

**LIITE I**  
**VALMISTEYHTEENVETO**

▼ Tähän lääkkeeseen kohdistuu lisäseuranta. Tällä tavalla voidaan havaita nopeasti uutta turvallisuutta koskevaa tietoa. Terveystieteiden ammattilaisia pyydetään ilmoittamaan epäillyistä lääkkeen haittavaikutuksista. Ks. kohdasta 4.8, miten haittavaikutuksista ilmoitetaan.

## 1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI

Aimovig 70 mg injektioneste, liuos, esitäytetty ruisku  
Aimovig 70 mg injektioneste, liuos, esitäytetty kynä

## 2. VAIKUTTAVAT AINEET JA NIIDEN MÄÄRÄT

Aimovig 70 mg injektioneste, liuos, esitäytetty ruisku

Yksi esitäytetty ruisku sisältää 70 mg erenumabia.

Aimovig 70 mg injektioneste, liuos, esitäytetty kynä

Yksi esitäytetty kynä sisältää 70 mg erenumabia.

Erenumabi on täysin humaanin monoklonaalinen IgG2-vasta-aine, joka valmistetaan yhdistelmä-DNA-tekniikalla kiinanhamsterin munasarjasolulinjassa (CHO).

Täydellinen apuaineluettelo, ks. kohta 6.1.

## 3. LÄÄKEMUOTO

Injektioneste, liuos (injektioneste)

Liuos on kirkas tai opalisoiva, väritön tai hiukan kellertävä.

## 4. KLIINISET TIEDOT

### 4.1 Käyttöaiheet

Aimovig on tarkoitettu migreenin estohoitoon aikuisilla, joilla on vähintään 4 migreenipäivää kuukaudessa.

### 4.2 Annostus ja antotapa

Hoidon aloittaa migreenin toteamiseen ja hoitoon perehtynyt lääkäri.

#### Annostus

Hoito on tarkoitettu potilaille, joilla on vähintään 4 migreenipäivää kuukaudessa erenumabi-hoitoa aloitettaessa.

Suositusannos aikuisilla on 70 mg erenumabia 4 viikon välein. Jotkut potilaat voivat hyötyä 140 mg annoksesta 4 viikon välein (ks. kohta 5.1).

Jokainen 140 mg:n annos annetaan kahtena 70 mg:n injektiona ihon alle.

Kliinisten tutkimusten mukaan valtaosalla niistä potilaista, jotka saivat hoitovasteen, havaittiin kliinistä hyötyä 3 kk kuluessa. Jos potilaalla ei ole todettu vastetta 3 hoitokuukauden jälkeen, on harkittava hoidon lopettamista. Hoidon jatkamistarve on suositeltavaa arvioida säännöllisin välein tämän jälkeen.

#### Erityisryhmät

##### *Iäkkäät (65 vuotta täyttäneet)*

Aimovigia ei ole tutkittu iäkkäillä potilailla. Annosta ei tarvitse muuttaa, sillä ikä ei vaikuta erenumabin farmakokinetiikkaan.

##### *Munuaisten/maksan vajaatoiminta*

Annosta ei tarvitse muuttaa, jos potilaalla on lievä tai keskivaikea munuaisten vajaatoiminta tai maksan vajaatoiminta (ks. kohta 5.2).

##### *Pediatriset potilaat*

Aimovig-valmisteen turvallisuutta ja tehoa alle 18 vuoden ikäisten lasten hoidossa ei ole vielä varmistettu. Tietoja ei ole saatavilla.

#### Antotapa

Aimovig annetaan ihon alle.

Aimovig on tarkoitettu potilaan itse pistettäväksi asianmukaisen opastuksen jälkeen. Injektiot voi myös antaa toinen henkilö, joka on saanut asianmukaisen opastuksen. Injektio voidaan antaa vatsan alueelle, reiteen tai olkavarren ulkosyrjään (olkavartta voidaan käyttää vain, jos injektion antaa joku muu kuin potilas itse; ks. kohta 5.2). Injektiokohtia tulee vaihdella, eikä valmistetta saa injisoida alueelle, jossa iho aristaa tai on mustelmilla, punoittava tai kovettunut.

#### Esitäytetty ruisku

Esitäytetyn Aimovig-ruiskun koko sisältö on injisoitava. Jokainen esitäytetty ruisku on tarkoitettu vain yhtä käyttökertaa varten. Ruiskut on suunniteltu siten, että niiden koko sisältö annetaan kerralla eikä niihin jää lainkaan jäämiä.

Kattavat käyttöohjeet löytyvät pakkausselosteesta.

#### Esitäytetty kynä

Esitäytetyn Aimovig-kynän koko sisältö on injisoitava. Jokainen esitäytetty kynä on tarkoitettu vain yhtä käyttökertaa varten. Kynät on suunniteltu siten, että niiden koko sisältö annetaan kerralla eikä niihin jää lainkaan jäämiä.

Kattavat käyttöohjeet löytyvät pakkausselosteesta.

### **4.3 Vasta-aiheet**

Yliherkkyys vaikuttavalle aineelle tai kohdassa 6.1 mainituille apuaineille.

### **4.4 Varoitukset ja käyttöön liittyvät varotoimet**

Potilaat, joilla oli tiettyjä merkittäviä sydän- ja verisuonisairauksia, suljettiin pois kliinisistä tutkimuksista (ks. kohta 5.1). Turvallisuustiedot näiden potilaiden osalta puuttuvat.

#### Lateksiyliherkkyys

Esitäytetyn Aimovig-ruiskun/-kynän irrotettava suojus sisältää kuivaa luonnonkumia, joka voi aiheuttaa allergisia reaktioita lateksiyliherkille henkilöille.

#### **4.5 Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset**

Samanaikaisesti käytettävien lääkevalmisteiden ei odoteta vaikuttavan altistukseen monoklonaalisten vasta-aineiden metaboliareittien perusteella. Terveillä koehenkilöillä toteutetuissa tutkimuksissa ei havaittu yhteisvaikutuksia ehkäisytablettien (etinyyliestradioli/norgestimaatti) eikä sumatriptaatin kanssa.

#### **4.6 Hedelmällisyys, raskaus ja imetys**

##### Raskaus

On vain vähän tietoja erenumabin käytöstä raskaana oleville naisille. Eläinkokeissa ei ole havaittu suoria tai epäsuoria lisääntymistoksisia vaikutuksia (ks. kohta 5.3). Varmuuden vuoksi Aimovig-valmisteen käyttöä on suositeltavaa välttää raskauden aikana.

##### Imetys

Ei tiedetä erittykö erenumabi rintamaitoon. Ihmisen IgG:n tiedetään erittyvän rintamaitoon ensimmäisten päivien aikana synnytyksestä ja pitoisuudet vähenevät pian tämän jälkeen. Täten riskiä imeväiselle ei voida sulkea pois tämän lyhyen ajanjakson aikana. Tämän jälkeen Aimovigin käyttöä voidaan harkita imetyksen aikana vain jos se on kliinisesti tarpeen.

##### Hedelmällisyys

Eläintutkimuksissa ei havaittu vaikutuksia naaraiden eikä urosten hedelmällisyyteen (ks. kohta 5.3).

#### **4.7 Vaikutus ajokykyyn ja koneiden käyttökykyyn**

Aimovig-valmisteella ei oletettavasti ole haitallista vaikutusta ajokykyyn ja koneiden käyttökykyyn.

#### **4.8 Haittavaikutukset**

##### Turvallisuusprofiilin yhteenveto

Yhteensä yli 2 500 potilasta (yli 2 600 potilasvuotta) on saanut Aimovig-hoitoa myyntilupaa varten suoritetuissa tutkimuksissa. Näistä potilaista yli 1 300 altistui vähintään 12 kk ajan.

70 mg:n ja 140 mg:n yhteydessä ilmoitettuja haittavaikutuksia olivat injektiokohdan reaktiot (5,6 %/4,5 %), ummetus (1,3 %/3,2 %), lihasspasmit (0,7 %/2,0 %) ja kutina (1,0 %/1,8 %). Useimmat vaikutukset olivat vaikeusasteeltaan lieviä tai keskivaikeita. Alle 2 % näiden tutkimusten potilaista lopetti tutkimuksen haittatapahtumien vuoksi.

## Haittavaikutustaulukko

Taulukossa 1 luetellaan kaikki haittavaikutukset, joita Aimovig-hoitoa saaneilla potilailla esiintyi tutkimusten 12 viikon pituisten lumekontrolloitujen vaiheiden aikana. Haittavaikutukset on luokiteltu kussakin elinjärjestelmäluokassa yleisyysjärjestyksessä yleisimmistä alkaen. Kunkin yleisyysluokan haittavaikutukset on esitetty vakavuusjärjestyksessä vakavimmasta alkaen. Kunkin haittavaikutuksen kohdalla mainittava yleisyysluokka perustuu seuraavaan käytäntöön: hyvin yleinen ( $\geq 1/10$ ), yleinen ( $\geq 1/100$ ,  $< 1/10$ ), melko harvinainen ( $\geq 1/1\ 000$ ,  $< 1/100$ ), harvinainen ( $\geq 1/10\ 000$ ,  $< 1/1\ 000$ ), hyvin harvinainen ( $< 1/10\ 000$ ).

**Taulukko 1 Kliinisissä tutkimuksissa todetut haittavaikutukset**

<b>Elinjärjestelmä</b>	<b>Haittavaikutus</b>	<b>Yleisyysluokka</b>
Ruoansulatuselimistö	Ummetus	Yleinen
Iho ja ihonalainen kudus	Kutina <sup>a</sup>	Yleinen
Luusto, lihakset ja sidekudos	Lihaskrampit	Yleinen
Yleisoireet ja antopaikassa todettavat haitat	Pistoskohdan reaktiot <sup>b</sup>	Yleinen
<sup>a</sup>	Kutina sisältää seuraavat MedDRA-termit: yleistynyt kutina, kutina ja kutiava ihottuma.	
<sup>b</sup>	Ks. kohta ”Injektiokohdan reaktiot” jäljempänä.	

## Valikoitujen haittavaikutusten kuvaus

### Injektiokohdan reaktiot

Tutkimusten yhdistetyssä, 12-viikkoisessa lumekontrolloidussa vaiheessa injeksiokohdan reaktiot olivat lieviä ja useimmiten ohimeneviä. Yhtään tapausta, jossa hoito olisi keskeytetty injeksiokohdan reaktion vuoksi, ei ilmennyt. Yleisimmät injeksiokohdan reaktiot olivat paikallinen kipu, punoitus ja kutina. Injektiokohdan kipu lievittyi yleensä 1 tunnin kuluessa lääkkeenannosta.

### Ihoreaktiot

Ei-vakavia ihottuma-, kutina- ja turvotus-/edeematapauksia havaittiin. Valtaosassa tapauksista reaktiot olivat lieviä, eivätkä johtaneet hoidon keskeyttämiseen.

### Immunogeenisuus

Kliinisten tutkimusten kaksoissokkoutetun vaiheen aikana erenumabivasta-aineiden ilmaantuvuus oli 70 mg erenumabiannoksia saaneilla 6,3 % (56/884) (näistä 3:lla oli *in vitro* neutraloiva vaikutus) ja 140 mg erenumabiannoksia saaneilla 2,6 % (13/504) (yhdekkään ei ollut *in vitro* neutraloivaa vaikutusta). Erenumabivasta-aineiden kehittyminen ei vaikuttanut tehoon eikä turvallisuuteen.

## Epäillyistä haittavaikutuksista ilmoittaminen

On tärkeää ilmoittaa myyntiluvan myöntämisen jälkeisistä lääkevalmisteen epäillyistä haittavaikutuksista. Se mahdollistaa lääkevalmisteen hyöty-haitta-tasapainon jatkuvan arvioinnin. Terveystieteiden ammattilaisia pyydetään ilmoittamaan kaikista epäillyistä haittavaikutuksista [liitteessä V](#) luetellun kansallisen ilmoitusjärjestelmän kautta.

## **4.9 Yliannostus**

Kliinisissä tutkimuksissa ei ole ilmoitettu yhtään yliannostustapausta.

Kliinisissä tutkimuksissa ihon alle on annettu enintään 280 mg annoksia ilman näyttöä annosta rajoittavasta toksisuudesta.

Yliannostustapauksessa potilasta tulee hoitaa oireenmukaisesti, ja tukitoimiin tulee ryhtyä tarpeen mukaan.

## 5. FARMAKOLOGISET OMINAISUUDET

### 5.1 Farmakodynamiikka

Farmakoterapeuttinen ryhmä: Analgeetit, migreenilääkkeet, ATC-koodi: N02CX07

#### Vaikutusmekanismi

Erenumabi on humaanin monoklonaalinen vasta-aine, joka sitoutuu kalsitoniinigeeniin liittyvän peptidin (CGRP) reseptoriin. CGRP-reseptoreja on migreenin patofysiologian kannalta oleellisilla alueilla kuten ganglion trigeminalessa (puolikuuhermosolmussa). Erenumabi kilpailee CGRP-reseptoriin sitoutumisesta voimakkaasti ja spesifisesti CGRP:n kanssa ja estää sen toimintaa reseptorissa, eikä sillä ole merkittävää vaikutusta muihin kalsitoniiniperheen reseptoreihin.

