

**I LISA**  
**RAVIMI OMADUSTE KOKKUVÕTE**

▼ Käesoleva ravimi suhtes kohaldatakse täiendavat järelevalvet, mis võimaldab kiiresti tuvastada uut ohutusteavet. Tervishoiutöötajatel palutakse teavitada kõigist võimalikest kõrvaltoimetest. Kõrvaltoimetest teavitamise kohta vt lõik 4.8.

## 1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS

Aimovig 70 mg süstelahus süstlis  
Aimovig 140 mg süstelahus süstlis  
Aimovig 70 mg süstelahus pen-süstlis  
Aimovig 140 mg süstelahus pen-süstlis

## 2. KVALITATIIVNE JA KVANTITATIIVNE KOOSTIS

### Aimovig 70 mg süstelahus süstlis

Üks süstel sisaldab 70 mg erenumabi (*erenumabum*).

### Aimovig 140 mg süstelahus süstlis

Üks süstel sisaldab 140 mg erenumabi (*erenumabum*).

### Aimovig 70 mg süstelahus pen-süstlis

Üks pen-süstel sisaldab 70 mg erenumabi (*erenumabum*).

### Aimovig 140 mg süstelahus pen-süstlis

Üks pen-süstel sisaldab 140 mg erenumabi (*erenumabum*).

Erenumab on inimese IgG2 monoklonaalne antikeha, mis on toodetud rekombinantse DNA tehnoloogia abil hiina hamstri munasarja (CHO) rakkudes.

Abiainete täielik loetelu vt lõik 6.1.

## 3. RAVIMVORM

Süstelahus (süstevedelik)

Lahus on selge kuni opalestseeruv, värvitu kuni helekollane.

## 4. KLIINILISED ANDMED

### 4.1 Näidustused

Aimovig on näidustatud migreeni profülaktikaks täiskasvanutel, kellel on vähemalt 4 migreenipäeva kuus.

## 4.2 Annustamine ja manustamisviis

Ravi peab alustama arst, kellel on migreeni diagnoosimise ja ravi kogemus.

### Annustamine

Ravi on mõeldud patsientidele, kellel on erenumab-ravi alustamise ajal vähemalt 4 migreenipäeva kuus.

Soovitatav annus täiskasvanutele on 70 mg erenumabi iga 4 nädala järel. Mõned patsiendid võivad vajada 140 mg iga 4 nädala järel (vt lõik 5.1).

Iga 140 mg annus manustatakse kas ühe 140 mg subkutaanse süstena või kahe 70 mg subkutaanse süstena.

Kliinilised uuringud näitasid, et enamikul ravivastusega patsientidel ilmnes kliiniline kasu 3 kuu jooksul. Ravi katkestamist tuleb kaaluda patsientidel, kellel ei ilmnenud mingit ravivastust pärast 3 ravikuud. Ravi jätkamise vajadust on soovitatav seejärel regulaarselt hinnata.

### Patsientide erirühmad

#### *Eakad (65-aastased ja vanemad)*

Aimovigi kasutamist pole eakatel patsientidel uuritud. Annuse kohandamine ei ole vajalik, sest vanus ei mõjuta erenumabi farmakokineetikat.

#### *Neerukahjustus / maksakahjustus*

Kerge kuni mõõduka neerukahjustuse või maksakahjustusega patsientidel ei ole vaja annust kohandada (vt lõik 5.2).

#### *Lapsed*

Aimovigi ohutus ja efektiivsus lastel vanuses alla 18 aasta ei ole veel tõestatud. Andmed puuduvad.

### Manustamisviis

Aimovig on ette nähtud subkutaaneks manustamiseks.

Aimovig on mõeldud patsiendile ise manustamiseks pärast korralikku väljaõpet. Ravimit võib süstida ka teine isik, kes on saanud vastava väljaõppe. Süsti võib teha kõhu- või reiepiirkonda või õlavarre välisküljele (õlavarde tohib manustada ainult juhul, kui süsti teeb keegi teine, mitte patsient; vt lõik 5.2). Süstekohta tuleb muuta ja ravimit ei tohi süstida piirkonda, kus nahk on õrn, verevalumiga, punetav või kõva.

#### Süstel

Süstida tuleb kogu Aimovigi süstli sisu. Iga süstel on ainult ühekordseks kasutamiseks ja manustada tuleb kogu sisu ilma jääki jätmata.

Üksikasjalikud manustamisjuhised on toodud pakendi infolehe kasutusjuhendis.

#### Pen-süstel

Süstida tuleb kogu Aimovigi pen-süstli sisu. Iga pen-süstel on ainult ühekordseks kasutamiseks ja manustada tuleb kogu sisu ilma jääki jätmata.

Üksikasjalikud manustamisjuhised on toodud pakendi infolehe kasutusjuhendis.

## 4.3 Vastunäidustused

Ülitundlikkus toimeaine või lõigus 6.1 loetletud mis tahes abiainete suhtes.

#### **4.4 Erihoiatused ja ettevaatusabinõud kasutamisel**

Teatud raskete südameveresoonekonna haigustega patsiendid jäeti kliinilistest uuringutest välja (vt lõik 5.1). Neil patsientidel puuduvad ohutusandmed.

##### Jälgitavus

Bioloogiliste ravimpreparaatide jälgitavuse parandamiseks tuleb manustatava ravimi nimi ja partii number selgelt dokumenteerida.

##### Lateksi suhtes tundlikud isikud

Aimovigi süstli/pen-süstli eemaldatav kork sisaldab kuiva looduslikku kummilateksit, mis võib lateksi suhtes tundlikel isikutel põhjustada allergilisi reaktsioone.

#### **4.5 Koostoimed teiste ravimitega ja muud koostoimed**

Monoklonaalsete antikehade metaboolsete radade tõttu puudub ravimite koosmanustamisel toime. Tervetel vabatahtlikel läbiviidud uuringutes ei täheldatud suukaudsete rasestumisvastaste ravimite (etüüülöstradiool/norgestimaat) või sumatriptaaniga mingeid koostoimeid.

#### **4.6 Fertiilsus, rasedus ja imetamine**

##### Rasedus

Erenumabi kasutamise kohta rasedatel on andmeid piiratud hulgal. Loomkatsed ei näita otsest või kaudset kahjulikku toimet reproduktiivsusele (vt lõik 5.3). Ettevaatusena on parem vältida Aimovigi kasutamist raseduse ajal.

##### Imetamine

Pole teada, kas erenumab eritub inimese rinnapiima. On teada, et inimese IgG-d erituvad rinnapiima esimesel paaril päeval pärast sünnitust, vähenedes varsti pärast seda madalate kontsentratsioonideni; seetõttu ei saa selle lühikese ajavahemiku jooksul välistada riski rinnatoidul olevale imikule. Pärastpöole võib Aimovigi kasutamist imetamise ajal kaaluda ainult kliinilise vajaduse korral.

##### Fertiilsus

Loomkatsetes ei ilmnenud mõju emaste ja isaste loomade fertiilsusele (vt lõik 5.3).

#### **4.7 Toime reaktsioonikiirusele**

Aimovig ei mõjuta või mõjutab ebaoluliselt autojuhtimise ja masinate käsitsemise võimet.

#### **4.8 Kõrvaltoimed**

##### Ohutusandmete kokkuvõte

Kokku on üle 2500 patsiendi (rohkem kui 2600 patsiendiaastat) saanud ravi Aimovigiga registreerimisuuringutes. Nendest enam kui 1300 patsienti kasutasid ravimit vähemalt 12 kuud.

70 mg ja 140 mg annuse kõrvaltoimed olid süstekoha reaktsioonid (5,6%/4,5%), kõhukinnisus (1,3%/3,2%), lihasspasmid (0,1%/2,0%) ja sügelus (0,7%/1,8%). Enamik kõrvaltoimeid olid kerge või keskmise raskusega. Vähem kui 2% patsientidest nendes uuringutes katkestas ravi kõrvaltoimete tõttu.

## Kõrvaltoimete loetelu tabelina

Tabelis 1 on loetletud kõik kõrvaltoimed, mis tekkisid Aimovig-ravi saanud patsientidel uuringute 12-nädalase platseebokontrolliga perioodi jooksul. Igas organsüsteemi klassis on kõrvaltoimed järjestatud esinemissageduse järgi, kus kõige sagedasemad kõrvaltoimed on toodud esimesena. Igas esinemissageduse grupis on kõrvaltoimed toodud tõsiduse vähenemise järjekorras. Lisaks põhineb iga kõrvaltoime vastav esinemissageduse kategooria järgmisel konventsioonil: väga sage ( $\geq 1/10$ ); sage ( $\geq 1/100$  kuni  $< 1/10$ ); aeg-ajalt ( $\geq 1/1000$  kuni  $< 1/100$ ); harv ( $\geq 1/10\ 000$  kuni  $< 1/1000$ ); väga harv ( $< 1/10\ 000$ ).

**Tabel 1 Kliinilistes uuringutes täheldatud kõrvaltoimete loetelu**

Organsüsteemi klass	Kõrvaltoime eelistatud termin	Esinemissageduse kategooria
Seedetrakti häired	Kõhukinnisus	Sage
Naha ja nahaaluskoe kahjustused	Sügelus <sup>a</sup>	Sage
Lihaskoe ja sidekoe kahjustused	Lihasspasmid	Sage
Üldised häired ja manustamiskoha reaktsioonid	Süstekoha reaktsioonid <sup>b</sup>	Sage
<sup>a</sup> Sügelus hõlmab eelistatud termineid generaliseerunud sügelus, sügelus ja sügelev lööve. <sup>b</sup> Vt lõik „Süstekoha reaktsioonid” allpool.		

## Valitud kõrvaltoimete kirjeldus

### Süstekoha reaktsioonid

Liituuringute 12-nädalases platseebokontrolliga faasis olid süstekoha reaktsioonid kerged ja enamasti mööduvad. Süstekoha lööbe tõttu katkestati ravi ühel juhul 70 mg annust saanud patsiendil. Kõige sagedasemad süstekoha reaktsioonid olid paikne valu, punetus ja sügelus. Süstekoha valu taandus tüüpiliselt 1 tunni jooksul pärast manustamist.

### Nahareaktsioonid

Täheldati mittetõsiseid lööbe, sügeluse ja paistetuse/ödeemi juhte, mis enamasti olid kerged ega viinud ravi katkestamiseni.

### Immunogeensus

Kliinilistes uuringutes olid erenumabi vastaste antikehade tekke esinemissagedus topeltpimedas ravifaasis 6,3% (56/884) erenumabi 70 mg annust saanud uuritavate seas (kellest kolme antikehad olid *in vitro* neutraliseeriva aktiivsusega) ja 2,6% (13/504) erenumabi 140 mg annust saanud uuritavate seas (mitte ühegi uuritava antikehad ei olnud *in vitro* neutraliseeriva aktiivsusega). Erenumabi vastastel antikehadel puudus mõju efektiivsusele või ohutusele.

## Võimalikest kõrvaltoimetest teavitamine

Ravimi võimalikest kõrvaltoimetest on oluline teavitada ka pärast ravimi müügiloa väljastamist. See võimaldab jätkuvalt hinnata ravimi kasu/riski suhet. Tervishoiutöötajatel palutakse teavitada kõigist võimalikest kõrvaltoimetest riikliku teavitamissüsteemi, mis on loetletud [V lisas](#), kaudu.

## **4.9 Üleannustamine**

Kliinilistes uuringutes ei ole üleannustamisjuhtudest teatatud.

Kliinilistes uuringutes on kuni 280 mg subkutaanseid annuseid manustatud ilma annust limiteeriva toksilisuse ilmnemiseta.

Üleannustamise korral tuleb patsienti ravida sümptomaatiliselt ja vajadusel rakendada toetavaid ravimeetmeid.

## 5. FARMAKOLOOGILISED OMADUSED

### 5.1 Farmakodünaamilised omadused

Farmakoterapeutiline rühm: Analgeetikumid, migreenivastased preparaadid, ATC-kood: N02CX07

#### Toimemehhanism

Erenumab on inimese monoklonaalne antikeha, mis seondub kaltsitoniini geeniga seotud peptiidi (*calcitonin gene-related peptide*, CGRP) retseptoriga. CGRP retseptor paikneb kohtades, mis on olulised seoses migreeni patofüsioloogiaga, näiteks kolmiknärvi ganglion. Erenumab konkureerib tõhusalt ja spetsiifiliselt CGRP sidumise pärast ning pärsib selle funktsiooni CGRP retseptoril. Erenumabil puudub oluline toime teistesse kaltsitoniini perekonna retseptoritesse.

CGRP on neuropeptiid, mis moduleerib notsitseptiivset signaaliülekannet, ja vasodilataator, mida on seostatud migreeni patofüsioloogiaga. Erinevalt teistest neuropeptiididest on näidatud CGRP taseme olulist tõusu migreeni ajal ja normaliseerumist peavalu taandudes. CGRP intravenoosne infusioon kutsus patsientidel esile migreenilaadse peavalu.

CGRP toimete inhibeerimine võib teoreetiliselt nõrgendada kompensatoorset vasodilatatsiooni isheemilistes tingimustes. Uuringus hinnati Aimovigi 140 mg intravenoosse üksikannuse toimet stabiilse stenokardiaga patsientidel kontrollitud kehalise koormuse tingimustes. Aimovigi kasutamisel täheldati sarnast koormuse kestust kui platseebo puhul ning ravim ei põhjustanud nendel patsientidel müokardi isheemia süvenemist.

#### Kliiniline efektiivsus ja ohutus

Aimovigi (erenumab) kasutamist migreeni profülaktikaks hinnati kahes keskses kroonilise ja episoodilise migreeni uuringus. Mõlemasse uuringusse kaasatud patsientidel oli rahvusvahelise peavaluhäirete klassifikatsiooni (*International Classification of Headache Disorders*, ICHD-III) diagnostilistele kriteeriumidele vastav migreen (auraga või aurata) kestnud vähemalt 12 kuud. Uuringust jäeti välja eakad patsiendid (üle 65-aastased), opioide liigkasutavad patsiendid kroonilise migreeni uuringus, ravimeid liigkasutavad patsiendid episoodilise migreeni uuringus, ning samuti patsiendid, kellel oli skriiningule eelneva 12 kuu jooksul olnud müokardiinfarkt, insult, transitoorsed isheemilised atakid, ebastabiilne stenokardia, pärgarteri šunteerimine või muud revaskularisatsiooni protseduurid. Patsiendid halvasti kontrollitud hüpertensiooniga või KMI >40 jäeti välja uuringust 1.

