- Okolica brzucha (z wyjątkiem miejsc znajdujących się w promieniu 5 cm od pępka)
- Zewnętrzna powierzchnia górnej części ramienia (tylko, jeśli wstrzyknięcie wykonuje inna osoba niż pacjent)

Oczyścić miejsce wstrzyknięcia wacikiem nasączonym alkoholem i odczekać aż skóra wyschnie.

Za każdym razem należy wybierać inne miejsce wstrzyknięcia. Jeśli pacjent musi wykonać wstrzyknięcie w to samo miejsce, należy upewnić się, że nie jest to ten sam punkt w okolicy, która była nakłuwana poprzednim razem.

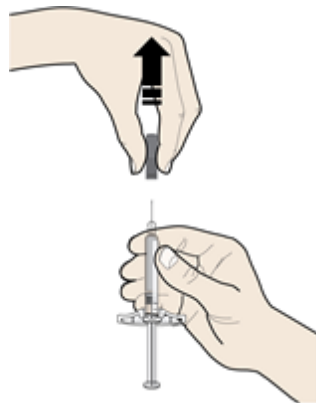
Uwaga:

- Po oczyszczeniu skóry nie należy jej ponownie dotykać przed wykonaniem wstrzyknięcia.
- Nie należy wybierać miejsc, gdzie skóra jest bolesna, stłuczona, zaczerwieniona lub stwardniała. Należy unikać wstrzykiwania leku w miejsca blizn lub rozstępów.

## Krok 2: Przygotowanie ampulko-strzykawki

### (E)

Zdjąć szarą osłonkę igły pociągając ją prostym ruchem od siebie; należy zrobić to dopiero, gdy pacjent będzie gotowy do otrzymania wstrzyknięcia. Wstrzyknięcie musi być wykonane w ciągu 5 minut. Kropla płynu na końcu igły jest widokiem normalnym.

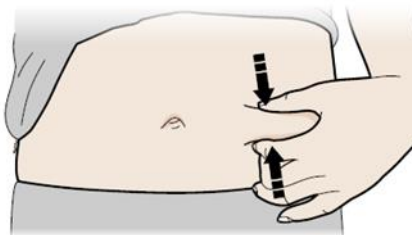


Uwaga:

- Nie zdejmować szarej osłonki z igły na dłużej niż 5 minut. Może to spowodować wysuszenie leku.
- Nie obracać, ani nie zginać szarej osłonki igły.
- Po zdjęciu nie nakładać ponownie szarej osłonki na igłę.

**(F)**

Mocno chwycić fałd skóry w miejscu wstrzyknięcia leku.



Uwaga: Trzymać skórę między palcami podczas wstrzykiwania leku.

### **Krok 3: Wstrzyknięcie**

**(G)**

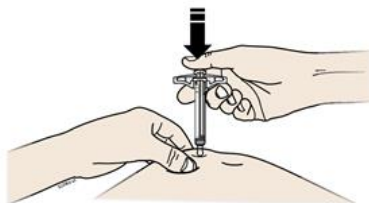
Trzymając fałd skóry pomiędzy palcami wprowadzić igłę pod skórę pod kątem 45 do 90 stopni.



Nie trzymać palca na tłoku wprowadzając igłę pod skórę.

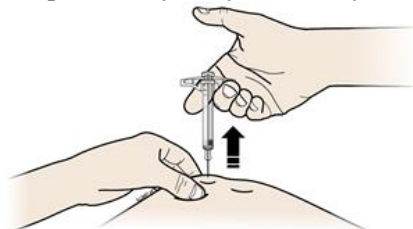
**(H)**

Stosując powolny, stały nacisk opuścić tłok strzykawki do samego dołu.



**(I)**

Gdy tłok zostanie opuszczony do samego dołu zwolnić nacisk kciuka i delikatnie unieść strzykawkę wysuwając igłę ze skóry, a następnie puścić trzymany fałd skóry.



Uwaga: Jeśli po wyjęciu strzykawki będzie wydawać się, że w cylindrze została jeszcze pewna ilość leku, oznacza to, że pacjent nie otrzymał pełnej dawki. Należy skontaktować się z lekarzem.