CGRP on nosiseptiivistä signaalointia säätelevä neuropeptidi ja migreenin patofysiologiaan yhdistetty vasodilataattori. Toisin kuin muiden neuropeptidien, CGRP-pitoisuuksien on osoitettu suurenevan merkittävästi migreenin aikana ja palautuvan normaaleiksi päänsäryn lievittyessä. CGRP:n infusoinen laskimoon indusoi potilailla migreenityyppisen päänsäryn.

CGRP:n vaikutusten estäminen voisi teoriassa vaimentaa kompensatorista vasodilataatiota iskemiaan liittyvissä tiloissa. Yhdessä tutkimuksessa arvioitiin laskimoon annetun 140 mg Aimovig-kerta-annoksen vaikutusta kontrolloiduissa liikuntaolosuhteissa tutkittavilla, joilla oli stabiili angina pectoris. Aimovig-potilailla liikuntaharjoittelun kesto oli samankaltainen kuin lumelääkettä saaneilla, eikä valmiste pahentanut sydänlihaskemioita näillä potilailla.

#### Kliininen teho ja turvallisuus

Aimovig-valmiste (erenumabi) arvioitiin migreenin estohoidossa kahdessa avaintutkimuksessa, jotka kattoivat kroonisen ja episodisen migreenin kirjon. Kumpaankin tutkimukseen otetuilla potilailla oli vähintään 12 kk:n migreenianamneesi (auraoirein tai ilman) ICHD-III-luokituksen (International Classification of Headache Disorders) diagnoosikriteerien mukaisesti. Iäkkäät potilaat (> 65-vuotiaat), potilaat, joilla oli opioidien liikakäyttöä (kroonisen migreenin tutkimuksessa), potilaat, joilla oli lääkityksen liikakäyttöä (episodisen migreenin tutkimuksessa), sekä potilaat, joilla oli ollut sydäninfarkti, aivohalvaus, TIA-kohtauksia, epästabiili *angina pectoris*, sepelvaltimon ohitusleikkaus tai muu revaskularisaatioimenpide seulontaa edeltävien 12 kk aikana, suljettiin pois tutkimuksesta. Potilaat, joilla oli huonossa hoitotasapainossa oleva verenpainetauti tai joiden BMI oli > 40, suljettiin pois tutkimuksesta 1.

#### Krooninen migreeni

##### *Tutkimus 1*

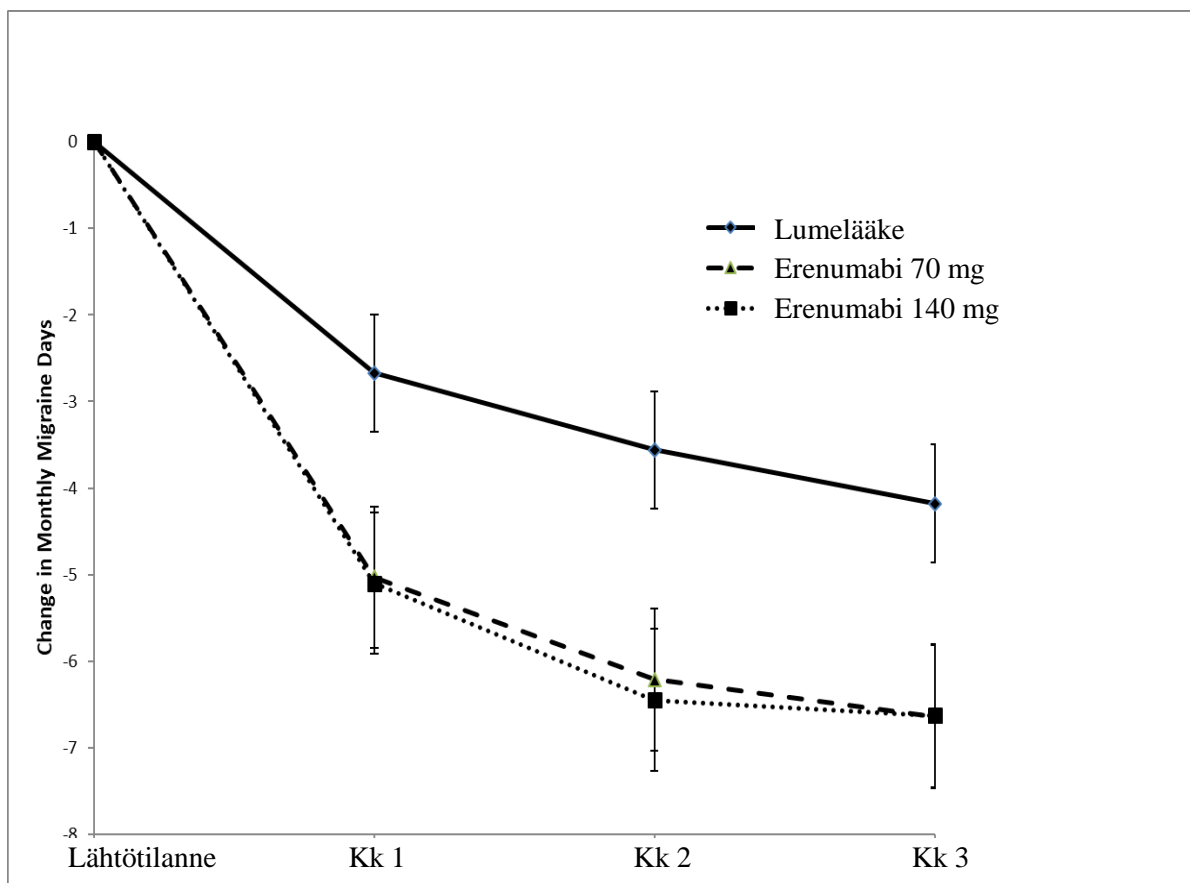
Aimovig-valmiste (erenumabi) arvioitiin ainoana lääkkeenä kroonisen migreenin estohoitoon satunnaistetussa, 12 viikon pituisessa, lumekontrolloidussa, kaksoissokkoutetussa monikeskustutkimuksessa potilailla, joilla oli migreeni auraoirein tai ilman ( $\geq 15$  päänsärkypäivää kuukaudessa,  $\geq 8$  migreenipäivää kuukaudessa).

667 potilasta satunnaistettiin suhteessa 3:2:2 saamaan lumelääkettä (n = 286) tai 70 mg (n = 191) tai 140 mg (n = 190) erenumabia, ositettuna akuuttilääkityksen liikakäytön mukaan (esiintyi 41 %:lla kaikista potilaista). Akuuttihoito päänsäryn lievittämiseen oli tutkimuksen aikana sallittua.

Tutkimusryhmien demografiset tiedot ja taudin lähtötilannetiedot olivat tasapainossa ja toisiinsa verrattavissa. Potilaiden iän mediaani oli 43 vuotta, 83 % oli naisia ja 94 % valkoihoisia. Migreenikohtausten esiintymistiheyden keskiarvo oli lähtötilanteessa noin 18 migreenipäivää kuukaudessa. Yhteensä 68 %:lla yksi tai useampi estolääkehoito oli epäonnistunut riittämättömän tehon tai huonon siedettävyyden vuoksi, ja 49 %:lla oli epäonnistunut kaksi tai useampi aiempaa estolääkehoitoa riittämättömän tehon tai huonon siedettävyyden vuoksi. Erenumabiryhmissä yhteensä 366 potilasta (96 %) ja lumeryhmässä 265 potilasta (93 %) suoritti tutkimuksen loppuun (eli suoritti viikon 12 arvioinnin).

Kuukausittaisten migreenipäivien (MMD) keskiarvon pienenemistä lumelääkkeeseen nähden havaittiin kuukausianalysissä kuukaudesta 1 alkaen, ja seurantaviikkoanalysissä erenumabin vaikutuksen havaittiin alkavan ensimmäisestä antoviikosta alkaen.

**Kuva 1 Muutos lähtötilanteesta: kuukausittaiset migreenipäivät ajan myötä tutkimuksessa 1 (sisältäen ensisijaisen päätetapahtuman kk 3 kohdalla)**



Change in Monthly Migraine Days = Kuukausittaisten migreenipäivien muutos

**Taulukko 2 Tehon ja potilaan raportoimien tulosten muutos lähtötilanteesta viikon 12 kohdalla tutkimuksessa 1**

	<b>Aimovig (erenumabi) 140 mg (n = 187)</b>	<b>Aimovig (erenumabi) 70 mg (n = 188)</b>	<b>Lume (n = 281)</b>	<b>Hoitojen ero (95 % lv)</b>	<b>p-arvo</b>
<b><u>Tehotulokset</u></b>					
<b>MMD</b>					
Keskimuutos (95 % lv)	-6,6 (-7,5, -5,8)	-6,6 (-7,5, -5,8)	-4,2 (-4,9, -3,5)	Molemmat -2,5 (-3,5, -1,4)	Molemmat < 0,001
Lähtötilanne (SD)	17,8 (4,7)	17,9 (4,4)	18,2 (4,7)		
<b>≥ 50 % MMD –vasteen saaneet</b>					
Prosenttiosuus [%]	41,2 %	39,9 %	23,5 %	n/a	Molemmat: < 0,001 <sup>a,d</sup>
<b>≥ 75 % MMD –vasteen saaneet</b>					
Prosenttiosuus [%]	20,9 %	17,0 %	7,8 %	n/a	n/a <sup>b</sup>
<b>Migreenispesifisen akuutti-lääkityksen päiviä/kk</b>					
Keskimuutos (95 % lv)	-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)	Molemmat: < 0,001 <sup>a</sup>
Lähtötilanne (keskihajonta)	9,7 (7,0)	8,8 (7,2)	9,5 (7,6)		
<b><u>Potilaan raportoimat tulokset</u></b>					
<b>HIT-6</b>					
Keskimuutos <sup>c</sup> (95 % lv)	-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-kokonaispisteet</b>					
Keskimuutos <sup>c</sup> (95 % lv)	-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>
lv = luottamusväli; MMD = kuukausittaiset migreenipäivät; HIT-6 = Headache Impact Test; MIDAS = Migraine Disability Assessment					
<sup>a</sup> Toissijaisten päätapahtumien osalta kaikki p-arvot ilmoitetaan korjaamattomina, ja ne ovat tilastollisesti merkitseviä monivertailukorjauksen jälkeen.					
<sup>b</sup> Eksploratiivisten päätapahtumien p-arvoa ei esitetä.					
<sup>c</sup> HIT-6: Muutos ja väheneminen lähtötilanteesta arvioitiin 12-viikkoisen kaksoissokkoutetun hoitovaiheen viimeisten 4 viikon aikana. MIDAS: Muutos ja väheneminen lähtötilanteesta arvioitiin 12 viikon aikana. Tiedot kerättiin 3 kuukautta takautuvasti.					
<sup>d</sup> p-arvo laskettiin vetosuhteiden (OR, odds ratio) perusteella.					

Potilailla, joilla vähintään yksi estolääkehoito oli epäonnistunut, hoitojen ero kuukausittaisten migreenipäivien (MMD) vähenemisessä oli erenumabi 140 mg -ryhmän ja lumeryhmän välillä -3,3 vrk (95 % lv: -4,6, -2,1) ja erenumabi 70 mg -ryhmän ja lumeryhmän välillä -2,5 vrk (95 % lv: -3,8, -1,2). Potilailla, joilla vähintään kaksi estolääkehoitoa oli epäonnistunut, hoitojen ero oli erenumabi 140 mg -ryhmän ja lumeryhmän välillä -4,3 vrk (95 % lv: -5,8; -2,8) ja erenumabi 70 mg -ryhmän ja lumeryhmän välillä -2,7 vrk (95 % lv: -4,2, -1,2). Myös tarkasteltaessa potilaita, joilla vähintään yksi estolääkehoito oli epäonnistunut, MMD-päivät vähenivät vähintään 50 % suuremmalla osuudella erenumabi-ryhmän potilaista kuin lumeryhmän potilaista (140 mg -hoidolla 40,8 % ja 70 mg -hoidolla 34,7 % vs. lumehoidolla 17,3 %). 140 mg -hoidolla vetosuhte (odds ratio) oli 3,3 (95 % lv: 2,0, 5,5) ja 70 mg -hoidolla 2,6 (95 % lv: 1,6, 4,5). Potilailla, joilla vähintään kaksi estolääkehoitoa oli epäonnistunut, osuus oli 140 mg -hoidolla 41,3 %, vetosuhte 4,2 (95 % lv: 2,2, 7,9); 70 mg -hoidolla osuus oli 35,6 %, vetosuhte 3,5 (95 % lv: 1,8, 6,6), vs. lumehoidon osuus 14,2 %.



Noin 41 %:lla tutkimuksen potilaista oli lääkityksen liikkakäyttöä. Erenumabi 140 mg- ja lumehoidon välinen sekä erenumabi 70 mg- ja lumehoidon välinen ero MMD-päivien vähentämisessä oli molemmissa tapauksissa -3,1 päivää (95 % lv: -4,8, -1,4) ja migreenispesifisen akuuttilääkityksen päivien vähentämisessä 140 mg -hoidolla -2,8 (95 % lv: -4,2, -1,4) ja 70 mg -hoidolla -3,3 (95 % lv: -4,8, -1,9). MMD-päivien vähenemistä vähintään 50 % todettiin suuremmalla osuudella erenumabi-ryhmän potilaista kuin lumeryhmän potilaista (140 mg -hoidolla 34,6 %, 70 mg -hoidolla 36,4 % vs. lumehoidolla 17,7 %), 140 mg -hoidon vetosuhte 2,5 (95 % lv: 1,3, 4,9) ja 70 mg -hoidon vetosuhte 2,7 (95 % lv: 1,4, 5,2).

