

I. MELLÉKLET
ALKALMAZÁSI ELŐÍRÁS

▼ Ez a gyógyszer fokozott felügyelet alatt áll, mely lehetővé teszi az új gyógyszerbiztonsági információk gyors azonosítását. Az egészségügyi szakembereket arra kérjük, hogy jelentsenek bármilyen feltételezett mellékhatást. A mellékhatások jelentésének módjairól a 4.8 pontban kaphatnak további tájékoztatást.

1. A GYÓGYSZER NEVE

Aimovig 70 mg oldatos injekció előretöltött fecskendőben
Aimovig 70 mg oldatos injekció előretöltött injekciós tollban

2. MINŐSÉGI ÉS MENNYISÉGI ÖSSZETÉTEL

Aimovig 70 mg oldatos injekció előretöltött fecskendőben

70 mg erenumab előretöltött fecskendőnként.

Aimovig 70 mg oldatos injekció előretöltött injekciós tollban

70 mg erenumab előretöltött injekciós tollanként.

Az erenumab egy teljes egészében humán IgG2 monoklonális antitest, amit kínai hörsög ovarium sejtekben, rekombináns DNS technológia alkalmazásával állítanak elő.

A segédanyagok teljes listáját lásd a 6.1 pontban.

3. GYÓGYSZERFORMA

Oldatos injekció (injekció)

Az oldat tiszta vagy opálos, és színtelen vagy világossárga.

4. KLINIKAI JELLEMZŐK

4.1 Terápiás javallatok

Az Aimovig a migrén profilaxisára javallott olyan felnőtteknél, akiknek legalább 4 migrénes napjuk van havonta.

4.2 Adagolás és alkalmazás

A kezelést a migrén diagnosztizálásában és kezelésében jártas orvosnak kell elkezdenie.

Adagolás

Olyan felnőtteknél javallott, akiknek az erenumab kezelés elkezdésekor legalább 4 migrénes napjuk van havonta.

A javasolt adag 4 hetente 70 mg erenumab. Egyes betegeknél előnyös lehet a 4 hetente adott 140 mg-os adag alkalmazása (lásd 5.1 pont).

Minden 140 mg-os dózis két 70 mg-os subcutan injekció formájában kerül beadásra.

A klinikai vizsgálatok azt mutatták, hogy a kezelésre reagáló betegek többségénél 3 hónapon belül kedvező klinikai hatás jelentkezett. A kezelés abbahagyása mérlegelendő azoknál a betegeknél, akik 3 hónapos kezelés után nem mutattak válaszreakciót. Ezt követően a kezelés folytatásának szükségességét javasolt rendszeresen értékelni.

Speciális populációk

Idősek (65 évesek és idősebbek)

Az Aimovig-ot idős betegeknél nem vizsgálták. A dózis módosítása nem szükséges, mivel az erenumab farmakokinetikáját nem befolyásolja az életkor.

Vese- / májkárosodás

Az enyhén vagy közepes mértékben károsodott veseműködésű vagy károsodott májműködésű betegeknél a dózis módosítása nem szükséges (lásd 5.2 pont).

Gyermekek és serdülők

Az Aimovig biztonságosságát és hatásosságát 18 évesnél fiatalabb gyermekek esetében nem igazolták. Nincsenek rendelkezésre álló adatok.

Az alkalmazás módja

Az Aimovig subcutan alkalmazásra való.

Az Aimovig úgy készült, hogy megfelelő oktatás után a beteg saját magának beadhassa. Az injekciót másik, megfelelő utasításokkal ellátott személy is beadhatja. Az injekció beadható a hasfalba, a combba vagy a felkar külső felszínébe (a kar csak akkor használható, ha az injekciót nem a beteg, hanem egy másik személy adja be, lásd 5.2 pont). Az injekciók beadási helyét változtatni kell, és az injekciókat nem szabad olyan helyre adni, ahol a bőr érzékeny, sérült, vörös vagy kemény.

Előretöltött fecskendő

Az Aimovig előretöltött fecskendő teljes tartalmát be kell fecskendezni. Minden előretöltött fecskendő kizárólag egyszer használatos, és úgy lett megtervezve, hogy a teljes tartalma maradék nélkül beadásra kerüljön.

A betegtájékoztatóban lévő „Alkalmazási utasítás” a beadást illetően minden részletre kiterjedő utasítást tartalmaz.

Előretöltött injekciós toll

Az Aimovig előretöltött injekciós toll teljes tartalmát be kell fecskendezni. Minden előretöltött injekciós toll kizárólag egyszer használatos, és úgy lett megtervezve, hogy a teljes tartalma maradék nélkül beadásra kerüljön.

A betegtájékoztatóban lévő „Alkalmazási utasítás” a beadást illetően minden részletre kiterjedő utasítást tartalmaz.

4.3 Ellenjavallatok

A készítmény hatóanyagával vagy a 6.1 pontban felsorolt bármely segédanyagával szembeni túlérzékenység.

4.4 Különleges figyelmeztetések és az alkalmazással kapcsolatos óvintézkedések

Bizonyos súlyos cardiovascularis betegségekben szenvedő betegeket kizártak a klinikai vizsgálatokból (lásd 5.1 pont). Ezeknél a betegeknél nem áll rendelkezésre biztonságossági adat.