#### **Krok 4: Zakończenie**

##### **(J)**

Wyrzucić zużytą strzykawkę i szarą osłonkę igły.

Bezpośrednio po użyciu umieścić zużytą strzykawkę w pojemniku na ostre odpady. Porozmawiać z lekarzem lub farmaceutą o tym, jak właściwie usunąć te materiały. Mogą istnieć lokalne regulacje dotyczące ich usuwania.



Uwaga:

- Nie używać strzykawki ponownie.
- Nie utylizować strzykawki ani pojemnika na ostre odpady i nie wrzucać ich do domowych pojemników na odpady.

Zawsze przechowywać pojemnik na ostre odpady w miejscu niedostępnym dla dzieci.

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

Obejrzyć miejsce wstrzyknięcia.

Jeśli widoczny jest jakikolwiek ślad krwi na skórze, należy ucisnąć miejsce wstrzyknięcia wacikiem lub gazikiem. Nie pocierać miejsca wstrzyknięcia. W razie potrzeby przykleić plaster samoprzylepny.

**W przypadku dawki 140 mg, powtórzyć wszystkie kroki z drugą strzykawką, aby wstrzyknąć pełną dawkę leku.**



## Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

### Aimovig 70 mg roztwór do wstrzykiwań we wstrzykiwaczu erenumab

▼ Niniejszy produkt leczniczy będzie dodatkowo monitorowany. Umożliwi to szybkie zidentyfikowanie nowych informacji o bezpieczeństwie. Użytkownik leku też może w tym pomóc, zgłaszając wszelkie działania niepożądane, które wystąpiły po zastosowaniu leku. Aby dowiedzieć się, jak zgłaszać działania niepożądane – patrz punkt 4.

**Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.**

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. Patrz punkt 4.

#### Spis treści ulotki

1. Co to jest lek Aimovig i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Aimovig
3. Jak stosować lek Aimovig
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Aimovig
6. Zawartość opakowania i inne informacje

#### 1. Co to jest lek Aimovig i w jakim celu się go stosuje

Aimovig zawiera substancję czynną erenumab. Należy ona do grupy leków zwanych przeciwciałami monoklonalnymi.

Aimovig działa poprzez blokowanie aktywności cząsteczki CGRP, która ma związek z migreną (CGRP to skrót oznaczający peptyd pochodny genu kalcytoniny).

Aimovig jest stosowany w zapobieganiu migrenie u osób dorosłych, u których w chwili rozpoczęcia leczenia lekiem Aimovig występują przynajmniej 4 dni z migreną w miesiącu.

#### 2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Aimovig

##### Kiedy nie stosować leku Aimovig:

- jeśli pacjent ma uczulenie na erenumab lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6).

##### Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania leku Aimovig należy omówić to z lekarzem:

- jeśli u pacjenta kiedykolwiek wystąpiła reakcja alergiczna na gumę lateksową. Nakładka będąca częścią opakowania tego leku zawiera gumę lateksową.
- jeśli u pacjenta występują choroby sercowo-naczyniowe. Lek Aimovig nie był badany w grupie pacjentów z chorobami sercowo-naczyniowymi.

### **Dzieci i młodzież**

Nie należy podawać tego leku dzieciom lub młodzieży (w wieku poniżej 18 lat), ponieważ stosowanie leku Aimovig nie było badane w tej grupie wiekowej.

### **Lek Aimovig a inne leki**

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach stosowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje stosować.

### **Ciąża i karmienie piersią**

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza przed zastosowaniem tego leku.

#### Ciąża

Lekarz zdecyduje czy należy przerwać stosowanie leku Aimovig u pacjentki w ciąży.

#### Karmienie piersią

Wiadomo, że przeciwciała monoklonalne, jak Aimovig, przenikają do mleka kobiecego w ciągu pierwszych kilku dni po urodzeniu, ale po tym okresie lek Aimovig może być stosowany. Pacjentka powinna porozmawiać z lekarzem na temat stosowania leku Aimovig podczas karmienia piersią, ponieważ lekarz może pomóc jej zdecydować czy należy zaprzestać karmienia piersią, czy przerwać stosowanie leku Aimovig.