Teho säilyi 1 vuoteen asti tutkimuksen 1 avoimessa jatkotutkimuksessa, jossa potilaat saivat 70 mg ja/tai 140 mg erenumabia. 74,1 % potilaista osallistui koko 52 viikon jatkotutkimukseen. Kun molemmilla annoksilla saadut tulokset yhdistettiin, havaittiin 52 viikon jälkeen -9,3 MMD:n väheneminen suhteessa päätutkimuksen lähtötilanteeseen. 59 % koko tutkimukseen osallistuneista potilaista saavutti 50 % vasteen tutkimuksen viimeisen kuukauden aikana.

### Episodinen migreeni

#### *Tutkimus 2*

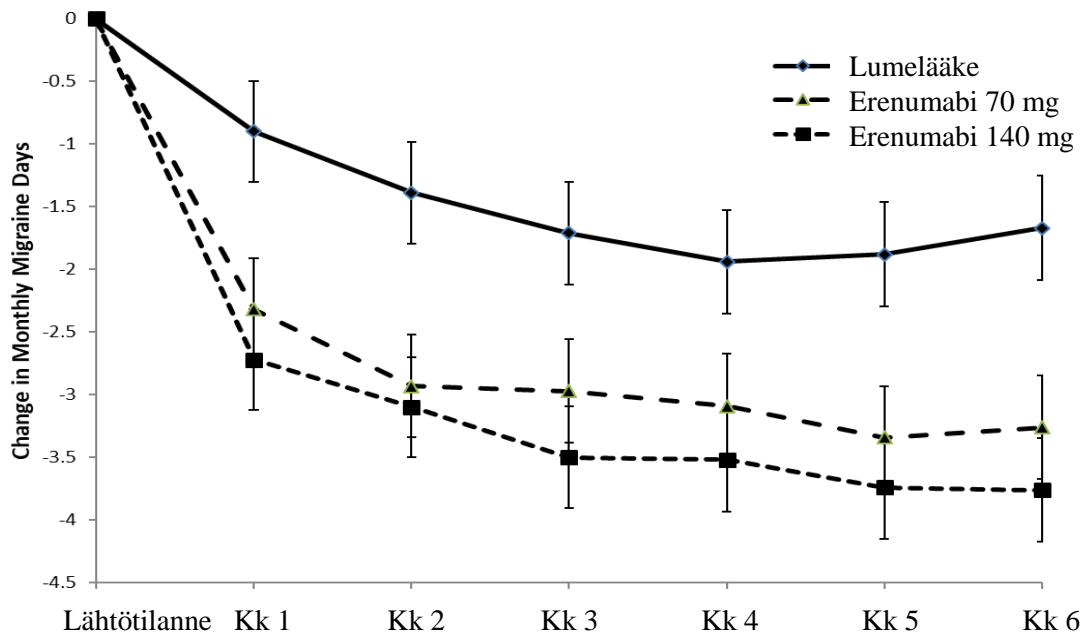
Aimovig-valmiste (erenumabi) arvioitiin episodisen migreenin estohoitoon satunnaistetussa, 24 viikon pituisessa, lumekontrolloidussa, kaksoissokkoutetussa monikeskustutkimuksessa potilailla, joilla oli migreeni auroirein tai ilman (4–14 migreenipäivää kuukaudessa).

955 potilasta satunnaistettiin suhteessa 1:1:1 saamaan 140 mg (n = 319) tai 70 mg erenumabia (n = 317) tai lumelääkettä (n = 319). Akuuttihoito päänsäryn lievittämiseen oli tutkimuksen aikana sallittua.

Tutkimusryhmien demografiset tiedot ja taudin lähtötilannetiedot olivat tasapainossa ja toisiinsa verrattavissa. Potilaiden iän mediaani oli 42 vuotta, 85 % oli naisia ja 89 % valkoihoisia. Migreenikohtausten esiintymistiheyden keskiarvo oli lähtötilanteessa noin 8 migreenipäivää kuukaudessa. Yhteensä 39 %:lla potilaista vähintään yksi aiempi estolääkehoito oli epäonnistunut tehon puutteen tai huonon siedettävyyden vuoksi. 140 mg -ryhmässä yhteensä 292 potilasta (92 %), 70 mg -ryhmässä 284 (90 %) ja lumeryhmässä 282 potilasta (88 %) suoritti kaksoissokkoutetun vaiheen loppuun.

Migreenipäivien tiheys lähtötilanteeseen nähden pieneni erenumabia saaneilla kliinisesti merkittävästi ja tilastollisesti merkitsevästi enemmän kuukausina 4–6 (kuva 2) verrattuna lumehoitoa saaneisiin potilaisiin. Ero lumeseen nähden havaittiin kuukaudesta 1 alkaen.

**Kuva 2 Muutos lähtötilanteesta: kuukausittaiset migreenipäivät ajan myötä tutkimuksessa 2 (sisältäen ensisijaisen päätetapahtuman kuukausina 4, 5 ja 6)**



Change in Monthly Migraine Days = Kuukausittaisten migreenipäivien muutos

**Taulukko 3 Muutos lähtötilanteesta tehossa ja potilaan raportoimissa tuloksissa viikkojen 13–24 kohdalla tutkimuksessa 2**

	<b>Aimovig (erenumabi) 140 mg (n = 318)</b>	<b>Aimovig (erenumabi) 70 mg (n = 312)</b>	<b>Lume (n = 316)</b>	<b>Hoitojen ero (95 % lv)</b>	<b>p-arvo</b>
<b>Tehotulokset</b>					
<b>MMD</b>					
Keskimuutos (95 % lv)	-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)	Molemmat < 0,001 <sup>a</sup>
Lähtötilanne (SD)	8,3 (2,5)	8,3 (2,5)	8,2 (2,5)		
<b>≥ 50 % MMD –vasteen saaneet</b>					
Prosenttiosuus [%]	50,0 %	43,3 %	26,6 %	n/a	Molemmat: < 0,001 <sup>a,d</sup>
<b>≥ 75 % MMD –vasteen saaneet</b>					
Prosenttiosuus [%]	22,0 %	20,8 %	7,9 %	n/a	n/a <sup>b</sup>
<b>Migreenispesifisen akuuttilääkitykse n päiviä/kk</b>					
Keskimuutos (95 % lv)	-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)	Molemmat: < 0,001 <sup>a</sup>
Lähtötilanne (SD)	3,4 (3,5)	3,2 (3,4)	3,4 (3,4)		
<b>Potilaan raportoimat tulokset</b>					
<b>HIT-6</b>					
Keskimuutos <sup>c</sup> (95 % lv)	-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- kokonaispisteet (muokattu)</b>					
Keskimuutos <sup>c</sup> (95 % lv)	-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>
lv = luottamusväli; MMD = kuukausittaiset migreenipäivät; HIT-6 = Headache Impact Test; MIDAS = Migraine Disability Assessment					
<sup>a</sup> Toissijaisten päätapahtumien osalta kaikki p-arvot ilmoitetaan korjaamattomina, ja ne ovat tilastollisesti merkitseviä monivertailukorjauksen jälkeen.					
<sup>b</sup> Eksploratiivisten päätapahtumien p-arvoa ei esitetty.					
<sup>c</sup> HIT-6: Muutos ja väheneminen lähtötilanteesta arvioitiin 12-viikkoisen kaksoissokkoutetun hoitovaiheen viimeisten 4 viikon aikana. MIDAS: Muutos ja väheneminen lähtötilanteesta arvioitiin 24 viikon aikana. Tiedot kerättiin 1 kk takautuvasti.					
<sup>d</sup> p-arvo laskettiin vetosuhteiden (OR, odds ratio) perusteella.					

Potilailla, joilla vähintään yksi estolääkehoito oli epäonnistunut, hoitojen ero MMD-päivien vähenemisessä oli erenumabi 140 mg -ryhmän ja lumeryhmän välillä -2,5 (95 % lv: -3,4, -1,7) ja erenumabi 70 mg -ryhmän ja lumeryhmän välillä -2,0 (95 % lv: -2,8, -1,2). MMD-päivien vähenemistä vähintään 50 % todettiin suuremmalla osuudella erenumabi-ryhmän potilaista kuin lumeryhmän potilaista (140 mg -hoidolla 39,7 % potilaista ja 70 mg -hoidolla 38,6 %). 140 mg -hoidolla vetosuhte (odds ratio) oli 3,1 [95 % lv: 1,7, 5,5] ja 2,9 [95 % lv: 1,6, 5,3].

Teho säilyi 1 vuoteen asti tutkimuksen 2 aktiivisessa uudelleensatunnaistamisvaiheessa. Aktiivista hoitovaihetta (ATP, active treatment phase) varten potilaat satunnaistettiin uudestaan saamaan joko 70 mg tai 140 mg erenumabia. 79,8 % potilaista oli tutkimuksessa mukana viikon 52 loppuun asti. Kuukausittaisten migreenipäivien väheneminen lähtötilanteesta viikkoon 52 saakka oli -4,22 päivää 70 mg saaneiden ATP-ryhmässä ja -4,64 päivää 140 mg saaneiden ATP-ryhmässä. Viikolla 52 vähintään 50 %:in vähenemisen migreenipäivien lukumäärässä lähtötilanteeseen nähden saavuttaneiden potilaiden osuudet olivat 61,0 % ATP-ryhmässä, joka sai 70 mg, ja 64,9 % ATP-ryhmässä, joka sai 140 mg.

## Pediatriset potilaat

Euroopan lääkevirasto on myöntänyt lykkäyksen velvoitteelle toimittaa tutkimustulokset Aimovigin käytöstä yhden tai useamman pediatrisen potilasryhmän hoidossa migreenipäänsäryn estohoidossa (ks. kohta 4.2 ohjeet käytöstä pediatristen potilaiden hoidossa).

## **5.2 Farmakokinetiikka**

Erenumabin kinetiikka on ei-lineaarinen CGRP-reseptoriin sitoutumisen vuoksi. Terapeuttisesti relevanteilla annoksilla ihon alle 4 viikon välein annetun erenumabin farmakokinetiikka on kuitenkin vallitsevasti lineaarinen, sillä sitoutuminen CGRP-reseptoriin saturoituu. Kun terveille koehenkilöille annettiin ihon alle 140 mg annos kerran kuukaudessa,  $C_{\max}$ -keskiarvo (keskihajonta [SD]) oli 15,8 (4,8) mikrog/ml ja  $AUC_{\text{last}}$ -keskiarvo (SD) oli 505 (139) vrk\*mikrog/ml. Annoksella 70 mg kerran kuukaudessa  $C_{\max}$ -keskiarvo (SD) oli 6,1 (2,1) µg/ml ja  $AUC_{\text{last}}$ -keskiarvo (SD) oli 159 (58) vrk\*mikrog/ml.

Ihon alle 4 viikon välein annettujen 140 mg annosten havaittiin johtavan minimipitoisuuksien alle 2-kertaiseen kertymiseen seerumissa, ja seerumin minimipitoisuudet lähestyivät vakaata tilaa 12 viikon annostelun jälkeen.

### Imeytyminen

Kun terveille aikuisille annettiin ihon alle 140 mg tai 70 mg kerta-annos erenumabia, seerumin huippupitoisuuksien mediaani saavutettiin 4–6 vuorokaudessa, ja absoluuttinen biologinen hyötyosuus oli arviolta 82 %.

### Jakautuminen

Kun valmistetta annettiin 140 mg kerta-annoksena laskimoon, terminaalivaiheen ( $V_z$ ) jakautumistilavuuden keskiarvo (SD) oli arviolta 3,86 (0,77) l.

### Biotransformaatio/eliminaatio

Erenumabilla havaittiin kaksi eliminaatiovaihetta. Pieninä pitoisuuksina eliminaatio tapahtuu lähinnä saturoituvan kohteeseen (CGRP-R) sitoutumisen kautta, kun taas suurempina pitoisuuksina erenumabi eliminoituu suuressa määrin epäspesifisen proteolyyysireitin kautta. Koko annostelujakson ajan erenumabi eliminoituu lähinnä epäspesifisen proteolyyysireitin kautta, ja efektiivinen puoliintumisaika on 28 vrk.

### Erytisryhmät

#### *Munuaisten vajaatoimintapotilaat*

Potilaita, joilla on vaikea munuaisten vajaatoiminta ( $eGFR < 30 \text{ ml/min/1,73 m}^2$ ) ei ole tutkittu. Kliinisten Aimovig-tutkimusten integroiduista tiedoista tehtiin populaatiofarmakokinetiikan analyysi, jossa erenumabin farmakokinetiikassa ei havaittu eroa lievää tai keskivaikeaa munuaisten vajaatoimintaa sairastavien ja normaalin munuaistoiminnan omaavien välillä (ks. kohta 4.2).

#### *Maksan vajaatoimintapotilaat*

Maksan vajaatoimintapotilaita koskevia tutkimuksia ei ole tehty. Erenumabi on humaaninen monoklonaalinen vasta-aine, eikä se siksi metaboloidu sytokromi P450 -entsyymien vaikutuksesta. Maksapuhdistuma ei ole erenumabille merkittävä eliminaatioreitti (ks. kohta 4.2).

### 5.3 Prekliiniset tiedot turvallisuudesta

Farmakologista turvallisuutta, toistuvan altistuksen aiheuttamaa toksisuutta sekä lisääntymis- ja kehitystoksisuutta koskevien konventionaalisten tutkimusten tulokset eivät viittaa erityiseen vaaraan ihmisille.