Latex-érzékeny egyének

Az Aimovig előretöltött fecskendő/injekciós toll levehető kupakja száraz természetes latex gumit tartalmaz, ami a latexre érzékeny egyéneknél allergiás reakciókat okozhat.

4.5 Gyógyszerkölsönhatások és egyéb interakciók

A monoklonális antitestek metabolikus útvonalai alapján nem várható az egyidejűleg alkalmazott gyógyszerek expozíciójára gyakorolt hatás. Az egészséges önkéntesekkel végzett vizsgálatokban nem figyeltek meg a szájon át szedhető fogamzásgátlókkal (etinil-ösztadiol/norgesztimát) vagy a szumatriptánnal való interakciót.

4.6 Termékenység, terhesség és szoptatás

Terhesség

Az erenumab terhes nőknél történő alkalmazása tekintetében korlátozott mennyiségű információ áll rendelkezésre. Állatkísérletek nem igazoltak direkt vagy indirekt káros hatásokat reprodukív toxicitás tekintetében (lásd 5.3 pont). Az Aimovig alkalmazása elővigyázatosságból kerülendő a terhesség alatt.

Szoptatás

Nem ismert, hogy az erenumab kiválasztódik-e a humán anyatejbe. Ismeretes, hogy a humán IgG-k a szülés utáni első néhány napban kiválasztódnak az anyatejbe, majd koncentrációjuk röviddel ezután alacsony szintre csökken; következésképpen a szoptatott csecsemőre vonatkozó kockázat nem zárható ki ebben a rövid időszakban. Ezt követően az Aimovig alkalmazása megfontolható, de csakis klinikailag indokolt esetben.

Termékenység

Az állatkísérletek nem mutattak a nőstény és a hím fertilitásra gyakorolt hatást (lásd 5.3 pont).

4.7 A készítmény hatásai a gépjárművezetéshez és a gépek kezeléséhez szükséges képességekre

Az Aimovig várhatóan nem, vagy csak elhanyagolható mértékben befolyásolja a gépjárművezetéshez és a gépek kezeléséhez szükséges képességeket.

4.8 Nemkívánatos hatások, mellékhatások

A biztonságossági profil összefoglalása

A regisztrációs vizsgálatokban összesen több mint 2500 beteget (több mint 2600 betegév) kezeltek Aimovig-gal. Közülük több mint 1300 beteg kapta legalább 12 hónapig.

A jelentett, gyógyszer okozta mellékhatások a 70 mg és 140 mg esetén az injekció beadási helyén fellépő reakciók (5,6%/4,5%), a székrekedés (1,3%/3,2%), az izomspasmus (0,7%/2,0%) és a pruritus (1,0%/1,8%) voltak. A reakciók többsége enyhe vagy közepesen súlyos volt. Ezekben a vizsgálatokban a betegek kevesebb mint 2%-a hagyta abba a gyógyszer alkalmazását nemkívánatos események miatt.

A mellékhatások táblázatos felsorolása

Az 1. táblázat az összes olyan gyógyszer okozta mellékhatást felsorolja, ami az Aimovig-gal kezelt betegeknel jelentkezett a vizsgálatok 12 hetes, placebokontrollos időszak alatt. Az egyes szervrendszeri kategóriákon belül a gyógyszer okozta mellékhatások gyakoriság szerint vannak felsorolva, ahol az első a leggyakoribb reakció. Az egyes gyakorisági kategóriákon belül a gyógyszer okozta mellékhatások csökkenő súlyosság szerint kerülnek megadásra. Emellett minden egyes, gyógyszer okozta mellékhatás esetén a megfelelő gyakorisági kategória az alábbi megegyezés szerint kerül megadásra: nagyon gyakori ($\geq 1/10$), gyakori ($\geq 1/100 - < 1/10$), nem gyakori ($\geq 1/1000 - < 1/100$), ritka ($\geq 1/10\ 000 - < 1/1000$) és nagyon ritka ($< 1/10\ 000$).

1. táblázat A klinikai vizsgálatokban észlelt mellékhatások felsorolása

Szervrendszeri kategóriák	Mellékhatás, preferált szakkifejezés	Gyakorisági kategória
Emésztőrendszeri betegségek és tünetek	Székrekedés	Gyakori
A bőr és a bőr alatti szövet betegségei és tünetei	Pruritus ^a	Gyakori
A csont- és izomrendszer, valamint a kötőszövet betegségei és tünetei	Izomspasmus	Gyakori
Általános tünetek, az alkalmazás helyén fellépő reakciók	Az injekció beadási helyén fellépő reakciók ^b	Gyakori
^a	A pruritusba a generalizált pruritus, a pruritus és a viszkető bőrkiütés preferált szakkifejezések tartoznak.	
^b	Lásd alább az „Az injekció beadási helyén fellépő reakciók” pontot.	