### **Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn**

Jest mało prawdopodobne, by lek Aimovig wpływał na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

### **Aimovig zawiera sól**

Aimovig zawiera mniej niż 1 mmol sodu (23 mg) na dawkę, to znaczy, że lek uznaje się za „wolny od sodu”.

## **3. Jak stosować lek Aimovig**

Ten lek należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza.

Jeśli po 3 miesiącach stosowania pacjent nie zauważy poprawy, należy skonsultować się z lekarzem, który zdecyduje czy należy kontynuować leczenie.

Jeśli lekarz przepisał lek w dawce 70 mg, pacjent powinien przyjmować jedno wstrzyknięcie co 4 tygodnie. Jeśli lekarz przepisał lek w dawce 140 mg, pacjent powinien przyjmować 2 wstrzyknięcia raz na 4 tygodnie. Drugie wstrzyknięcie należy wykonać bezpośrednio po pierwszym wkłuwając igłę w inne miejsce. Należy upewnić się, że wstrzyknięto całą zawartość obu wstrzykiwaczy.

Aimovig jest podawany we wstrzyknięciu pod skórę (zwanym wstrzyknięciem podskórnym). Wstrzyknięcie może być wykonane przez pacjenta lub opiekuna pacjenta w brzuch lub udo. Lek może być podany również wzewnętrzną powierzchnią górnej części ramienia, ale tylko, jeśli wstrzyknięcie wykonuje inna osoba. Jeśli pacjent potrzebuje 2 wstrzyknięć, należy podawać je w różne miejsca, aby uniknąć stwardnienia skóry, nie należy podawać w miejsca gdzie skóra jest bolesna, stłuczona, zaczerwieniona lub stwardniała.

Lekarz prowadzący lub pielęgniarka przeszkolą pacjenta lub opiekuna pacjenta w zakresie prawidłowego przygotowywania i wstrzykiwania leku Aimovig. Nie należy próbować wstrzykiwać leku Aimovig przed odbyciem takiego szkolenia.

Wstrzykiwacze z lekiem Aimovig są przeznaczone wyłącznie do jednorazowego użytku.

Szczegółowa instrukcja jak wstrzykiwać lek Aimovig, patrz „Instrukcja użycia wstrzykiwacza z lekiem Aimovig” na końcu tej ulotki.

#### **Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Aimovig**

Jeśli pacjent otrzymał większą ilość leku Aimovig niż powinien lub jeśli dawka leku została podana wcześniej niż powinna, należy powiedzieć o tym lekarzowi.

#### **Pominięcie zastosowania leku Aimovig**

- Jeśli pacjent zapomni o dawce leku Aimovig, powinien przyjąć ją jak najszybciej po uświadomieniu sobie tego faktu.
- Następnie należy skontaktować się z lekarzem prowadzącym, który powie pacjentowi, kiedy należy zaplanować kolejną dawkę leku. Należy dokładnie przestrzegać nowego harmonogramu dawkowania podanego przez lekarza.

#### **Przerwanie przyjmowania leku Aimovig**

Nie należy przerywać stosowania leku Aimovig bez wcześniejszej konsultacji z lekarzem. Po przerwaniu leczenia objawy choroby mogą powrócić.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku, należy zwrócić się do lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki.

### **4. Możliwe działania niepożądane**

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Ponizej wymieniono możliwe działania niepożądane. Większość z tych działań niepożądanych ma nasilenie łagodne do umiarkowanego.

#### **Często: mogą wystąpić u nie więcej niż 1 na 10 osób**

- zaparcie
- swędzenie
- skurcze mięśni
- reakcje w miejscu wstrzyknięcia takie jak ból, zaczerwienienie i obrzęk w miejscu wstrzyknięcia.

Lek Aimovig może powodować reakcje skórne, takie jak wysypka lub swędzenie, które zwykle mają łagodny przebieg.