Erenumabilla ei ole tehty karsinogeenisuustutkimuksia. Erenumabi ei ole farmakologisesti aktiivinen jyrsijöillä. Sillä on biologista vaikutusta jaavanmakakiapinoilla, mutta tämä laji ei sovellu malliksi tuumorigeenisuuden riskin arviointiin. Erenumabin mutageenisuutta ei ole arvioitu. Monoklonaalisten vasta-aineiden ei kuitenkaan oleteta muuttavan DNA:ta eikä kromosomeja.

Toistuvan annostelun toksisuustutkimuksissa ei havaittu haittavaikutuksia sukukypsillä apinoilla, joille annettiin enintään 150 mg/kg valmistetta ihon alle kahdesti viikossa enimmillään 6 kk ajan, jolloin systeeminen altistus oli seerumin AUC-arvon perusteella enintään 123 kertaa suurempi kuin kliininen annos 140 mg neljän viikon välein tai 246 kertaa suurempi kuin kliininen annos 70 mg neljän viikon välein. Hedelmällisyyden korvaaviin markkereihin (sukuelinten anatomiaan tai histologiaan kohdistuvia patologisia muutoksia) kohdistuvia haittavaikutuksia ei myöskään havaittu.

Jaavanmakakiapinoilla toteutetussa lisääntymistutkimuksessa ei myöskään havaittu raskauteen, alkion-/sikiönkehitykseen eikä postnataaliseen kehitykseen (6 kk ikään asti havainnoituna) kohdistuneita vaikutuksia, kun erenumabia annettiin koko tiineyden ajan altistustasoilla, jotka AUC-arvon perusteella olivat noin 17 kertaa suuremmat kuin erenumabia 140 mg neljän viikon välein saavien ja noin 34 kertaa suuremmat kuin 70 mg neljän viikon välein saavien potilaiden altistustasot. Vastasyntyneillä apinoilla havaittiin syntymän aikaan mitattavissa olevia erenumabipitoisuuksia seerumissa. Tämä vahvistaa, että erenumabi läpäisee istukan, kuten muutkin IgG-vasta-aineet.

## 6. FARMASEUTTISET TIEDOT

### 6.1 Apuaineet

Sakkarosi  
Polysorbaatti 80  
Natriumhydroksidi (pH:n säätelyyn)  
Etikkahappo, väkevä  
Injektionesteisiin käytettävä vesi

### 6.2 Yhteensopimattomuudet

Koska yhteensopimattomuustutkimuksia ei ole tehty, lääkevalmistetta ei saa sekoittaa muiden lääkevalmisteiden kanssa.

### 6.3 Kesto aika

2 vuotta

### 6.4 Säilytys

#### Esitäytetty ruisku

Säilytä jääkaapissa (2 °C – 8 °C). Ei saa jäättyä.

Pidä esitäytetty ruisku ulkopakkauksessa. Herkkä valolle.

Kun Aimovig on otettu pois jääkaapista, se on käytettävä 14 vrk kuluessa kun se on säilytetty huoneenlämmössä (alle 25 °C) tai hävitettävä. Jos sitä on säilytetty korkeammassa lämpötilassa tai pidemmän aikaa, se on hävitettävä.

### Esitäytetty kynä

Säilytä jääkaapissa (2 °C – 8 °C). Ei saa jäätyä.

Pidä esitäytetty kynä ulkopakkauksessa. Herkkä valolle.

Kun Aimovig on otettu pois jääkaapista, se on käytettävä 14 vrk kuluessa kun se on säilytetty huoneenlämmössä (alle 25 °C) tai hävitettävä. Jos sitä on säilytetty korkeammassa lämpötilassa tai pidemmän aikaa, se on hävitettävä.

## **6.5 Pakkaustyyppi ja pakkauskoot**

### Esitäytetty ruisku

Aimovig toimitetaan esitäytetyssä ruiskussa (1 ml, tyyppin 1 lasia), jossa on ruostumattomasta teräksestä valmistettu neula ja neulansuojus (lateksia sisältävää kumia).

Aimovig on saatavana pakkauksissa, joissa on 1 esitäytetty ruisku.

### Esitäytetty kynä

Aimovig toimitetaan esitäytetyssä kynässä (1 ml, tyyppin 1 lasia), jossa on ruostumattomasta teräksestä valmistettu neula ja neulansuojus (lateksia sisältävää kumia).

Aimovig on saatavana pakkauksissa, joissa on 1 esitäytetty kynä, tai monipakkauksissa, joissa on 3 (3 x 1) esitäytettyä kynää.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole markkinoilla.

## **6.6 Erityiset varotoimet hävittämiselle ja muut käsittelyohjeet**

Ennen lääkkeenantoa liuos on tarkastettava silmämääräisesti. Liuosta ei saa pistää, jos se on sameaa tai selvästi keltaista tai jos siinä on hiutaleita tai hiukkasia.

### Esitäytetty ruisku

Injektiokohdan epämukavuuden välttämiseksi esitäytetyn ruiskun / esitäytettyjen ruiskujen on annettava olla huoneenlämmössä (alle 25 °C) vähintään 30 minuutin ajan ennen pistämistä. Se on myös suojattava suoralta auringonvalolta. Esitäytetyn ruiskun / esitäytettyjen ruiskujen koko sisältö / sisällöt on pistettävä. Ruiskua / ruiskuja ei saa ravistaa eikä lämmittää esim. kuumassa vedessä tai mikroaaltouunissa.

### Esitäytetty kynä

Injektiokohdan epämukavuuden välttämiseksi esitäytetyn kynän / esitäytettyjen kynien on annettava olla huoneenlämmössä (alle 25 °C) vähintään 30 minuutin ajan ennen pistämistä. Se on myös suojattava suoralta auringonvalolta. Esitäytetyn kynän / esitäytettyjen kynien koko sisältö / sisällöt on pistettävä. Kynää / kyniä ei saa ravistaa eikä lämmittää esim. kuumassa vedessä tai mikroaaltouunissa.

Käyttämätön lääkevalmiste tai jäte on hävitettävä paikallisten vaatimusten mukaisesti.

**7. MYYNTILUVAN HALTIJA**

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

**8. MYYNTILUVAN NUMERO(T)**

EU/1/18/1293/001-003

**9. MYYNTILUVAN MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ/UUDISTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ**

**10. TEKSTIN MUUTTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ**

Lisätietoa tästä lääkevalmisteesta on Euroopan lääkeviraston verkkosivulla  
<http://www.ema.europa.eu/>.

## **LIITE II**

- A. BIOLOGISEN (BIOLOGISTEN) VAIKUTTAVAN (VAIKUTTAVIEN) AINEEN (AINEIDEN) VALMISTAJA (VALMISTAJAT) JA ERÄN VAPAUTTAMISESTA VASTAAVA(T) VALMISTAJA(T)**
- B. TOIMITTAMISEEN JA KÄYTTÖÖN LIITTYVÄT EHDOT TAI RAJOITUKSET**
- C. MYYNTILUVAN MUUT EHDOT JA EDELLYTYKSET**
- D. EHDOT TAI RAJOITUKSET, JOTKA KOSKEVAT LÄÄKEVALMISTEEN TURVALLISTA JA TEHOKASTA KÄYTTÖÄ**



**A. BIOLOGISEN (BIOLOGISTEN) VAIKUTTAVAN (VAIKUTTAVIEN) AINEEN (AINEIDEN) VALMISTAJA (VALMISTAJAT) JA ERÄN VAPAUTTAMISESTA VASTAAVA(T) VALMISTAJA(T)**

Biologisen (biologisten) vaikuttavan aineen (vaikuttavien aineiden) valmistajan (valmistajien) nimi (nimet) ja osoite (osoitteet)

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

Erän vapauttamisesta vastaavan (vastaavien) valmistajan (valmistajien) nimi (nimet) ja osoite (osoitteet)

Novartis Pharma GmbH  
Roonstrasse 25  
D-90429 Nürnberg  
Saksa

Lääkevalmisteen painetussa pakkausselosteessa on ilmoitettava kyseisen erän vapauttamisesta vastaavan valmistusluvan haltijan nimi ja osoite.

**B. TOIMITTAMISEEN JA KÄYTTÖÖN LIITTYVÄT EHDOT TAI RAJOITUKSET**

Reseptilääke, jonka määräämiseen liittyy rajoitus (ks. liite I: valmisteyhteenvedon kohta 4.2).

**C. MYYNTILUVAN MUUT EHDOT JA EDELLYTYKSET**

• **Määräaikaiset turvallisuuskatsaukset**

Tämän lääkevalmisteen osalta veloitteet määräaikaisten turvallisuuskatsausten toimittamisesta on määritelty Euroopan Unionin viitepäivämäärät (EURD) ja toimittamisvaatimukset sisältävässä luettelossa, josta on säädetty Direktiivin 2001/83/EC Artiklassa 107c(7), ja kaikissa luettelon myöhemmissä päivityksissä, jotka on julkaistu Euroopan lääkeviraston verkkosivuilla.

Myyntiluvan haltijan tulee toimittaa tälle valmisteelle ensimmäinen määräaikainen turvallisuuskatsaus kuuden kuukauden kuluessa myyntiluvan myöntämisestä.

## **D. EHDOT TAI RAJOITUKSET, JOTKA KOSKEVAT LÄÄKEVALMISTEEN TURVALLISTA JA TEHOKASTA KÄYTTÖÄ**

- **Riskinhallintasuunnitelma (RMP)**

Myyntiluvan haltijan on suoritettava vaaditut lääketurvatoimet ja interventiot myyntiluvan moduulissa 1.8.2 esitetyn sovitun riskinhallintasuunnitelman sekä mahdollisten sovittujen riskinhallintasuunnitelman myöhempien päivitysten mukaisesti.

Päivitetty RMP tulee toimittaa

- Euroopan lääkeviraston pyynnöstä
- kun riskinhallintajärjestelmää muutetaan, varsinkin kun saadaan uutta tietoa, joka saattaa johtaa hyöty-riskiprofiilin merkittävään muutokseen, tai kun on saavutettu tärkeä tavoite (lääketurvatoiminnassa tai riskien minimoinnissa).

**LIITE III**

**MYYNTIPÄÄLLYSMERKINNÄT JA PAKKAUSSELOSTE**

## **A. MYYNTIPÄÄLLYSMERKINNÄT**

**ULKOPAKKAUKSESSA ON OLTAVA SEURAAVAT MERKINNÄT**

**YKSIKKÖPAKKAUKSEN KOTELO – esitäytetty ruisku**

**1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI**

Aimovig 70 mg injektioneste, liuos, esitäytetty ruisku  
erenumabi

**2. VAIKUTTAVA(T) AINE(ET)**

Yksi esitäytetty ruisku sisältää 70 mg erenumabia.

**3. LUETTELO APUAINEISTA**

Sisältää myös: sakkaroosi, polysorbaatti 80, natriumhydroksidi, väkevä etikkahappo, injektionesteisiin käytettävä vesi.  
Neulansuojus sisältää lateksia.

**4. LÄÄKEMUOTO JA SISÄLLÖN MÄÄRÄ**

Injektioneste, liuos

1 esitäytetty ruisku

**5. ANTOTAPA JA TARVITTAESSA ANTOREITTI (ANTOREITIT)**

Lue pakkausseloste ennen käyttöä.  
Ihon alle  
Kertakäyttöön.

**6. ERITYISVAROITUS VALMISTEEN SÄILYTTÄMISESTÄ POISSA LASTEN  
ULOTTUVILTA JA NÄKYVILTÄ**

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

**7. MUU ERITYISVAROITUS (MUUT ERITYISVAROITUKSET), JOS TARPEEN**

**8. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ**

EXP

**9. ERITYISET SÄILYTYSOLOSUHTEET**

Säilytä jääkaapissa. Ei saa jäätyä.  
Pidä esitätetty ruisku ulkopakkauksessa. Herkkä valolle.

**10. ERITYISET VAROTOIMET KÄYTTÄMÄTTÖMIEN LÄÄKEVALMISTEIDEN TAI NIISTÄ PERÄISIN OLEVAN JÄTEMATERIAALIN HÄVITTÄMISEKSI, JOS TARPEEN****11. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI JA OSOITE**

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

**12. MYYNTILUVAN NUMERO(T)**

EU/1/18/1293/003                      Pakkaukset, joissa on 1 esitätetty ruisku

**13. ERÄNUMERO**

Lot

**14. YLEINEN TOIMITTAMISLUOKITTELU****15. KÄYTTÖOHJEET****16. TIEDOT PISTEKIRJOITUKSELLA**

Aimovig 70 mg

**17. YKSILÖLLINEN TUNNISTE – 2D-VIIIVAKOODI**

2D-viivakoodi, joka sisältää yksilöllisen tunnisteen.

**18. YKSILÖLLINEN TUNNISTE – LUETTAVISSA OLEVAT TIEDOT**

PC:  
SN:  
NN:

**PIENISSÄ SISÄPAKKAUSYKSIKÖISSÄ ON OLTAVA VÄHINTÄÄN SEURAAVAT  
MERKINNÄT**

**RUISKUN ETIKETTI**

**1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI JA TARVITTAESSA ANTOREITTI (ANTOREITIT)**

Aimovig 70 mg injektioneste  
erenumabi  
s.c.