Kiválasztott mellékhatások leírása

Az injekció beadási helyén fellépő reakciók

A vizsgálatok integrált, 12 hetes, placebokontrollos fázisában az injekció beadási helyén fellépő reakciók enyhék és általában átmeneti jellegűek voltak. Nem volt olyan eset, hogy a kezelést az injekció beadásának helyén fellépő reakciók miatt kellett volna abbahagyni. Az injekció beadási helyén fellépő leggyakoribb reakció a lokalizált fájdalom, az erythema és a pruritus volt. Az injekció beadási helyén fellépő fájdalom általában a beadást követő 1 órán belül elmúlt.

Bőrreakciók

A bőrkiütés, pruritus és duzzanat/ödéma nem súlyos eseteit figyelték meg, amelyek az esetek többségében enyhék voltak, és nem vezettek a kezelés felfüggesztéséhez.

Immunogenitás

A klinikai vizsgálatokban az erenumab-ellenes antitestek képződésének előfordulási gyakorisága a kettős vak terápiás fázis alatt 6,3% volt (56/884) a 70 mg-os erenumab dózist kapó betegek között (közülük 3-nál volt *in vitro* neutralizáló aktivitás), és 2,6% volt (13/504) a 140 mg-os erenumab dózist kapó betegek között (közülük senkinél nem volt *in vitro* neutralizáló aktivitás). Az erenumab-ellenes antitestek képződésének nem volt hatása a hatásosságra vagy a biztonságosságra.

Feltételezett mellékhatások bejelentése

A gyógyszer engedélyezését követően lényeges a feltételezett mellékhatások bejelentése, mert ez fontos eszköze annak, hogy a gyógyszer előny/kockázat profilját folyamatosan figyelemmel lehessen kísérni. Az egészségügyi szakembereket kérjük, hogy jelentsék be a feltételezett mellékhatásokat a hatóság részére az [V. függelékben](#) található elérhetőségek valamelyikén keresztül.

4.9 Túladagolás

A klinikai vizsgálatokban túladagolásról nem számoltak be.

A klinikai vizsgálatokban legfeljebb 280 mg-os dózisokat adtak subcutan, dóziskorlátozó toxicitásra utaló bizonyíték nélkül.

Túladagolás esetén a betegnek tüneti kezelést kell adni, és szükség szerint szupportív intézkedéseket kell foganatosítani.

5. FARMAKOLÓGIAI TULAJDONSÁGOK

5.1 Farmakodinámiás tulajdonságok

Farmakoterápiás csoport: analgeticumok, migrén-ellenes szerek, ATC kód: N02CX07

Hatásmechanizmus

Az erenumab egy humán monoklonális antitest, ami kötődik a kalcitonin génnel rokon peptid- (*calcitonin gene-related peptide* – CGRP-) -receptorhoz. A CGRP-receptor olyan helyekre lokalizálódik, amelyek relevánsak a migrén patofiziológiája szempontjából, mint például a trigeminus ganglion. Az erenumab potens módon és specifikusan verseng a CGRP-vel a receptorhoz történő kötődésért, és gátolja annak a CGRP-receptoron kifejtett hatását. A kalcitonin családba tartozó egyéb receptorokkal szemben nincs jelentős aktivitása.

A CGRP egy neuropeptid, ami modulálja a nociceptív szignalizációt, és egy vasodilatator, ami összefüggésben van a migrén patofiziológiájával. Más neuropeptidekkel szemben a CGRP-szint bizonyítottan jelentősen emelkedik a migrén alatt, és a fejfájás enyhülésekor normális szintre tér vissza. A CGRP intravénás infúziója migrénszerű fejfájást indukál a betegeknél.

A CGRP hatásának gátlása elméletileg gyengíteni tudja az ischaemiával összefüggő állapotokban a kompenzatórikus vasodilatációt. Egy vizsgálat a 140 mg Aimovig egyszeri intravénás adagjának hatását értékelte stabil anginás betegek ellenőrzött körülmények között végzett testmozgása során. Az Aimovig adása hasonló testmozgás időtartamot eredményezett, mint a placebo adása, és nem súlyosbította a myocardialis ischaemiát ezeknél a betegeknél.

Klinikai hatásosság és biztonságosság

A migrén profilaxisra adott Aimovig-ot (enerumab) két pivotális vizsgálatban értékelték a migrén spektrumon át krónikus és epizodikus migrénben. Mindkét vizsgálatban a bevont betegek anamnézisben a fejfájás kórképek nemzetközi klasszifikációja (*International Classification of Headache Disorders – ICHD-III*) diagnosztikus kritériumainak megfelelő, legalább 12 hónapja fennálló migrén szerepelt (aurával járó vagy aura nélküli). Kizárásra kerültek a vizsgálatból az idős betegek (> 65 éves), a krónikus migrén vizsgálatban túlzott mennyiségben opioidot használó betegek, az epizodikus migrén vizsgálatban túlzott mennyiségben gyógyszert használó betegek, és azok a betegek is, akinek volt korábban myocardialis infarctusuk, stroke-juk, transiens ischaemiás attack-juk, instabil anginájuk, illetve a szűrést megelőző 12 hónapban coronaria bypass műtétjük vagy egyéb revascularisációs beavatkozásuk volt. Az 1-es vizsgálatból kizárták azokat a betegeket, akiknek nem megfelelően kezelt hipertóniája vagy 40 feletti BMI-értéke volt.

