

ПРИЛОЖЕНИЕ I
КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

▼ Този лекарствен продукт подлежи на допълнително наблюдение. Това ще позволи бързото установяване на нова информация относно безопасността. От медицинските специалисти се изисква да съобщават всяка подозирана нежелана реакция. За начина на съобщаване на нежелани реакции вижте точка 4.8.

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Aimovig 70 mg инжекционен разтвор в предварително напълнена спринцовка
Aimovig 70 mg инжекционен разтвор в предварително напълнена писалка

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Aimovig 70 mg инжекционен разтвор в предварително напълнена спринцовка

Всяка предварително напълнена спринцовка съдържа 70 mg еренумаб.

Aimovig 70 mg инжекционен разтвор в предварително напълнена писалка

Всяка предварително напълнена писалка съдържа 70 mg еренумаб.

Еренумаб е изцяло човешко моноклонално антитяло от клас IgG2, получено чрез рекомбинантна ДНК технология в клетки от яйчник на китайски хамстер (СНО).

За пълния списък на помощните вещества вижте точка 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Инжекционен разтвор (инжекция)

Разтворът е бистър до опалесциращ, безцветен до светложълт.

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1 Терапевтични показания

Aimovig е показан за профилактика на мигрена при възрастни, които имат най-малко 4 дни с мигрена месечно.

4.2 Дозировка и начин на приложение

Лечението трябва да се започне от лекар с опит в диагностиката и лечението на мигрена.

Дозировка

Лечението е показано при пациенти, които имат най-малко 4 дни с мигрена месечно, при започване на лечението с еренумаб.

Препоръчителната доза е 70 mg еренумаб, приложени на всеки 4 седмици. Някои пациенти могат да се повлияят благоприятно от доза 140 mg на всеки 4 седмици (вж. точка 5.1).

Всяка доза 140 mg се прилага като две подкожни инжекции по 70 mg.

Клиничните проучвания показват, че при мнозинството от пациентите, отговорили на

терапията, се наблюдават клинични ползи в рамките на 3 месеца. Трябва да се обмисли преустановяване на лечението при пациентите, при които не се наблюдава отговор след 3 месеца лечение. След това се препоръчва редовна преоценка на нуждата от продължение на лечението.

Специални популации

Старческа възраст (на възраст 65 години и повече)

Aimovig не е проучван при пациенти в старческа възраст. Не се изисква коригиране на дозата, тъй като фармакокинетиката на еренумаб не се влияе от възрастта.

Бъбречно увреждане/чернодробно увреждане

Не е необходимо коригиране на дозата при пациенти с лека до умерена степен на бъбречно или чернодробно увреждане (вж. точка 5.2).

Педиатрична популация

Безопасността и ефикасността на Aimovig при деца на възраст под 18 години все още не са установени. Липсват данни.

Начин на приложение

Aimovig е за подкожно приложение.

Aimovig е предназначен за самостоятелно приложение от пациента след съответното обучение. Инжекциите могат да се поставят и от друг човек, който е преминал съответното обучение. Инжекцията може да се прилага в корема, бедрото или външната страна на горната част на ръката (ръката трябва да се използва само, ако инжекцията се поставя от друг човек, вж. точка 5.2). Места за инжектиране трябва да се сменят и инжекциите не трябва да се поставят на места, където кожата е болезнена, насинена, зачервена или твърда.

Предварително напълнена спринцовка

Трябва да се инжектира цялото съдържание на предварително напълнената спринцовка Aimovig. Всяка предварително напълнена спринцовка е само за еднократна употреба и е създадена така, че да доставя цялото съдържание без остатък.

Подробни указания за начина на приложение са дадени в инструкциите за употреба в листовката.

Предварително напълнена писалка

Трябва да се инжектира цялото съдържание на предварително напълнената писалка Aimovig. Всяка предварително напълнена писалка е само за еднократна употреба и е направена така че да доставя цялото съдържание без остатък.

Подробни указания за начина на приложение са дадени в инструкциите за употреба в листовката.

4.3 Противопоказания

Свръхчувствителност към активното вещество или към някое от помощните вещества, изброени в точка 6.1.

4.4 Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба

Пациентите с конкретни значими сърдечносъдови заболявания са изключени от клиничните проучвания (вж. точка 5.1). Липсват данни, свързани с безопасността при такива пациенти.

Индивиди с чувствителност към латекс

Подвижната капачка на иглата на Aimovig предварително напълнена спринцовка/писалка съдържа сух естествен каучук, който може да предизвика алергични реакции при индивиди с чувствителност към латекс.

4.5 Взаимодействие с други лекарствени продукти и други форми на взаимодействие

Предвид пътищата на метаболизиране на моноклоналните антитела не се очаква повлияване на експозицията на едновременно приложените лекарствени продукти. Не са наблюдавани взаимодействия с перорални контрацептиви (етинил естрадиол/норгестимат) или суматриптан в проучвания при здрави доброволци.

4.6 Фертилитет, бременност и кърмене

Бременност

Има ограничени данни от употребата на еренумаб при бременни жени. Проучванията при животни не показват преки или непреки вредни ефекти, свързани с репродуктивна токсичност (вж. точка 5.3). Като предпазна мярка за предпочитане е да се избягва употребата на Aimovig по време на бременност.

Кърмене

Не е известно, дали еренумаб се екскретира в кърмата. Известно е, че човешките IgG се екскретират в кърмата през първите няколко дни след раждането и скоро след това екскрецията им намалява до достигане на ниски концентрации; следователно не може да се изключи наличието на риск за кърмачето през този кратък период. След това употребата на Aimovig по време на кърмене трябва да се обмисля само, ако е клинично необходимо.

Фертилитет

Проучванията при животни не показват влияние върху женския и мъжкия фертилитет (вж. точка 5.3).

4.7 Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини

Очаква се Aimovig да не повлиява или да повлиява пренебрежимо способността за шофиране и работа с машини.

4.8 Нежелани лекарствени реакции

Обобщение на профила за безопасност

Общо над 2 500 пациенти (повече от 2 600 пациентогодини) са лекувани с Aimovig в проучванията за получаване на разрешение за употреба на продукта. От тях повече от 1 300 пациенти са експонирани в продължение на поне 12 месеца.

Съобщените нежелани лекарствени реакции при доза 70 mg и 140 mg са реакции на мястото на инжектиране (5,6%/ 4,5%), запек (1,3%/3,2%), мускулни спазми (0,7%/2,0%) и сърбеж (1,0/1,8%). Повечето от реакциите са леки или умерени по тежест. По-малко от 2% от пациентите в проучванията са преустановили лечението поради нежелани събития.

Табличен списък на нежеланите реакции

В Таблица 1 са изброени всички нежелани лекарствени реакции, които възникват при пациентите, лекувани с Aimovig по време на 12-седмичните плацебо-контролирани периоди на проучванията. В рамките на всеки системно-органен клас НЛР са изброени по честота, като най-честите са първи. В рамките на всяка категория по честота нежеланите лекарствени реакции са представени в низходящ ред по отношение на тяхната сериозност. В допълнение, съответстващата категория по честота за всяка нежелана лекарствена реакция се основава на следната конвенция: много чести ($\geq 1/10$); чести ($\geq 1/100$ до $< 1/10$); нечести ($\geq 1/1\ 000$ до $< 1/100$); редки ($\geq 1/10\ 000$ до $< 1/1\ 000$); много редки ($< 1/10\ 000$).

Таблица 1 Списък на нежеланите реакции в клиничните проучвания

Системо-органен клас	Нежелана реакция – предпочитан термин	Категория по честота
Стомашно-чревни нарушения	Запек	Чести
Нарушения на кожата и подкожната тъкан	Сърбеж ^a	Чести
Нарушения на мускулно-скелетната система и съединителната тъкан	Мускулни спазми	Чести
Общи нарушения и ефекти на мястото на приложение	Реакции на мястото на инжектиране ^b	Чести
^a Сърбеж включва предпочитаните термини генерализиран сърбеж, сърбеж и сърбящ обрив.		
^b Вижте точка „Реакции на мястото на инжектиране“ по-долу.		

Описание на избрани нежелани реакции

Реакции на мястото на инжектиране

В интегрираната 12-седмична плацебо-контролирана фаза на проучванията, наблюдаваните реакции на мястото на инжектиране са леки и най-често преходни. Липсват случаи на преустановяване на лечението поради реакции на мястото на инжектиране. Най-честите реакции на мястото на инжектиране са локализирана болка, еритем и сърбеж. Болката на мястото на инжектиране обичайно отминава в рамките на 1 час след приложението.

Кожни реакции

Наблюдавани са несериозни случаи на обрив, сърбеж и подуване/оток, които в повечето от случаите са леки и не водят до преустановяване на лечението.

Имуногенност

В клиничните проучвания честотата на образуване на анти-еренумаб антитела по време на двойнослепата фаза на лечение е 6,3% (56/884) при участниците, получаващи доза 70 mg еренумаб (3 от които имат *in vitro* неутрализираща активност) и 2,6% (13/504) при участниците, получаващи доза 140 mg еренумаб (нито един от които няма *in vitro* неутрализираща активност). Образуването на анти-еренумаб антитела не оказва влияние върху ефикасността и безопасността.

Съобщаване на подозирани нежелани реакции

Съобщаването на подозирани нежелани реакции след разрешаване за употреба на лекарствения продукт е важно. Това позволява да продължи наблюдението на съотношението полза/риск за лекарствения продукт. От медицинските специалисти се изисква да съобщават всяка подозирана нежелана реакция чрез [национална система за съобщаване, посочена в Приложение V](#).

4.9 Предозиране

Не са съобщени случаи на предозиране в клиничните проучвания.

В клиничните проучвания са се прилагали подкожно дози до 280 mg без данни за дозолимитираща токсичност.

В случай на предозиране, пациентът трябва да се лекува симптоматично и да се прилагат поддържащи мерки, ако е необходимо.

5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ СВОЙСТВА

5.1 Фармакодинамични свойства

Фармакотерапевтична група: Аналгетици, антимигренозни препарати, АТС код: N02СХ07

Механизъм на действие

Еренумаб е човешко моноклонално антитяло, което се свързва с рецептора за калцитонин ген-свързания пептид (CGRP). Рецепторът на CGRP е локализиран на места, които имат отношение към патофизиологията на мигрената, както е тригеминалният ганглий. Еренумаб активно и специфично се конкурира с CGRP за свързване с рецептора и инхибира функцията на CGRP рецептора, като няма значима активност по отношение на другите субтипове от фамилията на калцитониновите рецептори.

CGRP е неuropeптид, който модулира ноцицептивната сигнализация, той е и вазодилатор, който е свързан с патофизиологията на мигрената. За разлика от други неuropeптиди, нивата на CGRP се повишават значимо при мигрена и се връщат до нормалните стойности с отшумяване на главоболието. Интравенозната инфузия на CGRP предизвиква мигреноподобно главоболие при пациентите.

Инхибирането на ефектите на CGRP може теоритично да отслаби компенсаторната вазодилатация при заболявания, свързани с исхемия. Проучване оценява ефекта от приложението на единична интравенозна доза Aimovig 140 mg при участници със стабилна стенокардия при контролирано физическо натоварване. Наблюдаваната продължителност на упражненията при Aimovig е подобна на тази при плацебо и Aimovig не влошава миокардната исхемия при тези пациенти.

Клинична ефикасност и безопасност

Aimovig (еренумаб) е оценен като средство за профилактика на мигрена в две основни проучвания, обхващащи спектъра от прояви при хронична и епизодична мигрена. Пациентите, включени в двете проучвания, имат поне 12-месечна анамнеза за мигрена (със или без аура), съгласно диагностичните критерии на Международната класификация на видовете главоболие (International Classification of Headache Disorders, ICHD-III). Изключени са пациентите в старческа възраст (>65 години), пациентите с прекомерна употреба на опиоиди от проучването при хронична мигрена, пациентите с прекомерна употреба на лекарства от проучването при епизодична мигрена, а също и пациентите с предшестваш миокарден инфаркт, инсулт, транзиторни исхемични атаки, нестабилна стенокардия, с поставен коронарен артериален байпас или друга процедура за реваскуларизация в рамките на 12 месеца преди скрининга. Пациентите с лошо контролирана хипертония и ИТМ >40 са изключени от Проучване 1.