#### **Zgłaszanie działań niepożądanych**

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do „krajowego systemu zgłaszania” wymienionego w [załączniku V](#). Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

### **5. Jak przechowywać lek Aimovig**

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na etykiecie i pudełku po EXP. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Przechowywać wstrzykiwacze w opakowaniu zewnętrznym w celu ochrony przed światłem. Przechowywać w lodówce (2°C – 8°C). Nie zamrażać.

Po wyjęciu leku Aimovig z lodówki należy go przechowywać w temperaturze pokojowej (do 25°C) w zewnętrznym pudełku tekturowym i zużyć w ciągu 14 dni, lub wyrzucić. Nie należy wkładać leku Aimovig z powrotem do lodówki po tym, jak już został z niej wyjęty.

Nie należy używać tego leku w przypadku zauważenia, że roztwór zawiera cząstki, jest mętny lub wyraźnie żółty.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

## **6. Zawartość opakowania i inne informacje**

### **Co zawiera lek Aimovig**

- Substancja czynną leku jest erenumab. Każdy wstrzykiwacz zawiera 70 mg erenumabu.
- Pozostałe składniki to: sacharoza, polisorbát 80, sodu wodorotlenek, kwas octowy lodowaty, woda do wstrzykiwań.

### **Jak wygląda lek Aimovig i co zawiera opakowanie**

Aimovig roztwór do wstrzykiwań jest klarowny do opalizującego, bezbarwny do lekko żółtego i praktycznie nie zawiera cząstek.

Aimovig jest dostępny w opakowaniach zawierających jeden wstrzykiwacz przeznaczony do jednorazowego użycia oraz w opakowaniach zbiorczych zawierających 3 (3x1) wstrzykiwacze.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

### **Podmiot odpowiedzialny**

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

### **Wytwórca**

Novartis Pharma GmbH  
Roonstrasse 25  
90429 Norymberga  
Niemcy

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji należy zwrócić się do miejscowego przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego:

#### **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

**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

**Κύπρος**

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

**Latvija**

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

**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

**Sverige**

Novartis Sverige AB  
Tel: +46 8 732 32 00

**United Kingdom**

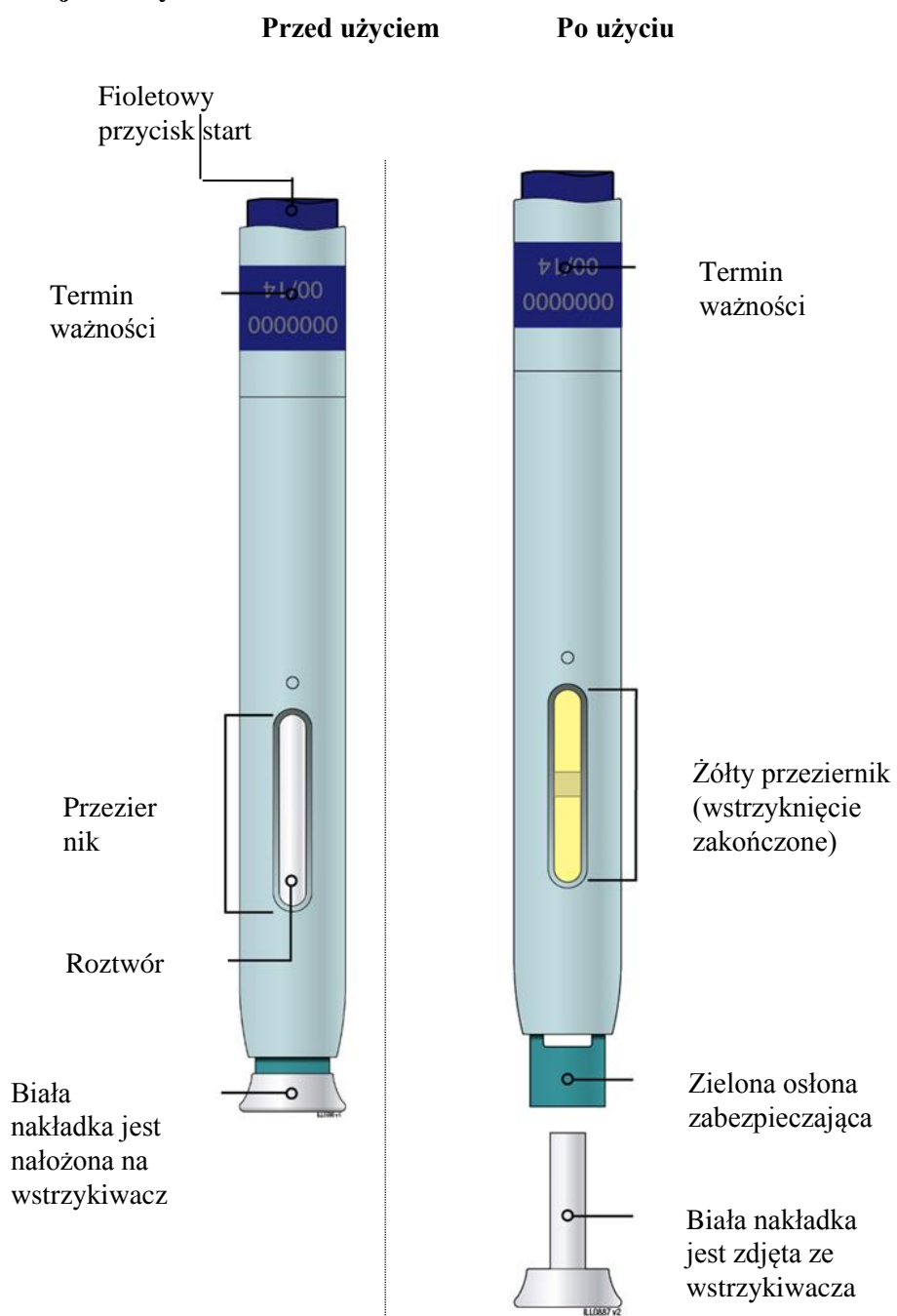
Novartis Pharmaceuticals UK Ltd.  
Tel: +44 1276 698370