Krónikus migrén

1-es vizsgálat

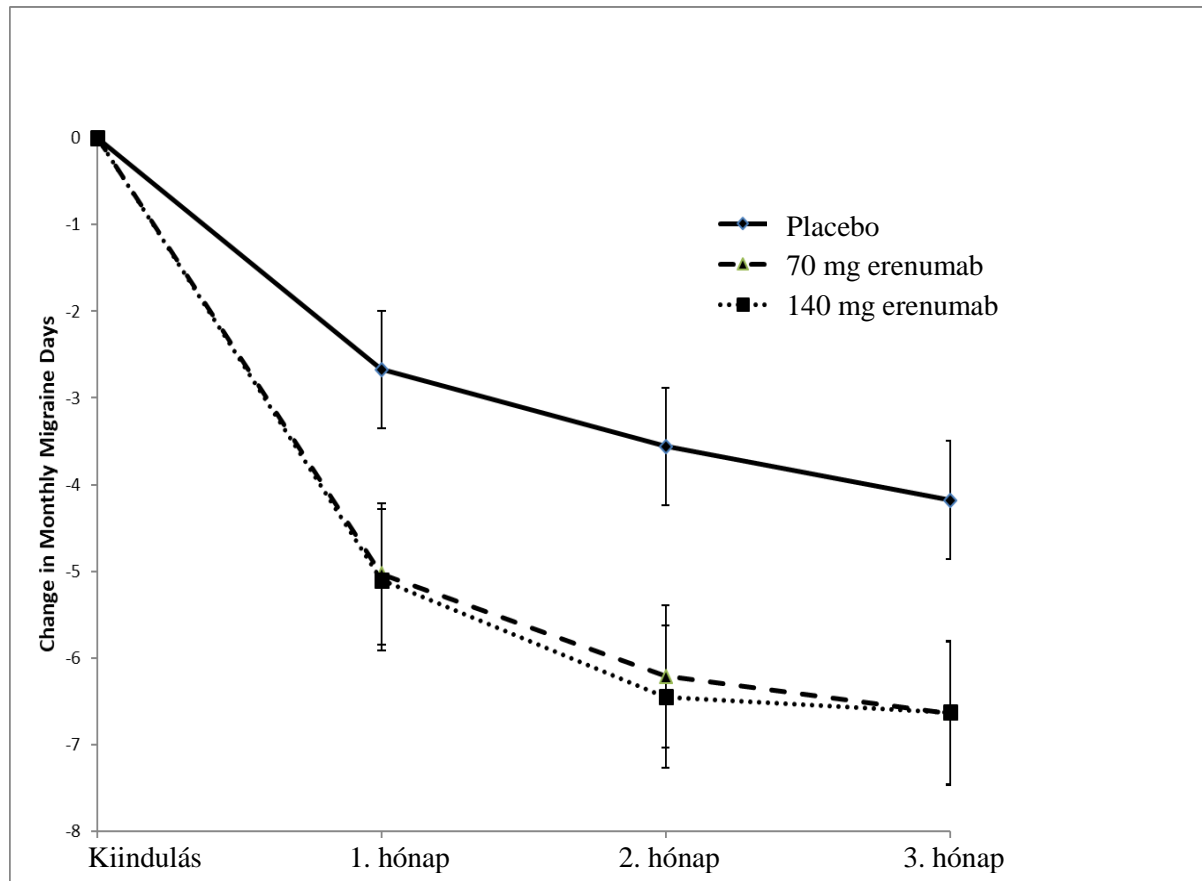
A krónikus migrén profilaxisára monoterápiában adott Aimovig-ot (enerumab) egy randomizált, multicentrikus, 12 hetes, placebokontrollos, kettős vak vizsgálatban aurával járó vagy aura nélküli migrénben szenvedő betegeknél értékelték (≥ 15 fejfájásos nap havonta, ebből ≥ 8 migrénes nap havonta).

667 beteget randomizáltak 3:2:2 arányban, hogy placebót ($n = 286$) vagy 70 mg ($n = 191$) vagy 140 mg enenumabot ($n = 190$) kapjanak, és az akut gyógyszerek túlzott alkalmazásának megléte szerint stratifikálták őket (ez az összes beteg 41%-ánál fordult elő). A vizsgálat alatt a betegek számára megengedett volt, hogy akut fejfájáscsökkentő kezelést alkalmazzanak.

A demográfiai jellemzők és a betegség kiindulási jellegzetességei egyensúlyban voltak, és összehasonlíthatók voltak a két vizsgálati kar között. A betegek medián életkora 43 év volt, 83%-uk volt nő, és 94%-uk volt fehér bőrű. A vizsgálat megkezdésekor az átlagos migrén gyakoriság megközelítőleg 18 migrénes nap volt havonta. Összességében 68%-uknál volt sikertelen egy vagy több korábbi profilaktikus farmakoterápia a hatásosság hiánya vagy rossz tolerabilitás miatt, és 49%-uknál volt sikertelen két vagy több korábbi profilaktikus farmakoterápia a hatásosság hiánya vagy rossz tolerabilitás miatt. Az enenumab-karok összesen 366 (96%) betege és a placebo-kar összesen 265 (93%) betege folytatta végig a vizsgálatot (azaz vett részt a 12. heti vizsgálaton).