Хронична мигрена

Проучване 1

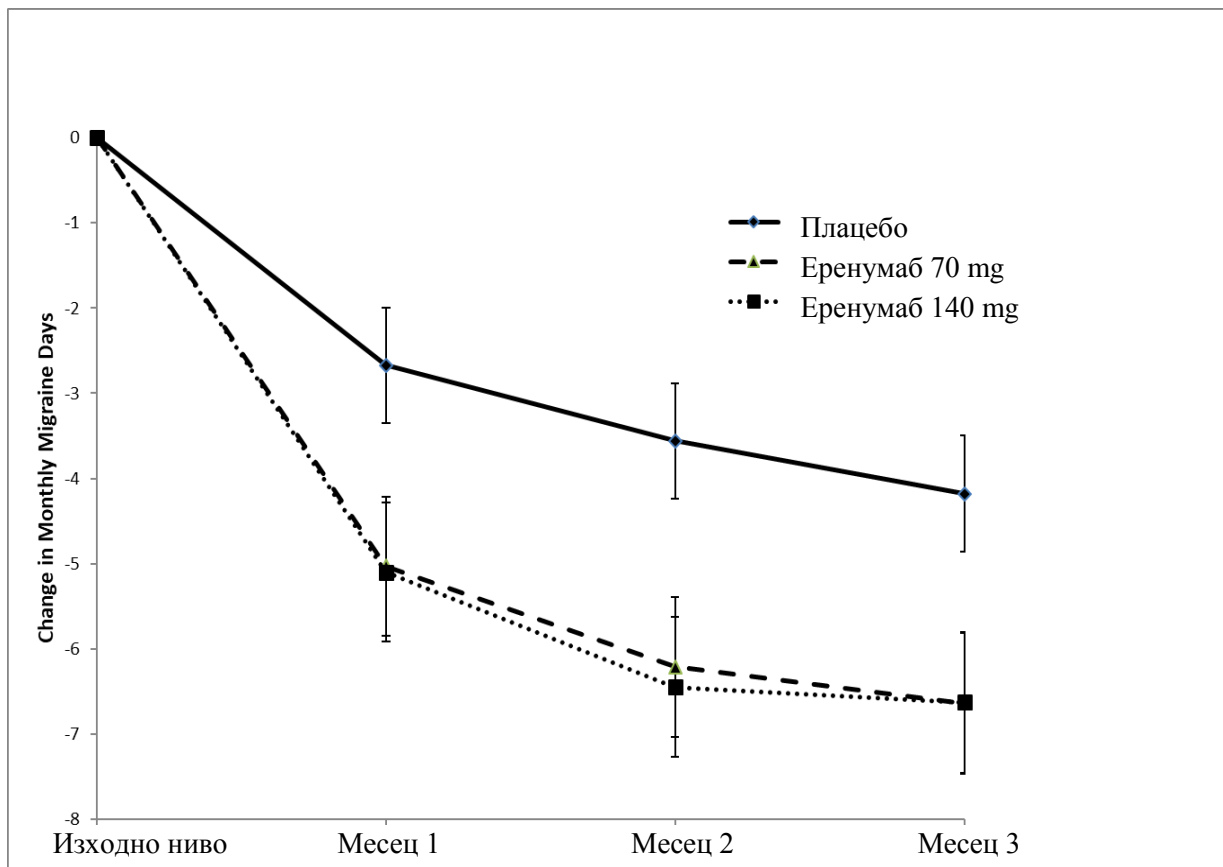
Aimovig (еренумаб) е оценен като монотерапия за профилактика на хронична мигрена в рандомизирано, многоцентрово, 12-седмично, плацебо-контролирано, двойносляпо проучване при пациенти, страдащи от мигрена със или без аура (≥ 15 дни с главоболие месечно с ≥ 8 дни с мигрена месечно).

667 пациенти са рандомизирани в съотношение 3:2:2 да получават плацебо ($n = 286$) или 70 mg ($n = 191$), или 140 mg ($n = 190$) еренумаб, като са стратифицирани въз основа на наличието на прекомерна употреба на лекарства за симптоматично лечение на главоболие (налична при 41% от всички пациенти). На пациентите е позволено да приемат лекарства за симптоматично лечение на главоболие по време на проучването.

Демографските характеристики и характеристиките на заболяването на изходното ниво са балансирани и сравними между рамената в проучването. Пациентите имат медиана на възрастта 43 години, 83% са жени и 94% са от бялата раса. Средната честота на пристъпите на мигрена на изходно ниво е приблизително 18 дни с мигрена месечно. Като цяло 68% не са се повлияли от едно или повече предшестващи фармакотерапии за профилактика на мигрена поради липса на ефикасност или лоша поносимост, а 49% не са се повлияли от две или повече предшестващи фармакотерапии за профилактика на мигрена поради липса на ефикасност или лоша поносимост. Общо 366 (96%) пациенти в рамената на еренумаб и 265 (93%) пациенти в рамото на плацебо завършват проучването (т.е. биват оценени на седмица 12).

Наблюдава се намаление на средния брой на дните с мигрена месечно в сравнение с плацебо от месец 1 при анализа по месеци, а при проследяването при анализ по седмици се наблюдава поява на ефект от еренумаб от първата седмица на приложение.

Фигура 1 Промяна спрямо изходното ниво в дните с мигрена месечно с течение на времето в Проучване 1 (включително първичната крайна точка на месец 3)



Change in Monthly Migraine Days = Промяна в броя на дните с мигрена месечно

Таблица 2 Промяна в ефикасността спрямо изходното ниво и съобщенията от пациентите
резултати на седмица 12 в Проучване 1

	Aimovig (еренумаб) 140 mg (n = 187)	Aimovig (еренумаб) 70 mg (n = 188)	Плацебо (n = 281)	Терапевтична разлика (95% CI)	p-стойност
Резултати за ефикасност					
ДММ					
Средна промяна (95% CI)	-6,6 (-7,5; -5,8)	-6,6 (-7,5; -5,8)	-4,2 (-4,9; -3,5)	двете -2,5 (-3,5; -1,4)	двете <0,001
Изходно ниво (SD)	17,8 (4,7)	17,9 (4,4)	18,2 (4,7)		
≥50% ДММ респондери					
Процент [%]	41,2%	39,9%	23,5%	n/a	двете <0,001 ^{a, г}
≥75% ДММ респондери					
Процент [%]	20,9%	17,0%	7,8%	n/a	n/a ^б
Брой дни месечно, през които са приемани специфични лекарства за симптоматично лечение на мигрена					
Средна промяна (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)	двете <0,001 ^a
Изходно ниво (SD)	9,7 (7,0)	8,8 (7,2)	9,5 (7,6)		
Съобщени от пациентите измерители на резултата					
НIT-6					
Средна промяна ^б (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 ^б
MIDAS общ					
Средна промяна ^б (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 ^б
CI = доверителен интервал; ДММ = дни с мигрена месечно; НIT-6 =Тест за повлияване на главоболието, Headache Impact Test; MIDAS = Оценка на причинена от мигрена неработоспособност, Migraine Disability Assessment					
^a При вторичните крайни точки всички p-стойности се съобщават като некоригирани p-стойности и са статистически значими след коригиране за множествени сравнения.					
^б За експлораторните крайни точки не са представени p-стойности.					
^в При НIT-6: Промяната и намалението спрямо изходното ниво са оценени през последните 4 седмици на 12-седмичната двойносляпа терапевтична фаза. При MIDAS: Промяната и намалението спрямо изходното ниво са оценени в продължение на 12 седмици. За събиране на данните е използван период от 3 месеца.					
^г p стойността е изчислена въз основа на отношението на шансовете.					

При пациентите с неуспех от една или повече фармакотерапии за профилактика на мигрена, наблюдаваната терапевтична разлика по отношение на намаление на дните с мигрена месечно (ДММ) между еренумаб 140 mg и плацебо е -3,3 дни (95% CI: -4,6; -2,1), а между еренумаб 70 mg и плацебо е -2,5 дни (95% CI: -3,8; -1,2). При пациентите с неуспех от две или повече фармакотерапии за профилактика на мигрена, терапевтичната разлика е -4,3 дни (95% CI: -5,8; -2,8) между 140 mg и плацебо, и -2,7 дни (95% CI: -4,2; -1,2) между 70 mg и плацебо. Също така има по-голям процент участници, лекувани с еренумаб, които са постигнали поне 50% намаление на ДММ в сравнение с плацебо, при пациентите с неуспех от една или повече фармакотерапии за профилактика на мигрена (40,8% за 140 mg; 34,7% за 70 mg спрямо 17,3% за плацебо), със съотношение на шансовете 3,3 (95% CI: 2,0; 5,5) за 140 mg и 2,6 (95% CI: 1,6; 4,5) за 70 mg. При пациентите с неуспех от две или повече фармакотерапии за профилактика на мигрена процентът е 41,3 % за 140 mg и 35,6% за 70 mg спрямо 14,2% за плацебо със съотношение на шансовете съответно 4,2 (95% CI: 2,2; 7,9) и 3,5 (95% CI: 1,8; 6,6).

Приблизително 41% от пациентите в проучването имат прекомерна употреба на лекарства. Наблюдаваната терапевтична разлика между еренумаб 140 mg и плацебо и между еренумаб 70 mg и плацебо по отношение на намаляването на ДММ при тези пациенти е -3,1 дни (95% CI: -4,8; -1,4) и в двата случая, както и по отношение на намаляването на дните, в които се приемат специфични лекарства за симптоматично лечение на мигрена е -2,8 (95% CI: -4,2; -1,4) за 140 mg и -3,3 (95% CI: -4,8; -1,9) за 70 mg. В групата на еренумаб има по-висок процент пациенти, които са постигнали поне 50% намаление на ДММ спрямо плацебо (34,6% за 140 mg, 36,4% за 70 mg спрямо 17,7% за плацебо), със съотношение на шансовете съответно 2,5 (95% CI: 1,3; 4,94) и 2,7 (95% CI: 1,4; 5,2).

Ефикасността се поддържа до 1 година в откритото продължение на Проучване 1, при което пациентите получават 70 mg и/или 140 mg еренумаб. 74,1% от пациентите завършват 52-седмичното продължение. Сборен анализ на данните при двете дози показва намаление от -9,3 ДММ след 52 седмици спрямо изходното ниво в основното проучване. 59% от пациентите, завършили проучването постигат 50% отговор през последния месец от проучването.