**Data ostatniej aktualizacji ulotki****Inne źródła informacji**

Szczegółowe informacje o tym leku znajdują się na stronie internetowej Europejskiej Agencji Leków  
<http://www.ema.europa.eu>



**Ilustracja wstrzykiwacza**



Uwaga: Igła znajduje się we wstrzykiwaczu.

## Uwagi ogólne

**Przed użyciem wstrzykiwacza z lekiem Aimovig należy zapoznać się z następującymi ważnymi informacjami.**



### Krok 1: Przygotowanie

Uwaga: Przepisana dawka leku Aimovig wynosi 70 mg lub 140 mg. Oznacza to, że aby otrzymać dawkę 70 mg leku należy wstrzyknąć zawartość jednego wstrzykiwacza z 70 mg. Aby otrzymać pełną dawkę 140 mg leku należy wstrzyknąć zawartość dwóch wstrzykiwaczy po 70 mg, przeznaczonych do jednorazowego użycia, jeden po drugim.

#### (A)

Ostrożnie unieść wstrzykiwacz Aimovig do góry, wyjmując je z pudełka. Konieczne może być zastosowanie jednego lub dwóch wstrzykiwaczy, w oparciu o przepisaną dawkę. Nie wstrząsać.

Aby uniknąć dyskomfortu w miejscu wstrzyknięcia należy pozostawić wstrzykiwacze w temperaturze pokojowej na co najmniej 30 minut przed wstrzyknięciem leku.

Uwaga: Nie próbować ogrzewać wstrzykiwaczy za pomocą źródeł ciepła, takich jak gorąca woda lub mikrofalówka.

#### (B)

Obejrzeć każdy wstrzykiwacz. Upewnić się, że roztwór, który widać w przezierniku jest klarowny i bezbarwny do lekko żółtego.

Uwaga:

- Nie używać wstrzykiwacza, jeśli którakolwiek jego część wydaje się pęknięta lub złamana.
- Nie używać wstrzykiwacza, jeśli został on upuszczony.
- Nie używać wstrzykiwacza, jeśli brakuje białej nakładki lub jeśli nakładka jest obluzowana.

We wszystkich opisanych wyżej przypadkach należy użyć nowego wstrzykiwacza, a w razie wątpliwości należy skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą.