#### Krooniline migreen

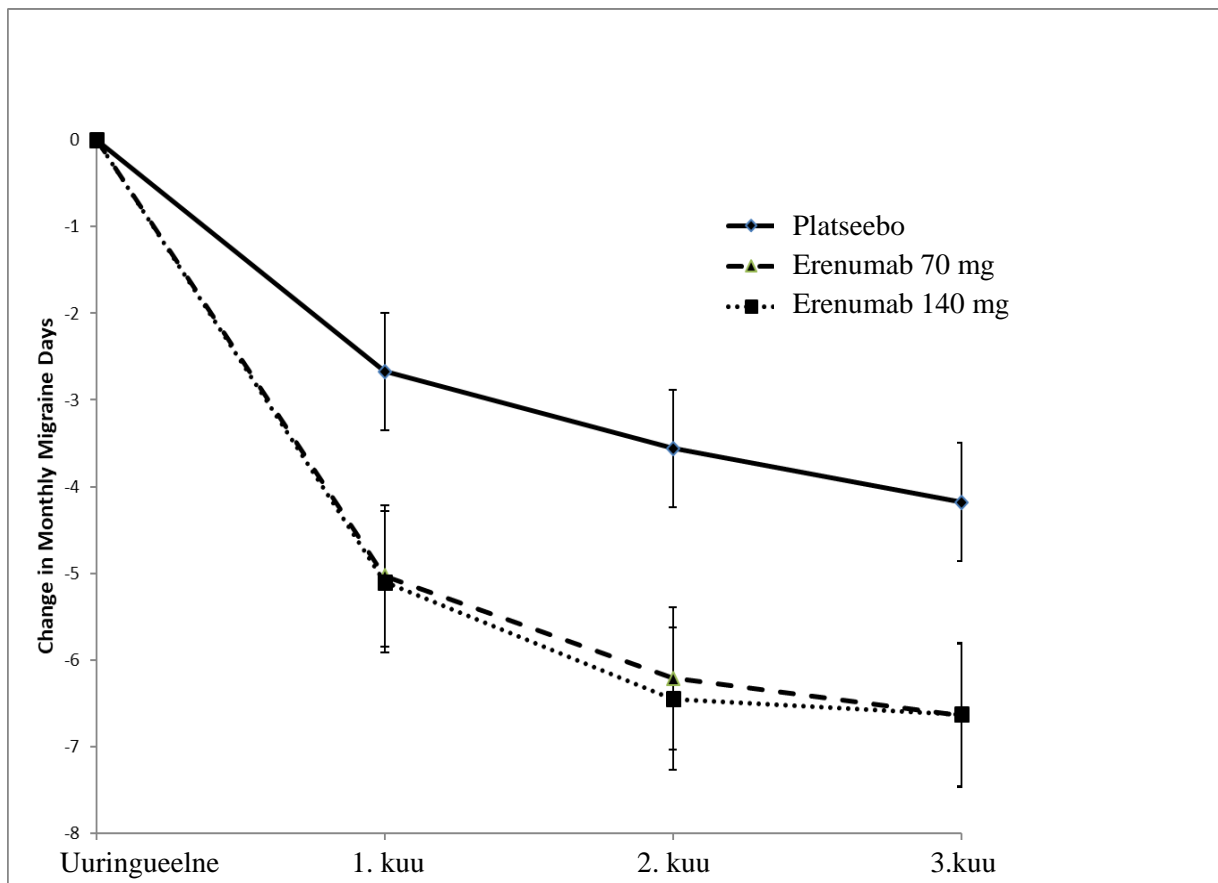
##### Uuring 1

Aimovigi (erenumab) kasutamist monoteeraapiana kroonilise migreeni profülaktikaks hinnati randomiseeritud mitmekeskses 12-nädalases platseebokontrolliga topeltpimedas uuringus patsientidel, kellel esines auraga või aurata migreen ( $\geq 15$  peavalupäeva kuus, sellest  $\geq 8$  migreenipäeva kuus).

667 patsienti jaotati suhtega 3:2:2 rühmadesse saamaks platseebot ( $n = 286$ ) või 70 mg ( $n = 191$ ) või 140 mg ( $n = 190$ ) erenumabi kihitades ägeda peavalu ravimite liigkasutuse esinemise järgi (esineb 41%-l kõikidest patsientidest). Patsientidel oli uuringu ajal lubatud kasutada ägeda peavalu ravimeid. Demograafilised andmed ja uuringueelsed haigustunnused olid uuringurühmade vahel tasakaalus ja võrreldavad. Patsientide mediaanvanus oli 43 aastat, 83% olid naised ja 94% valge rassi esindajad. Keskmine uuringueelne migreeni sagedus oli ligikaudu 18 migreenipäeva kuus. Üleüldiselt 68%-l oli ebaõnnestunud üks või enam eelnevat profülaktilist farmakoterapiat efektiivsuse puudumise või halva talutavuse tõttu ning 49%-l oli ebaõnnestunud kaks või enam eelnevat profülaktilist farmakoterapiat efektiivsuse puudumise või halva talutavuse tõttu. Uuringus osales kuni lõpuni (st osales 12. nädala hindamisel) kokku 366 patsienti (96%) erenumabi rühmades ja 265 patsienti (93%) platseeborühmas.

Keskmise igakuiste migreenipäevade arvu vähenemist võrreldes platseeboga täheldati igakuise analüüsi põhjal alates 1. kuust ning iganädalane analüüs näitas erenumabi toime algust alates esimesest manustamisnädalast.

**Joonis 1** Igakuiste migreenipäevade muutus võrreldes uuringueelsega aja jooksul uuringus 1 (sealhulgas esimane tulemusnäitaja 3. kuul)



Change in Monthly Migraine Days = Igakuiste migreenipäevade muutus

**Tabel 2 Efektiivsus- ja patsiendi raporteeritud tulemuste muutus võrreldes uuringueelsega 12. nädalal uuringus 1**

	<b>Aimovig (erenumab) 140 mg (n = 187)</b>	<b>Aimovig (erenumab) 70 mg (n = 188)</b>	<b>Platseebo (n = 281)</b>	<b>Ravierinevus (95% CI)</b>	<b>p-väärtus</b>
<b>Efektiivsustulemused</b>					
<b>MMD</b>					
Keskmine muutus (95% CI)	-6,6 (-7,5; -5,8)	-6,6 (-7,5; -5,8)	-4,2 (-4,9; -3,5)	Mõlemad -2,5 (-3,5; -1,4)	Mõlemad <0,001
Uuringueelne (SD)	17,8 (4,7)	17,9 (4,4)	18,2 (4,7)		
<b>≥50% MMD ravivastuse saavutanud</b>					
Protsent [%]	41,2%	39,9%	23,5%	n/a	Mõlemad <0,001 <sup>a,d</sup>
<b>≥75% MMD ravivastuse saavutanud</b>					
Protsent [%]	20,9%	17,0%	7,8%	n/a	n/a <sup>b</sup>
<b>Igakuised ägeda migreenipeavalu ravimite kasutuspäevad</b>					
Keskmine muutus (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)	Mõlemad <0,001 <sup>a</sup>
Algväärtus (SD)	9,7 (7,0)	8,8 (7,2)	9,5 (7,6)		
<b>Patsiendi raporteeritud tulemusnäitajad</b>					
<b>HIT-6</b>					
Keskmine muutus <sup>c</sup> (95% CI)	-5,6 (-6,5; -4,6)	-5,6 (-6,5; -4,6)	-3,1 (-3,9; -2,3)	70 mg: -2,5 (-3,7; -1,2) 140 mg: -2,5 (-3,7; -1,2)	n/a <sup>b</sup>
<b>MIDAS üldine</b>					
Keskmine muutus <sup>c</sup> (95% CI)	-19,8 (-25,6; -14,0)	-19,4 (-25,2; -13,6)	-7,5 (-12,4; -2,7)	70 mg: -11,9 (-19,3; -4,4) 140 mg: -12,2 (-19,7; -4,8)	n/a <sup>b</sup>
CI = usaldusvahemik; MMD = <i>monthly migraine days</i> (igakuised migreenipäevad); HIT-6 = <i>Headache Impact Test</i> (peavalu mõju uuring); MIDAS = <i>Migraine Disability Assessment</i> (migreeniga seotud puude hindamine)					
<sup>a</sup> Teiseste tulemusnäitajate puhul on kõik p-väärtused esitatud kohandamata p-väärtustena ning on statistiliselt olulised pärast kohandamist mitmeste võrdluste järgi.					
<sup>b</sup> Uurivate tulemusnäitajate puhul p-väärtust ei esitatud.					
<sup>c</sup> HIT-6: muutust ja vähenemist võrreldes algväärtusega hinnati 12-nädalase topeltpimedate ravifaasi viimasel 4 nädalal. MIDAS: muutust ja vähenemist võrreldes algväärtusega hinnati 12 nädala jooksul. Andmete kogumiseks kasutati 3-kuulist tagasikutsumise perioodi.					
<sup>d</sup> p-väärtus arutati šansside suhte põhjal.					

Patsientidel, kellel ebaõnnestus üks või enam profülaktilist farmakoteraapiat, täheldati ravierinevust igakuiste migreenipäevade (MMD) arvu vähenemises erenumab 140 mg ja platseebo vahel -3,3 päeva (95% CI: -4,6; -2,1) ning erenumab 70 mg ja platseebo vahel -2,5 päeva (95% CI: -3,8; -1,2). Patsientidel, kellel ebaõnnestus kaks või enam profülaktilist farmakoteraapiat, oli ravierinevus -4,3 päeva (95% CI: -5,8; -2,8) 140 mg ja platseebo vahel ning -2,7 päeva (95% CI: -4,2; -1,2) Aimovig 70 mg ja platseebo vahel. Erenumab-ravi saanute seas oli suurem ka uuritavate osakaal, kes saavutasid MMD vähemalt 50% vähenemise võrreldes platseeboga patsientide rühmas, kellel ebaõnnestus üks või enam profülaktilist farmakoteraapiat (40,8% 140 mg korral, 34,7% 70 mg korral *versus* 17,3% platseebo korral); šansside suhe oli 3,3 (95% CI: 2,0; 5,5) 140 mg korral ja 2,6 (95% CI: 1,6; 4,5) 70 mg korral. Patsientide rühmas, kellel ebaõnnestus kaks või enam profülaktilist farmakoteraapiat, olid osakaalud 41,3% 140 mg korral ja 35,6% 70 mg korral *versus* 14,2% platseebo korral; šansside suhe oli vastavalt 4,2 (95% CI: 2,2; 7,9) ja 3,5 (95% CI: 1,8; 6,6).



Ligikaudu 41%-l uuringus osalenud patsientidest esines ravimite liigkasutust. Erenumab 140 mg ja platseebo ning erenumab 70 mg ja platseebo vahel täheldatud ravierinevus MMD vähenemise osas nendel patsientidel oli -3,1 päeva (95% CI: -4,8; -1,4) mõlemal juhul ja ägeda migreenipeavalu ravimite kasutuspäevade vähenemise osas -2,8 (95% CI: -4,2; -1,4) 140 mg korral ja -3,3 (95% CI: -4,7; -1,9) 70 mg korral. Erenumabi rühmas oli suurem patsientide osakaal, kes saavutasid MMD vähemalt 50% vähenemise võrreldes platseeboga (34,6% 140 mg, 36,4% 70 mg *versus* 17,7% platseebo korral); šansside suhe oli vastavalt 2,5 (95% CI: 1,3; 4,9) ja 2,7 (95% CI: 1,4; 5,2).

Avatud jätku-uuringus 1, milles patsiendid said 70 mg ja/või 140 mg erenumabi, püsis efektiivsus kuni üks aasta. 74,1% patsientidest lõpetas 52-nädalase jätku-uuringu. Mõlema annuse koondtulemusel täheldati -9,3 MMD vähenemist pärast 52 nädalat võrdluses põhiuuringu algväärtusega. 59% patsientidest, kes uuringu lõpetas, saavutas 50%-lise ravivastuse uuringu viimasel kuul.

### Episoodiline migreen

#### Uuring 2

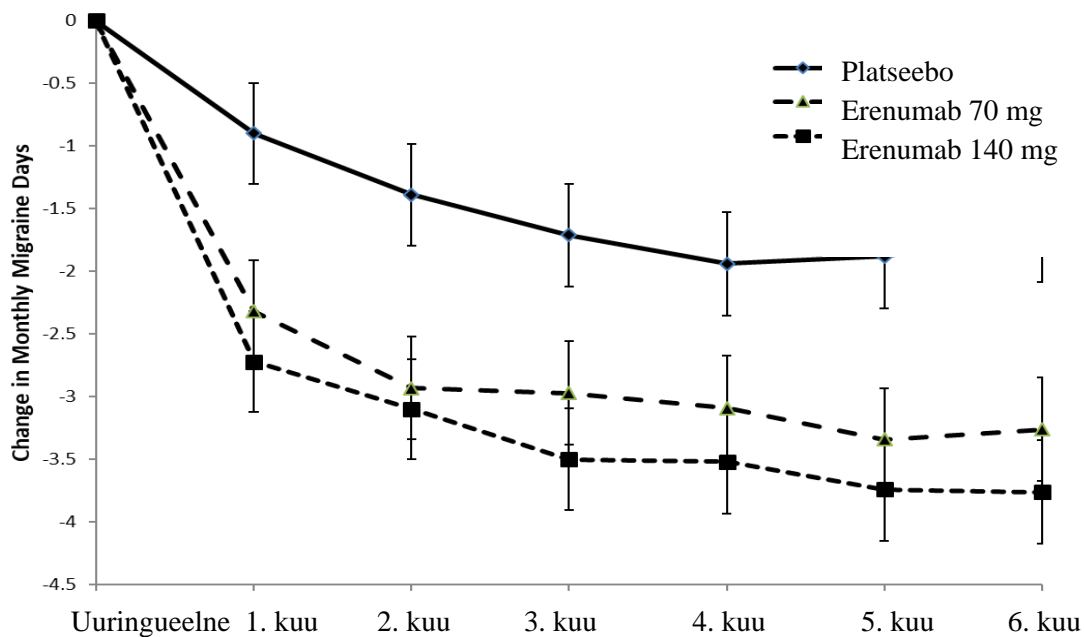
Aimovigi (erenumab) kasutamist episoodilise migreeni profülaktikaks hinnati randomiseeritud mitmekeskuselises 24-nädalases platseebokontrolliga topeltpimedas uuringus auraga või aurata migreeniga patsientidel (4...14 migreenipäeva kuus).

955 patsienti jaotati suhtega 1:1:1 rühmadesse saamaks 140 mg (n = 319) või 70 mg (n = 317) erenumabi või platseebot (n = 319). Patsientidel oli uuringu ajal lubatud kasutada ägeda peavalu ravimeid.

Demograafilised andmed ja uuringueelsed haigustunnused olid uuringurühmade vahel tasakaalus ja võrreldavad. Patsientide mediaanvanus oli 42 aastat, 85% olid naised ja 89% valge rassi esindajad. Keskmine uuringueelne migreeni sagedus oli ligikaudu 8 migreenipäeva kuus. Kokkuvõttes ebaõnnestus efektiivsuse puudumise või madala talutavuse tõttu 39%-l uuritavatest üks või enam eelnev profülaktiline farmakoteraapia. Topeltpimedas faasis osales kuni lõpuni kokku 294 patsienti (92%) 140 mg rühmas, 287 patsienti (91%) 70 mg rühmas ja 284 patsienti (89%) platseeborühmas.