Епизодична мигрена

Проучване 2

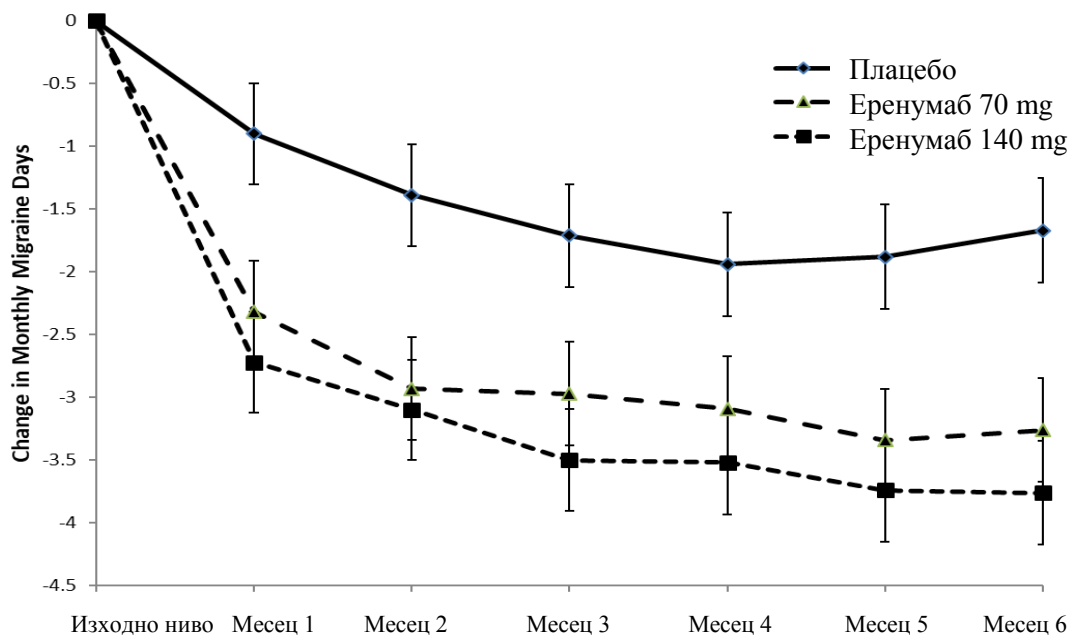
Aimovig (еренумаб) е оценен за профилактика на епизодична мигрена в рандомизирано, многоцентрово, 24-седмично, плацебо-контролирано, двойносляпо проучване при пациенти, страдащи от мигрена със или без аура (4-14 дни с мигрена месечно).

955 пациенти са рандомизирани в съотношение 1:1:1 да получават 140 mg (n = 319) или 70 mg (n = 317) еренумаб или плацебо (n = 319). На пациентите е позволено да приемат лекарства за симптоматично лечение на главоболие по време на проучването.

Демографските характеристики на заболяването на изходното ниво са балансирани и сравними между рамената в проучването. Пациентите имат медиана на възрастта 42 години, 85% са жени и 89% са от бялата раса. Средната честота на пристъпи на мигрена на изходното ниво е приблизително 8 дни с мигрена месечно. Общо 39% са имали една или повече неуспешни предшествващи фармакотерапии за профилактика на мигрена поради липса на ефикасност или лоша поносимост. Общо 292 пациенти (92%) при 140 mg, 284 пациенти (90%) при 70 mg и 282 пациенти (88%) в рамото на плацебо са завършили двойносляпата фаза.

Пациентите, лекувани с еренумаб, имат клинично значимо и статистически значимо намаление спрямо изходното ниво в честотата на дните с мигрена от месец 4 до месец 6 (Фигура 2) в сравнение с пациентите, приемащи плацебо. Разликите спрямо плацебо се наблюдават от месец 1.

Фигура 2 Промяна спрямо изходното ниво в броя на дните с мигрена месечно с течение на времето в Проучване 2 (включително първичната крайна точка през месец 4, 5 и 6)



Change in Monthly Migraine Days = Промяна в дните с мигрена месечно

Таблица 3 Промяна спрямо изходното ниво в ефикасността и съобщенията от пациентите резултати на седмица 13-24 в Проучване 2

	Aimovig (еренумаб) 140 mg (n = 318)	Aimovig (еренумаб) 70 mg (n = 312)	Плацебо (n = 316)	Терапевтична разлика (95% CI)	p-стойност
Резултати за ефикасност					
ДММ					
Средна промяна (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)	двете <0,001 ^a
Изходно ниво (SD)	8,3 (2,5)	8,3 (2,5)	8,2 (2,5)		
≥50% ДММ респондери					
Процент [%]	50,0%	43,3%	26,6%	n/a	двете <0,001 ^{a, г}
≥75% ДММ респондери					
Процент [%]	22,0%	20,8%	7,9%	n/a	n/a ^б
Брой дни месечно, през които са приемани специфични лекарства за симптоматично лечение на мигрена					
Средна промяна (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)	двете <0,001 ^a
Изходно ниво (SD)	3,4 (3,5)	3,2 (3,4)	3,4 (3,4)		
Съобщени от пациентите измерители на резултата					
НIT-6					
Средна промяна ^б (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 ^б
MIDAS (модифициран) общо					
Средна промяна ^б (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 ^б
CI = доверителен интервал; ДММ = дни с мигрена месечно; НIT-6 = Тест за влияние на главоболието, Headache Impact Test; MIDAS = Оценка на причинената от мигрената неработоспособност, Migraine Disability Assessment					
^a При вторичните крайни точки всички p стойности се съобщават като некоригирани p-стойности и са статистически значими след коригиране за множествени сравнения.					
^б За експлораторните крайни точки не са представени p-стойности.					
^в При НIT-6: Промяната и намалението спрямо изходното ниво са оценени през последните 4 седмици на 12-седмичната двойносляпа терапевтична фаза. При MIDAS: Промяната и намалението спрямо изходното ниво са оценени в продължение на 24 седмици. За събиране на данните е използван период от 1 месец.					
^г p стойността е изчислена въз основа на отношението на шансовете.					

При пациентите с неуспех от една или повече фармакотерапии за профилактика на мигрена наблюдаваната терапевтична разлика по отношение на намаление на ДММ между еренумаб 140 mg и плацебо е -2,5 (95% CI: -3,4; -1,7), а между еренумаб 70 mg и плацебо -2,0 (95% CI: -2,8; -1,2). Също така има по-голям процент участници, лекувани с еренумаб, които са постигнали поне 50% намаление на ДММ в сравнение с плацебо (39,7% за 140 mg и 38,6% за 70 mg, със съотношение на шансовете съответно 3,1 [95% CI: 1,7; 5,5] и 2,9 [95% CI: 1,6; 5,3]).

Ефикасността се поддържа до 1 година в частта с активно повторно рандомизиране на Проучване 2. В активната терапевтична фаза (АТФ) пациентите са повторно рандомизирани да получават 70 mg или 140 mg еренумаб. 79,8% завършват цялото проучване с продължителност 52 седмици. Намалението на дните с мигрена месечно от изходното ниво до седмица 52 е -4,22 в групата в АТФ със 70 mg и -4,64 дни в групата в АТФ със 140 mg. На седмица 52 процентът участници, постигнали $\geq 50\%$ намаление на ДММ спрямо изходното ниво е 61,0% в групата в АТФ със 70 mg и 64,9% в групата в АТФ със 140 mg .

Педиатрична популация

Европейската агенция по лекарствата отлага задължението за предоставяне на резултатите от проучванията с Aimovig за профилактика на мигрена в една или повече подгрупи на педиатричната популация (вж. точка 4.2 за информацията относно употребата в педиатрията).

5.2 Фармакокинетични свойства

Еренумаб има нелинейна кинетика в резултат на свързването с CGRP-R рецептора. Независимо от това, при терапевтични дози фармакокинетиката на еренумаб, след подкожно приложение на всеки 4 седмици, е предимно линейна поради насищане на свързването с CGRP-R. Подкожното приложение на доза 140 mg веднъж месечно и на 70 mg веднъж месечно при здрави доброволци води до средна C_{max} (стандартно отклонение [SD]) съответно 15,8 (4,8) $\mu\text{g/ml}$ и 6,1 (2,1) $\mu\text{g/ml}$, и средна AUC_{last} (SD) съответно 505 (139) ден* $\mu\text{g/ml}$ и 159 (58) ден* $\mu\text{g/ml}$.

Наблюдава се по-малко от двукратно кумулиране на най-ниската серумна концентрация след подкожно приложение на доза 140 mg на всеки 4 седмици, а най-ниската серумна концентрация достига стационарно състояние след 12-седмично приложение.

Абсорбция

След прилагане на единична подкожна доза 140 mg или 70 mg еренумаб при здрави възрастни, медианата на пиковата серумна концентрация се достига за 4 до 6 дни, а очакваната абсолютна бионаличност е 82%.

Разпределение

След единична интравенозна доза 140 mg средният (SD) обем на разпределение по време на терминалната фаза (V_z) се очаква да бъде 3,86 (0,77) l.

Биотрансформация/Елиминиране

Наблюдават се две фази на елиминиране на еренумаб. При ниски концентрации елиминирането е предимно чрез свързване с прицелния рецептор (CGRP-R), при което настъпва насищане, докато при по-високи концентрации елиминирането на еренумаб е предимно по неспецифичен протеолитичен път. По време на периода на прилагане еренумаб се елиминира предимно по неспецифичен протеолитичен път с ефективен полуживот 28 дни.

Специални популации

Пациенти с бъбречно увреждане

Пациенти с тежка степен на бъбречно увреждане ($eGFR < 30 \text{ ml/min/1,73 m}^2$) не са проучвани. При популационен фармакокинетичен анализ на интегрираните данни от клиничните проучвания с Aimovig не е установена разлика във фармакокинетиката на еренумаб при пациентите с лека или умерена степен на бъбречно увреждане в сравнение с тези с нормална бъбречна функция (вж. точка 4.2).

Пациенти с чернодробно увреждане

Не са провеждани проучвания при пациенти с чернодробно увреждане. Еренумаб, като човешко моноклонално антитяло, не се метаболизира от цитохром Р450 ензимите и чернодробният клирънс не е основният път на почистване на еренумаб (вж. точка 4.2).

5.3 Предклинични данни за безопасност

Неклиничните данни не показват особен риск за хора на базата на конвенционалните фармакологични проучвания за безопасност, токсичност при многократно прилагане, репродуктивна токсичност и токсичност за развитието.

Не са провеждани проучвания за канцерогенност с еренумаб. Еренумаб не е фармакологично активен при гризачи. Има биологична активност при дългоопашати макаци, но този вид не е подходящ модел за оценка на туморогенния риск. Мутагенният потенциал на еренумаб не е оценяван; независимо от това, не се очаква моноклоналните антитела да променят ДНК или хромозомите.

В проучвания за токсичност при многократно прилагане не са наблюдавани нежелани ефекти при полово зрели маймуни, получаващи до 150 mg/kg подкожно два пъти седмично в продължение на до 6 месеца при системна експозиция до 123 пъти и 246 пъти по-висока от тази при клиничната доза съответно 140 mg и 70 mg, приложени на всеки 4 седмици, въз основа на серумната AUC. Също така в тези проучвания не е имало нежелани ефекти по отношение на сурогатните маркери на фертилитета (анатомични или хистопатологични промени в репродуктивните органи).

В репродуктивно проучване при дългоопашати макаци не са установени ефекти по отношение на бременността, ембрио-феталното и постнаталното развитие (до 6-месечна възраст) при приложение на еренумаб по време на бременност при нива на експозиция приблизително 17 пъти и 34 пъти по-високи от постигнатите при пациентите, получаващи еренумаб при схема на прилагане съответно 140 mg и 70 mg на всеки 4 седмици въз основа на AUC. При новородени маймуни при раждането са наблюдавани измерими серумни концентрации на еренумаб, което потвърждава, че еренумаб, както и други IgG антитела, преминава плацентарната бариера.

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

6.1 Списък на помощните вещества

Захароза
Полисорбат 80
Натриев хидроксид (за коригиране на рН)
Ледена оцетна киселина
Вода за инжекции

6.2 Несъвместимости

При липса на проучвания за несъвместимости този лекарствен продукт не трябва да се смесва с други лекарствени продукти.

6.3 Срок на годност

2 години

6.4 Специални условия на съхранение

Предварително напълнена спринцовка

Да се съхранява в хладилник (2°C - 8°C). Да не се замразява.

Съхранявайте предварително напълнената спринцовка в картонената опаковка, за да се предпази от светлина.

След като се извади от хладилника, Aimovig трябва да се използва в рамките на 14 дни, когато се съхранява при стайна температура (до 25°C) или да се изхвърли. Ако се съхранява при висока температура или за по-дълъг период от време, трябва да се изхвърли.

Предварително напълнена писалка

Да се съхранява в хладилник (2°C - 8°C). Да не се замразява.

Съхранявайте предварително напълнената писалка в картонената опаковка, за да се предпази от светлина.

След като се извади от хладилника, Aimovig трябва да се използва в рамките на 14 дни, когато се съхранява при стайна температура (до 25°C) или да се изхвърли. Ако се съхранява при висока температура или за по-дълъг период от време, трябва да се изхвърли.