(C)

Zgromadzić wszystkie materiały potrzebne do wykonania wstrzyknięć.

Starannie umyć ręce wodą z mydłem.

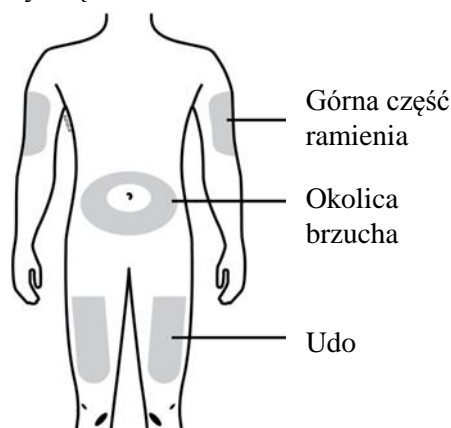
Na czystej, dobrze oświetlonej powierzchni roboczej umieścić:

- Nowy wstrzykiwacz
- Waciki nasączone alkoholem
- Waciki lub gaziki
- Plastry samoprzylepne
- Pojemnik na ostre odpady



(D)

Przygotować i oczyścić miejsce(a) wstrzyknięcia.



**Wstrzyknięcie można podać w którekolwiek z następujących miejsc:**

- Udo
- Okolica brzucha (z wyjątkiem miejsc znajdujących się w promieniu 5 cm od pępka)
- Zewnętrzna powierzchnia górnej części ramienia (tylko, jeśli wstrzyknięcie wykonuje inna osoba niż pacjent)

Oczyścić miejsce wstrzyknięcia wacikiem nasączonym alkoholem i odczekać aż skóra wyschnie.

Za każdym razem należy wybierać inne miejsce wstrzyknięcia. Jeśli pacjent musi wykonać wstrzyknięcie w to samo miejsce, należy upewnić się, że nie jest to ten sam punkt w okolicy, która była nakłuwana poprzednim razem.

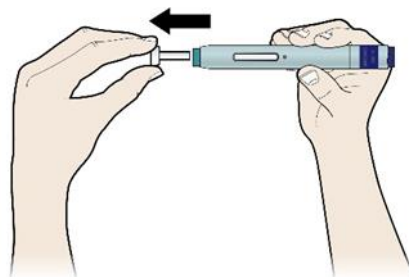
Uwaga:

- Po oczyszczeniu skóry nie należy jej ponownie dotykać przed wykonaniem wstrzyknięcia.
- Nie należy wybierać miejsc, gdzie skóra jest bolesna, stłuczona, zaczerwieniona lub stwardniała. Należy unikać wstrzykiwania leku w miejsca blizn lub rozstępów.

## Krok 2: Przygotowanie wstrzykiwacza

### (E)

Zdjąć białą nakładkę pociągając ją ruchem po prostej; należy zrobić to dopiero, gdy pacjent będzie gotowy do otrzymania wstrzyknięcia. Wstrzyknięcie musi być wykonane w ciągu 5 minut. Kropla płynu na końcu igły lub zielonej osłonki zabezpieczającej jest widokiem normalnym.



- Nie zdejmować białej nakładki na dłużej niż 5 minut. Może to spowodować wysuszenie leku.
- Nie obracać ani nie zginać białej nakładki.
- Po zdjęciu nie nakładać ponownie białej nakładki na wstrzykiwacz.

### (F)

Rozciągnąć skórę palcami w miejscu wstrzyknięcia lub chwycić palcami fałd skóry, tworząc odpowiednią powierzchnię do wykonania wstrzyknięcia.

#### Metoda z rozciągnięciem skóry

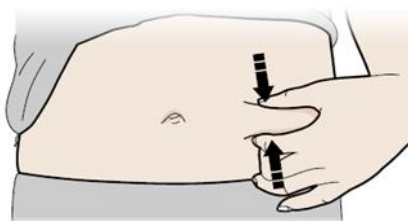
Mocno rozciągnąć skórę posuwając kciuk i pozostałe palce w przeciwnych kierunkach i tworząc powierzchnię o szerokości około **pięciu** cm.



lub

#### Metoda z utworzeniem fałdu skóry

Mocno chwycić fałd skóry pomiędzy kciuk a pozostałe palce, tworząc powierzchnię o szerokości około **pięciu** cm.