Erenumab-ravi saanud patsientidel esines migreenipäevade sageduse kliiniliselt ja statistiliselt oluline vähenemine võrreldes uuringueelsega 4. kuust kuni 6. kuuni (joonis 2) võrreldes platseebot saanud patsientidega. Erinevusi võrreldes platseeboga täheldati alates 1. kuust.

**Joonis 2** Igakuiste migreenipäevade muutus võrreldes uuringueelsega aja jooksul uuringus 2 (sealhulgas esmane tulemusnäitaja 4., 5. ja 6. kuul)



Change in Monthly Migraine Days = Igakuiste migreenipäevade muutus

**Tabel 3 Efektiivsus- ja patsiendi raporteeritud tulemuste muutus võrreldes uuringueelsega 13.-24. nädalal uuringus 2**

	<b>Aimovig (erenumab) 140 mg (n = 318)</b>	<b>Aimovig (erenumab) 70 mg (n = 312)</b>	<b>Platseebo (n = 316)</b>	<b>Ravierinevus (95% CI)</b>	<b>p-väärtus</b>
<b>Efektiivsustulemused</b>					
<b>MMD</b>					
Keskmine muutus (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)	Mõlemad <0,001 <sup>a</sup>
Uuringueelne (SD)	8,3 (2,5)	8,3 (2,5)	8,2 (2,5)		
<b>≥50% MMD ravivastuse saavutanud</b>					
Protsent [%]	50,0%	43,3%	26,6%	n/a	Mõlemad <0,001 <sup>a,d</sup>
<b>≥75% MMD ravivastuse saavutanud</b>					
Protsent [%]	22,0%	20,8%	7,9%	n/a	n/a <sup>b</sup>
<b>Igakuised ägeda migreenipeavalu ravimite kasutuspäevad</b>					
Keskmine muutus (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)	Mõlemad <0,001 <sup>a</sup>
Algvärtus (SD)	3,4 (3,5)	3,2 (3,4)	3,4 (3,4)		
<b>Patsiendi raporteeritud tulemusnäitajad</b>					
<b>HIT-6</b>					
Keskmine muutus <sup>c</sup> (95% CI)	-6,9 (-7,6; -6,3)	-6,7 (-7,4; -6,0)	-4,6 (-5,3; -4,0)	70 mg: -2,1 (-3,0; -1,1) 140 mg: -2,3 (-3,2; -1,3)	n/a <sup>b</sup>
<b>MIDAS (modifitseeritud) üldine</b>					
Keskmine muutus <sup>c</sup> (95% CI)	-7,5 (-8,3; -6,6)	-6,7 (-7,6; -5,9)	-4,6 (-5,5; -3,8)	70 mg: -2,1 (-3,3; -0,9) 140 mg: -2,8 (-4,0; -1,7)	n/a <sup>b</sup>
CI = usaldusvahemik; MMD = <i>monthly migraine days</i> (igakuised migreenipäevad); HIT-6 = <i>Headache Impact Test</i> (peavalu mõju uuring); MIDAS = <i>Migraine Disability Assessment</i> (migreeniga seotud puude hindamine)					
<sup>a</sup> Teiseste tulemusnäitajate puhul on kõik p-väärtused esitatud kohandamata p-väärtustena ning on statistiliselt olulised pärast kohandamist mitmeste võrdluste järgi.					
<sup>b</sup> Uurivate tulemusnäitajate puhul p-väärtust ei esitatud.					
<sup>c</sup> HIT-6: muutust ja vähenemist võrreldes algväärtusega hinnati 12-nädalase topeltpimedate ravifaasi viimasel 4 nädalal. MIDAS: muutust ja vähenemist võrreldes algväärtusega hinnati 24 nädala jooksul. Andmete kogumiseks kasutati 1-kuulist tagasikutsumise perioodi.					
<sup>d</sup> p-väärtus arutati šansside suhte põhjal.					

Patsientidel, kellel ebaõnnestus üks või enam profülaktilist farmakoteraapiat, täheldati ravierinevust igakuiste migreenipäevade (MMD) arvu vähenemises erenumab 140 mg ja platseebo vahel -2,5 päeva (95% CI: -3,4; -1,7) ning erenumab 70 mg ja platseebo vahel -2,0 päeva (95% CI: -2,8; -1,2). erenumab-ravi saanute seas oli suurem ka uuritavate osakaal, kes saavutasid MMD vähemalt 50% vähenemise võrreldes platseeboga (39,7% 140 mg korral ja 38,6% 70 mg korral; šansside suhe oli vastavalt 3,1 [95% CI: 1,7; 5,5] ja 2,9 [95% CI: 1,6; 5,3]).

Uuringu 2 aktiivses korduvrandomiseerimise osas püsis efektiivsus kuni üks aasta. Patsiendid korduvrandomiseeriti 70 mg või 140 mg aktiivravi faasi. 79,8% lõpetas terve 52-nädalase uuringu. Igakuiste migreenipäevade vähenemine uuringueelsest kuni 52. nädalani oli -4,22 päeva 70 mg aktiivravi rühmas ja -4,64 päeva 140 mg aktiivravi rühmas. 52.nädalal oli uuritavate osakaal, kes saavutasid ≥50% MMD vähenemise uuringueelsest, 61,0% 70 mg aktiivravi rühmas ja 64,9% 140 mg aktiivravi rühmas.

## Lapsed

Euroopa Ravimiamet on peatanud kohustuse esitada Aimovigiga läbi viidud uuringute tulemused laste ühe või mitme alarühma kohta migreenipeavalude ennetamise korral (teave lastel kasutamise kohta vt lõik 4.2).

## **5.2 Farmakokineetilised omadused**

CGRP-R retseptoriga seondumise tulemusena on erenumabil mittelineaarne kineetika. Kuid terapeutiliselt oluliste annuste subkutaansel manustamisel iga 4 nädala järel on erenumabi farmakokineetika valdavalt lineaarne CGRP-R-ga seondumise küllastumise tõttu. 140 mg ja 70 mg annuse subkutaansel manustamisel üks kord kuus tervetele vabatahtlikele oli keskmine  $C_{max}$  (standardhälve [SD]) vastavalt 15,8 (4,8) mcg/ml ja 6,1 (2,1) mcg/ml; keskmine  $AUC_{viimane}$  (SD) oli vastavalt 505 (139) päeva\*mcg/ml ja 159 (58) päeva\*mcg/ml.

140 mg annuste subkutaansel manustamisel iga 4 nädala järel täheldati minimaalsete seerumikontsentratsioonide osas vähem kui 2-kordset kuhjumist ja minimaalsed seerumikontsentratsioonid saavutasid tasakaalukontsentratsiooni seisundi 12. ravinädalaks.

### Imendumine

Pärast erenumabi 140 mg või 70 mg subkutaanse üksikannuse manustamist tervetele täiskasvanutele saabus maksimaalse seerumikontsentratsiooni mediaan 4...6 päeva jooksul ja hinnanguline absoluutne biosaadavus oli 82%.

### Jaotumine

Pärast 140 mg intravenoosse üksikannuse manustamist oli keskmine (SD) jaotusruumala lõppfaasis ( $V_z$ ) hinnanguliselt 3,86 (0,77) l.

### Biotransformatsioon / eritumine

Erenumabi puhul täheldati kahte eliminatsiooni faasi. Madalate kontsentratsioonide puhul toimub eritumine enamjaolt küllastuva sihtmärgiga (CGRP-R) seondumise teel, samal ajal kui suuremate kontsentratsioonide puhul toimub erenumabi eritumine suurel määral mittespetsiifilise proteolüütilise eliminatsioonitee kaudu. Kogu annustamisperioodi jooksul eritub erenumab valdavalt mittespetsiifilise proteolüütilise tee kaudu efektiivse poolväärtusajaga 28 päeva.

### Patsientide erirühmad

#### Neerukahjustusega patsiendid

Raske neerukahjustusega patsiente ( $eGFR < 30$  ml/min/1,73 m<sup>2</sup>) ei ole uuritud. Aimovigi kliinilistest uuringutest saadud liitandmete populatsiooni farmakokineetiline analüüs ei näidanud erenumabi farmakokineetika erinevust kerge või mõõduka neerukahjustusega patsientide ja normaalse neerufunktsiooniga isikute vahel (vt lõik 4.2).

#### Maksakahjustusega patsiendid

Maksakahjustusega patsientidel ei ole uuringuid läbi viidud. Erenumab kui inimese monoklonaalne antikeha ei metaboliseeru tsütokroom P450 ensüümide vahendusel ja maksakliirens ei ole erenumabi peamine eliminatsioonitee (vt lõik 4.2).

### 5.3 Prekliinilised ohutusandmed

Farmakoloogilise ohutuse, korduvtoksilisuse, reproduktsiooni- ja arengutoksilisuse mittekliinilised uuringud ei ole näidanud kahjulikku toimet inimesele.

Erenumabiga ei ole kartsinogeensusuuringuid läbi viidud. Erenumab ei ole närilistel farmakoloogiliselt aktiivne. See on bioloogiliselt aktiivne makaakidel, kuid antud loomaliik ei ole sobiv mudel tumorigeense riski hindamiseks. Erenumabi mutageenset potentsiaali ei ole hinnatud, kuid monoklonaalsete antikehade puhul ei ole oodata muutusi DNA-s või kromosoomides.

Korduvtoksilisuse uuringutes ei ilmnenud ebasoodsaid toimeid suguküpsel ajal, kellele manustati kuni 150 mg/kg subkutaanselt kaks korda nädalas kuni 6 kuu jooksul, süsteemse ekspositsiooni väärtuste juures, mis olid seerumi AUC põhjal kuni 123 ja 246 korda suuremad vastavalt 140 mg ja 70 mg kliinilise annuse iga 4 nädala järel manustamisel saavutatust. Nendes uuringutes puudusid ka soovimatud toimed fertiilsuse surrogaatmarkeritele (patoanatomilised või patohistoloogilised muutused reproduktiivorganites).

Makaakidega läbi viidud reproduktsiooniuuringus puudus toime tiinusele, embrüo/loote arengule või postnataalsele arengule (kuni 6 kuu vanuseni), kui erenumabi manustamisel kogu tiinuse vältel olid ekspositsiooni väärtused AUC põhjal ligikaudu 17 ja 34 korda suuremad kui vastavalt 140 mg ja 70 mg annuse manustamisel patsientidele iga 4 nädala järel. Erenumabi mõõdetavat kontsentratsiooni seerumis täheldati loomapoegadel sünnihetkel, mis kinnitab, et sarnaselt teiste IgG antikehadega läbib erenumab platsentaarbarjääri.

## 6. FARMATSEUTILISED ANDMED

### 6.1 Abiainete loetelu

Sahharoos  
Polüsorbaat 80  
Naatriumhüdroksiid (pH korrigeerimiseks)  
Jää-äädikhape  
Süstevesi

### 6.2 Sobimatus

Sobivusuuringute puudumise tõttu ei tohi seda ravimpreparaati teiste ravimitega segada.

### 6.3 Kõlblikkusaeg

2 aastat

### 6.4 Säilitamise eritingimused

#### Süstel

Hoida külmkapis (2 °C...8 °C). Mitte lasta külmuda.

Hoida süstel välispakendis valguse eest kaitstult.

Pärast külmkapist välja võtmist tuleb Aimovig ära kasutada 14 päeva jooksul juhul, kui seda hoitakse toatemperatuuril (kuni 25 °C), või minema visata.

Juhul kui seda hoitakse kõrgemal temperatuuril või kauem, tuleb see minema visata.

## Pen-süstel

Hoida külmkapis (2 °C...8 °C). Mitte lasta külmuda.

Hoida pen-süstel välispakendis valguse eest kaitstult.

Pärast külmkapist välja võtmist tuleb Aimovig ära kasutada 14 päeva jooksul juhul, kui seda hoitakse toatemperatuuril (kuni 25 °C), või minema visata.

Juhul kui seda hoitakse kõrgemal temperatuuril või kauem, tuleb see minema visata.

## **6.5 Pakendi iseloomustus ja sisu**

### Süstel

Aimovig on süstlis (1 ml, I tüüpi klaas), millel on roostevabast terasest nõel ja nõelakate (lateksit sisaldavast kummist).

Aimovig on saadaval pakendis, mis sisaldab 1 süstlit.

### Pen-süstel

Aimovig on pen-süstlis (1 ml, I tüüpi klaas), millel on roostevabast terasest nõel ja nõelakate (lateksit sisaldavast kummist).

Aimovig on saadaval pakendis, mis sisaldab 1 pen-süstlit, ja mitmikpakendis, mis sisaldab 3 (3x1) pen-süstlit.

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

## **6.6 Erihoiatused ravimpreparaadi hävitamiseks ja käsitlemiseks**

Enne manustamist tuleb lahust visuaalselt kontrollida. Lahust, mis on hägune, selgelt kollane või sisaldab helbeid või osakesi, ei tohi süstida.

### Süstel

Vältimaks ebamugavustunnet süstekohas, tuleb süstel (süstlid) jätta enne süstimist vähemalt 30 minutiks toatemperatuurile (kuni 25 °C) soojenema. Seda peab kaitsma ka otsese päikesevalguse eest. Süstida tuleb kogu süstli(te) sisu. Süstli(te) soojendamiseks ei tohi kasutada soojaallikat (nagu kuum vesi või mikrolaineahi) ja süstlit ei tohi loksutada.

### Pen-süstel

Vältimaks ebamugavustunnet süstekohas, tuleb pen-süstel (pen-süstlid) jätta enne süstimist vähemalt 30 minutiks toatemperatuurile (kuni 25 °C) soojenema. Seda peab kaitsma ka otsese päikesevalguse eest. Süstida tuleb kogu pen-süstli(te) sisu. Pen-süstli(te) soojendamiseks ei tohi kasutada soojaallikat (nagu kuum vesi või mikrolaineahi) ja süstlit ei tohi loksutada.

Kasutamata ravimpreparaat või jäätmematerjal tuleb hävitada vastavalt kohalikele nõuetele.

## **7. MÜÜGILOA HOIDJA**

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

**8. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)**

EU/1/18/1293/001-006

**9. ESMASE MÜÜGILOA VÄLJASTAMISE/MÜÜGILOA UUENDAMISE KUUPÄEV**

26. juuli 2018

**10. TEKSTI LÄBIVAATAMISE KUUPÄEV**

Täpne teave selle ravimpreparaadi kohta on Euroopa Raviameti kodulehel:

<http://www.ema.europa.eu>.

## **II LISA**

- A. BIOLOOGILIS(T)E TOIMEAINE(TE) TOOTJA(D) JA RAVIMIPARTII KASUTAMISEKS VABASTAMISE EEST VASTUTAV(AD) TOOTJA(D)**
- B. HANKE- JA KASUTUSTINGIMUSED VÕI PIIRANGUD**
- C. MÜÜGILOA MUUD TINGIMUSED JA NÕUDED**
- D. RAVIMPREPARAADI OHUTU JA EFEKTIIVSE KASUTAMISE TINGIMUSED JA PIIRANGUD**



**A. BIOLOOGILIS(T)E TOIMEAINE(TE) TOOTJA(D) JA RAVIMIPARTII KASUTAMISEKS VABASTAMISE EEST VASTUTAV(AD) TOOTJA(D)**

Bioloogilis(t)e toimeaine(te) tootja(te) nimi (nimed) ja aadress(id)

Amgen, Inc.  
One Amgen Center Drive  
Thousand Oaks  
CA  
91320  
Ameerika Ühendriigid

Ravimipartii kasutamiseks vabastamise eest vastutava(te) tootja(te) nimi ja aadress

Novartis Pharma GmbH  
Roonstrasse 25  
D-90429 Nürnberg  
Saksamaa

Ravimi trükitud pakendi infolehel peab olema vastava ravimipartii kasutamiseks vabastamise eest vastutava tootja nimi ja aadress.