**2. ANTOTAPA**

**3. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ**

EXP

**4. ERÄNUMERO**

Lot

**5. SISÄLLÖN MÄÄRÄ PAINONA, TILAVUUTENA TAI YKSIKKÖINÄ**

**6. MUUTA**

**ULKOPAKKAUKSESSA ON OLTAVA SEURAAVAT MERKINNÄT**

**YKSIKKÖPAKKAUKSEN KOTELO – esitäytetty kynä**

**1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI**

Aimovig 70 mg injektioneste, liuos, esitäytetty kynä  
erenumabi

**2. VAIKUTTAVA(T) AINE(ET)**

Yksi esitäytetty kynä sisältää 70 mg erenumabia.

**3. LUETTELO APUAINEISTA**

Sisältää myös: sakkaroosi, polysorbaatti 80, natriumhydroksidi, väkevä etikkahappo, injektionesteisiin käytettävä vesi.  
Neulansuojus sisältää lateksia.

**4. LÄÄKEMUOTO JA SISÄLLÖN MÄÄRÄ**

Injektioneste, liuos

1 esitäytetty ruisku

**5. ANTOTAPA JA TARVITTAESSA ANTOREITTI (ANTOREITIT)**

Lue pakkausseloste ennen käyttöä.  
Ihon alle  
Kertakäyttöön.

**6. ERITYISVAROITUS VALMISTEEN SÄILYTTÄMISESTÄ POISSA LASTEN  
ULOTTUVILTA JA NÄKYVILTÄ**

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

**7. MUU ERITYISVAROITUS (MUUT ERITYISVAROITUKSET), JOS TARPEEN**

**8. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ**

EXP



**9. ERITYISET SÄILYTYSOLOSUHTEET**

Säilytä jääkaapissa. Ei saa jäätyä.  
Pidä esitötetty kynä ulkopakkauksessa. Herkkä valolle.

**10. ERITYISET VAROTOIMET KÄYTTÄMÄTTÖMIEN LÄÄKEVALMISTEIDEN TAI NIISTÄ PERÄISIN OLEVAN JÄTEMATERIAALIN HÄVITTÄMISEKSI, JOS TARPEEN**

**11. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI JA OSOITE**

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

**12. MYYNTILUVAN NUMERO(T)**

EU/1/18/1293/001 Pakkaus, jossa on 1 esitötetty kynä

**13. ERÄNUMERO**

Lot

**14. YLEINEN TOIMITTAMISLUOKITTELU**

**15. KÄYTTÖOHJEET**

**16. TIEDOT PISTEKIRJOITUKSELLA**

Aimovig 70 mg

**17. YKSILÖLLINEN TUNNISTE – 2D-VIIVAKOODI**

2D-viivakoodi, joka sisältää yksilöllisen tunnisteen.

**18. YKSILÖLLINEN TUNNISTE – LUETTAVISSA OLEVAT TIEDOT**

PC:  
SN:  
NN:

**ULKOPAKKAUKSESSA ON OLTAVA SEURAAVAT MERKINNÄT**

**MONIPAKKAUKSEN ULKOPAKKAUS (JOSSA BLUE BOX -MERKINNÄT) – esitötetty kynä**

**1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI**

Aimovig 70 mg injektioneste, liuos, esitötetty kynä  
erenumabi

**2. VAIKUTTAVA(T) AINE(ET)**

Yksi esitötetty kynä sisältää 70 mg erenumabia.

**3. LUETTELO APUAINEISTA**

Sisältää myös: sakkaroosi, polysorbaatti 80, natriumhydroksidi, väkevä etikkahappo, injektionesteisiin käytettävä vesi.  
Neulansuojus sisältää lateksia.

**4. LÄÄKEMUOTO JA SISÄLLÖN MÄÄRÄ**

Injektioneste, liuos

Monipakkaus: 3 esitötettyä kynää (3 yhden kynän pakkausta)

**5. ANTOTAPA JA TARVITTAESSA ANTOREITTI (ANTOREITIT)**

Lue pakkausseloste ennen käyttöä.  
Ihon alle  
Kertakäyttöön.

**6. ERITYISVAROITUS VALMISTEEN SÄILYTTÄMISESTÄ POISSA LASTEN ULOTTUVILTA JA NÄKYVILTÄ**

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

**7. MUU ERITYISVAROITUS (MUUT ERITYISVAROITUKSET), JOS TARPEEN**

**8. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ**

EXP

**9. ERITYISET SÄILYTYSOLOSUHTEET**

Säilytä jääkaapissa. Ei saa jäätyä.  
Pidä esitetyt kynät ulkopakkauksessa. Herkkä valolle.

**10. ERITYISET VAROTOIMET KÄYTTÄMÄTTÖMIEN LÄÄKEVALMISTEIDEN TAI NIISTÄ PERÄISIN OLEVAN JÄTEMATERIAALIN HÄVITTÄMISEKSI, JOS TARPEEN****11. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI JA OSOITE**

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

**12. MYYNTILUVAN NUMERO(T)**

EU/1/18/1293/002                      Monipakkaus, jossa on 3 esitettyä kynää (3 x 1)

**13. ERÄNUMERO**

Lot

**14. YLEINEN TOIMITTAMISLUOKITTELU****15. KÄYTTÖOHJEET****16. TIEDOT PISTEKIRJOITUKSELLE**

Aimovig 70 mg

**17. YKSILÖLLINEN TUNNISTE – 2D-VIIVAKOODI**

2D-viivakoodi, joka sisältää yksilöllisen tunnisteen.

**18. YKSILÖLLINEN TUNNISTE – LUETTAVISSA OLEVAT TIEDOT**

PC:  
SN:  
NN:

**ULKOPAKKAUKSESSA ON OLTAVA SEURAAVAT MERKINNÄT**

**MONIPAKKAUKSEN VÄLIPAKKAUS (EI BLUE BOX -MERKINTÖJÄ) – esitäytetty kynä**

**1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI**

Aimovig 70 mg injektioneste, liuos, esitäytetty kynä  
erenumabi

**2. VAIKUTTAVA(T) AINE(ET)**

Yksi esitäytetty kynä sisältää 70 mg erenumabia.

**3. LUETTELO APUAINEISTA**

Sisältää myös: sakkaroosi, polysorbaatti 80, natriumhydroksidi, väkevä etikkahappo, injektionesteisiin käytettävä vesi.  
Neulansuojus sisältää lateksia.

**4. LÄÄKEMUOTO JA SISÄLLÖN MÄÄRÄ**

Injektioneste, liuos

1 esitäytetty kynä  
Kuuluu monipakkaukseen. Ei saa myydä erikseen.

**5. ANTOTAPA JA TARVITTAESSA ANTOREITTI (ANTOREITIT)**

Lue pakkausseloste ennen käyttöä.  
Ihon alle  
Kertakäyttöön.

**6. ERITYISVAROITUS VALMISTEEN SÄILYTTÄMISESTÄ POISSA LASTEN ULOTTUVILTA JA NÄKYVILTÄ**

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

**7. MUU ERITYISVAROITUS (MUUT ERITYISVAROITUKSET), JOS TARPEEN**

**8. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ**

EXP

**9. ERITYISET SÄILYTYSOLOSUHTEET**

Säilytä jääkaapissa. Ei saa jäätyä.  
Pidä esitäytetty kynä ulkopakkauksessa. Herkkä valolle.

**10. ERITYISET VAROTOIMET KÄYTTÄMÄTTÖMIEN LÄÄKEVALMISTEIDEN TAI NIISTÄ PERÄISIN OLEVAN JÄTEMATERIAALIN HÄVITTÄMISEKSI, JOS TARPEEN**

**11. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI JA OSOITE**

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

**12. MYYNTILUVAN NUMERO(T)**

EU/1/18/1293/002 Monipakkaus, jossa on 3 esitäytettyä kynää (3 x 1)

**13. ERÄNUMERO**

Lot

**14. YLEINEN TOIMITTAMISLUOKITTELU**

**15. KÄYTTÖOHJEET**

**16. TIEDOT PISTEKIRJOITUKSELLA**

Aimovig 70 mg

**17. YKSILÖLLINEN TUNNISTE – 2D-VIIVAKOODI**

**18. YKSILÖLLINEN TUNNISTE – LUETTAVISSA OLEVAT TIEDOT**

**PIENISSÄ SISÄPAKKAUKSISSA ON OLTAVA VÄHINTÄÄN SEURAAVAT MERKINNÄT  
KYNÄN ETIKETTI**

**1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI JA TARVITTAESSA ANTOREITTI (ANTOREITIT)**

Aimovig 70 mg injektioneste  
erenumabi  
s.c.

**2. ANTOTAPA**

**3. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ**

EXP

**4. ERÄNUMERO**

Lot

**5. SISÄLLÖN MÄÄRÄ PAINONA, TILAVUUTENA TAI YKSIKKÖINÄ**

**6. MUUTA**

## **B. PAKKAUSSELOSTE**

## **Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle**

### **Aimovig 70 mg injektioneste, liuos, esitäytetty ruisku** erenumabi

▼ Tähän lääkkeeseen kohdistuu lisäseuranta. Tällä tavalla voidaan havaita nopeasti uutta turvallisuutta koskevaa tietoa. Voit auttaa ilmoittamalla kaikista mahdollisesti saamistasi haittavaikutuksista. Ks. kohdan 4 lopusta, miten haittavaikutuksista ilmoitetaan.

**Lue tämä pakkausseloste huolellisesti ennen kuin aloitat lääkkeen käyttämisen, sillä se sisältää sinulle tärkeitä tietoja.**

- Säilytä tämä pakkausseloste. Voit tarvita sitä myöhemmin.
- Jos sinulla on kysyttävää, käänny lääkärin, apteekkihenkilökunnan tai sairaanhoitajan puoleen.
- Tämä lääke on määrätty vain sinulle eikä sitä tule antaa muiden käyttöön. Se voi aiheuttaa haittaa muille, vaikka heillä olisikin samanlaiset oireet kuin sinulla.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille, apteekkihenkilökunnalle tai sairaanhoitajalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Ks. kohta 4.

#### **Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:**

1. Mitä Aimovig on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Aimovigia
3. Miten Aimovigia käytetään
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Aimovigin säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

### **1. Mitä Aimovig on ja mihin sitä käytetään**

Aimovig-valmisteen vaikuttava aine on erenumabi. Se kuuluu monoklonaalisten vasta-aineiden lääkeryhmään.

Aimovig vaikuttaa estämällä CGRP-molekyylin toimintaa. CGRP-molekyylillä on katsottu olevan yhteys migreeniin (CGRP tarkoittaa kalsitoniinigeeniin liittyvää peptidiä).

Aimovigia käytetään migreenin estohoitoon aikuisilla, joilla on vähintään 4 migreenipäivää kuukaudessa Aimovig-hoitoa aloitettaessa.

### **2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Aimovigia**

#### **Älä käytä Aimovigia:**

- jos olet allerginen erenumabille tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6).

#### **Varoitukset ja varotoimet**

Keskustele lääkärin kanssa ennen kuin käytät Aimovigia:

- jos sinulla on joskus ollut allerginen reaktio lateksille (luonnonkumi). Tämän lääkkeen pakkaus sisältää lateksia (suojuksessa).
- jos sinulla on jokin sydän- ja verisuonisairaus. Aimovig-valmistetta ei ole tutkittu potilailla, joilla on tiettyjä sydän- ja verisuonisairauksia.



### **Lapset ja nuoret**

Tätä lääkettä ei saa antaa lapsille eikä nuorille (alle 18-vuotiaille), sillä Aimovigin käyttöä ei ole tutkittu tässä ikäryhmässä.

### **Muut lääkevalmisteet ja Aimovig**

Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos parhaillaan käytät tai olet äskettäin käyttänyt tai saatat käyttää muita lääkkeitä.

### **Raskaus ja imetys**

Jos olet raskaana tai imetät, epäilet olevasi raskaana tai jos suunnittelet lapsen hankkimista, kysy lääkäriltä neuvoa ennen tämän lääkkeen käyttöä.

#### Raskaus

Lääkäri päättää, onko sinun lopetettava Aimovigin käyttö raskauden ajaksi.

#### Imetys

Monoklonaalisten vasta-aineiden kuten Aimovigin tiedetään siirtyvän rintamaitoon ensimmäisten päivien jälkeen syntymästä, mutta tämän ensimmäisen jakson jälkeen Aimovig-valmistetta voidaan käyttää. Keskustele lääkärin kanssa Aimovigin käytöstä imetyksen aikana, jotta saat apua päätöksen tekoon, onko sinun hyvä lopettaa imetys tai Aimovigin käyttö.

### **Ajaminen ja koneiden käyttö**

Aimovig ei todennäköisesti vaikuta ajokykyyn eikä koneiden käyttökykyyn.

### **Aimovig sisältää natriumia**

Aimovig sisältää alle 1 mmol natriumia (23 mg) per annos eli sen voidaan sanoa olevan ”natriumiton”.

## **3. Miten Aimovig-valmistetta käytetään**

Käytä tätä lääkettä juuri siten kuin lääkäri on määrännyt. Tarkista ohjeet lääkäriltä, jos olet epävarma.

Jos et ole havainnut minkäänlaista vaikutusta hoidostasi 3 kuukauden kuluttua, kerro asiasta lääkärille, joka päättää tuleeko sinun jatkaa hoitoa vai ei.

Jos lääkäri määrää sinulle 70 mg:n annoksen, sinun tulee ottaa yksi pistos 4 viikon välein. Jos lääkäri määrää 140 mg:n annoksen, sinun tulee ottaa kaksi pistosta 4 viikon välein. Toinen pistos annetaan heti ensimmäisen jälkeen eri injektiokohtaan. On tärkeää pistää kummastakin ruiskusta kaikki niissä oleva lääke.