6.5 Вид и съдържание на опаковката

Предварително напълнена спринцовка

Aimovig се предоставя в предварително напълнена спринцовка (1 ml, стъкло тип 1) с игла от неръждаема стомана и капачка на иглата (гумена, съдържаща латекс).

Aimovig се предлага в опаковки, съдържащи 1 предварително напълнена спринцовка.

Предварително напълнена писалка

Aimovig се предоставя в предварително напълнена писалка (1 ml, стъкло тип 1) с игла от неръждаема стомана и капачка на иглата (гумена, съдържаща латекс).

Aimovig се предлага в опаковки, съдържащи 1 предварително напълнена писалка и групови опаковки, съдържащи 3 (3x1) предварително напълнени писалки.

Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати в продажба.

6.6 Специални предпазни мерки при изхвърляне и работа

Преди да бъде приложен разтворът трябва да се огледа внимателно. Разтворът не трябва да се инжектира, ако е мътен, видимо жълт или съдържа люспи или частици.

Предварително напълнена спринцовка

За да се избегне дискомфорт на мястото на инжектиране, предварително напълнената(ите) спринцовка(и) трябва да се остави(ят) при стайна температура (до 25°C) в продължение на поне 30 минути преди инжектирането. Също така трябва да се пази(ят) от директна слънчева светлина. Трябва да се инжектира цялото съдържание на предварително напълнената(ите) спринцовка(и). Спринцовката(ите) не трябва да се затопля(т), като се използва източник на топлина, например гореща вода или микровълнова фурна, и не трябва да се разклаща(т).

Предварително напълнена писалка

За да се избегне дискомфорт на мястото на инжектиране, предварително напълнената(ите) писалка(и) трябва да се остави(ят) при стайна температура (до 25°C) в продължение на поне 30 минути преди инжектирането. Също така трябва да се пази(ят) от директна слънчева светлина. Трябва да се инжектира цялото съдържание на предварително напълнената(ите) писалка(и). Писалката(ите) не трябва да се затопля(т), като се използва източник на топлина, например гореща вода или микровълнова фурна, и не трябва да се разклаща(т).

Неизползваният лекарствен продукт или отпадъчните материали от него трябва да се изхвърлят в съответствие с местните изисквания.

7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

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

8. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

EU/1/18/1293/001-003

9. ДАТА НА ПЪРВО РАЗРЕШАВАНЕ/ПОДНОВЯВАНЕ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

10. ДАТА НА АКТУАЛИЗИРАНЕ НА ТЕКСТА

Подробна информация за този лекарствен продукт е предоставена на уебсайта на Европейската агенция по лекарствата <http://www.ema.europa.eu>

ПРИЛОЖЕНИЕ II

- A. ПРОИЗВОДИТЕЛ(И) НА БИОЛОГИЧНО АКТИВНОТО(ИТЕ) ВЕЩЕСТВО(А) И ПРОИЗВОДИТЕЛ(И), ОТГОВОРЕН(НИ) ЗА ОСВОБОЖДАВАНЕ НА ПАРТИДИ**
- Б. УСЛОВИЯ ИЛИ ОГРАНИЧЕНИЯ ЗА ДОСТАВКА И УПОТРЕБА**
- В. ДРУГИ УСЛОВИЯ И ИЗИСКВАНИЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА**
- Г. УСЛОВИЯ ИЛИ ОГРАНИЧЕНИЯ ЗА БЕЗОПАСНА И ЕФЕКТИВНА УПОТРЕБА НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ**

A. ПРОИЗВОДИТЕЛ(И) НА БИОЛОГИЧНО АКТИВНОТО(ИТЕ) ВЕЩЕСТВО(А) И ПРОИЗВОДИТЕЛ(И), ОТГОВОРЕН(НИ) ЗА ОСВОБОЖДАВАНЕ НА ПАРТИДИ

Име и адрес на производителя(ите) на биологично активното(ите) вещество(а)

Amgen, Inc.
One Amgen Center Drive
Thousand Oaks
CA
91320
Съединени американски щати

Име и адрес на производителя(ите), отговорен(ни) за освобождаване на партидите

Novartis Pharma GmbH
Roonstrasse 25
D-90429 Nürnberg
Германия

Печатната листовка на лекарствения продукт трябва да съдържа името и адреса на производителя, отговорен за освобождаването на съответната партида.

B. УСЛОВИЯ ИЛИ ОГРАНИЧЕНИЯ ЗА ДОСТАВКА И УПОТРЕБА

Лекарственият продукт се отпуска по ограничено лекарско предписание (вж. Приложение I: Кратка характеристика на продукта, точка 4.2).

B. ДРУГИ УСЛОВИЯ И ИЗИСКВАНИЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

• **Периодични актуализирани доклади за безопасност**

Изискванията за подаване на периодични актуализирани доклади за безопасност за този лекарствен продукт са посочени в списъка с референтните дати на Европейския съюз (EURD списък), предвиден в чл. 107в, ал. 7 от Директива 2001/83/ЕО, и във всички следващи актуализации, публикувани на европейския уебпортал за лекарства.

Притежателят на разрешението за употреба трябва да подаде първия периодичен актуализиран доклад за безопасност за този продукт в срок от 6 месеца след разрешаването за употреба.

Г. УСЛОВИЯ ИЛИ ОГРАНИЧЕНИЯ ЗА БЕЗОПАСНА И ЕФЕКТИВНА УПОТРЕБА НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

• **План за управление на риска (ПУР)**

ПУР трябва да извършва изискваните дейности и действия, свързани с проследяване на лекарствената безопасност, посочени в одобрения ПУР, представен в Модул 1.8.2 на разрешението за употреба, както и при всички следващи съгласувани актуализации на ПУР.

Актуализиран ПУР трябва да се подава:

- по искане на Европейската агенция по лекарствата;
- винаги, когато се изменя системата за управление на риска, особено в резултат на получаване на нова информация, която може да доведе до значими промени в съотношението полза/риск, или след достигане на важен етап (във връзка с проследяване на лекарствената безопасност или свеждане на риска до минимум).

ПРИЛОЖЕНИЕ III
ДАНИИ ВЪРХУ ОПАКОВКАТА И ЛИСТОВКА

A. ДАНИИ ВЪРХУ ОПАКОВКАТА

ДАНИИ, КОИТО ТРЯБВА ДА СЪДЪРЖА ВТОРИЧНАТА ОПАКОВКА

КАРТОНЕНА КУТИЯ НА ЕДИНИЧНА ОПАКОВКА – предварително напълнена спринцовка

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Aimovig 70 mg инжекционен разтвор в предварително напълнена спринцовка
еренумаб

2. ОБЯВЯВАНЕ НА АКТИВНОТО(ИТЕ) ВЕЩЕСТВО(А)

Една предварително напълнена спринцовка съдържа 70 mg еренумаб.

3. СПИСЪК НА ПОМОЩНИТЕ ВЕЩЕСТВА

Съдържа също: захароза, полисорбат 80, натриев хидроксид, ледена оцетна киселина, вода за инжекции.
Капачката на иглата съдържа латекс.

4. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА И КОЛИЧЕСТВО В ЕДНА ОПАКОВКА

Инжекционен разтвор

1 предварително напълнена спринцовка

5. НАЧИН НА ПРИЛОЖЕНИЕ И ПЪТ(ИЩА) НА ВЪВЕЖДАНЕ

Преди употреба прочетете листовката.
Подкожно приложение
Еднократна употреба.

6. СПЕЦИАЛНО ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ, ЧЕ ЛЕКАРСТВЕНИЯТ ПРОДУКТ ТРЯБВА ДА СЕ СЪХРАНЯВА НА МЯСТО ДАЛЕЧЕ ОТ ПОГЛЕДА И ДОСЕГА НА ДЕЦА

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

7. ДРУГИ СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ, АКО Е НЕОБХОДИМО

8. ДАТА НА ИЗТИЧАНЕ НА СРОКА НА ГОДНОСТ

Годен до:

9. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ НА СЪХРАНЕНИЕ

Да се съхранява в хладилник. Да не се замразява.
Съхранявайте предварително напълнената спринцовка в картонената опаковка, за да се предпази от светлина.

10. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ ПРИ ИЗХВЪРЛЯНЕ НА НЕИЗПОЛЗВАНА ЧАСТ ОТ ЛЕКАРСТВЕНИТЕ ПРОДУКТИ ИЛИ ОТПАДЪЧНИ МАТЕРИАЛИ ОТ ТЯХ, АКО СЕ ИЗИСКВАТ ТАКИВА**11. ИМЕ И АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА**

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

12. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

EU/1/18/1293/003 Опаковка, съдържаща 1 предварително напълнена спринцовка

13. ПАРТИДЕН НОМЕР

Парт. №

14. НАЧИН НА ОТПУСКАНЕ**15. УКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА****16. ИНФОРМАЦИЯ НА БРАЙЛОВА АЗБУКА**

Aimovig 70 mg

17. УНИКАЛЕН ИДЕНТИФИКАТОР — ДВУИЗМЕРЕН БАРКОД

Двуизмерен баркод с включен уникален идентификатор

18. УНИКАЛЕН ИДЕНТИФИКАТОР — ДАННИ ЗА ЧЕТЕНЕ ОТ ХОРА

PC:
SN:
NN:

МИНИМУМ ДАННИ, КОИТО ТРЯБВА ДА СЪДЪРЖАТ МАЛКИТЕ ЕДИНИЧНИ ПЪРВИЧНИ ОПАКОВКИ

ЕТИКЕТ НА СПРИНЦОВКАТА

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ И ПЪТ(ИЩА) НА ВЪВЕЖДАНЕ

Aimovig 70 mg инжекция
еренумаб
s.c.

2. НАЧИН НА ПРИЛОЖЕНИЕ

3. ДАТА НА ИЗТИЧАНЕ НА СРОКА НА ГОДНОСТ

EXP

4. ПАРТИДЕН НОМЕР

Lot

5. СЪДЪРЖАНИЕ КАТО МАСА, ОБЕМ ИЛИ ЕДИНИЦИ

6. ДРУГО

ДАНИИ, КОИТО ТРЯБВА ДА СЪДЪРЖА ВТОРИЧНАТА ОПАКОВКА

КАРТОНЕНА КУТИЯ НА ЕДИНИЧНА ОПАКОВКА – предварително напълнена писалка

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Aimovig 70 mg инжекционен разтвор в предварително напълнена писалка
еренумаб

2. ОБЯВЯВАНЕ НА АКТИВНОТО(ИТЕ) ВЕЩЕСТВО(А)

Една предварително напълнена писалка съдържа 70 mg еренумаб.

3. СПИСЪК НА ПОМОЩНИТЕ ВЕЩЕСТВА

Съдържа също: захароза, полисорбат 80, натриев хидроксид, ледена оцетна киселина, вода за инжекции.
Капачката на иглата съдържа латекс.

4. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА И КОЛИЧЕСТВО В ЕДНА ОПАКОВКА

Инжекционен разтвор

1 предварително напълнена писалка

5. НАЧИН НА ПРИЛОЖЕНИЕ И ПЪТ(ИЩА) НА ВЪВЕЖДАНЕ

Преди употреба прочетете листовката.
Подкожно приложение
Еднократна употреба.

6. СПЕЦИАЛНО ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ, ЧЕ ЛЕКАРСТВЕНИЯТ ПРОДУКТ ТРЯБВА ДА СЕ СЪХРАНЯВА НА МЯСТО ДАЛЕЧЕ ОТ ПОГЛЕДА И ДОСЕГА НА ДЕЦА

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

7. ДРУГИ СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ, АКО Е НЕОБХОДИМО

8. ДАТА НА ИЗТИЧАНЕ НА СРОКА НА ГОДНОСТ

Годен до:

9. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ НА СЪХРАНЕНИЕ

Да се съхранява в хладилник. Да не се замразява.