**B. HANKE- JA KASUTUSTINGIMUSED VÕI PIIRANGUD**

Piiratud tingimustel väljastatav retseptiravim (vt I lisa: Ravimi omaduste kokkuvõte, lõik 4.2).

**C. MÜÜGILOA MUUD TINGIMUSED JA NÕUDED**

• **Perioodilised ohutusaruanded**

Nõuded asjaomase ravimi perioodiliste ohutusaruannete esitamiseks on sätestatud direktiivi 2001/83/EÜ artikli 107c punkti 7 kohaselt liidu kontrollpäevade loetelus (EURD loetelu) ja iga hilisem uuendus avaldatakse Euroopa ravimite veebiportaalis.

Müügiloa hoidja peab esitama asjaomase ravimi esimese perioodilise ohutusaruande 6 kuu jooksul pärast müügiloa saamist.

**D. RAVIMPREPARAADI OHUTU JA EFEKTIIVSE KASUTAMISE TINGIMUSED JA PIIRANGUD**

• **Riskijuhtimiskava**

Müügiloa hoidja peab nõutavad ravimiohutuse toimingud ja sekkumismeetmed läbi viima vastavalt müügiloa taotluse moodulis 1.8.2 esitatud kokkulepitud riskijuhtimiskavale ja mis tahes järgmistele ajakohastatud riskijuhtimiskavadele.

Ajakohastatud riskijuhtimiskava tuleb esitada:

- Euroopa Raviameti nõudel;
- kui muudetakse riskijuhtimissüsteemi, eriti kui saadakse uut teavet, mis võib oluliselt mõjutada riski/kasu suhet, või kui saavutatakse oluline (ravimiohutuse või riski minimeerimise) eesmärk.

**III LISA**  
**PAKENDI MÄRGISTUS JA INFOLEHT**

## **A. PAKENDI MÄRGISTUS**

## VÄLISPAKENDIL PEAVAD OLEMA JÄRGMISED ANDMED

### ÜKSIKPAKENDI KARP – süstel

#### 1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS

Aimovig 70 mg süstelahus süstlis  
*erenumabum*

#### 2. TOIMEAINE(TE) SISALDUS

Üks süstel sisaldab 70 mg erenumabi.

#### 3. ABIAINED

Sisaldab ka: sahharoos, polüsorbaat 80, naatriumhüdroksiid, jää-äädikhape, süstevesi.  
Nõelakate sisaldab lateksit.

#### 4. RAVIMVORM JA PAKENDI SUURUS

Süstelahus

1 süstel

#### 5. MANUSTAMISVIIS JA -TEE(D)

Enne ravimi kasutamist lugege pakendi infolehte.  
Subkutaanne  
Ühekordseks kasutamiseks.

#### 6. ERIHOIATUS, ET RAVIMIT TULEB HOIDA LASTE EEST VARJATUD JA KÄTTESAAMATUS KOHAS

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

#### 7. TEISED ERIHOIATUSED (VAJADUSEL)

#### 8. KÕLBLIKKUSAEG

EXP

#### 9. SÄILITAMISE ERITINGIMUSED

Hoida külmkapis. Mitte lasta külmuda.  
Hoida süstel välispakendis valguse eest kaitstult.

**10. ERINÕUDED KASUTAMATA JÄÄNUD RAVIMPREPARAADI VÕI SELLEST  
TEKKINUD JÄÄTME MATERJALI HÄVITAMISEKS, VASTAVALT VAJADUSELE**

**11. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI JA AADRESS**

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

**12. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)**

EU/1/18/1293/003

1 süstlit sisaldav pakend

**13. PARTII NUMBER**

Lot

**14. RAVIMI VÄLJASTAMISTINGIMUSED**

**15. KASUTUSJUHEND**

**16. TEAVE BRAILLE' KIRJAS (PUNKTKIRJAS)**

Aimovig 70 mg

**17. AINULAADNE IDENTIFIKAATOR – 2D-vöötкод**

Lisatud on 2D-vöötкод, mis sisaldab ainulaadset identifikaatorit.

**18. AINULAADNE IDENTIFIKAATOR – INIMLOETAVAD ANDMED**

PC:  
SN:  
NN:

**MINIMAALSED ANDMED, MIS PEAVAD OLEMA VÄIKESEL VAHETUL  
SISEPAKENDIL**

**SÜSTLI SILT**

**1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS JA MANUSTAMISTEE(D)**

Aimovig 70 mg süstevedelik  
*erenumabum*  
s.c.

**2. MANUSTAMISVIIS**

**3. KÕLBLIKKUSAEG**

EXP

**4. PARTII NUMBER**

Lot

**5. PAKENDI SISU KAALU, MAHU VÕI ÜHIKUTE JÄRGI**

**6. MUU**

## VÄLISPAKENDIL PEAVAD OLEMA JÄRGMISED ANDMED

### ÜKSIKPAKENDI KARP – süstel

#### 1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS

Aimovig 140 mg süstelahus süstlis  
*erenumabum*

#### 2. TOIMEAINE(TE) SISALDUS

Üks süstel sisaldab 140 mg erenumabi.

#### 3. ABIAINED

Sisaldab ka: sahharoos, polüsorbaat 80, naatriumhüdroksiid, jää-äädikhape, süstevesi.  
Nõelakate sisaldab lateksit.

#### 4. RAVIMVORM JA PAKENDI SUURUS

Süstelahus

1 süstel

#### 5. MANUSTAMISVIIS JA -TEE(D)

Enne ravimi kasutamist lugege pakendi infolehte.  
Subkutaanne  
Ühekordseks kasutamiseks.

#### 6. ERIHOIATUS, ET RAVIMIT TULEB HOIDA LASTE EEST VARJATUD JA KÄTTESAAMATUS KOHAS

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

#### 7. TEISED ERIHOIATUSED (VAJADUSEL)

#### 8. KÕLBLIKKUSAEG

EXP

#### 9. SÄILITAMISE ERITINGIMUSED

Hoida külmkapis. Mitte lasta külmuda.  
Hoida süstel välispakendis valguse eest kaitstult.

**10. ERINÕUDED KASUTAMATA JÄÄNUD RAVIMPREPARAADI VÕI SELLEST  
TEKKINUD JÄÄTMEMATERJALI HÄVITAMISEKS, VASTAVALT VAJADUSELE**

**11. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI JA AADRESS**

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

**12. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)**

EU/1/18/1293/006

1 süstlit sisaldav pakend

**13. PARTII NUMBER**

Lot

**14. RAVIMI VÄLJASTAMISTINGIMUSED**

**15. KASUTUSJUHEND**

**16. TEAVE BRAILLE' KIRJAS (PUNKTKIRJAS)**

Aimovig 140 mg

**17. AINULAADNE IDENTIFIKAATOR – 2D-vöötкод**

Lisatud on 2D-vöötкод, mis sisaldab ainulaadset identifikaatorit.

**18. AINULAADNE IDENTIFIKAATOR – INIMLOETAVAD ANDMED**

PC:  
SN:  
NN:



**MINIMAALSED ANDMED, MIS PEAVAD OLEMA VÄIKESEL VAHETUL  
SISEPAKENDIL**

**SÜSTLI SILT**

**1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS JA MANUSTAMISTEE(D)**

Aimovig 140 mg süstevedelik  
*erenumabum*  
s.c.

**2. MANUSTAMISVIIS**

**3. KÕLBLIKKUSAEG**

EXP

**4. PARTII NUMBER**

Lot

**5. PAKENDI SISU KAALU, MAHU VÕI ÜHIKUTE JÄRGI**

**6. MUU**

## VÄLISPAKENDIL PEAVAD OLEMA JÄRGMISED ANDMED

### ÜKSIKPAKENDI KARP – pen-süstel

#### 1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS

Aimovig 70 mg süstelahus pen-süstlis  
*erenumabum*

#### 2. TOIMEAINE(TE) SISALDUS

Üks pen-süstel sisaldab 70 mg erenumabi.

#### 3. ABIAINED

Sisaldab ka: sahharoos, polüsorbaat 80, naatriumhüdroksiid, jää-äädikhape, süstevesi.  
Nõelakatesisaldab lateksit.

#### 4. RAVIMVORM JA PAKENDI SUURUS

Süstelahus

1 pen-süstel

#### 5. MANUSTAMISVIIS JA -TEE(D)

Enne ravimi kasutamist lugege pakendi infolehte.  
Subkutaanne  
Ühekordseks kasutamiseks.

#### 6. ERIHOIATUS, ET RAVIMIT TULEB HOIDA LASTE EEST VARJATUD JA KÄTTESAAMATUS KOHAS

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

#### 7. TEISED ERIHOIATUSED (VAJADUSEL)

#### 8. KÕLBLIKKUSAEG

EXP

#### 9. SÄILITAMISE ERITINGIMUSED

Hoida külmkapis. Mitte lasta külmuda.  
Hoida pen-süstel välispakendis valguse eest kaitstult.

**10. ERINÕUDED KASUTAMATA JÄÄNUD RAVIMPREPARAADI VÕI SELLEST  
TEKKINUD JÄÄTMEMATERJALI HÄVITAMISEKS, VASTAVALT VAJADUSELE**

**11. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI JA AADRESS**

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

**12. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)**

EU/1/18/1293/001

1 pen-süstlit sisaldav pakend

**13. PARTII NUMBER**

Lot

**14. RAVIMI VÄLJASTAMISTINGIMUSED**

**15. KASUTUSJUHEND**

**16. TEAVE BRAILLE' KIRJAS (PUNKTKIRJAS)**

Aimovig 70 mg

**17. AINULAADNE IDENTIFIKAATOR – 2D-vöötкод**

Lisatud on 2D-vöötкод, mis sisaldab ainulaadset identifikaatorit.

**18. AINULAADNE IDENTIFIKAATOR – INIMLOETAVAD ANDMED**

PC:  
SN:  
NN:

**VÄLISPAKENDIL PEAVAD OLEMA JÄRGMISED ANDMED****MITMIKPAKENDI VÄLISKARP (SH *BLUE BOX*) – pen-süstel****1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS**

Aimovig 70 mg süstelahus pen-süstlis  
*erenumabum*

**2. TOIMEAINE(TE) SISALDUS**

Üks pen-süstel sisaldab 70 mg erenumabi.

**3. ABIAINED**

Sisaldab ka: sahharoos, polüsorbaat 80, naatriumhüdroksiid, jää-äädikhape, süstevesi.  
Nõelakate sisaldab lateksit.

**4. RAVIMVORM JA PAKENDI SUURUS**

Süstelahus

Mitmikpakend: 3 pen-süstlit (3 pakendit, igas 1 pen-süstel)

**5. MANUSTAMISVIIS JA -TEE(D)**

Enne ravimi kasutamist lugege pakendi infolehte.  
Subkutaanne  
Ühekordseks kasutamiseks.

**6. ERIHOIATUS, ET RAVIMIT TULEB HOIDA LASTE EEST VARJATUD JA KÄTTESAAMATUS KOHAS**

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

**7. TEISED ERIHOIATUSED (VAJADUSEL)****8. KÕLBLIKKUSAEG**

EXP

**9. SÄILITAMISE ERITINGIMUSED**

Hoida külmkapis. Mitte lasta külmuda.  
Hoida pen-süstlid välispakendis valguse eest kaitstult.

**10. ERINÕUDED KASUTAMATA JÄÄNUD RAVIMPREPARAADI VÕI SELLEST  
TEKKINUD JÄÄTMEKATERJALI HÄVITAMISEKS, VASTAVALT VAJADUSELE**

**11. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI JA AADRESS**

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

**12. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)**

EU/1/18/1293/002

Mitmikpakend sisaldab 3 (3x 1) pen-süstlit

**13. PARTII NUMBER**

Lot

**14. RAVIMI VÄLJASTAMISTINGIMUSED**

**15. KASUTUSJUHEND**

**16. TEAVE BRAILLE' KIRJAS (PUNKTKIRJAS)**

Aimovig 70 mg

**17. AINULAADNE IDENTIFIKAATOR – 2D-vöötкод**

Lisatud on 2D-vöötкод, mis sisaldab ainulaadset identifikaatorit.

**18. AINULAADNE IDENTIFIKAATOR – INIMLOETAVAD ANDMED**

PC:  
SN:  
NN:

**VÄLISPAKENDIL PEAVAD OLEMA JÄRGMISED ANDMED**

**MITMIKPAKENDI VAHEKARP (ILMA BLUE BOX'ITA) – pen-süstel**

**1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS**

Aimovig 70 mg süstelahus pen-süstlis  
*erenumabum*

**2. TOIMEAINE(TE) SISALDUS**

Üks pen-süstel sisaldab 70 mg erenumabi.

**3. ABIAINED**

Sisaldab ka: sahharoos, polüsorbaat 80, naatriumhüdroksiid, jää-äädikhape, süstevesi.  
Nõelakate sisaldab lateksit.

**4. RAVIMVORM JA PAKENDI SUURUS**

Süstelahus

1 pen-süstel  
Mitmikpakendi komponent. Mitte müüa eraldi.

**5. MANUSTAMISVIIS JA -TEE(D)**

Enne ravimi kasutamist lugege pakendi infolehte.  
Subkutaanne  
Ühekordseks kasutamiseks.

**6. ERIHOIATUS, ET RAVIMIT TULEB HOIDA LASTE EEST VARJATUD JA KÄTTESAAMATUS KOHAS**

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

**7. TEISED ERIHOIATUSED (VAJADUSEL)**

**8. KÕLBLIKKUSAEG**

EXP

**9. SÄILITAMISE ERITINGIMUSED**

Hoida külmkapis. Mitte lasta külmuda.  
Hoida pen-süstel välispakendis valguse eest kaitstult.

**10. ERINÕUDED KASUTAMATA JÄÄNUD RAVIMPREPARAADI VÕI SELLEST  
TEKKINUD JÄÄTME MATERJALI HÄVITAMISEKS, VASTAVALT VAJADUSELE****11. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI JA AADRESS**

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

**12. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)**

EU/1/18/1293/002

Mitmikpakend sisaldab 3 (3x 1) pen-süstlit

**13. PARTII NUMBER**

Lot

**14. RAVIMI VÄLJASTAMISTINGIMUSED****15. KASUTUSJUHEND****16. TEAVE BRAILLE' KIRJAS (PUNKTKIRJAS)**

Aimovig 70 mg

**17. AINULAADNE IDENTIFIKAATOR – 2D-vöötkood****18. AINULAADNE IDENTIFIKAATOR – INIMLOETAVAD ANDMED**

**MINIMAALSED ANDMED, MIS PEAVAD OLEMA VÄIKESEL VAHETUL  
SISEPAKENDIL**

**PEN-SÜSTLI SILT**

**1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS JA MANUSTAMISTEE(D)**

Aimovig 70 mg süstevedelik  
*erenumabum*  
s.c.