Aimovig annetaan pistoksena ihon alle (ihonalaisena injektiona). Voit pistää lääkkeen itse vatsan alueelle tai reiteen, tai jos sinulla on avustava henkilö, hän voi pistää lääkkeen näille alueille. Lääkkeen voi pistää myös olkavarren ulkosyrjään, kuitenkin vain jos avustava henkilö antaa pistoksen. Jos tarvitset kaksi pistosta, ne tulee antaa eri pistoskohtiin, jottei iho kovettuisi. Valmistetta ei saa pistää alueelle, jossa iho aristaa tai on mustelmilla, punoittava tai kovettunut.

Lääkäri tai sairaanhoitaja opastaa sinua tai sinua avustavaa henkilöä Aimovigin valmistelussa ja pistämisessä. Älä yritä pistää Aimovigia, ennen kuin olet saanut opastuksen.

Aimovig-ruiskut on tarkoitettu vain yhtä käyttökertaa varten.

Lue tämän pakkausselosteen lopussa kohdassa ”Esitetyt Aimovig-ruiskun käyttöohjeet” olevat tarkat Aimovig-valmisteen pistämisohjeet.

### **Jos käytät enemmän Aimovigia kuin sinun pitäisi**

Kerro lääkärille, jos olet saanut enemmän Aimovig-valmistetta kuin sinun pitäisi tai olet saanut annoksen aiemmin kuin pitäisi.

### **Jos unohdat ottaa Aimovig-pistoksen**

- Jos unohdat ottaa Aimovig-annoksen, ota se heti kun muistat.
- Ota sitten yhteys lääkäriin, joka kertoo sinulle, milloin seuraava annos otetaan. Noudata uutta aikataulua juuri siten kuin lääkäri on määrännyt.

### **Jos lopetat Aimovigin käytön**

Älä lopeta Aimovigin käyttöä keskustelematta asiasta ensin lääkärin kanssa. Jos lopetat hoidon, oireet voivat alkaa uudelleen.

Jos sinulla on kysymyksiä tämän lääkkeen käytöstä, käänny lääkärin, apteekkihenkilökunnan tai sairaanhoitajan puoleen.

## **4. Mahdolliset haittavaikutukset**

Kuten kaikki lääkkeet, tämäkin lääke voi aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan niitä saa.

Mahdolliset haittavaikutukset on lueteltu alla. Valtaosa näistä haittavaikutuksista on lieviä tai keskivaikeita.

### **Yleiset: voi esiintyä enintään 1 henkilöllä 10:stä**

- ummetus
- kutina
- lihassupistukset
- pistoskohdan reaktiot kuten pistoskohdan kipu, punoitus ja turvotus.

Aimovig saattaa aiheuttaa ihoreaktioita, kuten ihottumaa tai kutinaa. Nämä reaktiot ovat yleensä lieviä.

### **Haittavaikutuksista ilmoittaminen**

Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille, apteekkihenkilökunnalle tai sairaanhoitajalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkaus-selosteessa. Voit ilmoittaa haittavaikutuksista myös suoraan [liitteessä V](#) luetellun kansallisen ilmoitusjärjestelmän kautta. Ilmoittamalla haittavaikutuksista voit auttaa saamaan enemmän tietoa tämän lääkevalmisteen turvallisuudesta.

## **5. Aimovigin säilyttäminen**

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Älä käytä tätä lääkettä etiketissä ja kotelossa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän (EXP) jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

Pidä ruisku(t) ulkopakkauksessa. Herkkä valolle. Säilytä jääkaapissa (2 °C – 8 °C). Ei saa jäätyä.

Kun Aimovig on otettu pois jääkaapista, se on pidettävä huoneenlämmössä (enintään 25 °C) ulkopakkauksessaan, ja se on käytettävä 14 vrk kuluessa tai hävitettävä. Älä pane Aimovigia takaisin jääkaappiin sen jälkeen, kun se on otettu sieltä pois.

Jos neste sisältää hiukkasia tai on sameaa tai selvästi keltaista, lääkettä ei saa käyttää.

Lääkkeitä ei tule heittää viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana. Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä apteekista. Näin menetellen suojelet luontoa.

## 6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

### Mitä Aimovig sisältää

- Vaikuttava aine on erenumabi. Yksi esitäytetty ruisku sisältää 70 mg erenumabia.
- Muut aineet ovat: sakkaroosi, polysorbaatti 80, natriumhydroksidi, väkevä etikkahappo, injektionesteisiin käytettävä vesi.

### Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoot

Aimovig-injektioneste on kirkasta tai opalisoivaa, väritöntä tai vaaleankeltaista, eikä siinä ole käytännössä lainkaan hiukkasia.

Yksi pakkaus sisältää yhden kertakäyttöisen esitäytetyn ruiskun.

### Myyntiluvan haltija

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

### Valmistaja

Novartis Pharma GmbH  
Roonstrasse 25  
90429 Nürnberg  
Saksa

Lisätietoja tästä lääkevalmisteesta antaa myyntiluvan haltijan paikallinen edustaja:

### 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 Europharm 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. 2015.  
Tel: +44 1276 698370

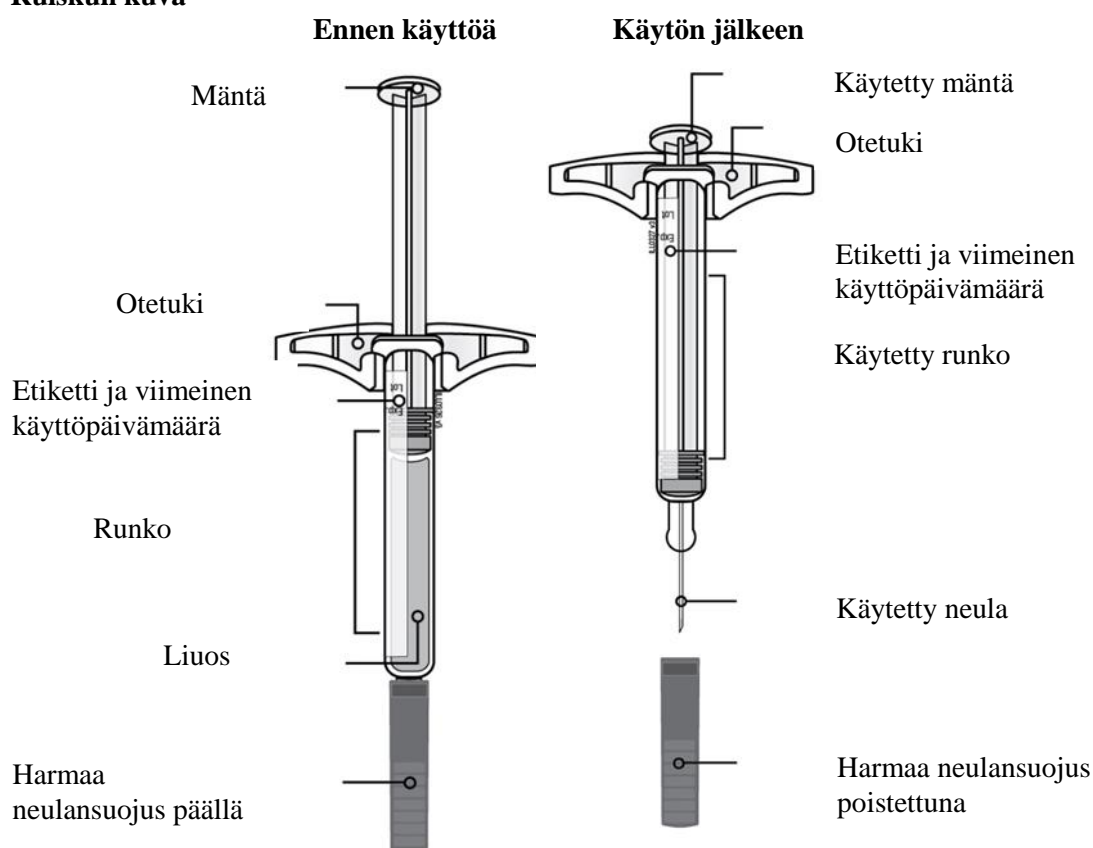
**Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi**

**Muut tiedonlähteet**

Lisätietoa tästä lääkevalmisteesta on saatavilla Euroopan lääkeviraston verkkosivuilta  
<http://www.ema.europa.eu/>

## Esitäytetyn Aimovig-ruiskun käyttöohjeet

### Ruiskun kuva



Huom. Neula on ruiskun sisällä.

### Yleistä

**Ennen kuin käytät esitäytettyä Aimovig-ruiskua, lue nämä tärkeät tiedot:**



#### **Vaihe 1: Valmistelu**

Huom. Määrätty Aimovig-annos on joko 70 mg tai 140 mg. 70 mg:n annosta varten sinun on siis pistettävä yhden kertakäyttöisen 70 mg:n ruiskun sisältö. 140 mg:n annosta varten sinun on pistettävä kahden kertakäyttöisen 70 mg:n ruiskun sisällöt peräkkäin, jotta saisit täyden lääkeannoksen.

#### **(A)**

Ota esitäytetty /esitäytetyt Aimovig-ruisku(t) pakkauksesta. Tartu ruiskuun /ruiskuihin runko-osasta. Voit tarvita joko yhden tai kaksi ruiskua riippuen siitä, minkä annoksen lääkäri on sinulle määrännyt. Älä ravista ruiskuja.

Pistoskohdan epämukavuuden välttämiseksi anna ruiskun /ruiskujen olla huoneenlämmössä vähintään 30 minuutin ajan ennen lääkkeen pistämistä.

Huom.: Älä yritä lämmittää ruiskua /ruiskuja esimerkiksi kuumassa vedessä tai mikroaaltouunissa.

## (B)

Tarkista ruisku(t). Varmista, että ruiskussa näkyvä liuos on kirkasta ja väritöntä tai vaaleankeltaista.

Huom.:

- Älä käytä ruiskua, jos jokin sen osa vaikuttaa olevan murtunut tai rikki.
- Älä käytä ruiskua, jos se on päässyt putoamaan.
- Älä käytä ruiskua, jos neulansuojus puuttuu tai ei ole kunnolla kiinni.

Käytä kaikissa edellä kuvatuissa tapauksissa uutta ruiskua. Jos olet epävarma, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.

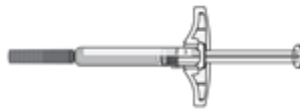
## (C)

Ota esille kaikki pistoksen antamiseen tarvittavat välineet:

Pese kädet huolellisesti saippualla ja vedellä.

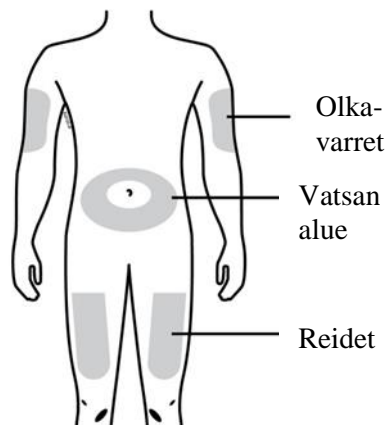
Aseta seuraavat välineet puhtaalle, hyvin valaistulle tasolle:

- Uusi ruisku
- Puhdistuspyyhkeitä
- Vanutuppo tai harsotaitoksia
- Laastareita
- Terävän jätteen säiliö



**(D)**

Valmistele ja puhdista pistoskohta/-kohdat.



**Voit käyttää mitä tahansa seuraavista pistoskohdista:**

- Reidet
- Vatsan alue (paitsi navan alue 5 cm:n säteellä)
- Olkavarren ulkosyrjä (vain jos joku muu antaa pistoksen)

Puhdista pistoskohta puhdistuspyyhkeellä ja anna ihon kuivua.

Valitse joka kerralla eri pistoskohta. Jos on tarpeen käyttää samaa pistosaluetta, varmista, ettet pistä täysin samaan kohtaan kuin edellisellä kerralla.

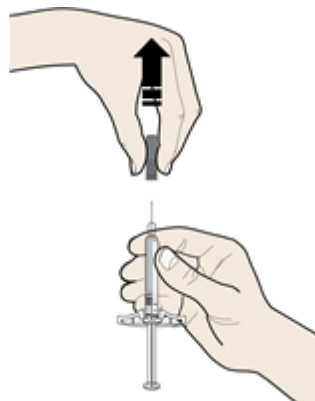
Huom.:

- Kun olet puhdistanut alueen, älä kosketa sitä uudestaan ennen lääkkeen pistämistä.
- Älä valitse kohtaa, jossa iho on arka, mustelmilla, punoittaa tai tuntuu kovalta. Vältä pistämästä kohtiin, joissa on arpikudosta tai arpijuovia (raskausarpia).

**Vaihe 2: Valmistautuminen**

**(E)**

Vasta kun olet valmis pistämään lääkkeen, vedä harmaa neulansuojus suoraan pois, poispäin vartalostasi. Pistos on annettava 5 minuutin kuluessa tästä. Neulan kärjessä voi näkyä nestepisara, mikä on normaalia.