Uwaga: Podczas wstrzykiwania należy trzymać skórę rozciągniętą lub zebraną w fałd.

### Krok 3: Wstrzyknięcie

(G)

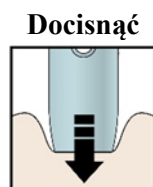
Utrzymywać skórę rozciągniętą lub zebraną w fałd. Wstrzykiwacz pozbawiony białej nakładki przyłożyć do skóry pod kątem 90 stopni.



Uwaga: Na tym etapie jeszcze nie dotykać fioletowego przycisku start.

(H)

Mocno docisnąć wstrzykiwacz do skóry aż do odczucia oporu.



Uwaga: Należy docisnąć wstrzykiwacz tak głęboko, jak to możliwe, ale nie należy dotykać fioletowego przycisku start do chwili, gdy pacjent jest gotowy do wykonania wstrzyknięcia.

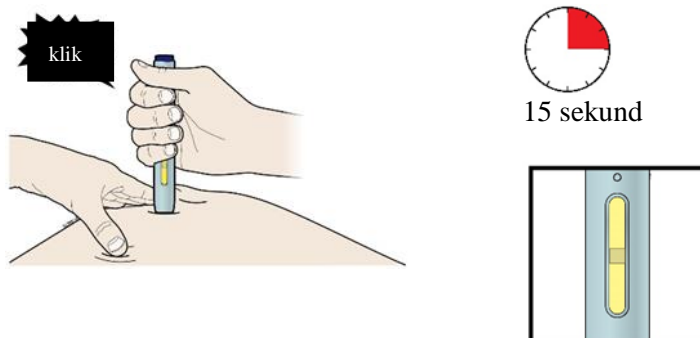
(I)

**Nacisnąć** fioletowy przycisk start. Pacjent usłyszy kliknięcie.

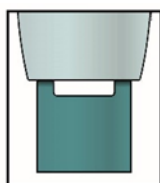


## (J)

Zdjąć kciuk z przycisku, ale nadal dociskać wstrzykiwacz do skóry. Wstrzyknięcie może potrwać około 15 sekund.



Uwaga: Po zakończeniu wstrzyknięcia przeziernik zmieni kolor na żółty i pacjent może usłyszeć drugie kliknięcie.



Uwaga:

- Po wyjęciu wstrzykiwacza ze skóry igła zostanie automatycznie pokryta przez zieloną osłonę zabezpieczającą.
- Jeśli po wyjęciu wstrzykiwacza przeziernik nie zmienił koloru na żółty lub wydaje się, że wstrzyknięcie leku nadal trwa, oznacza to, że pacjent nie otrzymał pełnej dawki leku. Należy natychmiast skontaktować się z lekarzem.

## Krok 4: Zakończenie

### (K)

Wyrzucić zużyty wstrzykiwacz i białą nakładkę. Bezpośrednio po użyciu umieścić zużyty wstrzykiwacz w pojemniku na ostre odpady. Porozmawiać z lekarzem prowadzącym lub farmaceutą o tym, jak właściwie usunąć te materiały. Mogą istnieć lokalne regulacje dotyczące ich usuwania.

Uwaga:

- Nie używać wstrzykiwacza ponownie.
- Nie utylizować wstrzykiwacza, ani pojemnika na ostre odpady i nie wrzucać ich do domowych pojemników na odpadki.
- Zawsze przechowywać pojemnik na ostre odpady w miejscu niedostępnym dla dzieci.



(L)

Obejrzyć miejsce wstrzyknięcia.

Jeśli widoczny jest jakikolwiek ślad krwi na skórze, należy ucisnąć miejsce wstrzyknięcia wacikiem lub gazikiem. Nie pocierać miejsca wstrzyknięcia. W razie potrzeby przykleić plaster samoprzylepny.

**W przypadku dawki 140 mg, powtórzyć wszystkie kroki z drugą strzykawką, aby wstrzyknąć pełną dawkę leku.**