**2. MANUSTAMISVIIS**

**3. KÕLBLIKKUSAEG**

EXP

**4. PARTII NUMBER**

Lot

**5. PAKENDI SISU KAALU, MAHU VÕI ÜHIKUTE JÄRGI**

**6. MUU**



## VÄLISPAKENDIL PEAVAD OLEMA JÄRGMISED ANDMED

### ÜKSIKPAKENDI KARP – pen-süstel

#### 1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS

Aimovig 140 mg süstelahus pen-süstlis  
*erenumabum*

#### 2. TOIMEAINE(TE) SISALDUS

Üks pen-süstel sisaldab 140 mg erenumabi.

#### 3. ABIAINED

Sisaldab ka: sahharoos, polüsorbaat 80, naatriumhüdroksiid, jää-äädikhape, süstevesi.  
Nõelakatesisaldab lateksit.

#### 4. RAVIMVORM JA PAKENDI SUURUS

Süstelahus

1 pen-süstel

#### 5. MANUSTAMISVIIS JA -TEE(D)

Enne ravimi kasutamist lugege pakendi infolehte.  
Subkutaanne  
Ühekordseks kasutamiseks.

#### 6. ERIHOIATUS, ET RAVIMIT TULEB HOIDA LASTE EEST VARJATUD JA KÄTTESAAMATUS KOHAS

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

#### 7. TEISED ERIHOIATUSED (VAJADUSEL)

#### 8. KÕLBLIKKUSAEG

EXP

#### 9. SÄILITAMISE ERITINGIMUSED

Hoida külmkapis. Mitte lasta külmuda.  
Hoida pen-süstel välispakendis valguse eest kaitstult.

**10. ERINÕUDED KASUTAMATA JÄÄNUD RAVIMPREPARAADI VÕI SELLEST  
TEKKINUD JÄÄTMEMATERJALI HÄVITAMISEKS, VASTAVALT VAJADUSELE**

**11. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI JA AADRESS**

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

**12. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)**

EU/1/18/1293/004

1 pen-süstlit sisaldav pakend

**13. PARTII NUMBER**

Lot

**14. RAVIMI VÄLJASTAMISTINGIMUSED**

**15. KASUTUSJUHEND**

**16. TEAVE BRAILLE' KIRJAS (PUNKTKIRJAS)**

Aimovig 140 mg

**17. AINULAADNE IDENTIFIKAATOR – 2D-vöötкод**

Lisatud on 2D-vöötкод, mis sisaldab ainulaadset identifikaatorit.

**18. AINULAADNE IDENTIFIKAATOR – INIMLOETAVAD ANDMED**

PC:  
SN:  
NN:

## VÄLISPAKENDIL PEAVAD OLEMA JÄRGMISED ANDMED

### MITMIKPAKENDI VÄLISKARP (SH *BLUE BOX*) – pen-süstel

#### 1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS

Aimovig 140 mg süstelahus pen-süstlis  
*erenumabum*

#### 2. TOIMEAINE(TE) SISALDUS

Üks pen-süstel sisaldab 140 mg erenumabi.

#### 3. ABIAINED

Sisaldab ka: sahharoos, polüsorbaat 80, naatriumhüdroksiid, jää-äädikhape, süstevesi.  
Nõelakate sisaldab lateksit.

#### 4. RAVIMVORM JA PAKENDI SUURUS

Süstelahus

Mitmikpakend: 3 pen-süstlit (3 pakendit, igas 1 pen-süstel)

#### 5. MANUSTAMISVIIS JA -TEE(D)

Enne ravimi kasutamist lugege pakendi infolehte.  
Subkutaanne  
Ühekordseks kasutamiseks.

#### 6. ERIHOIATUS, ET RAVIMIT TULEB HOIDA LASTE EEST VARJATUD JA KÄTTESAAMATUS KOHAS

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

#### 7. TEISED ERIHOIATUSED (VAJADUSEL)

#### 8. KÕLBLIKKUSAEG

EXP

#### 9. SÄILITAMISE ERITINGIMUSED

Hoida külmkapis. Mitte lasta külmuda.  
Hoida pen-süstlid välispakendis valguse eest kaitstult.

**10. ERINÕUDED KASUTAMATA JÄÄNUD RAVIMPREPARAADI VÕI SELLEST  
TEKKINUD JÄÄTME MATERJALI HÄVITAMISEKS, VASTAVALT VAJADUSELE**

**11. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI JA AADRESS**

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

**12. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)**

EU/1/18/1293/005

Mitmikpakend sisaldab 3 (3x 1) pen-süstlit

**13. PARTII NUMBER**

Lot

**14. RAVIMI VÄLJASTAMISTINGIMUSED**

**15. KASUTUSJUHEND**

**16. TEAVE BRAILLE' KIRJAS (PUNKTKIRJAS)**

Aimovig 140 mg

**17. AINULAADNE IDENTIFIKAATOR – 2D-vöötкод**

Lisatud on 2D-vöötкод, mis sisaldab ainulaadset identifikaatorit.

**18. AINULAADNE IDENTIFIKAATOR – INIMLOETAVAD ANDMED**

PC:  
SN:  
NN:

**VÄLISPAKENDIL PEAVAD OLEMA JÄRGMISED ANDMED**

**MITMIKPAKENDI VAHEKARP (ILMA BLUE BOX'ITA) – pen-süstel**

**1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS**

Aimovig 140 mg süstelahus pen-süstlis  
*erenumabum*

**2. TOIMEAINE(TE) SISALDUS**

Üks pen-süstel sisaldab 140 mg erenumabi.

**3. ABIAINED**

Sisaldab ka: sahharoos, polüsorbaat 80, naatriumhüdroksiid, jää-äädikhape, süstevesi.  
Nõelakate sisaldab lateksit.

**4. RAVIMVORM JA PAKENDI SUURUS**

Süstelahus

1 pen-süstel  
Mitmikpakendi komponent. Mitte müüa eraldi.

**5. MANUSTAMISVIIS JA -TEE(D)**

Enne ravimi kasutamist lugege pakendi infolehte.  
Subkutaanne  
Ühekordseks kasutamiseks.

**6. ERIHOIATUS, ET RAVIMIT TULEB HOIDA LASTE EEST VARJATUD JA KÄTTESAAMATUS KOHAS**

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

**7. TEISED ERIHOIATUSED (VAJADUSEL)**

**8. KÕLBLIKKUSAEG**

EXP

**9. SÄILITAMISE ERITINGIMUSED**

Hoida külmkapis. Mitte lasta külmuda.  
Hoida pen-süstel välispakendis valguse eest kaitstult.

**10. ERINÕUDED KASUTAMATA JÄÄNUD RAVIMPREPARAADI VÕI SELLEST  
TEKKINUD JÄÄTME MATERJALI HÄVITAMISEKS, VASTAVALT VAJADUSELE****11. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI JA AADRESS**

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

**12. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)**

EU/1/18/1293/005

Mitmikpakend sisaldab 3 (3x 1) pen-süstlit

**13. PARTII NUMBER**

Lot

**14. RAVIMI VÄLJASTAMISTINGIMUSED****15. KASUTUSJUHEND****16. TEAVE BRAILLE' KIRJAS (PUNKTKIRJAS)**

Aimovig 140 mg

**17. AINULAADNE IDENTIFIKAATOR – 2D-vöötkood****18. AINULAADNE IDENTIFIKAATOR – INIMLOETAVAD ANDMED**

**MINIMAALSED ANDMED, MIS PEAVAD OLEMA VÄIKESEL VAHETUL  
SISEPAKENDIL**

**PEN-SÜSTLI SILT**

**1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS JA MANUSTAMISTEE(D)**

Aimovig 140 mg süstevedelik  
*erenumabum*  
s.c.

**2. MANUSTAMISVIIS**

**3. KÕLBLIKKUSAEG**

EXP

**4. PARTII NUMBER**

Lot

**5. PAKENDI SISU KAALU, MAHU VÕI ÜHIKUTE JÄRGI**

**6. MUU**

## **B. PAKENDI INFOLEHT**



## **Pakendi infoleht: teave kasutajale**

**Aimovig 70 mg süstelahus süstlis**  
**Aimovig 140 mg süstelahus süstlis**  
erenumab (*erenumabum*)

▼ Käesoleva ravimi suhtes kohaldatakse täiendavat järelevalvet, mis võimaldab kiiresti tuvastada uut ohutusteavet. Te saate sellele kaasa aidata, teavitades ravimi kõigist võimalikest kõrvaltoimetest. Kõrvaltoimetest teavitamise kohta vt lõik 4.

### **Enne ravimi kasutamist lugege hoolikalt infolehte, sest siin on teile vajalikku teavet.**

- Hoidke infoleht alles, et seda vajadusel uuesti lugeda.
- Kui teil on lisaküsimusi, pidage nõu oma arsti, apteekri või meditsiiniõega.
- Ravim on välja kirjutatud üksnes teile. Ärge andke seda kellelegi teisele. Ravim võib olla neile kahjulik, isegi kui haigusnähud on sarnased.
- Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti, apteekri või meditsiiniõega. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Vt lõik 4.

### **Infolehe sisukord**

1. Mis ravim on Aimovig ja milleks seda kasutatakse
2. Mida on vaja teada enne Aimovigi kasutamist
3. Kuidas Aimovigi kasutada
4. Võimalikud kõrvaltoimed
5. Kuidas Aimovigi säilitada
6. Pakendi sisu ja muu teave

#### **1. Mis ravim on Aimovig ja milleks seda kasutatakse**

Aimovig sisaldab toimeainet erenumabi. See kuulub ravimite rühma, mida nimetatakse monoklonaalseteks antikehadeks.

Aimovig blokeerib CGRP molekuli toime, mida on seostatud migreeniga (CGRP tähendab kaltsitoniini geeniga seotud peptiidi).

Aimovigi kasutatakse migreeni vältimiseks täiskasvanutel, kellel on Aimovig-ravi alustamise ajal vähemalt 4 migreenipäeva kuus.

#### **2. Mida on vaja teada enne Aimovigi kasutamist**

##### **Ärge kasutage Aimovigi:**

- kui olete erenumabi või selle ravimi mis tahes koostisosade (loetletud lõigus 6) suhtes allergiline.

##### **Hoiatused ja ettevaatusabinõud**

Enne Aimovigi kasutamist pidage nõu oma arstiga:

- kui teil on kunagi tekkinud allergiline reaktsioon kummilateksi suhtes. Selle ravimipakendi kork sisaldab latekskummi;
- kui põete südameveresoonkonna haigust. Aimovigi pole uuritud teatud südameveresoonkonna haigustega patsientidel.

##### **Lapsed ja noorukid**

Ärge manustage seda ravimit lastele või noorukitele (vanuses alla 18 aasta), sest Aimovigi kasutamist selles vanuserühmas ei ole uuritud.

### **Muud ravimid ja Aimovig**

Teatage oma arstile või apteekrile, kui te kasutate, olete hiljuti kasutanud või kavatsete kasutada mis tahes muid ravimeid.

### **Rasedus ja imetamine**

Kui te olete rase, imetate või arvate end olevat rase või kavatsete rasestuda, pidage enne selle ravimi kasutamist nõu oma arstiga.

#### Rasedus

Arst aitab teil otsustada, kas peaksite raseduse ajal Aimovigi kasutamise lõpetama.

#### Imetamine

On teada, et monoklonaalsed antikehad nagu Aimovig erituvad rinnapiima esimese paari päeva jooksul pärast sünnitust, kuid pärast seda ajavahemikku võib Aimovigi kasutada. Räägi oma arstiga Aimovigi kasutamise kohta imetamise ajal, et otsustada, kas peaksite lõpetama rinnaga toitmise või Aimovigi kasutamise.

### **Autojuhtimine ja masinatega töötamine**

Aimovig ei mõjuta tõenäoliselt autojuhtimise ja masinatega töötamise võimet.

### **Aimovig sisaldab naatriumi**

Aimovig sisaldab vähem kui 1 mmol (23 mg) naatriumi annuses, see tähendab põhimõtteliselt „naatriumivaba“.

## **3. Kuidas Aimovigi kasutada**

Kasutage seda ravimit alati täpselt nii, nagu arst on teile selgitanud. Kui te ei ole milleski kindel, pidage nõu oma arstiga.

Kui te pole märganud mingit ravierinevust pärast 3 kuud, rääkige sellest oma arstile, kes otsustab, kas peaksite ravi jätkama.

Kasutage Aimovigi täpselt nii, nagu arst selle määras. Kui arst määrab teile 70 mg annuse, peate manustama ühe süsti iga 4 nädala järel. Kui arst määrab teile 140 mg annuse, peate manustama kas ühe Aimovigi 140 mg süsti või kaks Aimovigi 70 mg süsti üks kord iga 4 nädala järel. Kui saate kaks Aimovigi 70 mg süsti, tuleb teine süst teha vahetult pärast esimest süsti erinevasse süstekohta. Veenduge, et süstite kogu süstlite sisu.

Aimovigi süstitakse naha alla (seda nimetatakse subkutaanseks süstiks). Teie või teie hooldaja võite süsti teha kõhu- või reiepiirkonda. Õlavarre väliskülge võib samuti süstimiskohana kasutada, aga ainult juhul, kui süsti teeb keegi teine. Kui teile peab tegema 2 süsti, siis tuleb need teha erinevatesse kohtadesse, et vältida naha kõvastumist, ning ei tohi teha piirkondadesse, kus nahk on õrn, verevalumiga, punetav või kõva.

Arst või meditsiiniõde õpetab teie või teie hooldajale, kuidas Aimovigi õigesti ette valmistada ja süstida. Enne väljaõppe saamist ärge proovige Aimovigi süstida.

Aimovigi süstlid on ainult ühekordseks kasutamiseks.

Üksikasjalikud juhised Aimovigi süstimise kohta vt „Aimovigi süstli kasutusjuhend“ käesoleva infolehe lõpus.

### **Kui te kasutate Aimovigi rohkem kui ette nähtud**

Kui te olete saanud Aimovigi rohkem kui ette nähtud või kui annus on süstitud varem kui ette nähtud, öelge oma arstile.

### **Kui te unustate Aimovigi kasutada**

- Kui te unustate Aimovigi annuse manustamata, tehke seda niipea kui meelde tuleb.
- Seejärel võtke ühendust oma arstiga, kes ütleb teile, millal on järgmise annuse manustamise aeg. Järgige uut ajakava täpselt nii, nagu arst on teile selgitanud.

### **Kui te lõpetate Aimovigi kasutamise**

Ärge lõpetage Aimovigi kasutamist ilma kõigepealt arstiga nõu pidamata. Kui te ravi lõpetate, võivad sümptomid tagasi tulla.

Kui teil on lisaküsimusi selle ravimi kasutamise kohta, pidage nõu oma arsti, apteekri või meditsiiniõega.