Съхранявайте предварително напълнената писалка в картонената опаковка, за да се предпази от светлина.

10. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ ПРИ ИЗХВЪРЛЯНЕ НА НЕИЗПОЛЗВАНА ЧАСТ ОТ ЛЕКАРСТВЕНИТЕ ПРОДУКТИ ИЛИ ОТПАДЪЧНИ МАТЕРИАЛИ ОТ ТЯХ, АКО СЕ ИЗИСКВАТ ТАКИВА**11. ИМЕ И АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА**

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

12. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

EU/1/18/1293/001

Опаковка, съдържаща 1 предварително напълнена писалка

13. ПАРТИДЕН НОМЕР

Парт. №

14. НАЧИН НА ОТПУСКАНЕ**15. УКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА****16. ИНФОРМАЦИЯ НА БРАЙЛОВА АЗБУКА**

Aimovig 70 mg

17. УНИКАЛЕН ИДЕНТИФИКАТОР — ДВУИЗМЕРЕН БАРКОД

Двуизмерен баркод с включен уникален идентификатор

18. УНИКАЛЕН ИДЕНТИФИКАТОР — ДАННИ ЗА ЧЕТЕНЕ ОТ ХОРА

PC:
SN:
NN:

ДАНИИ, КОИТО ТРЯБВА ДА СЪДЪРЖА ВТОРИЧНАТА ОПАКОВКА

**ВЪНШНА КАРТОНЕНА ОПАКОВКА НА ГРУПОВА ОПАКОВКА (С BLUE BOX) –
предварително напълнена писалка**

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Aimovig 70 mg инжекционен разтвор в предварително напълнена писалка
еренумаб

2. ОБЯВЯВАНЕ НА АКТИВНОТО(ИТЕ) ВЕЩЕСТВО(А)

Една предварително напълнена писалка съдържа 70 mg еренумаб.

3. СПИСЪК НА ПОМОЩНИТЕ ВЕЩЕСТВА

Съдържа също: захароза, полисорбат 80, натриев хидроксид, ледена оцетна киселина, вода за
инжекции.
Капачката на иглата съдържа латекс.

4. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА И КОЛИЧЕСТВО В ЕДНА ОПАКОВКА

Инжекционен разтвор

Групова опаковка: 3 (3 опаковки по 1) предварително напълнени писалки

5. НАЧИН НА ПРИЛОЖЕНИЕ И ПЪТ(ИЩА) НА ВЪВЕЖДАНЕ

Преди употреба прочетете листовката.
Подкожно приложение
Еднократна употреба.

**6. СПЕЦИАЛНО ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ, ЧЕ ЛЕКАРСТВЕНИЯТ ПРОДУКТ ТРЯБВА
ДА СЕ СЪХРАНЯВА НА МЯСТО ДАЛЕЧЕ ОТ ПОГЛЕДА И ДОСЕГА НА ДЕЦА**

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

7. ДРУГИ СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ, АКО Е НЕОБХОДИМО

8. ДАТА НА ИЗТИЧАНЕ НА СРОКА НА ГОДНОСТ

Годен до:

9. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ НА СЪХРАНЕНИЕ

Да се съхранява в хладилник. Да не се замразява.
Съхранявайте предварително напълнените писалки в картонената опаковка, за се предпази от светлина.

10. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ ПРИ ИЗХВЪРЛЯНЕ НА НЕИЗПОЛЗВАНА ЧАСТ ОТ ЛЕКАРСТВЕНИТЕ ПРОДУКТИ ИЛИ ОТПАДЪЧНИ МАТЕРИАЛИ ОТ ТЯХ, АКО СЕ ИЗИСКВАТ ТАКИВА**11. ИМЕ И АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА**

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

12. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

EU/1/18/1293/002 Групова опаковка, съдържаща 3 (3x 1) предварително напълнени писалки

13. ПАРТИДЕН НОМЕР

Парт. №

14. НАЧИН НА ОТПУСКАНЕ**15. УКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА****16. ИНФОРМАЦИЯ НА БРАЙЛОВА АЗБУКА**

Aimovig 70 mg

17. УНИКАЛЕН ИДЕНТИФИКАТОР — ДВУИЗМЕРЕН БАРКОД

Двуизмерен баркод с включен уникален идентификатор

18. УНИКАЛЕН ИДЕНТИФИКАТОР — ДАННИ ЗА ЧЕТЕНЕ ОТ ХОРА

PC:
SN:
NN:

ДАНИИ, КОИТО ТРЯБВА ДА СЪДЪРЖА ВТОРИЧНАТА ОПАКОВКА

**МЕЖДИННА КАРТОНЕНА ОПАКОВКА НА ГРУПОВА ОПАКОВКА (БЕЗ BLUE BOX) –
предварително напълнена писалка**

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Aimovig 70 mg инжекционен разтвор в предварително напълнена писалка
еренумаб

2. ОБЯВЯВАНЕ НА АКТИВНОТО(ИТЕ) ВЕЩЕСТВО(А)

Една предварително напълнена писалка, съдържа 70 mg еренумаб.

3. СПИСЪК НА ПОМОЩНИТЕ ВЕЩЕСТВА

Съдържа също: захароза, полисорбат 80, натриев хидроксид, ледена оцетна киселина, вода за
инжекции.
Капачката на иглата съдържа латекс.

4. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА И КОЛИЧЕСТВО В ЕДНА ОПАКОВКА

Инжекционен разтвор

1 предварително напълнена писалка
Част от групова опаковка. Да не се продава отделно.

5. НАЧИН НА ПРИЛОЖЕНИЕ И ПЪТ(ИЩА) НА ВЪВЕЖДАНЕ

Преди употреба прочетете листовката.
Подкожно приложение
Еднократна употреба.

**6. СПЕЦИАЛНО ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ, ЧЕ ЛЕКАРСТВЕНИЯТ ПРОДУКТ ТРЯБВА
ДА СЕ СЪХРАНЯВА НА МЯСТО ДАЛЕЧЕ ОТ ПОГЛЕДА И ДОСЕГА НА ДЕЦА**

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

7. ДРУГИ СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ, АКО Е НЕОБХОДИМО

8. ДАТА НА ИЗТИЧАНЕ НА СРОКА НА ГОДНОСТ

EXP

9. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ НА СЪХРАНЕНИЕ

Да се съхранява в хладилник. Да не се замразява.
Съхранявайте предварително напълнената писалка в картонената опаковка, за се предпази от светлина.

10. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ ПРИ ИЗХВЪРЛЯНЕ НА НЕИЗПОЛЗВАНА ЧАСТ ОТ ЛЕКАРСТВЕНИТЕ ПРОДУКТИ ИЛИ ОТПАДЪЧНИ МАТЕРИАЛИ ОТ ТЯХ, АКО СЕ ИЗИСКВАТ ТАКИВА**11. ИМЕ И АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА**

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

12. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

EU/1/18/1293/002 Групова опаковка, съдържаща 3 (3x 1) предварително напълнени писалки

13. ПАРТИДЕН НОМЕР

Lot

14. НАЧИН НА ОТПУСКАНЕ**15. УКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА****16. ИНФОРМАЦИЯ НА БРАЙЛОВА АЗБУКА**

Aimovig 70 mg

17. УНИКАЛЕН ИДЕНТИФИКАТОР — ДВУИЗМЕРЕН БАРКОД**18. УНИКАЛЕН ИДЕНТИФИКАТОР — ДАННИ ЗА ЧЕТЕНЕ ОТ ХОРА**

МИНИМУМ ДАННИ, КОИТО ТРЯБВА ДА СЪДЪРЖАТ МАЛКИТЕ ЕДИНИЧНИ ПЪРВИЧНИ ОПАКОВКИ

ЕТИКЕТ НА ПИСАЛКАТА

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ И ПЪТ(ИЩА) НА ВЪВЕЖДАНЕ

Aimovig 70 mg инжекция
еренумаб
s.c.

2. НАЧИН НА ПРИЛОЖЕНИЕ

3. ДАТА НА ИЗТИЧАНЕ НА СРОКА НА ГОДНОСТ

EXP

4. ПАРТИДЕН НОМЕР

Lot

5. СЪДЪРЖАНИЕ КАТО МАСА, ОБЕМ ИЛИ ЕДИНИЦИ

6. ДРУГО

Б. ЛИСТОВКА

Листовка: информация за потребителя

Aimovig 70 mg инжекционен разтвор в предварително напълнена спринцовка еренумаб (erenumab)

▼ Този лекарствен продукт подлежи на допълнително наблюдение. Това ще позволи бързото установяване на нова информация относно безопасността. Можете да дадете своя принос като съобщите всяка нежелана реакция, която сте получили. За начина на съобщаване на нежелани реакции вижте края на точка 4.

Прочетете внимателно цялата листовка, преди да започнете да използвате това лекарство, тъй като тя съдържа важна за Вас информация.

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако имате някакви допълнителни въпроси, попитайте Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра.
- Това лекарство е предписано лично на Вас. Не го преотстъпвайте на други хора. То може да им навреди, независимо че признаците на тяхното заболяване са същите като Вашите.
- Ако получите някакви нежелани реакции, уведомете Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка. Вижте точка 4.

Какво съдържа тази листовка

1. Какво представлява Aimovig и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди да използвате Aimovig
3. Как да използвате Aimovig
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Aimovig
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

1. Какво представлява Aimovig и за какво се използва

Aimovig съдържа активното вещество еренумаб. То принадлежи към група лекарства, наречени моноклонални антитела.

Aimovig действа като блокира активността на молекулата CGRP, която се свързва с появата на мигрена (CGRP означава пептид, свързан с калцитониновия ген).

Aimovig се използва за предотвратяване появата на мигрена при възрастни, които имат най-малко 4 дни с мигрена месечно при започване на лечението с Aimovig.

2. Какво трябва да знаете, преди да използвате Aimovig

Не използвайте Aimovig:

- ако сте алергични към еренумаб или към някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка б).

Предупреждения и предпазни мерки

Говорете с Вашия лекар, преди да използвате Aimovig:

- ако някога сте имали алергична реакция към латекс. Контейнерът на този лекарствен продукт съдържа латекс в капачката на иглата.
- ако имате сърдечносъдово заболяване. Aimovig не е проучен при пациенти с конкретни сърдечносъдови заболявания.

Деца и юноши

Не прилагайте това лекарство при деца или юноши (на възраст под 18 години), защото употребата на Aimovig не е проучена в тази възрастова група.

Други лекарства и Aimovig

Информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако използвате, наскоро сте използвали или е възможно да използвате други лекарства.

Бременност и кърмене

Ако сте бременна или кърмите, смятате, че може да сте бременна или планирате бременност, посъветвайте се с Вашия лекар преди употребата на това лекарство.

Бременност

Вашият лекар ще реши, дали трябва да спрете употребата на Aimovig по време на бременност.

Кърмене

Известно е, че моноклоналните антитела като Aimovig преминават в кърмата през първите няколко дни след раждането, но след този период Aimovig може да се използва. Консултирайте се с Вашия лекар относно употребата на Aimovig по време на кърмене, за да Ви помогне да решите, дали да спрете да кърмите или да употребявате Aimovig.

Шофиране и работа с машини

Aimovig е малко вероятно да повлияе Вашата способност за шофиране и работа с машини.

Aimovig съдържа натрий

Aimovig съдържа по-малко от 1 mmol натрий (23 mg) на доза, т.е. може да се каже, че практически не съдържа натрий.

3. Как да използвате Aimovig

Винаги използвайте това лекарство точно както Ви е казал Вашият лекар. Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашия лекар.

Ако не сте забелязали терапевтичен ефект след 3 месеца, информирайте Вашия лекар, който ще реши, дали да продължите лечението.

Ако Вашият лекар Ви предпише доза 70 mg, трябва да си поставяте една инжекция веднъж на всеки 4 седмици. Ако Вашият лекар Ви предпише доза 140 mg трябва да си поставяте две инжекции веднъж на всеки 4 седмици. Втората инжекция трябва да се постави веднага след първата, на различно място за инжектиране. Уверете се, че сте инжектирали цялото съдържание и на двете спринцовки.