A havonkénti migrénes napok átlagának placebohoz viszonyított csökkenését észlelték a havonkénti analízisben az 1. hónaptól, és egy hetenkénti analízissel végzett követés során az enenumab hatása az alkalmazás első hetétől észlelhető volt.

1. ábra A havonkénti migrénes napokban a vizsgálat megkezdésétől bekövetkező változás az idő függvényében az 1-es vizsgálatban (beleértve az elsődleges végpontot a 3. hónapban)



Change in Monthly Migraine Days = Havonkénti migrénes napokban bekövetkező változás

2. táblázat A hatásosságban és a beteg által jelentett eredményekben a vizsgálat megkezdésétől a 12. hétig bekövetkezett változás az 1-es vizsgálatban

	Aimovig (erenumab) 140 mg (n = 187)	Aimovig (erenumab) 70 mg (n = 188)	Placebo (n = 281)	Kezelések közti különbségek (95%-os CI)	p-érték
Hatásossági végpontok					
MMD					
Átlagos változás (95%-os CI)	-6,6 (-7,5, -5,8)	-6,6 (-7,5; -5,8)	-4,2 (-4,9, -3,5)	Mindkettő -2,5 (-3,5, -1,4)	Mindkettő < 0,001
Kiindulási érték (SD)	17,8 (4,7)	17,9 (4,4)	18,2 (4,7)		
≥ 50% MMD reszponderek Százalékarány [%]	41,2%	39,9%	23,5%	n/a	Mindkettő < 0,001 ^{a,d}
≥ 75% MMD reszponderek Százalékarány [%]	20,9%	17,0%	7,8%	n/a	n/a ^b
Havonkénti akut, migrén-specifikus gyógyszereket igénylő napok					
Átlagos változás (95%-os 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)	Mindkettő < 0,001 ^a
Kiindulási érték (SD)	9,7 (7,0)	8,8 (7,2)	9,5 (7,6)		
Beteg által jelentett eredmények					
HIT-6					
Átlagos változás ^c (95%-os CI)	-5,6 (-6,5, -4,6)	-5,6 (-6,5, -4,6)	-3,1 (-3,9, -2,3)	70 mg: -2,5 (-3,7, -1,2) 140 mg: -2,5 (-3,7, -1,2)	n/a ^b
MIDAS összpontszám					
Átlagos változás ^c (95%-os CI)	-19,8 (-25,6, -14,0)	-19,4 (-25,2, -13,6)	-7,5 (-12,4, -2,7)	70 mg: -11,9 (-19,3, -4,4) 140 mg: -12,2 (-19,7, -4,8)	n/a ^b
CI = konfidencia intervallum; MMD = havonkénti migrénes napok; HIT-6 = Headache Impact Test (a fejfájás hatását értékelő teszt); MIDAS = Migraine Disability Assessment (a migrén okozta funkcióromlás értékelése					
^a A másodlagos végpontokra vonatkozó összes, jelentett p-érték nem korrigált p-érték, és a többszörös összehasonlításokra történő korrekció után statisztikailag szignifikánsak.					
^b A feltáró jellegű végpontok esetén p-érték nem kerül bemutatásra.					
^c A HIT-6 esetén: A vizsgálat megkezdésétől észlelt változást és csökkenést a 12 hetes kettős vak terápiás fázis utolsó 4 hetében értékelték. A MIDAS esetén: A vizsgálat megkezdésétől észlelt változást és csökkenést 12 héten keresztül értékelték. Az adatgyűjtéshez 3 hónapos visszaemlékezési időszakot alkalmaztak.					
^d A p-érték kiszámítása az esélyhányados alapján történt.					

Azoknál a betegeknek, akiknél egy vagy több profilaktikus farmakoterápia sikertelen volt, a havonkénti migrénes napok (*Monthly Migraine Days – MMD*) számában megfigyelt csökkenés különbsége a 140 mg erenumab és a placebo kezelések összehasonlításakor -3,3 nap (95%-os CI: -4,6, -2,1), a 70 mg erenumab és a placebo összehasonlításakor pedig -2,5 nap volt (95%-os CI: -3,8, -1,2). Azoknál a betegeknek, akiknél két vagy több profilaktikus farmakoterápia sikertelen volt, a kezelések közti különbség -4,3 nap volt (95%-os CI: -5,8, -2,8) a 140 mg és a placebo összehasonlításakor, és -2,7 nap volt (95%-os CI: -4,2, -1,2) a 70 mg és a placebo összehasonlításakor. Azok között a betegek között, akiknél egy vagy több profilaktikus farmakoterápia sikertelen volt, az erenumabbal kezeltéknél a placebohoz képest magasabb volt azoknak a betegeknek az aránya is, akik legalább 50%-os MMD-csökkenést értek el (40,8% a 140 mg esetén, 34,7% a 70 mg esetén, illetve 17,3% a placebo esetén), 3,3-es esélyhányados mellett (95%-os CI: 2,0, 5,5) a 140 mg, és 2,6-es esélyhányados mellett (95%-os CI: 1,6, 4,5) a 70 mg esetén. Azok között a betegek között, akiknél két vagy több profilaktikus farmakoterápia sikertelen volt, az arány 41,3% volt a 140 mg, és 35,6% a 70 mg esetén, szemben a placebo mellett észlelt 14,2%-kal, sorrendben 4,2-es (95%-os CI: 2,2, 7,9) és 3,5-es esélyhányados mellett (95%-os CI: 1,8 - 6,6).