## **4. Võimalikud kõrvaltoimed**

Nagu kõik ravimid, võib ka see ravim põhjustada kõrvaltoimeid, kuigi kõigil neid ei teki.

Järgnevalt on loetletud võimalikud kõrvaltoimeid. Enamik neist kõrvaltoimetest on kerged kuni mõõdukad.

### **Sage: võivad tekkida kuni 1 inimesel 10st**

- kõhukinnisus;
- sügelus;
- lihasspasmid;
- süstekoha reaktsioonid, nagu valu, punetus ja turse süstekohas.

Aimovig võib põhjustada nahareaktsioone, nagu lööve või sügelus, mis on tavaliselt kerged.

### **Kõrvaltoimetest teavitamine**

Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti, apteekri või meditsiiniõega. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Kõrvaltoimetest võite ka ise teavitada riikliku teavitussüsteemi, mis on loetletud [V lisas](#), kaudu. Teavitades aitate saada rohkem infot ravimi ohutusest.

## **5. Kuidas Aimovigi säilitada**

Hoidke seda ravimit laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

Ärge kasutage seda ravimit pärast kõlblikkusaega, mis on märgitud sildil ja karbil pärast EXP. Kõlblikkusaeg viitab selle kuu viimasele päevale.

Hoida süstel (süstlid) välispakendis valguse eest kaitstult. Hoida külmkapis (2 °C...8 °C). Mitte lasta külmuda.

Pärast külmkapist välja võtmist tuleb Aimovigi hoida toatemperatuuril (kuni 25 °C) välispakendis ja kasutada ära 14 päeva jooksul või muidu ära visata. Ärge pange Aimovigi tagasi külmkappi, kui see on kord sealt välja võetud.

Ärge kasutage seda ravimit, kui täheldate, et lahus sisaldab osakesi, on hägune või selgelt kollane.

Ärge visake ravimeid kanalisatsiooni ega olmejäätmete hulka. Küsige oma apteekrilt, kuidas visata ära ravimeid, mida te enam ei kasuta. Need meetmed aitavad kaitsta keskkonda.

## 6. Pakendi sisu ja muu teave

### Mida Aimovig sisaldab

- Toimeaine on erenumab.
- Aimovig 70 mg süstelahuse süstel sisaldab 70 mg erenumabi.
- Aimovig 140 mg süstelahuse süstel sisaldab 140 mg erenumabi.
- Teised koostisosad on sahharoos, polüsorbaat 80, naatriumhüdroksiid, jää-äädikhape, süstevesi.

### Kuidas Aimovig välja näeb ja pakendi sisu

Aimovigi süstelahus on selge kuni opalestseeruv, värvitu kuni helekollane ja praktiliselt osakestevaba.

Iga pakend sisaldab ühte ühekordselt kasutatavat süstlit.

### Müügiloa hoidja

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

### Tootja

Novartis Pharma GmbH  
Roonstrasse 25  
90429 Nürnberg  
Saksamaa

Lisaküsimuste tekkimisel selle ravimi kohta pöörduge palun müügiloa hoidja kohaliku esindaja poole:

#### België/Belgique/Belgien

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

#### Lietuva

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

#### България

Novartis Bulgaria EOOD  
Тел: +359 2 489 98 28

#### Luxembourg/Luxemburg

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

#### Česká republika

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

#### Magyarország

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

#### Danmark

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

#### Malta

Novartis Pharma Services Inc.  
Tel: +356 2122 2872

#### Deutschland

Novartis Pharma GmbH  
Tel: +49 911 273 0

#### Nederland

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

#### Eesti

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

#### Norge

Novartis Norge AS  
Tlf: +47 23 05 20 00

#### Ελλάδα

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

#### Österreich

Novartis Pharma GmbH  
Tel: +43 1 86 6570

**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

**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

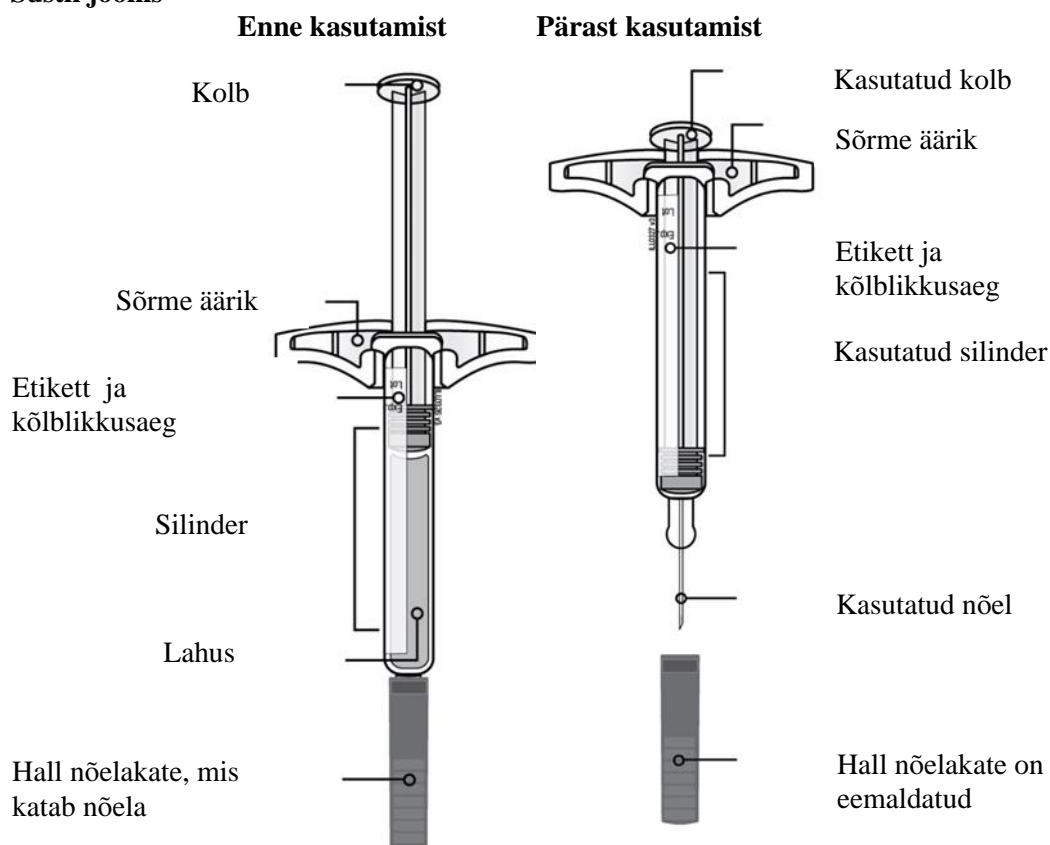
**Infoleht on viimati uuendatud**

**Muud teabeallikad**

Täpne teave selle ravimi kohta on Euroopa Ravimiameti kodulehel: <http://www.ema.europa.eu>

## Aimovigi süstli kasutusjuhend

### Süstli joonis



Märkus: nõel on korgi sees.

### Üldine

**Enne Aimovigi süstli kasutamist lugege siin toodud tähtsat teavet:**



#### **Samm 1: Ettevalmistus**

Märkus: Aimovigi määratud annus on kas 70 mg või 140 mg. See tähendab, et 70 mg annuse puhul peate süstima ühe 70 mg ühekordselt kasutatava süstli sisu. 140 mg annuse puhul peate süstima kas ühe 140 mg ühekordselt kasutatava süstli sisu või üksteise järel kahe 70 mg ühekordselt kasutatava süstli sisu.

#### **(A)**

Võtke Aimovigi süstel (süstlid) karbist välja, hoides silindrist kinni. Võite vajada kas ühte või kahte süstlit vastavalt teile määratud annusele. Mitte loksutada.

Vältimaks ebamugavust süstekohas, laske süstlil (süstlitel) vähemalt 30 minuti jooksul enne süstimist toatemperatuurini soojeneda.

Märkus: ärge kasutage süstli (süstlite) soojendamiseks soojaallikat, näiteks kuuma vett või mikrolaineahju.

## (B)

Kontrollige süstlit (süstleid). Veenduge, et süstlis näha olev lahus on selge ja värvitu kuni helekollane.

Märkus:

- ärge kasutage süstlit, mille mõni osa tundub olevat mõranenud või katki;
- ärge kasutage süstlit, mis on maha kukkunud;
- ärge kasutage süstlit, mille nõelakate on puudu või ei ole turvaliselt kinnitatud.

Kõigil ülalkirjeldatud juhtudel tuleb kasutada uut süstlit ja kui te ei ole milleski kindel, võtke ühendust oma arsti või apteekriga.

## (C)

Koguge kokku kõik süstimiseks vajalikud vahendid:



Peske käed vee ja seebiga korralikult puhtaks.

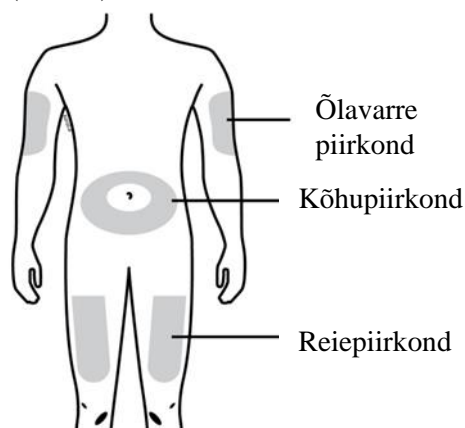
Asetage puhtale, hästi valgustatud pinnale:

- uus süstel (süstlid),
- alkoholipadjakesed,
- vatitampoonid või marlipadjakesed,
- plaastrid,
- teravate esemete konteiner.



**(D)**

Valmistage ette ja puhastage süstekoht (-kohad).



**Süstida võib järgmistesse kohtadesse:**

- reiepiirkond;
- kõhupiirkond (välja arvatud 5 cm ulatuses ümber naba);
- õlavarre väliskül (ainult juhul, kui süsti teeb keegi teine).

Puhastage süstekoht alkoholipadjakesega ja laske nahal kuivada.

Süstige iga korderinevasse süstekohta. Kui on vaja kasutada sama piirkonda, veenduge, et te ei süsti täpselt samasse kohta, mida kasutasite eelmisel korral.

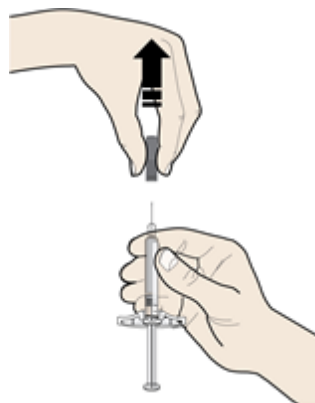
**Märkus:**

- enne süstimist ärge puudutage puhastatud piirkonda;
- ärge valige piirkonda, kus nahk on õrn, verevalumiga, punetav või kõva. Vältige süstimist armide või venitusarmide piirkonda.

**Samm 2: Süstimiseks valmistumine**

**(E)**

Tõmmake hall nõelakate ära otsesuunas ja endast eemale alles siis, kui olete valmis süstima. Süstida tuleb 5 minuti jooksul. Vedelikutilk nõela otsas on normaalne.



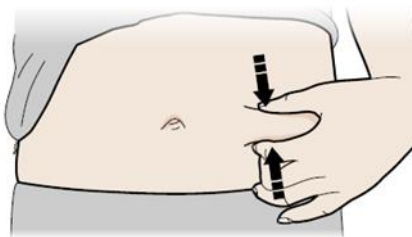
**Märkus:**

- pärast halli nõelakatte eemaldamist tuleb süstida 5 minuti jooksul, sest muidu võib ravim ära kuivada;
- halli nõelakatet ei tohi keerata ega painutada;
- ärge pange halli nõelakatet pärast eemaldamist tagasi süstlile.



**(F)**

Võtke süstekohas nahavolt kindlalt sõrmede vahele.



Märkus: süstimise ajal hoidke nahavolt sõrmede vahel.

### **Samm 3: Süstimine**

**(G)**

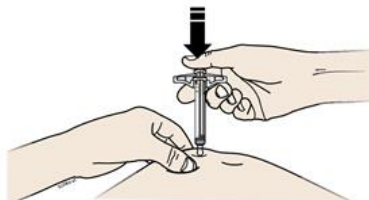
Hoides nahavolti sõrmede vahel, torgake süstli nõel 45...90-kraadise nurga alla naha sisse.



Nõela sisestamise ajal ärge asetage sõrme kolvile.

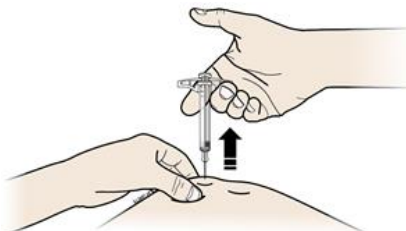
**(H)**

Lükake kolb aeglaselt ja ühtlase kiirusega lõpuni alla.



**(I)**

Seejärel eemaldage põial kolvilt ja tõmmake süstel ettevaatlikult naha seest välja ning vabastage nahavolt.



Märkus: kui märkate süstli eemaldamise ajal, et süstli silindris on veel ravimit alles, tähendab see, et te ei ole saanud täisannust. Võtke ühendust oma arstiga.

#### Samm 4: Lõpetamine

##### (J)

Visake ära kasutatud süstel ja hall nõelakate.

Pange kasutatud süstel teravate esemete konteinerisse vahetult pärast kasutamist. Rääkige oma arsti või apteekriga, kuidas süstevahendeid õigesti minema visata. Selles osas võivad kehtida kohalikud nõuded.

Märkus:

- süstlit ei tohi korduvkasutada;
- ärge taaskasutage süstlit ega teravate esemete konteinerit ega visake neid olmejäätmete hulka.

Hoidke teravate esemete konteinerit alati lastele kättesaamatus kohas.



##### (K)

Kontrollige süstekohta.

Kui nahal on verd, suruge süstekohale vatitampoon või marlipadjake. Süstekohta ei tohi hõõruda. Vajadusel asetage süstekohale plaaster.

**Kui teie annus on 140 mg ja kasutate kahte Aimovigi 70 mg süstlit, korrake samme 1(D) kuni 4 teise süstliga, et süstida täisannus.**



## Pakendi infoleht: teave kasutajale

**Aimovig 70 mg süstelahus pen-süstlis**  
**Aimovig 140 mg süstelahus pen-süstlis**  
erenumab (*erenumabum*)

▼ Käesoleva ravimi suhtes kohaldatakse täiendavat järelevalvet, mis võimaldab kiiresti tuvastada uut ohutusteavet. Te saate sellele kaasa aidata, teavitades ravimi kõigist võimalikest kõrvaltoimetest. Kõrvaltoimetest teavitamise kohta vt lõik 4.

### Enne ravimi kasutamist lugege hoolikalt infolehte, sest siin on teile vajalikku teavet.

- Hoidke infoleht alles, et seda vajadusel uuesti lugeda.
- Kui teil on lisaküsimusi, pidage nõu oma arsti, apteekri või meditsiiniõega.
- Ravim on välja kirjutatud üksnes teile. Ärge andke seda kellelegi teisele. Ravim võib olla neile kahjulik, isegi kui haigusnähud on sarnased.
- Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti, apteekri või meditsiiniõega. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Vt lõik 4.