Aimovig се прилага като инжекция под кожата (известна като подкожна инжекция). Вие или човекът, който се грижи за Вас можете да поставите инжекцията в корема или в бедрото. Външната страна на горната част на ръката също може да се използва като място за инжектиране, но само ако някой друг Ви поставя инжекцията. Ако са Ви необходими 2 инжекции, те трябва да се поставят на различни места, за да се избегне втвърдяване на кожата и не трябва да се поставят на места, където кожата е болезнена, насинена, зачервена или твърда.

Вашият лекар или медицинска сестра ще обучи Вас или човека, който се грижи за Вас, как да пригответе и инжектирате Aimovig. Не се опитвайте да инжектирате Aimovig, докато не се проведе това обучение.

Спринцовките Aimovig са само за еднократна употреба.

За подробни указания, как да инжектирате Aimovig, вижте „Инструкции за употреба на Aimovig предварително напълнена спринцовка“ в края на листовката.

Ако сте използвали повече от необходимата доза Aimovig

Ако сте получили повече от необходимата доза Aimovig или ако дозата Ви е била поставена по-рано, отколкото трябва, кажете на Вашия лекар.

Ако сте пропуснали да използвате Aimovig

- Ако сте пропуснали една доза Aimovig, приемете я колкото се може по-бързо, след като сте го осъзнали.
- След това се свържете с Вашия лекар, който ще Ви каже, кога да бъде следващата доза. Следвайте новата схема точно както Ви е казал Вашият лекар.

Ако сте спрели употребата на Aimovig

Не спирайте употребата на Aimovig без да се консултирате с Вашия лекар. Симптомите могат да се върнат, ако спрете лечението.

Ако имате някакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на това лекарство, попитайте Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра.

4. Възможни нежелани реакции

Както всички лекарства, това лекарство може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.

Възможните нежелани реакции са изброени по-долу. Повечето от тези нежелани реакции са леки до умерени по тежест.

Чести: могат да засегнат до 1 на 10 души

- запек
- сърбеж
- мускулни спазми
- реакции на мястото на инжектиране, като болка, зачервяване и оток на мястото, където е поставена инжекцията.

Aimovig може да предизвика кожни реакции като обрив или сърбеж, които обичайно са леки.

Съобщаване на нежелани реакции

Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра. Това включва всички възможни неописани в тази листовка нежелани реакции. Можете също да съобщите нежелани реакции директно чрез [националната система за съобщаване](#), посочена в [Приложение V](#). Като съобщавате нежелани реакции, можете да дадете своя принос за получаване на повече информация относно безопасността на това лекарство.

5. Как да съхранявате Aimovig

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Не използвайте това лекарство след срока на годност, отбелязан върху етикета и картонената опаковка след „Годен до:/EXP“. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Съхранявайте спринцовката(ите) в картонената опаковка, за да я(ги) предпазите от светлина. Да се съхранява(т) в хладилник (2°C – 8°C). Да не се замразява(т).

След като Aimovig се извади от хладилника, трябва да се съхранява при стайна температура (до 25°C) в картонената опаковка и да се използва в рамките на 14 дни или да се изхвърли. Не връщайте Aimovig обратно в хладилника, след като веднъж сте го извадили.

Не използвайте това лекарство, ако забележите, че разтворът съдържа частици, мътен е или е видимо жълт.

Не изхвърляйте лекарствата в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци. Попитайте Вашия фармацевт как да изхвърляте лекарствата, които вече не използвате. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда

6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

Какво съдържа Aimovig

- Активното вещество е еренумаб. Всяка предварително напълнена спринцовка съдържа 70 mg еренумаб.
- Другите съставки са захароза, полисорбат 80, натриев хидроксид, ледена оцетна киселина, вода за инжекции.

Как изглежда Aimovig и какво съдържа опаковката

Aimovig инжекционен разтвор е бистър до опалесциращ, безцветен до светложълт и практически без видими частици.

Всяка опаковка съдържа една предварително напълнена спринцовка за еднократна употреба.

Притежател на разрешението за употреба

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

Производител

Novartis Pharma GmbH
Roonstrasse 25
90429 Nürnberg
Германия

За допълнителна информация относно това лекарство, моля, свържете се с локалния представител на притежателя на разрешението за употреба:

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

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

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

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

Дата на последно преразглеждане на листовката

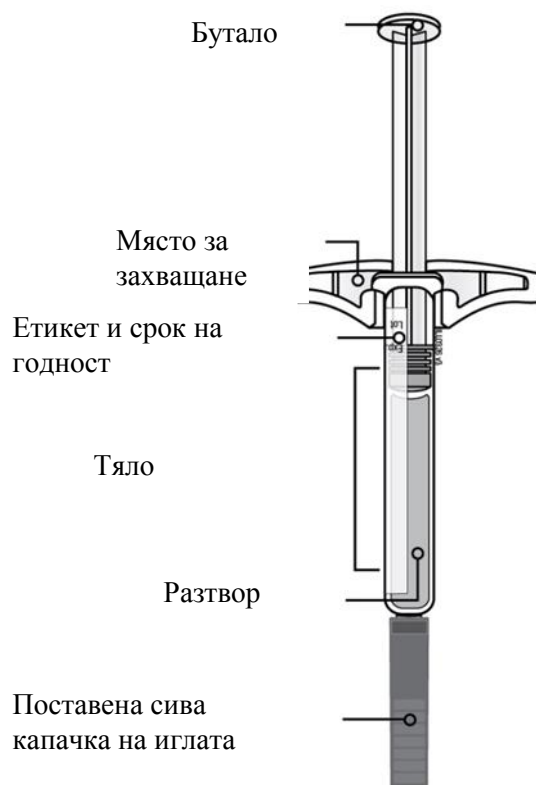
Други източници на информация

Подробна информация за това лекарство е предоставена на уебсайта на Европейската агенция по лекарствата <http://www.ema.europa.eu>

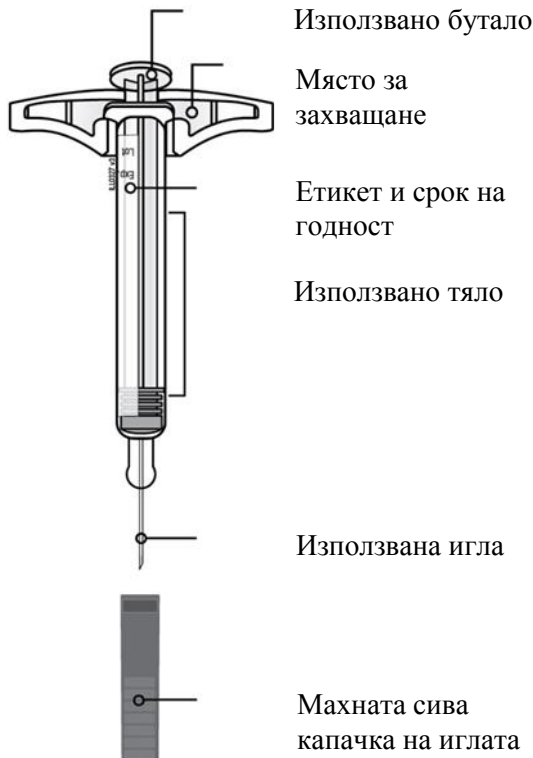
Инструкции за употреба на Aimovig предварително напълнена спринцовка

Илюстрация на спринцовката

Преди употреба



След употреба



Забележка: Иглата е вътре.

Важно

Преди да използвате Aimovig предварително напълнена спринцовка, прочетете тази важна информация:



Стъпка 1: Подготовка

Забележка: Предписаната доза Aimovig е или 70 mg или 140 mg. Това означава, че при доза 70 mg трябва да инжектирате съдържанието на една спринцовка за еднократна употреба от 70 mg. При доза 140 mg трябва да инжектирате съдържанието на две спринцовки за еднократна употреба от 70 mg една след друга, за да получите пълната доза от лекарството.

(А)

Извадете Aimovig предварително напълнена(и) спринцовка(и) от картонената опаковка, като я(ги) държите за тялото. Ще се наложи да използвате или една или две спринцовки в зависимост от предписаната Ви доза. Не разклащайте.

За да избегнете дискомфорт на място за инжектиране, оставете спринцовката(ите) на стайна температура в продължение на поне 30 минути преди да я(ги) инжектирате.

Забележка: Не се опитвайте да затоплите спринцовката(ите), като използвате източник на топлина, например гореща вода или микровълнова фурна.

(Б)

Огледайте всяка спринцовка. Уверете се, че разтворът, който се вижда в спринцовката е бистър и безцветен до светложълт.

Забележка:

- Не използвайте спринцовката, ако някоя част изглежда напукана или счупена.
- Не използвайте спринцовката, ако е била изпускана.
- Не използвайте спринцовката, ако капачката на иглата липсва или не е добре закрепена.

Във всички случаи, описани по-горе, използвайте нова спринцовка и ако не сте сигурни в нещо, свържете се с Вашия лекар или фармацевт.

(В)

Съберете всички необходими принадлежности за поставяне на инжекциите:



Измийте старателно ръцете си със сапун и вода.

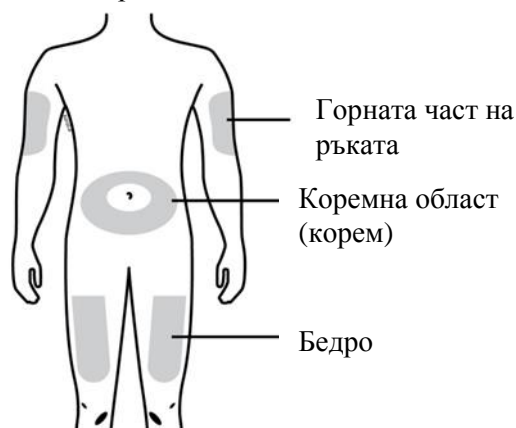


Върху чиста, добре осветена работна повърхност поставете:

- Нова спринцовка
- Тампони, напоени със спирт
- Късчета памук или марли
- Лепенки
- Контейнер за изхвърляне на остри предмети

(Г)

Подгответе и почистете място(та) за инжектиране.



Можете да използвате всяко едно от изброените места за инжектиране:

- Бедро
- Коремна област (корем) (с изключение на областта на 5 cm около пъпа)
- Външната страна на горната част на ръката (само, ако някой друг Ви поставя инжекцията)

Почистете инжекционното място с тампон, напоен със спирт и оставете кожата да изсъхне.

Избирайте различно място всеки път, когато си поставяте инжекция. Ако трябва да използвате същото инжекционно място, уверете се, че не е участъкът, който сте използвали последния път.

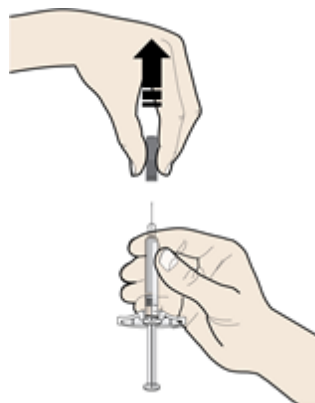
Забележка:

- След като сте почистили инжекционното място, не го докосвайте отново преди инжектирането.
- Не избирайте област, където кожата е болезнена, насинена, зачервена или твърда. Избягвайте да инжектират в области с белези или стрии.

Стъпка 2: Пригответе се

(Д)

Издърпайте сивата капачка на иглата право нагоре и далеч от Вашето тяло, само когато сте готови да инжектирате. Инжекцията трябва да се постави в рамките на 5 минути. Нормално е да видите капка течност в края на иглата.