A vizsgálatban a betegek megközelítőleg 41%-a használt túlzott mennyiségben gyógyszereket. A 140 mg erenumab és a placebo, valamint a 70 mg erenumab és a placebo kezelések összehasonlításakor megfigyelt különbség az MMD-csökkenésre vonatkozóan ezeknél a betegeknek -3,1 nap volt (95%-os CI: -4,8, -1,4) mindkét esetben, és az akut, migrén-specifikus gyógyszereket igénylő napok számának csökkenésére vonatkozóan -2,8 volt (95%-os CI: -4,2, -1,4) a 140 mg, és -3,3 volt (95%-os CI: -4,8, -1,9) a 70 mg esetén. Az erenumab-csoportban a placebohoz képest magasabb volt azoknak a betegeknek az aránya, akik legalább 50%-os MMD-csökkenést értek el (34,6% a 140 mg, 36,4% a 70 mg, illetve 17,7% a placebo esetén), sorrendben 2,5-es (95%-os CI: 1,3, 4,9) és 2,7-es esélyhányados mellett (95%-os CI: 1,4 - 5,2).

A hatásosság akár 1 évig is fennmaradt az 1-es vizsgálat nyílt kiterjesztésében, amelyben a betegek 70 mg és/vagy 140 mg erenumabot kaptak. A betegek 74,1%-a folytatta végig az 52 hetes kiterjesztést. Összesítve a két dózist, az alapvizsgálat kiindulási értékéhez viszonyítva 52 hét után 9,3 MMD-csökkenést figyeltek meg. A vizsgálatot végig folytató betegek 59%-a ért el 50%-os választ a vizsgálat utolsó hónapjában.

Epizódikus migrén

2-es vizsgálat

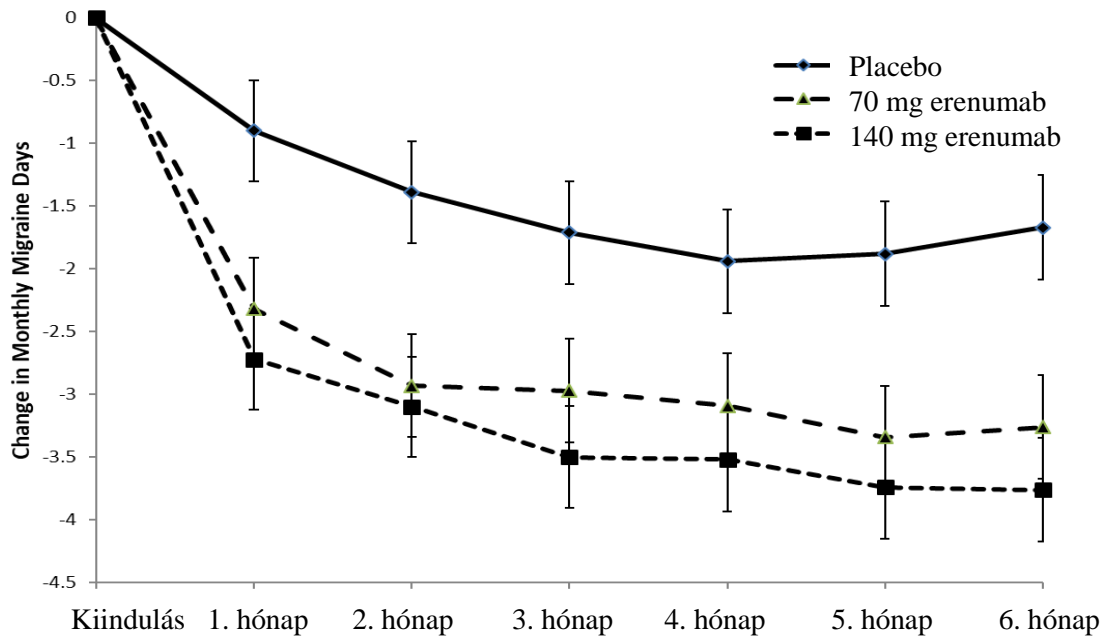
Az epizódikus migrén profilaxisára adott Aimovig-ot (erenumab) egy randomizált, multicentrikus, 24 hetes, placebokontrollos, kettős vak vizsgálatban, aurával járó vagy aura nélküli migrénben szenvedő betegeknek értékelték (4–14 migrénes nap havonta).

955 beteget randomizáltak 1:1:1 arányban, hogy 140 mg (n = 319) vagy 70 mg (n = 317) erenumabot vagy placebót (n = 319) kapjanak. A vizsgálat alatt a betegek számára megengedett volt, hogy akut fejfájáscsökkentő kezelést alkalmazzanak.