### Infolehe sisukord

1. Mis ravim on Aimovig ja milleks seda kasutatakse
2. Mida on vaja teada enne Aimovigi kasutamist
3. Kuidas Aimovigi kasutada
4. Võimalikud kõrvaltoimed
5. Kuidas Aimovigi säilitada
6. Pakendi sisu ja muu teave

#### 1. Mis ravim on Aimovig ja milleks seda kasutatakse

Aimovig sisaldab toimeainet erenumabi. See kuulub ravimite rühma, mida nimetatakse monoklonaalseteks antikehadeks.

Aimovig blokeerib CGRP molekuli toime, mida on seostatud migreeniga (CGRP tähendab kaltsitoniini geeniga seotud peptiidi).

Aimovigi kasutatakse migreeni vältimiseks täiskasvanutel, kellel on Aimovig-ravi alustamise ajal vähemalt 4 migreenipäeva kuus.

#### 2. Mida on vaja teada enne Aimovigi kasutamist

##### Ärge kasutage Aimovigi:

- kui olete erenumabi või selle ravimi mis tahes koostisosade (loetletud lõigus 6) suhtes allergiline.

##### Hoiatused ja ettevaatusabinõud

Enne Aimovigi kasutamist pidage nõu oma arstiga:

- kui teil on kunagi tekkinud allergiline reaktsioon kummilateksi suhtes. Selle ravimipakendi kork sisaldab latekskummi;
- kui põete südameveresoonekonna haigust. Aimovigi pole uuritud teatud südameveresoonekonna haigustega patsientidel.

##### Lapsed ja noorukid

Ärge manustage seda ravimit lastele või noorukitele (vanuses alla 18 aasta), sest Aimovigi kasutamist selles vanuserühmas ei ole uuritud.

### **Muud ravimid ja Aimovig**

Teatage oma arstile või apteekrile, kui te kasutate, olete hiljuti kasutanud või kavatsete kasutada mis tahes muid ravimeid.

### **Rasedus ja imetamine**

Kui te olete rase, imetate või arvate end olevat rase või kavatsete rasestuda, pidage enne selle ravimi kasutamist nõu oma arstiga.

#### Rasedus

Arst aitab teil otsustada, kas peaksite raseduse ajal Aimovigi kasutamise lõpetama.

#### Imetamine

On teada, et monoklonaalsed antikehad nagu Aimovig erituvad rinnapiima esimese paari päeva jooksul pärast sünnitust, kuid pärast seda ajavahemikku võib Aimovigi kasutada. Räägi oma arstiga Aimovigi kasutamise kohta imetamise ajal, et otsustada, kas peaksite lõpetama rinnaga toitmise või Aimovigi kasutamise.

### **Autojuhtimine ja masinatega töötamine**

Aimovig ei mõjuta tõenäoliselt autojuhtimise ja masinatega töötamise võimet.

### **Aimovig sisaldab naatriumi**

Aimovig sisaldab vähem kui 1 mmol (23 mg) naatriumi annuses, see tähendab põhimõtteliselt „naatriumivaba“.

## **3. Kuidas Aimovigi kasutada**

Kasutage seda ravimit alati täpselt nii, nagu arst on teile selgitanud. Kui te ei ole milleski kindel, pidage nõu oma arstiga.

Kui te pole märganud mingit ravierinevust pärast 3 kuud, rääkige sellest oma arstile, kes otsustab, kas peaksite ravi jätkama.

Kasutage Aimovigi täpselt nii, nagu arst selle määras. Kui arst määrab teile 70 mg annuse, peate manustama ühe süsti iga 4 nädala järel. Kui arst määrab teile 140 mg annuse, peate manustama kas ühe Aimovigi 140 mg süsti või kaks Aimovigi 70 mg süsti üks kord iga 4 nädala järel. Kui saate kaks Aimovigi 70 mg süsti, tuleb teine süst teha vahetult pärast esimest süsti erinevasse süstekohta. Veenduge, et süstite kogu pen-süstlite sisu.

Aimovigi süstitakse naha alla (seda nimetatakse subkutaanseks süstiks). Teie või teie hooldaja võite süsti teha kõhu- või reiepiirkonda. Õlavarre väliskülge võib samuti süstimiskohana kasutada, aga ainult juhul, kui süsti teeb keegi teine. Kui teile peab tegema 2 süsti, siis tuleb need teha erinevatesse kohtadesse, et vältida naha kõvastumist, ning ei tohi teha piirkondadesse, kus nahk on õrn, verevalumiga, punetav või kõva.

Arst või meditsiiniõde õpetab teile või teie hooldajale, kuidas Aimovigi õigesti ette valmistada ja süstida. Enne väljaõppe saamist ärge proovige Aimovigi süstida.

Aimovigi pen-süstlid on ainult ühekordseks kasutamiseks.

Üksikasjalikud juhised Aimovigi süstimise kohta vt „Aimovigi pen-süstli kasutusjuhend“ käesoleva infolehe lõpus.

### **Kui te kasutate Aimovigi rohkem kui ette nähtud**

Kui te olete saanud Aimovigi rohkem kui ette nähtud või kui annus on süstitud varem kui ette nähtud, öelge oma arstile.

### **Kui te unustate Aimovigi kasutada**

- Kui te unustate Aimovigi annuse manustamata, tehke seda niipea kui meelde tuleb.
- Seejärel võtke ühendust oma arstiga, kes ütleb teile, millal on järgmise annuse manustamise aeg. Järgige uut ajakava täpselt nii, nagu arst on teile selgitanud.

### **Kui te lõpetate Aimovigi kasutamise**

Ärge lõpetage Aimovigi kasutamist ilma kõigepealt arstiga nõu pidamata. Kui te ravi lõpetate, võivad sümptomid tagasi tulla.

Kui teil on lisaküsimusi selle ravimi kasutamise kohta, pidage nõu oma arsti, apteekri või meditsiiniõega.

## **4. Võimalikud kõrvaltoimed**

Nagu kõik ravimid, võib ka see ravim põhjustada kõrvaltoimeid, kuigi kõigil neid ei teki.

Järgnevalt on loetletud võimalikud kõrvaltoimeid. Enamik neist kõrvaltoimetest on kerged kuni mõõdukad.

### **Sage: võivad tekkida kuni 1 inimesel 10st**

- kõhukinnisus;
- sügelus;
- lihasspasmid;
- süstekoha reaktsioonid, nagu valu, punetus ja turse süstekohas.

Aimovig võib põhjustada nahareaktsioone, nagu lööve või sügelus, mis on tavaliselt kerged.

### **Kõrvaltoimetest teavitamine**

Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti, apteekri või meditsiiniõega. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Kõrvaltoimetest võite ka ise teavitada riikliku teavitussüsteemi, mis on loetletud [V lisas](#), kaudu. Teavitades aitate saada rohkem infot ravimi ohutusest.

## **5. Kuidas Aimovigi säilitada**

Hoidke seda ravimit laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

Ärge kasutage seda ravimit pärast kõlblikkusaega, mis on märgitud sildil ja karbil pärast EXP. Kõlblikkusaeg viitab selle kuu viimasele päevale.

Hoida pen-süstel (pen-süstlid) välispakendis valguse eest kaitstult. Hoida külmkapis (2 °C...8 °C). Mitte lasta külmuda.

Pärast külmkapist välja võtmist tuleb Aimovigi hoida toatemperatuuril (kuni 25 °C) välispakendis ja kasutada ära 14 päeva jooksul või muidu ära visata. Ärge pange Aimovigi tagasi külmkappi, kui see on kord sealt välja võetud.

Ärge kasutage seda ravimit, kui täheldate, et lahus sisaldab osakesi, on hägune või selgelt kollane.

Ärge visake ravimeid kanalisatsiooni ega olmejäätmete hulka. Küsige oma apteekrilt, kuidas visata ära ravimeid, mida te enam ei kasuta. Need meetmed aitavad kaitsta keskkonda.

## 6. Pakendi sisu ja muu teave

### Mida Aimovig sisaldab

- Toimeaine on erenumab.
- Aimovig 70 mg süstelahuse pen-süstel sisaldab 70 mg erenumabi.
- Aimovig 140 mg süstelahuse pen-süstel sisaldab 140 mg erenumabi.
- Teised koostisosad on sahharoos, polüsorbaat 80, naatriumhüdroksiid, jää-äädikhape, süstevesi.

### Kuidas Aimovig välja näeb ja pakendi sisu

Aimovigi süstelahus on selge kuni opalestseeruv, värvitu kuni helekollane ja praktiliselt osakestevaba.

Aimovig on saadaval pakendites, mis sisaldavad ühte ühekordselt kasutatavat pen-süstlit, ja mitmikpakendites, mis sisaldavad 3 (3x1) pen-süstlit.

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

### Müügiloo hoidja

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

### Tootja

Novartis Pharma GmbH  
Roonstrasse 25  
90429 Nürnberg  
Saksamaa

Lisaküsimuste tekkimisel selle ravimi kohta pöörduge palun müügiloo hoidja kohaliku esindaja poole:

#### België/Belgique/Belgien

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

#### Lietuva

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

#### България

Novartis Bulgaria EOOD  
Тел: +359 2 489 98 28

#### Luxembourg/Luxemburg

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

#### Česká republika

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

#### Magyarország

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

#### Danmark

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

#### Malta

Novartis Pharma Services Inc.  
Tel: +356 2122 2872

#### Deutschland

Novartis Pharma GmbH  
Tel: +49 911 273 0

#### Nederland

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

#### Eesti

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

#### Norge

Novartis Norge AS  
Tlf: +47 23 05 20 00

**Ελλάδα**

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

**España**

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

**France**

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

**Hrvatska**

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

**Ireland**

Novartis Ireland Limited  
Tel: +353 1 260 12 55

**Ísland**

Vistor hf.  
Sími: +354 535 7000

**Italia**

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

**Κύπρος**

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

**Latvija**

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

**Österreich**

Novartis Pharma GmbH  
Tel: +43 1 86 6570

**Polska**

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

**Portugal**

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

**România**

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

**Slovenija**

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

**Slovenská republika**

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

**Suomi/Finland**

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

**Sverige**

Novartis Sverige AB  
Tel: +46 8 732 32 00

**United Kingdom**

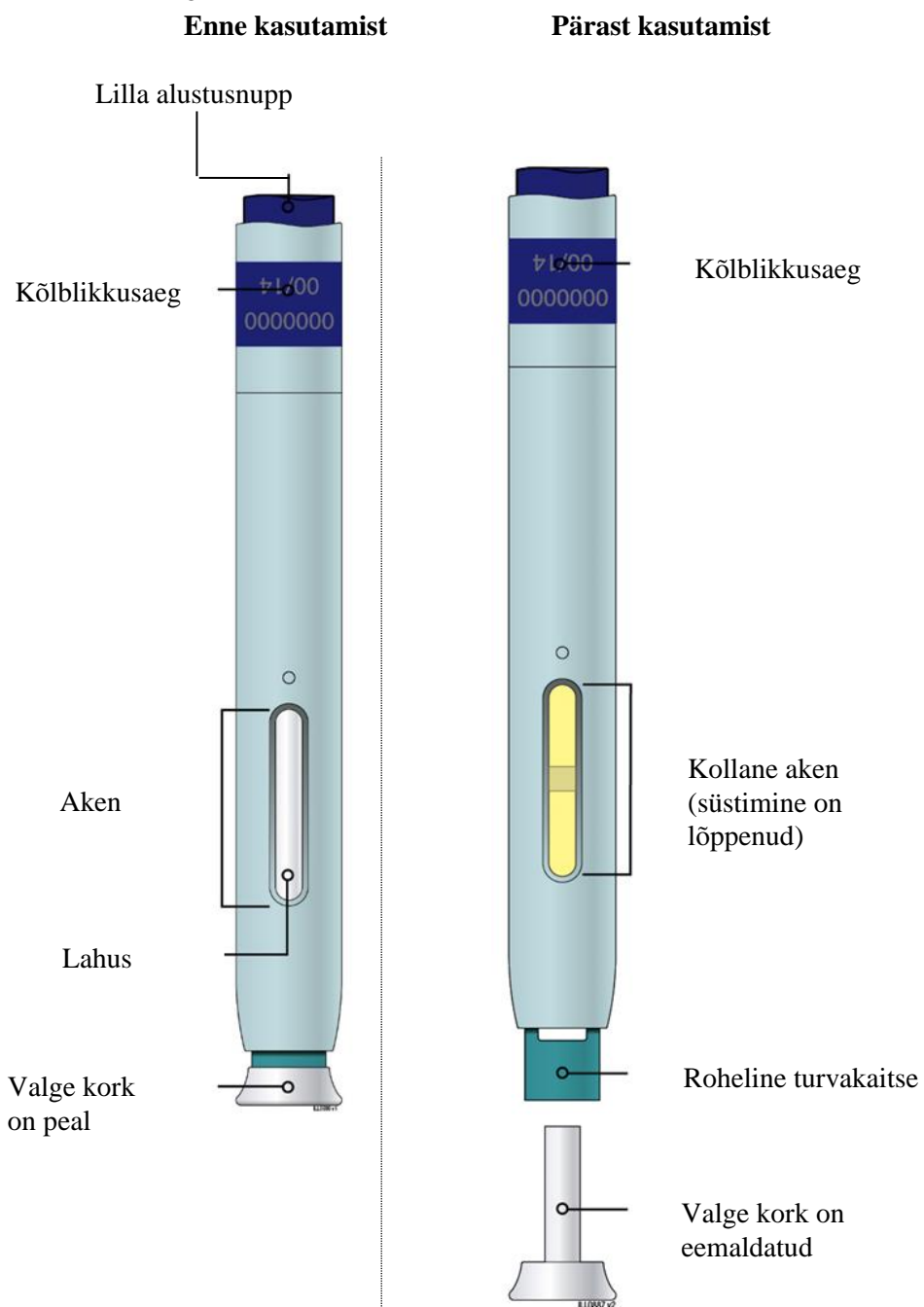
Novartis Pharmaceuticals UK Ltd.  
Tel: +44 1276 698370

**Infoleht on viimati uuendatud****Muud teabeallikad**

Täpne teave selle ravimi kohta on Euroopa Ravimiameti kodulehel: <http://www.ema.europa.eu>