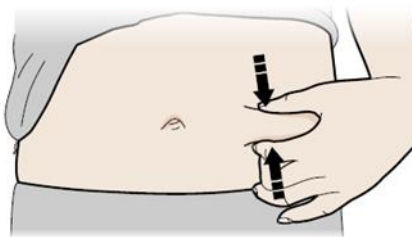


Забележка:

- Не оставяйте да изминат повече от 5 минути след махане на сивата капачка на иглата. Това може да доведе до изсъхване на лекарството.
- Не усуквайте и не огъвайте сивата капачка на иглата.
- Не връщайте сивата капачка на иглата обратно, след като веднъж сте я махнали.

(Е)

Внимателно захванете кожата на мястото на инжектиране.



Забележка: Дръжте кожата захваната, докато инжектирате.

Стъпка 3: Инжектиране

(Ж)

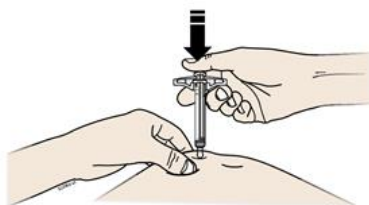
Докато държите кожата захваната, вкарайте иглата на спринцовката в кожата под ъгъл от 45 до 90 градуса.



Не поставяйте пръста си върху буталото, докато вкарвате иглата.

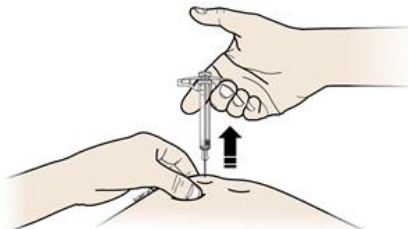
(З)

Като използвате бавен и постоянен натиск, натиснете буталото докрай, докато спре да се движи.



(И)

Когато сте готови, отпуснете палеца си и бавно издърпайте спринцовката от кожата, след което отпуснете захванатата кожа.



Забележка: Когато отстраните спринцовката, ако изглежда, че в тялото на спринцовката все още има лекарство, значи не сте инжектирали пълната доза. Свържете се с Вашия лекар.

Стъпка 4: Край

(И)

Изхвърлете използваната спринцовка и сивата капачка на иглата.

Поставете използваната спринцовка в контейнер за изхвърляне на остри предмети веднага, след като сте я използвали.

Говорете с Вашия лекар или фармацевт за правилния начин на изхвърляне. Възможно е да има местни регулаторни изисквания за начина на изхвърляне.



Забележка:

- Не използвайте повторно спринцовката.
- Не рециклирайте спринцовките или контейнера за изхвърляне на остри предмети и не ги изхвърляйте в контейнера за домашни отпадъци.

Винаги дръжте контейнера за изхвърляне на остри предмети на място, недостъпно за деца.

(К)

Огледайте мястото за инжектиране.

Ако има кръв върху кожата, притиснете памук или марля към мястото за инжектиране. Не разтривайте мястото за инжектиране. Поставете лепенка, ако е необходимо.

Ако дозата Ви е 140 mg, повторете всички стъпки с втората спринцовка, за да инжектирате пълната доза.



Листовка: информация за потребителя

Aimovig 70 mg инжекционен разтвор в предварително напълнена писалка еренумаб (erenumab)

▼ Този лекарствен продукт подлежи на допълнително наблюдение. Това ще позволи бързото установяване на нова информация относно безопасността. Можете да дадете своя принос като съобщите всяка нежелана реакция, която сте получили. За начина на съобщаване на нежелани реакции вижте края на точка 4.

Прочетете внимателно цялата листовка, преди да започнете да използвате това лекарство, тъй като тя съдържа важна за Вас информация.

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако имате някакви допълнителни въпроси, попитайте Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра.
- Това лекарство е предписано лично на Вас. Не го преотстъпвайте на други хора. То може да им навреди, независимо че признаците на тяхното заболяване са същите като Вашите.
- Ако получите някакви нежелани реакции, уведомете Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка. Вижте точка 4.

Какво съдържа тази листовка

1. Какво представлява Aimovig и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди да използвате Aimovig
3. Как да използвате Aimovig
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Aimovig
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

1. Какво представлява Aimovig и за какво се използва

Aimovig съдържа активното вещество еренумаб. То принадлежи към група лекарства, наречени моноклонални антитела.

Aimovig действа като блокира активността на молекулата CGRP, която се свързва с появата на мигрена (CGRP означава пептид, свързан с калцитониновия ген).

Aimovig се използва за предотвратяване появата на мигрена при възрастни, които имат най-малко 4 дни с мигрена месечно при започване на лечението с Aimovig.

2. Какво трябва да знаете, преди да използвате Aimovig

Не използвайте Aimovig:

- ако сте алергични към еренумаб или към някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка 6).

Предупреждения и предпазни мерки

Говорете с Вашия лекар, преди да използвате Aimovig:

- ако някога сте имали алергична реакция към латекс. Контейнерът на този лекарствен продукт съдържа латекс в капачката на иглата.
- ако имате сърдечносъдово заболяване. Aimovig не е проучен при пациенти с конкретни сърдечносъдови заболявания.

Деца и юноши

Не прилагайте това лекарство при деца или юноши (на възраст под 18 години), защото употребата на Aimovig не е проучена в тази възрастова група.

Други лекарства и Aimovig

Информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако използвате, наскоро сте използвали или е възможно да използвате други лекарства.

Бременност и кърмене

Ако сте бременна или кърмите, смятате, че може да сте бременна или планирате бременност, посъветвайте се с Вашия лекар преди употребата на това лекарство.

Бременност

Вашият лекар ще реши, дали трябва да спрете употребата на Aimovig по време на бременност.

Кърмене

Известно е, че моноклоналните антитела като Aimovig преминават в кърмата през първите няколко дни след раждането, но след този период Aimovig може да се използва. Консултирайте се с Вашия лекар относно употребата на Aimovig по време на кърмене, за да Ви помогне да решите, дали да спрете да кърмите или да употребявате Aimovig.

Шофиране и работа с машини

Aimovig е малко вероятно да повлияе Вашата способност за шофиране и работа с машини.

Aimovig съдържа натрий

Aimovig съдържа по-малко от 1 mmol натрий (23 mg) на доза, т.е. може да се каже, че практически не съдържа натрий.

3. Как да използвате Aimovig

Винаги използвайте това лекарство точно както Ви е казал Вашият лекар. Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашия лекар.

Ако не сте забелязали терапевтичен ефект след 3 месеца, информирайте Вашия лекар, който ще реши, дали да продължите лечението.

Ако Вашият лекар Ви предпише доза 70 mg, трябва да си поставяте една инжекция веднъж на всеки 4 седмици. Ако Вашият лекар Ви предпише доза 140 mg трябва да си поставяте две инжекции веднъж на всеки 4 седмици. Втората инжекция трябва да се постави веднага след първата, на различно място за инжектиране. Уверете се, че сте инжектирали цялото съдържание и на двете писалки.

Aimovig се прилага като инжекция под кожата (известна като подкожна инжекция). Вие или човекът, който се грижи за Вас можете да поставите инжекцията в корема или в бедрото. Външната страна на горната част на ръката също може да се използва като място за инжектиране, но само ако някой друг Ви поставя инжекцията. Ако са Ви необходими 2 инжекции, те трябва да се поставят на различни места, за да се избегне втвърдяване на кожата и не трябва да се поставят на места, където кожата е болезнена, насинена, зачервена или твърда.

Вашият лекар или медицинска сестра ще обучи Вас или човека, който се грижи за Вас, как да пригответе и инжектирате Aimovig. Не се опитвайте да инжектирате Aimovig, докато не се проведе това обучение.

Писалките Aimovig са само за еднократна употреба.

За подробни указания, как да инжектирате Aimovig, вижте „Инструкции за употреба на Aimovig предварително напълнена писалка“ в края на тази листовка.

Ако сте използвали повече от необходимата доза Aimovig

Ако сте получили повече от необходимата доза Aimovig или ако дозата Ви е била поставена по-рано, отколкото трябва, кажете на Вашия лекар.

Ако сте пропуснали да използвате Aimovig

- Ако сте пропуснали една доза Aimovig, приемете я колкото се може по-бързо, след като сте го осъзнали.
- След това се свържете с Вашия лекар, който ще Ви каже, кога да бъде следващата доза. Следвайте новата схема точно както Ви е казал Вашият лекар.

Ако сте спрели употребата на Aimovig

Не спирайте употребата на Aimovig без да се консултирате с Вашия лекар. Симптомите могат да се върнат, ако спрете лечението.

Ако имате някакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на това лекарство, попитайте Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра.

4. Възможни нежелани реакции

Както всички лекарства, това лекарство може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.

Възможните нежелани реакции са изброени по-долу. Повечето от тези нежелани реакции са леки до умерени по тежест.

Чести: могат да засегнат до 1 на 10 души

- запек
- сърбеж
- мускулни спазми
- реакции на мястото на инжектиране, като болка, зачервяване и оток на мястото, където е поставена инжекцията.

Aimovig може да предизвика кожни реакции като обрив или сърбеж, които обичайно са леки.

Съобщаване на нежелани реакции

Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра. Това включва всички възможни неописани в тази листовка нежелани реакции. Можете също да съобщите нежелани реакции директно чрез **националната система за съобщаване**, посочена в [Приложение V](#). Като съобщавате нежелани реакции, можете да дадете своя принос за получаване на повече информация относно безопасността на това лекарство.

5. Как да съхранявате Aimovig

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Не използвайте това лекарство след срока на годност, отбелязан върху етикета и картонената опаковка след „Годен до:/EXP“. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Съхранявайте писалката(ите) в картонената опаковка, за да я(ги) предпазите от светлина. Да се съхранява(т) в хладилник (2°C – 8°C). Да не се замразява(т).

След като Aimovig се извади от хладилника, трябва да се съхранява при стайна температура (до 25°C) в картонената опаковка и да се използва в рамките на 14 дни или да се изхвърли. Не връщайте Aimovig обратно в хладилника, след като веднъж сте го извадили.

Не използвайте това лекарство, ако забележите, че разтворът съдържа частици, мътен е или е видимо жълт.

Не изхвърляйте лекарствата в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци. Попитайте Вашия фармацевт как да изхвърляте лекарствата, които вече не използвате. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда

6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

Какво съдържа Aimovig

- Активното вещество е еренумаб. Всяка предварително напълнена писалка съдържа 70 mg еренумаб.
- Другите съставки са захароза, полисорбат 80, натриев хидроксид, ледена оцетна киселина, вода за инжекции.

Как изглежда Aimovig и какво съдържа опаковката

Aimovig инжекционен разтвор е бистър до опалесциращ, безцветен до светложълт и практически без видими частици.

Aimovig се предлага в опаковки, съдържащи една предварително напълнена писалка за еднократна употреба и в групови опаковки, съдържащи 3 (3x1) предварително напълнени писалки.

Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати в продажба.