A demográfiai jellemzők és a betegség kiindulási jellegzetességei egyensúlyban voltak, és összehasonlíthatóak voltak a két vizsgálati kar között. A betegek medián életkora 42 év volt, 85%-uk volt nő, és 89%-uk volt fehér bőrű. A vizsgálat megkezdésekor az átlagos migrén gyakoriság megközelítőleg 8 migrénes nap volt havonta. Összességében 39%-uknál volt sikertelen egy vagy több korábbi profilaktikus farmakoterápia, a hatásosság hiánya vagy rossz tolerabilitás miatt. A 140 mg-os kar összesen 292 (92%) beteget, a 70 mg-os kar 284 (90%) beteget, és a placebo-kar 282 (88%) beteget folytatta végig a kettős vak fázist.

Az erenumabbal kezelt betegeknel a vizsgalat megkezdesehez kepest a 4–6. honapban (2. abra) klinikailag jelentos es statistikailag szignifikans mertekben csokkent a migrenes napok gyakorisaga a placebo-t kapo betegekhez viszonyitva. A placebohoz viszonyitott kulonbsegeket az 1. honaptol megfigyelték.

2. abra A havonkenti migrenes napokban a vizsgalat megkezdeseitol bekövetkező változás az idő függvényében a 2-es vizsgalatban (beleértve az elsődleges végpontot a 4., az 5. és a 6. hónapban)



Change in Monthly Migraine Days = Havonkenti migrenes napokban bekövetkező változás

A hatásosság a 2-es vizsgálat aktív, ismételt randomizációt követő részében akár 1 évig is fennmaradt. A betegeket az aktív kezelési fázisban (*Active Treatment Phase – ATP*) ismételten randomizálták, 70 mg vagy 140 mg erenumabra. A betegek 79,8%-a a teljes vizsgálatot 52 hétig végig folytatta. A havonkénti migrénes napok számának csökkenése a kiindulástól az 52. hétig -4,22 nap volt a 70 mg-os ATP-csoportban és -4,64 nap volt a 140 mg-os ATP-csoportban. Az 52. héten azoknak a betegeknek az aránya, akik a kiinduláshoz képest $\geq 50\%$ -os MMD-csökkenést értek el, a 70 mg-os ATP csoportban 61,0%, míg a 140 mg-os ATP-csoportban 64,9% volt.

Gyermekek és serdülők

Az Európai Gyógyszerügynökség a gyermekek esetén egy vagy több korosztálynál halasztást engedélyez az Aimovig vizsgálati eredményeinek benyújtási kötelezettségét illetően a migrénes fejfájás megelőzésére (lásd 4.2 pont, gyermekgyógyászati alkalmazásra vonatkozó információk).

5.2 Farmakokinetikai tulajdonságok

Az erenumab a CGRP-R-receptorhoz történő kötődés eredményeként nem lineáris kinetikát mutat. Ugyanakkor a terápiásan releváns dózisokban az erenumab farmakokinetikája 4 hetenkénti subcutan adagolás után, a CGRP-R-hez való kötődés telítődése miatt főként lineáris. Egy 140 mg-os havi egyszeri dózis és egy 70 mg-os havi egyszeri dózis egészséges önkénteseknek történő subcutan adása sorrendben 15,8 (4,8) mikrogramm/ml-es és 6,1 (2,1) mikrogramm/ml-es átlagos (standard deviáció [SD]) C_{max} -ot és 505 (139) nap*mikrogramm/ml-es, illetve 159 (58) nap*mikrogramm/ml-es átlagos (SD) AUC_{last} -t eredményezett.

A 140 mg-os dózisok 4 hetenkénti subcutan adása után a szérumból a völgykoncentrációk kevesebb mint 2-szeres akkumulációját figyelték meg, és a szérumból a völgykoncentráció a dinamikus egyensúlyi állapotot 12 hetes adagolás után érte el.

Felszívódás

Egy 140 mg-os vagy 70 mg-os erenumab dózis egészséges felnőtteknek történő, egyszeri subcutan adása után a medián szérumból csúcskoncentráció a 4–6. napon került elérésre, és a becsült abszolút biohasznosulás 82%-os volt.

Eloszlás

Egy egyszeri 140 mg-os intravénás adag után a terminális fázis (V_z) alatt a becsült átlagos (SD) eloszlási térfogat 3,86 (0,77) l volt.

Biotranszformáció/elimináció

Az erenumab esetén két eliminációs fázist észleltek. Alacsony koncentrációk mellett az elimináció túlnyomó részét a célhoz (CGRP-R) történő, telíthető kötődésen keresztül történik, miközben magasabb koncentrációk mellett az erenumab eliminációja nagyrészt egy nem specifikus proteolitikus útvonalon keresztül megy végbe. Az adagolási időszakban az erenumab elsősorban nem specifikus proteolitikus útvonalon keresztül eliminálódik, 28 napos effektív felezési idővel.