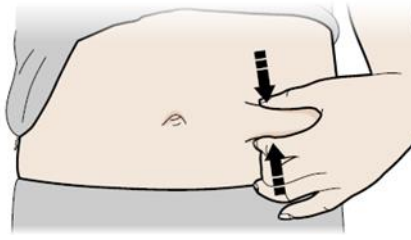


Huom.:

- Älä anna ruiskun olla ilman harmaata neulansuojusta yli 5 minuutin ajan. Muutoin lääke saattaa kuivua.
- Älä kierrä äläkä väännä harmaata neulansuojusta.
- Kun olet poistanut harmaan neulansuojuksen, älä pane sitä enää takaisin ruiskuun.

**(F)**

Purista pistoskohdan iho poimulle tukevalla otteella.



Huom. Pidä iho poimulla lääkkeen pistämisen ajan.

### Vaihe 3: Pistäminen

**(G)**

Pidä iho poimulla ja paina neula ihoon 45–90 asteen kulmassa.



Älä aseta sormeä männän päälle, kun painat neulan ihoon.

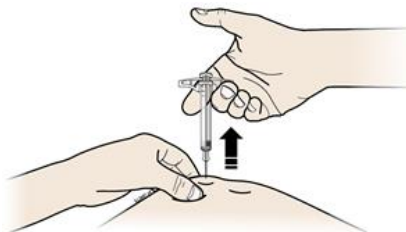
**(H)**

Paina männän tappi hitaasti ja tasaisesti pohjaan asti, kunnes se ei enää liiku.



**(I)**

Nosta sitten peukalo pois männältä ja vedä ruisku varovasti pois ihosta. Irrota ote ihopoimusta.



Huom. Jos ruiskun pois ottamisen jälkeen näyttää siltä, että runko-osassa on yhä lääkettä, et ole saanut koko annosta. Ota yhteys lääkäriisi.



#### Vaihe 4: Lopuksi

##### (J)

Hävitä käytetty ruisku ja harmaa neulansuojus.

Pane käytetty ruisku terävän jätteen säiliöön heti käytön jälkeen. Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa välineiden hävittämisestä. Hävittämisestä voi olla paikallisia säännöksiä.

Huom.

- Älä käytä ruiskua uudelleen.
- Älä vie ruiskua tai terävän jätteen säiliötä kierrätykseen äläkä hävitä niitä talousjätteen mukana.

Pidä terävän jätteen säiliö aina poissa lasten ulottuvilta.



##### (K)

Tarkasta pistoskohta.

Jos pistoskohdan iholla näkyy verta, paina sitä vanutupolla tai harsotaitoksella. Pistoskohtaa ei saa hangata. Laita kohdan päälle tarvittaessa laastari.

**Jos sinulle on määrätty 140 mg:n annos, ota toinen ruisku ja toista kaikki vaiheet, jotta saat koko annoksen.**



## **Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle**

### **Aimovig 70 mg injektioneste, liuos, esitäytetty kynä erenumabi**

▼ Tähän lääkkeeseen kohdistuu lisäseuranta. Tällä tavalla voidaan havaita nopeasti uutta turvallisuutta koskevaa tietoa. Voit auttaa ilmoittamalla kaikista mahdollisesti saamistasi haittavaikutuksista. Ks. kohdan 4 lopusta, miten haittavaikutuksista ilmoitetaan.

#### **Lue tämä pakkausseloste huolellisesti ennen kuin aloitat lääkkeen käyttämisen, sillä se sisältää sinulle tärkeitä tietoja.**

- Säilytä tämä pakkausseloste. Voit tarvita sitä myöhemmin.
- Jos sinulla on kysyttävää, käänny lääkärin, apteekkihenkilökunnan tai sairaanhoitajan puoleen.
- Tämä lääke on määrätty vain sinulle eikä sitä tule antaa muiden käyttöön. Se voi aiheuttaa haittaa muille, vaikka heillä olisikin samanlaiset oireet kuin sinulla.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille, apteekkihenkilökunnalle tai sairaanhoitajalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Ks. kohta 4.

#### **Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:**

1. Mitä Aimovig on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Aimovigia
3. Miten Aimovigia käytetään
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Aimovigin säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

### **1. Mitä Aimovig on ja mihin sitä käytetään**

Aimovig-valmisteen vaikuttava aine on erenumabi. Se kuuluu monoklonaalisten vasta-aineiden lääkeryhmään.

Aimovig vaikuttaa estämällä CGRP-molekyylin toimintaa. CGRP-molekyylillä on katsottu olevan yhteys migreeniin (CGRP tarkoittaa kalsitoniinigeeniin liittyvää peptidiä).

Aimovigia käytetään migreenin estohoitoon aikuisilla, joilla on vähintään 4 migreenipäivää kuukaudessa Aimovig-hoitoa aloitettaessa.

### **2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Aimovigia**

#### **Älä käytä Aimovigia:**

- jos olet allerginen erenumabille tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6).

#### **Varoitukset ja varotoimet**

Keskustele lääkärin kanssa ennen kuin käytät Aimovigia:

- jos sinulla on joskus ollut allerginen reaktio lateksille (luonnonkumi). Tämän lääkkeen pakkaus sisältää lateksia (suojuksessa).
- jos sinulla on jokin sydän- ja verisuonisairaus. Aimovig-valmistetta ei ole tutkittu potilailla, joilla on tiettyjä sydän- ja verisuonisairauksia.

#### **Lapset ja nuoret**

Tätä lääkettä ei saa antaa lapsille eikä nuorille (alle 18-vuotiaille), sillä Aimovigin käyttöä ei ole tutkittu tässä ikäryhmässä.

### **Muut lääkevalmisteet ja Aimovig**

Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos parhaillaan käytät tai olet äskettäin käyttänyt tai saatat käyttää muita lääkkeitä.

### **Raskaus ja imetys**

Jos olet raskaana tai imetät, epäilet olevasi raskaana tai jos suunnittelet lapsen hankkimista, kysy lääkäriltä neuvoa ennen tämän lääkkeen käyttöä.

#### Raskaus

Lääkäri päättää, onko sinun lopetettava Aimovigin käyttö raskauden ajaksi.

#### Imetys

Monoklonaalisten vasta-aineiden kuten Aimovigin tiedetään siirtyvän rintamaitoon ensimmäisten päivien jälkeen syntymästä, mutta tämän ensimmäisen jakson jälkeen Aimovig-valmistetta voidaan käyttää. Keskustele lääkärin kanssa Aimovigin käytöstä imetyksen aikana, jotta saat apua päätöksen tekoon, onko sinun hyvä lopettaa imetys tai Aimovigin käyttö.

### **Ajaminen ja koneiden käyttö**

Aimovig ei todennäköisesti vaikuta ajokykyyn eikä koneiden käyttökykyyn.

### **Aimovig sisältää natriumia**

Aimovig sisältää alle 1 mmol natriumia (23 mg) per annos eli sen voidaan sanoa olevan ”natriumiton”.

## **3. Miten Aimovig-valmistetta käytetään**

Käytä tätä lääkettä juuri siten kuin lääkäri on määrännyt. Tarkista ohjeet lääkäriltä, jos olet epävarma.

Jos et ole havainnut minkäänlaista vaikutusta hoidostasi 3 kuukauden kuluttua, kerro asiasta lääkärille, joka päättää tuleeko sinun jatkaa hoitoa vai ei.

Jos lääkäri määrää sinulle 70 mg:n annoksen, sinun tulee ottaa yksi pistos 4 viikon välein. Jos lääkäri määrää 140 mg:n annoksen, sinun tulee ottaa kaksi pistosta 4 viikon välein. Toinen pistos annetaan heti ensimmäisen jälkeen eri injektiokohtaan. On tärkeää pistää kummastakin kynästä kaikki niissä oleva lääke.

Aimovig annetaan pistoksena ihon alle (ihonalaisena injektiona). Voit pistää lääkkeen itse vatsan alueelle tai reiteen, tai jos sinulla on avustava henkilö, hän voi pistää lääkkeen näille alueille. Lääkkeen voi pistää myös olkavarren ulkosyrjään, kuitenkin vain jos avustava henkilö antaa pistoksen. Jos tarvitset kaksi pistosta, ne tulee antaa eri pistoskohtiin, jottei iho kovettuisi. Valmistetta ei saa pistää alueelle, jossa iho aristaa tai on mustelmilla, punoittava tai kovettunut.

Lääkäri tai sairaanhoitaja opastaa sinua tai sinua avustavaa henkilöä Aimovigin valmistelussa ja pistämisessä. Älä yritä pistää Aimovigia, ennen kuin olet saanut opastuksen.

Aimovig-kynät on tarkoitettu vain yhtä käyttökertaa varten.

Lue tämän pakkausselosteen lopussa kohdassa ”Esitetytyn Aimovig-kynän käyttöohjeet” olevat tarkat Aimovig-valmisteen pistämisohjeet.

### **Jos käytät enemmän Aimovigia kuin sinun pitäisi**

Kerro lääkärille, jos olet saanut enemmän Aimovig-valmistetta kuin sinun pitäisi tai olet saanut annoksen aiemmin kuin pitäisi.

### **Jos unohtat ottaa Aimovig-pistoksen**

- Jos unohtat ottaa Aimovig-annoksen, ota se heti kun muistat.
- Ota sitten yhteys lääkäriin, joka kertoo sinulle, milloin seuraava annos otetaan. Noudata uutta aikataulua juuri siten kuin lääkäri on määrännyt.

### **Jos lopetat Aimovigin käytön**

Älä lopeta Aimovigin käyttöä keskustelematta asiasta ensin lääkärin kanssa. Jos lopetat hoidon, oireet voivat alkaa uudelleen.

Jos sinulla on kysymyksiä tämän lääkkeen käytöstä, käänny lääkärin, apteekkihenkilökunnan tai sairaanhoitajan puoleen.

## **4. Mahdolliset haittavaikutukset**

Kuten kaikki lääkkeet, tämäkin lääke voi aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan niitä saa.

Mahdolliset haittavaikutukset on lueteltu alla. Valtaosa näistä haittavaikutuksista on lieviä tai keskivaikeita.

### **Yleiset: voi esiintyä enintään 1 henkilöllä 10:stä**

- ummetus
- kutina
- lihassupistukset
- pistoskohdan reaktiot kuten pistoskohdan kipu, punoitus ja turvotus.

Aimovig saattaa aiheuttaa ihoreaktioita, kuten ihottumaa tai kutinaa. Nämä reaktiot ovat yleensä lieviä.

### **Haittavaikutuksista ilmoittaminen**

Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille, apteekkihenkilökunnalle tai sairaanhoitajalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkaus-selosteessa. Voit ilmoittaa haittavaikutuksista myös suoraan [liitteessä V](#) luetellun kansallisen ilmoitusjärjestelmän kautta. Ilmoittamalla haittavaikutuksista voit auttaa saamaan enemmän tietoa tämän lääkevalmisteen turvallisuudesta.

## **5. Aimovigin säilyttäminen**

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Älä käytä tätä lääkettä etiketissä ja kotelossa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän (EXP) jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

Pidä kynä(t) ulkopakkauksessa. Herkkä valolle. Säilytä jääkaapissa (2 °C – 8 °C). Ei saa jäätyä.

Kun Aimovig on otettu pois jääkaapista, se on pidettävä huoneenlämmössä (enintään 25 °C) ulkopakkauksessaan, ja se on käytettävä 14 vrk kuluessa tai hävitettävä. Älä pane Aimovigia takaisin jääkaappiin sen jälkeen, kun se on otettu sieltä pois.

Jos neste sisältää hiukkasia tai on sameaa tai selvästi keltaista, lääkettä ei saa käyttää.

Lääkkeitä ei tule heittää viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana. Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä apteekista. Näin menetellen suojelet luontoa.

## 6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

### Mitä Aimovig sisältää

- Vaikuttava aine on erenumabi. Yksi esitäytetty kynä sisältää 70 mg erenumabia.
- Muut aineet ovat: sakkaroosi, polysorbaatti 80, natriumhydroksidi, väkevä etikkahappo, injektionesteisiin käytettävä vesi.

### Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoot

Aimovig-injektioneste on kirkasta tai opalisoivaa, väritöntä tai vaaleankeltaista, eikä siinä ole käytännössä lainkaan hiukkasia.

Aimovig on saatavana pakkauksissa, joissa on yksi kertakäyttöinen esitäytetty kynä, tai monipakkauksissa, joissa on 3 (3 x 1) esitäytettyä kynää.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole markkinoilla.