Притежател на разрешението за употреба

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

Производител

Novartis Pharma GmbH
Roonstrasse 25
90429 Nürnberg
Германия

За допълнителна информация относно това лекарство, моля, свържете се с локалния представител на притежателя на разрешението за употреба:

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

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

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

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

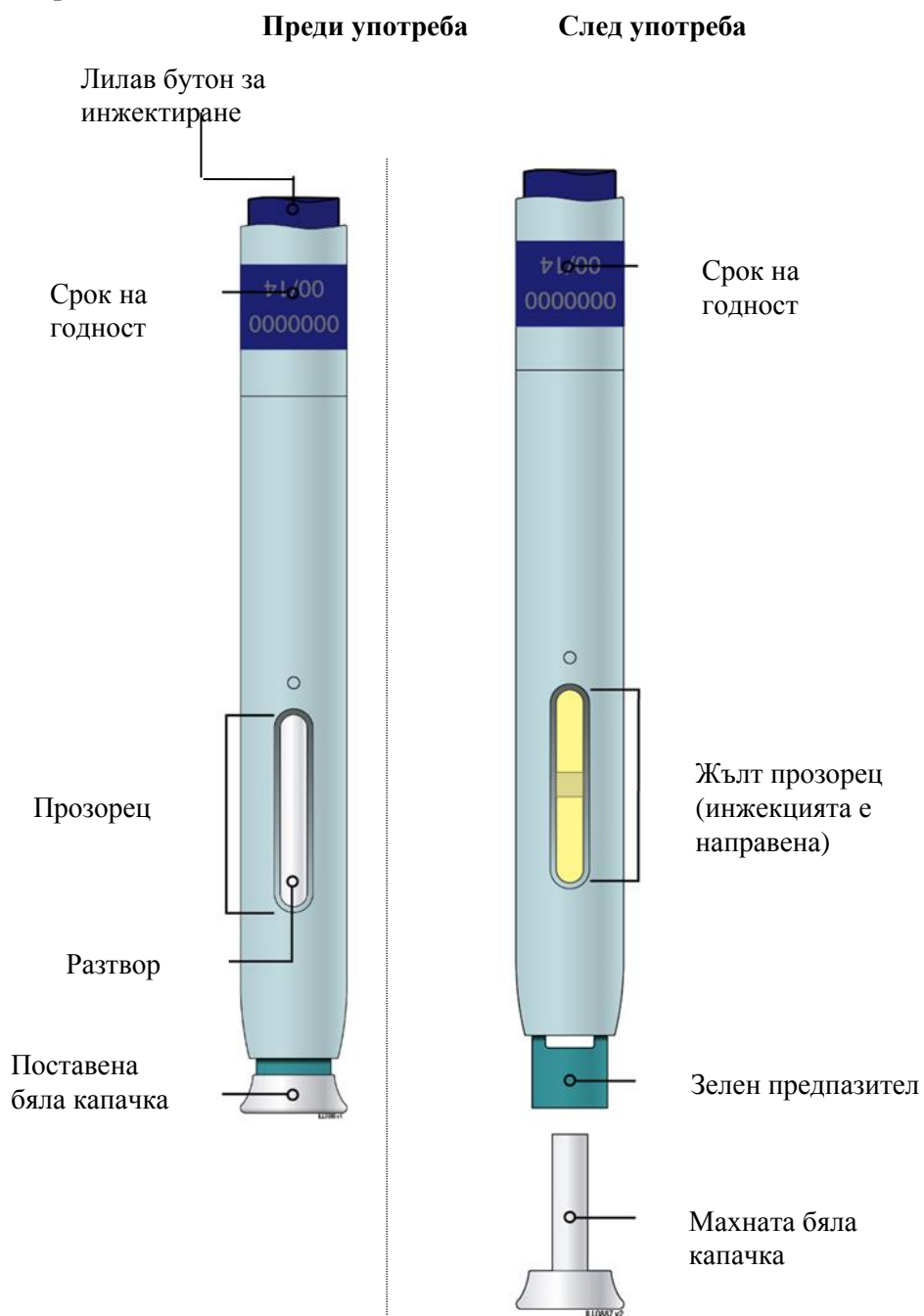
Novartis Pharmaceuticals UK Ltd.
Tel: +44 1276 698370

Дата на последно преразглеждане на листовката

Други източници на информация

Подробна информация за това лекарство е предоставена на уебсайта на Европейската агенция по лекарствата <http://www.ema.europa.eu>

Илюстрация на писалката



Забележка: Иглата е вътре в писалката.

Важно

Преди да използвате Aimovig предварително напълнена писалка, прочетете тази информация.



Стъпка 1: Подготовка

Забележка: Предписаната доза Aimovig е или 70 mg или 140 mg. Това означава, че при доза 70 mg трябва да инжектирате съдържанието на една писалка за еднократна употреба от 70 mg. При доза 140 mg трябва да инжектирате съдържанието на две писалки за еднократна употреба от 70 mg една след друга, за да получите пълната доза от лекарството.

(А)

Внимателно извадете Aimovig предварително напълнена писалка от картонената опаковка. Ще се наложи да използвате или една или две писалки в зависимост от предписаната Ви доза. Не разклащайте.

За да избегнете дискомфорт на мястото за инжектиране, оставете писалката(ите) на стайна температура в продължение на поне 30 минути преди да я(ги) инжектирате.

Забележка: Не се опитвайте да затоплите писалката(ите), като използвате източник на топлина, например гореща вода или микровълнова фурна.

(Б)

Огледайте всяка писалка. Уверете се, че разтворът, който се вижда през прозорчето, е бистър и безцветен до светложълт.

Забележка:

- Не използвайте писалката, ако някоя част изглежда напукана или счупена.
- Не използвайте писалката, ако е била изпускана.
- Не използвайте писалката, ако бялата капачка липсва или не е добре закрепена.

Във всички случаи, описани по-горе, използвайте нова писалка и ако не сте сигурни в нещо, свържете се с Вашия лекар или фармацевт.

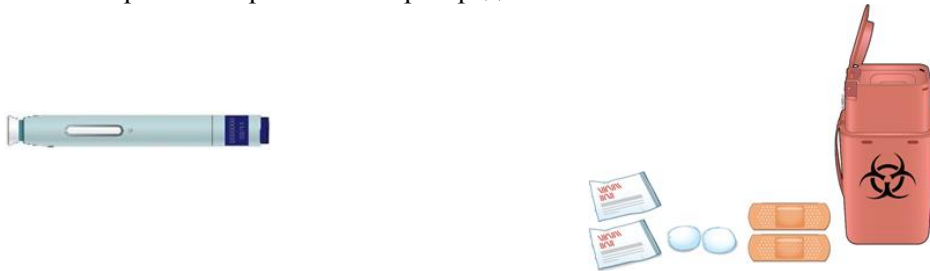
(В)

Съберете всички необходими принадлежности за поставяне на инжекциите.

Измийте старателно ръцете си със сапун и вода.

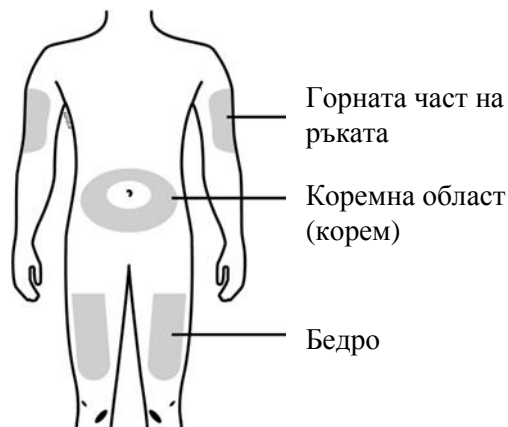
Върху чиста, добре осветена работна повърхност поставете:

- Нова писалка
- Тампони, напоени със спирт
- Късчета памук или марли
- Лепенки
- Контейнер за изхвърляне на остри предмети



(Г)

Подгответе и почистете място(та) за инжектиране.



Можете да използвате всяко едно от изброените места за инжектиране:

- Бедро
- Коремна област (корем) (с изключение на областта на 5 cm около пъпа)
- Външната страна на горната част на ръката (само, ако някой друг Ви поставя инжекцията)

Почистете мястото за инжектиране с тампон, напоен със спирт и оставете кожата да изсъхне.

Избирайте различно място всеки път, когато си поставяте инжекция. Ако трябва да използвате същото място за инжектиране, уверете се, че не е участъкът, който сте използвали последния път.

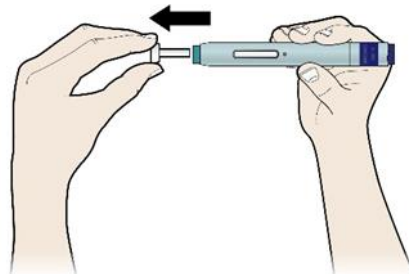
Забележка:

- След като сте почистили мястото за инжектиране, не го пипайте отново преди инжектирането.
- Не избирайте област, където кожата е болезнена, насинена, зачервена или твърда. Избягвайте да инжектирате в области с белези или стрии.

Стъпка 2: Пригответе се

(Д)

Издърпайте бялата капачка направо, само когато сте готови да инжектирате. Инжекцията трябва да се постави в рамките на 5 минути. Нормално е да видите капка течност в края на иглата или зеления предпазител.



Забележка:

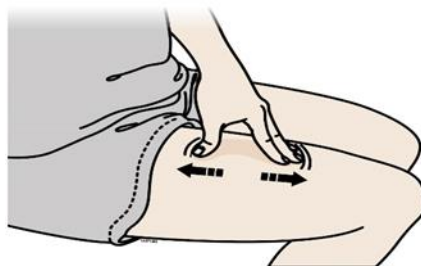
- Не оставяйте да изминат повече от 5 минути след махане на бялата капачка на иглата. Това може да доведе до изсъхване на лекарството.
- Не усуквайте и не огъвайте бялата капачка на иглата.
- Не връщайте бялата капачка на иглата обратно върху писалката, след като веднъж сте я махнали.

(Е)

Опънете кожата на мястото за инжектиране или я захванете, така че да получите стабилна повърхност.

Метод с опъване

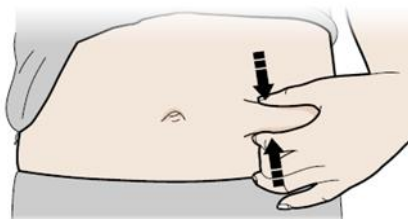
Опънете внимателно кожата като движите палеца и пръстите в противоположни посоки, получавайки участък широк около **пет** см.



ИЛИ

Метод със захващане

Захванете внимателно кожата между палеца и пръстите, получавайки участък широк около **пет** см.



Забележка: Дръжте кожата опъната или захваната, докато инжектирате.

Стъпка 3: Инжектиране

(Ж)

Продължавайте да държите кожата опъната или захваната. След като вече сте махнали бялата капачка, поставете писалката върху кожата под ъгъл 90 градуса.



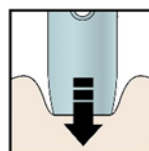
Забележка: Не пипайте все още лилавия бутон за инжектиране.

(З)

Внимателно натиснете писалката навътре в кожата, докато спре да се движи.



Натиснете навътре



Забележка: Трябва да натискате навътре през цялото време, но да не пипате лилавия бутон за инжектиране, докато не сте готови да инжектирате.

(И)

Натиснете лилавия бутон за инжектиране. Ще чуете щракване.

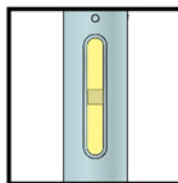


(Й)

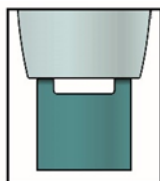
Махнете палеца си от бутона, но продължавайте да притискате навътре към кожата. Инжекцията може да отнеме около 15 секунди.



15 секунди



Забележка: Когато инжекцията е направена, прозорчето ще стане жълто и ще можете да чуете второ щракване.



Забележка:

- След като дръпнете писалката от кожата, иглата автоматично ще бъде покрита от зеления предпазител.
- Когато дръпнете писалката, ако прозорецът не е станал жълт или ако изглежда, че лекарството все още се инжектира, това означава, че не сте получили пълната доза. Свържете се незабавно с Вашия лекар.

Стъпка 4: Край

(К)

Изхвърлете използваната писалка и бялата капачка на иглата. Поставете използваната писалка в контейнер за изхвърляне на остри предмети веднага, след като сте я използвали. Говорете с Вашия лекар или фармацевт за правилния начин на изхвърляне. Възможно е да има местни регулаторни изисквания за начина на изхвърляне.

Забележка:

- Не използвайте повторно писалката.
- Не рециклирайте писалките или контейнера за изхвърляне на остри предмети и не ги изхвърляйте в контейнера за домашни отпадъци.
- Винаги дръжте контейнера за изхвърляне на остри предмети на място, недостъпно за деца.



(Л)

Огледайте мястото за инжектиране.

Ако има някаква кръв върху кожата, притиснете памук или марля към мястото за инжектиране.

Не разтривайте мястото за инжектиране. Поставете лепенка, ако е необходимо.

Ако дозата Ви е 140 mg, повторете всички стъпки с втората писалка, за да инжектирате пълната доза.