## Aimovigi pen-süstli(te) kasutusjuhendid

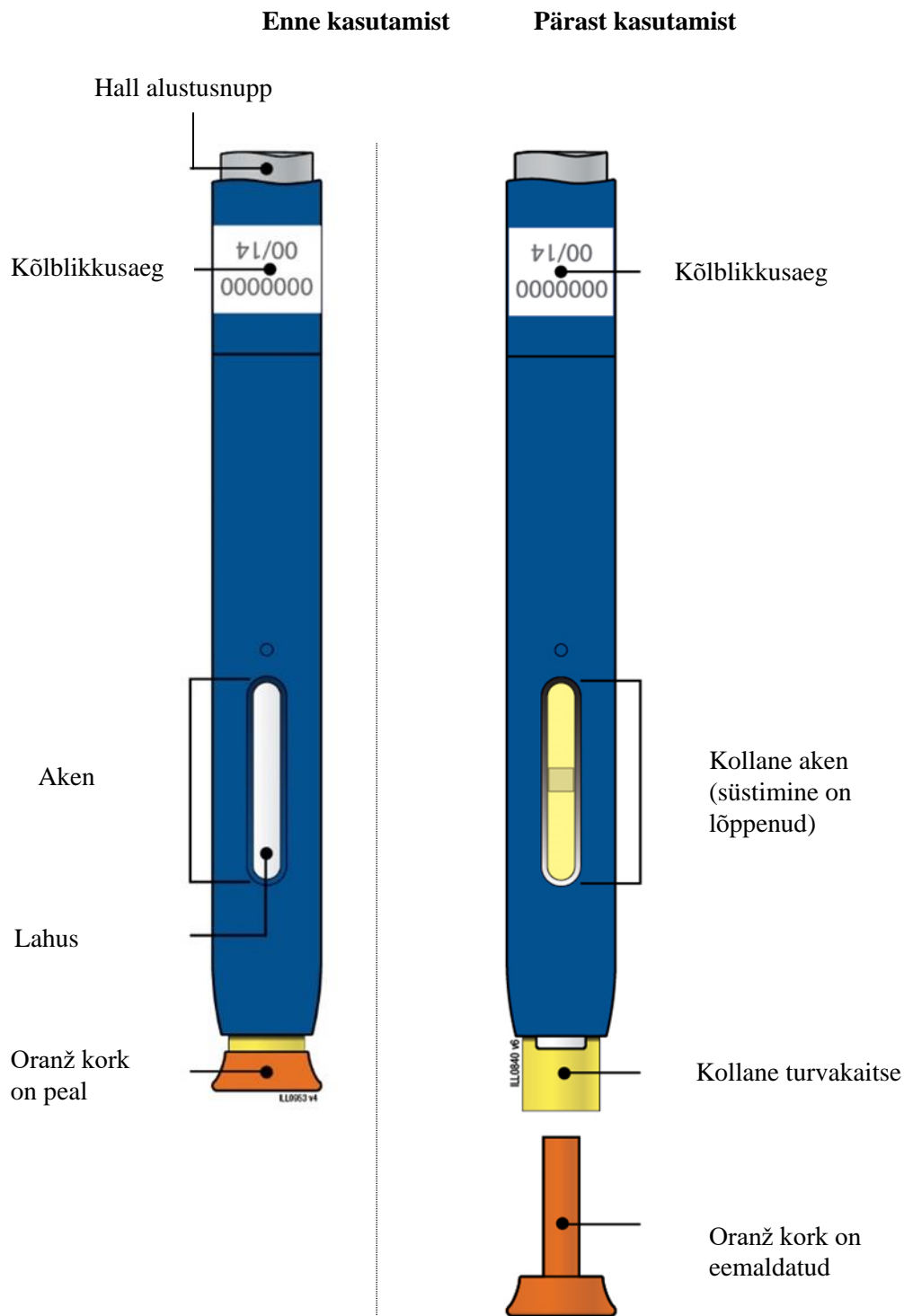
**Aimovig 70 mg pen-süstli joonis** (helesinise korpuse, lilla alustusnupu, valge kaane ja roheline turvakaitsega)



Märkus: nõel on pen-süstli sees.



**Aimovig 140 mg pen-süstli joonis** (tumesinise korpuse, halli alustusnupu, oranži kaane ja kollase turvakaitsega)



Märkus: nõel on pen-süstli sees.

## Üldine

**Enne Aimovigi pen-süstli kasutamist lugege siin toodud tähtsat teavet.**



### **Samm 1: Ettevalmistus**

Märkus: Aimovigi määratud annus on kas 70 mg või 140 mg. See tähendab, et 70 mg annuse puhul peate süstima ühe 70 mg ühekordselt kasutatava pen-süstli sisu. 140 mg annuse puhul peate süstima kas ühe 140 mg ühekordselt kasutatava pen-süstli sisu või üksteise järel kahe 70 mg ühekordselt kasutatava pen-süstli sisu.

#### **(A)**

Võtke Aimovigi pen-süstel (pen-süstlid) ettevaatlikult karbist välja. Võite vajada kas ühte või kahte pen-süstlit vastavalt teile määratud annusele. Mitte loksutada.

Vältimaks ebamugavust süstekohas, laske pen-süstlil (pen-süstlitel) vähemalt 30 minuti jooksul enne süstimist toatemperatuurini soojeneda.

Märkus: ärge kasutage pen-süstli (pen-süstlite) soojendamiseks soojaallikat, näiteks kuuma vett või mikrolaineahju.

#### **(B)**

Kontrollige pen-süstlit (pen-süstleid). Veenduge, et aknas näha olev lahus on selge ja värvitu kuni helekollane.

Märkus:

- ärge kasutage pen-süstlit (pen-süstleid), kui mõni osa tundub olevat mõranenud või katki;
- ärge kasutage ühtegi pen-süstlit, mis on maha kukkunud;
- ärge kasutage pen-süstlit, mille kork on puudu või ei ole turvaliselt kinnitatud.

Kõigil ülalkirjeldatud juhtudel tuleb kasutada uut pen-süstlit ja kui te ei ole milleski kindel, võtke ühendust oma arsti või apteekriga.

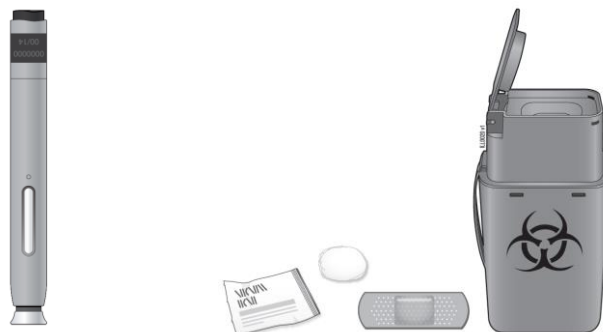
#### **(C)**

Koguge kokku kõik süstimiseks vajalikud vahendid.

Peske käed vee ja seebiga korralikult puhtaks.

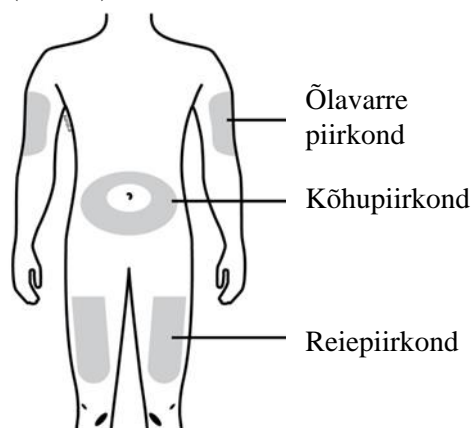
Asetage puhtale, hästi valgustatud pinnale:

- uus pen-süstel (pen-süstlid),
- alkoholipadjake(sed),
- vatitampoon(id) või marlipadjake(sed),
- plaaster (plaastrid),
- teravate esemete konteiner.



**(D)**

Valmistage ette ja puhastage süstekoht (-kohad).



**Süsti võib teha järgmistesse kohtadesse:**

- reiepiirkond;
- kõhupiirkond (välja arvatud 5 cm ulatuses ümber naba);
- õlavarre väliskülg (ainult juhul, kui süsti teeb keegi teine).

Puhastage süstekoht alkoholipadjakesega ja laske nahal kuivada.

Iga süst tuleb teha erinevasse süste kohta. Kui on vaja kasutada sama piirkonda, veenduge, et te ei tee süsti täpselt samasse kohta, mida kasutasite eelmisel korral.

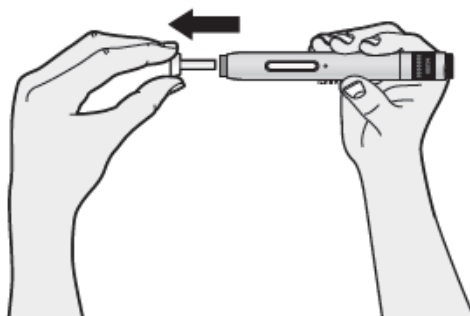
**Märkus:**

- enne süstimist ärge puudutage puhastatud piirkonda;
- ärge valige piirkonda, kus nahk on õrn, verevalumiga, punetav või kõva. Vältige süstimist armide või venitusarmide piirkonda.

**Samm 2: Süstimiseks valmistumine**

**(E)**

Tõmmake kork otsesuunas ära alles siis, kui olete valmis süstima. Süstida tuleb 5 minuti jooksul. Vedelikutilk nõela või turvakaitse otsas on normaalne.



**Märkus:**

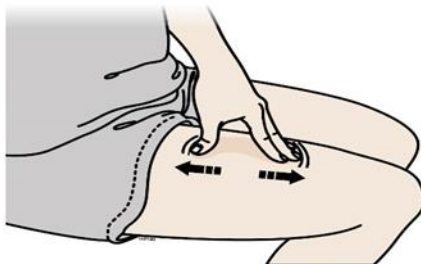
- pärast korki eemaldamist tuleb süstida 5 minuti jooksul, sest muidu võib ravim ära kuivada;
- korki ei tohi keerata ega painutada;
- ärge pange korki pärast eemaldamist tagasi pen-süstlile.

(F)

Venitage süstekoha nahka või võtke süstekohas nahavolt sõrmede vahele.

#### Venitusmeetod

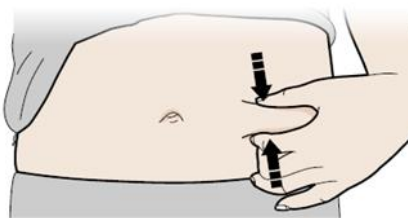
Venitage kindlalt süstekoha nahka, liigutades põialt ja sõrmi vastassuundades, tekitades umbes **viie** cm laiuse ala.



või

#### Nahavoldi meetod

Võtke nahavolt kindlalt pöidla ja sõrmede vahele, tekitades umbes **viie** cm laiuse ala.

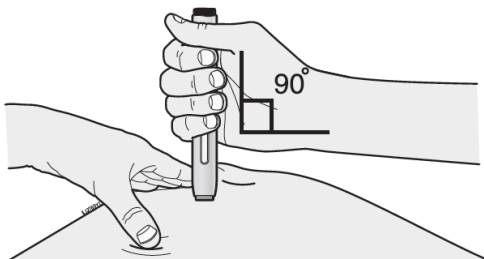


Märkus: süstimise ajal hoidke nahk välja venitatuna või nahavolt sõrmede vahel.

#### Samm 3: Süstimine

(G)

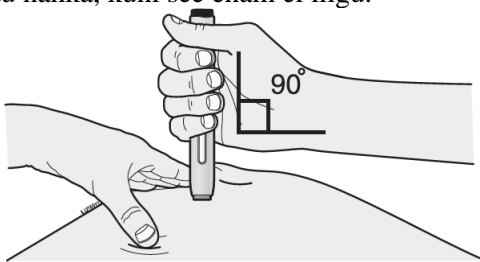
Hoidke nahk välja venitatuna/nahavolti sõrmede vahel. Kui kork on eemaldatud, asetage pen-süstel 90-kraadise nurga all vastu nahka.



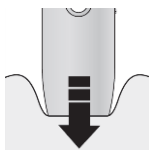
Märkus: ärge vajutage veel alustusnuppu.

**(H)**

Suruge pen-süstel kindlalt vastu nahka, kuni see enam ei liigu.



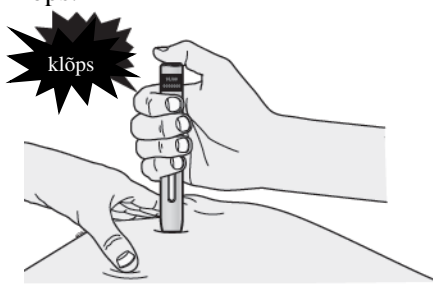
**Suruge alla**



Märkus: suruge pen-süstel vastu nahka, aga ärge vajutage alustuspuppu enne, kui olete valmis süstima.

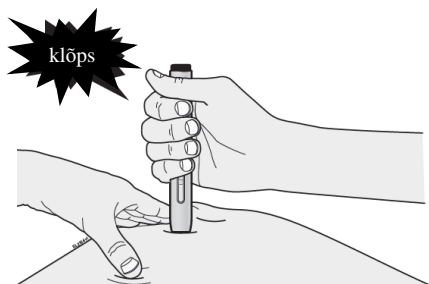
**(I)**

**Vajutage alustuspuppu. Kostub klõps.**

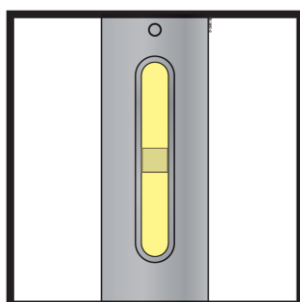


## (J)

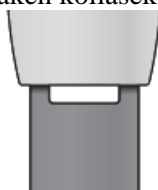
Eemaldage põial nupult, kuid hoidke pen-süstel vastu nahka surutuna. Süst võib kesta umbes 15 sekundit.



15 sekundit



Märkus: kui süstimine on lõppenud, värvub aken kollaseks ja te võite kuulda teist klõpsu.



Märkus:

- kui eemaldate pen-süstli nahast, katab turvakaitse automaatselt nõela;
- kui märkate pen-süstli eemaldamise ajal, et aken ei ole värvunud kollaseks või süst tundub alles kestvat, tähendab see, et te ei ole saanud täisannust. Võtke otsekohe ühendust oma arstiga.

## Samm 4: Lõpetamine

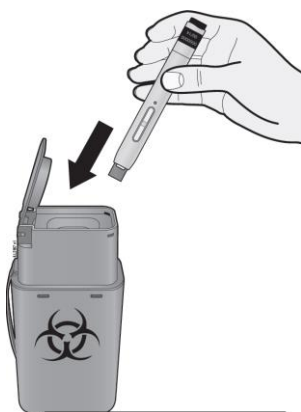
### (K)

Visake ära kasutatud pen-süstel ja kork.

Pange kasutatud pen-süstel teravate esemete konteinerisse vahetult pärast kasutamist. Rääkige oma arsti või apteekriga, kuidas süstevahendeid õigesti minema visata. Selles osas võivad kehtida kohalikud nõuded.

Märkus:

- pen-süstlit ei tohi korduvkasutada;
- ärge taaskasutage pen-süstlit ega teravate esemete konteinerit ega visake neid olmejäätmete hulka;
- hoidke teravate esemete konteinerit alati lastele kättesaamatus kohas.



**(L)**

Kontrollige süstekohta.

Kui nahal on verd, suruge süstekohale vatitampoon või marlipadjake. Süstekohta ei tohi hõõruda. Vajadusel asetage süstekohale plaaster.

**Kui teie annus on 140 mg ja kasutate kahte Aimovigi 70 mg pen-süstlit, korrake samme 1(D) kuni 4 teise pen-süstliga, et süstida täisannus.**