### Myyntiluvan haltija

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

### Valmistaja

Novartis Pharma GmbH  
Roonstrasse 25  
90429 Nürnberg  
Saksa

Lisätietoja tästä lääkevalmisteesta antaa myyntiluvan haltijan paikallinen edustaja:

#### 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 Hungaria 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 Europharm 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. 2015.  
Tel: +44 1276 698370

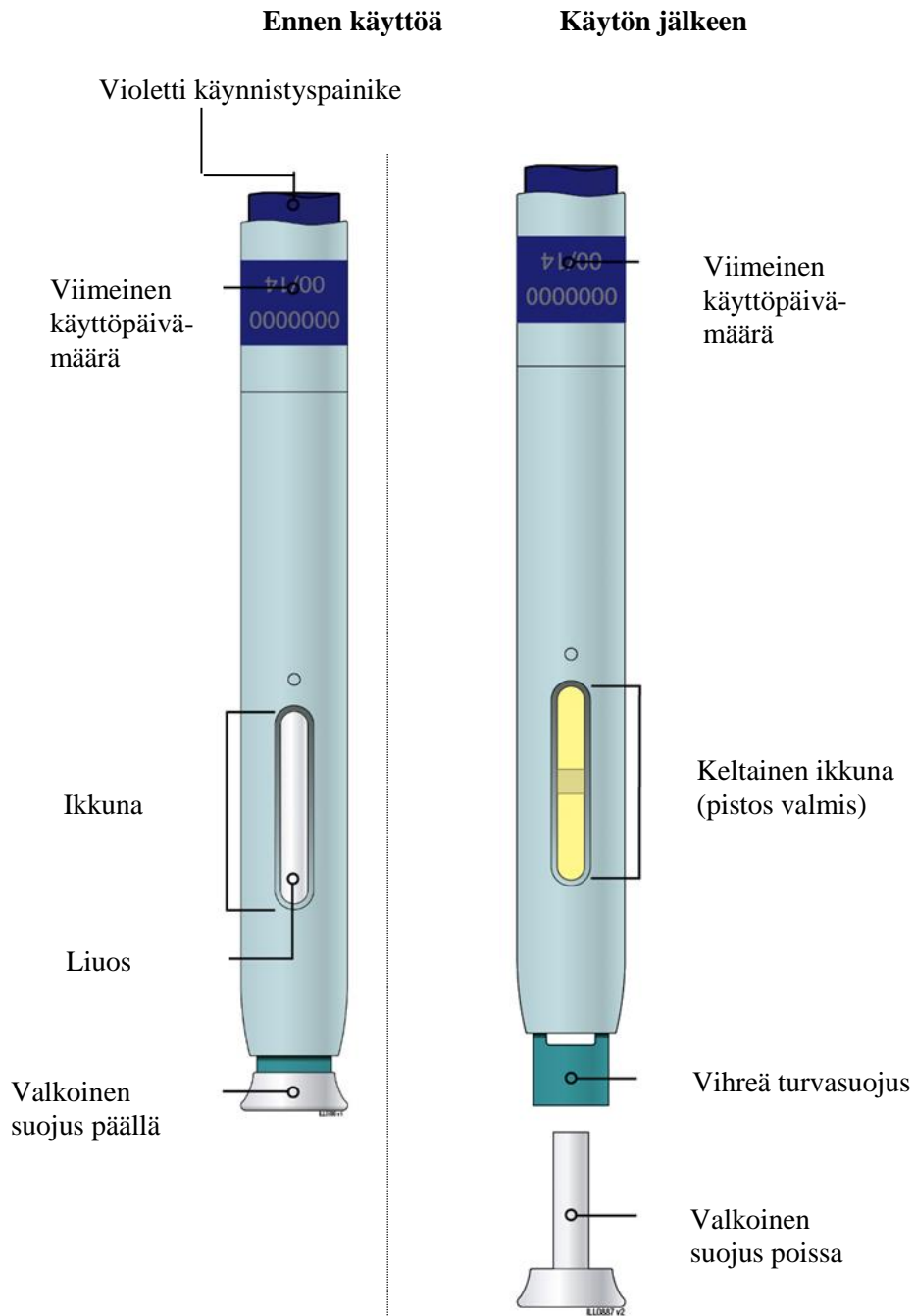
**Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi**

**Muut tiedonlähteet**

Lisätietoa tästä lääkevalmisteesta on saatavilla Euroopan lääkeviraston verkkosivuilta  
<http://www.ema.europa.eu/>

## Esitötetyn Aimovig-kynän käyttöohjeet

### Kynän kuva



Huom. Neula on kynän sisällä.

## Yleistä

**Ennen kuin käytät esitäytettyä Aimovig-kynää, lue nämä tiedot.**



### Vaihe 1: Valmistelu

Huom. Määrätty Aimovig-annos on joko 70 mg tai 140 mg. 70 mg:n annosta varten sinun on siis pistettävä yhden kertakäyttöisen 70 mg:n kynän sisältö. 140 mg:n annosta varten sinun on pistettävä kahden kertakäyttöisen 70 mg:n kynän sisällöt peräkkäin, jotta saisit täyden lääkeannoksen.

#### (A)

Ota esitäytetty Aimovig-kynä varovasti pakkauksestaan. Voit tarvita joko yhden tai kaksi kynää riippuen siitä, minkä annoksen lääkäri on sinulle määrännyt. Älä ravista kyniä.

Pistoskohdan epämukavuuden välttämiseksi anna kynän /kynien olla huoneenlämmössä vähintään 30 minuutin ajan ennen lääkkeen pistämistä.

Huom.: Älä yritä lämmittää kynää /kyniä esimerkiksi kuumassa vedessä tai mikroaaltouunissa.

#### (B)

Tarkista kynä(t). Tarkasta, että ikkunassa näkyvä liuos on kirkasta ja väritöntä tai vaaleankeltaista.

Huom.:

- Älä käytä kynää, jos jokin sen osa vaikuttaa olevan murtunut tai rikki.
- Älä käytä kynää, jos se on päässyt putoamaan.
- Älä käytä kynää, jos valkoinen suojuus puuttuu tai ei ole kunnolla kiinni.

Käytä kaikissa edellä kuvatuissa tapauksissa uutta kynää. Jos olet epävarma, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.

#### (C)

Ota esille kaikki pistoksen antamiseen tarvittavat välineet.

Pese kädet huolellisesti saippualla ja vedellä.

Aseta seuraavat välineet puhtaalle, hyvin valaistulle tasolle:

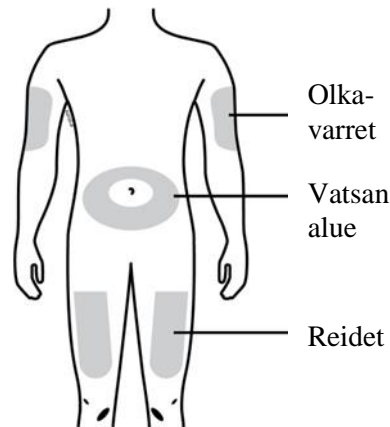
- Uusi kynä
- Puhdistuspyyhkeitä
- Vanutuppo tai harsotaitoksia
- Laastareita
- Terävän jätteen säiliö





**(D)**

Valmistele ja puhdista pistoskohta/-kohdat.



**Voit käyttää mitä tahansa seuraavista pistoskohdista:**

- Reidet
- Vatsan alue (paitsi navan alue 5 cm:n säteellä)
- Olkavarren ulkosyrjä (vain jos joku muu antaa pistoksen)

Puhdista pistoskohta puhdistuspyyhkeellä ja anna ihon kuivua.

Valitse joka kerralla eri pistoskohta. Jos on tarpeen käyttää samaa pistosaluetta, varmista, ettet pistä täysin samaan kohtaan kuin edellisellä kerralla.

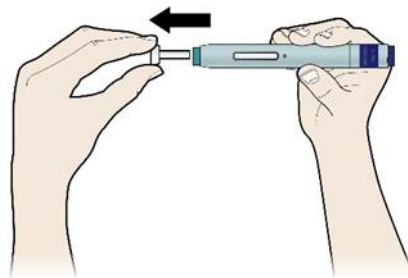
Huom.:

- Kun olet puhdistanut alueen, älä kosketa sitä uudestaan ennen lääkkeen pistämistä.
- Älä valitse kohtaa, jossa iho on arka, mustelmilla, punoittaa tai tuntuu kovalta. Vältä pistämästä kohtiin, joissa on arpikudosta tai arpijuovia (raskausarpia).

**Vaihe 2: Valmistautuminen**

**(E)**

Vasta kun olet valmis pistämään lääkkeen, vedä valkoinen suojus suoraan pois. Pistos on annettava 5 minuutin kuluessa tästä. Neulan kärjessä tai vihreässä turvasuojuksessa voi näkyä nestepisara, mikä on normaalia.



Huom.:

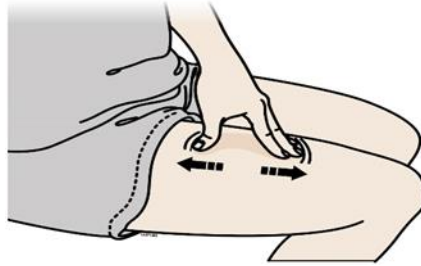
- Älä anna kynän olla ilman valkoista suojusta yli 5 minuutin ajan. Muutoin lääke saattaa kuivua.
- Älä kierrä äläkä väännä valkoista suojusta.
- Kun olet poistanut valkoisen suojuksen, älä enää pane sitä takaisin kynään.

(F)

Kiristä pistoskohtaa tai purista ihopoimu sormien väliin, jotta saat tasaisen pinnan.

#### **Kiristysmenetelmä**

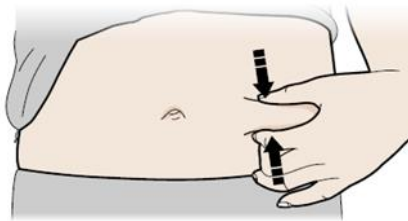
Kiristä ihoa liikuttamalla peukaloa ja muita sormia napakasti vastakkaisiin suuntiin siten, että saat noin **viisi** senttimetriä leveän pistosalueen.



tai

#### **Puristamismenetelmä**

Purista iho tukevalla otteella poimulle peukalon ja muiden sormien väliin siten, että saat noin **viisi** senttimetriä leveän pistosalueen.

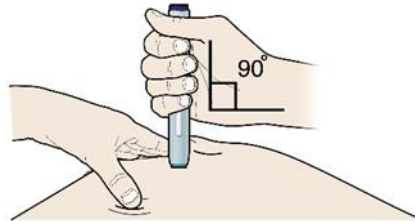


Huom. Pidä iho kiristettynä tai poimulla lääkkeen pistämisen ajan.

### **Vaihe 3: Pistäminen**

(G)

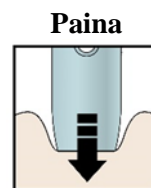
Pidä iho kiristettynä tai poimulla. Aseta kynä (ilman valkoista suojusta) iholle 90 asteen kulmassa.



Huom. Älä vielä paina violettiä käynnistuspainiketta.

(H)

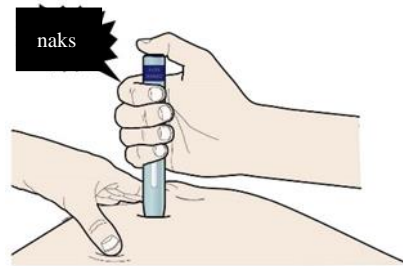
Paina kynää tukevasti ihoa vasten, kunnes se ei enää liiku.



Huom. Kynä on painettava kokonaan ihoa vasten, mutta violettiä käynnistuspainiketta ei saa painaa, ennen kuin olet valmis pistämään lääkkeen.

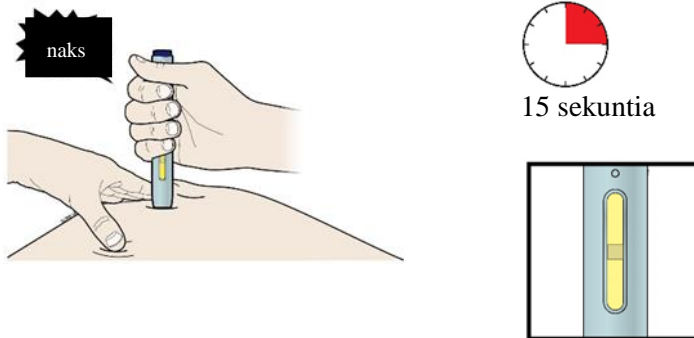
(I)

**Paina** violettiä käynnistuspainiketta. Kynästä kuuluu naksahdus.

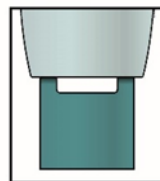


(J)

Nosta peukalo pois painikkeelta mutta paina kynää yhä ihoa vasten. Pistos voi kestää noin 15 sekuntia.



Huom. Kun pistos on valmis, ikkuna muuttuu keltaiseksi, ja kynästä saattaa kuulua toinen naksahdus.



Huom.:

- Kun nostat kynän pois iholta, vihreä turvasuojus peittää neulan automaattisesti.
- Jos ikkuna ei ole muuttunut keltaiseksi tai jos lääkettä näyttää yhä siirtyvän kynästä, kun vedät kynän pois iholta, et ole saanut koko annosta. Ota välittömästi yhteys lääkäriisi.

#### Vaihe 4: Lopuksi

(K)

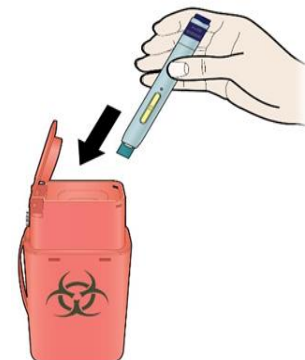
Hävitä käytetty kynä ja valkoinen suojus.

Pane käytetty kynä terävän jätteen säiliöön heti käytön jälkeen.

Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa välineiden hävittämisestä. Hävittämisestä voi olla paikallisia säännöksiä.

Huom.:

- Älä käytä kynää uudelleen.
- Älä vie kynää tai terävän jätteen säiliötä kierrätykseen äläkä hävitä niitä talousjätteen mukana.
- Pidä terävän jätteen säiliö aina poissa lasten ulottuvilta.



(L)

Tarkasta pistoskohta.

Jos pistoskohdan iholla näkyy verta, paina sitä vanutupolla tai harsotaitoksella. Pistoskohtaa ei saa hangata. Laita kohdan päälle tarvittaessa laastari.

**Jos sinulle on määrätty 140 mg:n annos, ota toinen kynä ja toista kaikki vaiheet, jotta saat koko annoksen.**