Speciális populációk

Vesekárosodás

Súlyos vesekárosodásban (eGFR < 30 ml/perc/1,73 m²) szenvedő betegeket nem vizsgáltak. Az Aimovig-gal végzett klinikai vizsgálatok integrált adatainak populációs farmakokinetikai analízise nem jelzett az erenumab farmakokinetikai tulajdonságaiban mutatkozó különbséget az enyhe vagy közepes vesekárosodásban szenvedő betegeknél, az egészséges veseműködésű betegekhez képest (lásd 4.2 pont).

Májkárosodás

Májkárosodásban szenvedő betegekkel nem végeztek vizsgálatokat. Az erenumabot, ami egy humán monoklonális antitest, nem metabolizálják a citokróm P450 enzimek, és a hepaticus clearance az erenumab esetén nem jelentős kiürülési útvonal (lásd 4.2 pont).

5.3 A preklinikai biztonságossági vizsgálatok eredményei

A hagyományos – farmakológiai biztonságossági, ismételt adagolású dózistoxicitási, reprodukcióra-, és fejlődésre kifejtett toxicitási – vizsgálatokból származó nem klinikai jellegű adatok azt igazolták, hogy a készítmény alkalmazásakor humán vonatkozásban különleges kockázat nem várható.

Karcinogenitási vizsgálatokat nem végeztek az erenumabbal. Az erenumab farmakológiailag inaktív a rágszálóknál. Rendelkezik biológiai aktivitással a cynomolgus majmokban, de ez a faj nem alkalmas modell a daganatképződési kockázat értékelésre. Az erenumab mutagén potenciálját nem értékelték, ugyanakkor a monoklonális antitestek várhatóan nem változtatják meg a DNS-t vagy a kromoszómákat.

A szexuálisan érett majmokkal, hetente kétszer legfeljebb 6 hónapig, és legfeljebb 150 mg/kg-os, subcutan adott dózissal végzett ismételt adagolású dózistoxicitási vizsgálatokban, ahol a 4 hetenkénti 140 mg-os és 70 mg-os klinikai dózisok melletti szérumszint alapján elért szisztémás expozíciónál sorrendben akár 123-szor és 246-szor magasabb szisztémás expozíciót értek el, nem voltak mellékhatások. Ezekben a vizsgálatokban nem voltak a fertilitás helyettesítő markereire (a szaporítószervekben mutatózó anatómiai patológiai vagy hisztopatológiai elváltozások) gyakorolt mellékhatások sem.

Egy cynomolgus majmokkal végzett reprodukciós vizsgálatban nem voltak a vemhességre, az embrio-foetalis vagy postnatalis fejlődésre (legfeljebb 6 hónapos korig) gyakorolt hatások, ha az erenumabot a vemhesség alatt a betegeknél a 4 hetenkénti 140 mg-os és 70 mg-os adagolási rend melletti AUC alapján elért szisztémás expozíciónál sorrendben megközelítőleg 17-szer és 34-szer magasabb expozíciós szint elérésével adagolták. Újszülött majmokban mérhető erenumab szérumszinteket figyeltek meg a születéskor, ami megerősíti, hogy az erenumab, mint más IgG-antitestek, átjutnak a placentáris barrieren.

6. GYÓGYSZERÉSZETI JELLEMZŐK

6.1 Segédanyagok felsorolása

Szacharóz
Poliszorbát 80
Nátrium-hidroxid (a pH beállításához)
Tömény ecetsav
Injekcióhoz való víz

6.2 Inkompatibilitások

Kompatibilitási vizsgálatok hiányában ez a gyógyszer nem keverhető más gyógyszerekkel.

6.3 Felhasználhatósági időtartam

2 év

6.4 Különleges tárolási előírások

Előretöltött fecskendő

Hűtőszekrényben (2 °C - 8 °C) tárolandó. Nem fagyasztható!

A fénytől való védelem érdekében az előretöltött fecskendő a dobozban tárolandó.

A hűtőszekrényből történő kivétel után az Aimovig-ot szobahőmérsékleten (legfeljebb 25 °C-on) tárolva 14 napon belül fel kell használni, vagy ki kell dobni. Ha magasabb hőmérsékleten vagy hosszabb ideig tárolták, akkor ki kell dobni.

Előretöltött injekciós toll

Hűtőszekrényben (2 °C - 8 °C) tárolandó. Nem fagyasztható!

A fénytől való védelem érdekében az előretöltött injekciós toll a dobozban tárolandó.

A hűtőszekrényből történő kivétel után az Aimovig-ot szobahőmérsékleten (legfeljebb 25 °C-on) tárolva 14 napon belül fel kell használni, vagy ki kell dobni. Ha magasabb hőmérsékleten vagy hosszabb ideig tárolták, akkor ki kell dobni.

6.5 Csomagolás típusa és kiszerelése

Előretöltött fecskendő

Az Aimovig rozsdamentes acél tűvel és tűvédő kupakkal (latex tartalmú gumi) ellátott előretöltött fecskendőben (1 ml, I. típusú üveg) kerül forgalomba.

Az Aimovig 1 előretöltött fecskendőt tartalmazó csomagolásban kapható.

Előretöltött injekciós toll

Az Aimovig rozsdamentes acél tűvel és tűvédő kupakkal (latex tartalmú gumi) ellátott előretöltött injekciós tollban (1 ml, I. típusú üveg) kerül forgalomba.

Az Aimovig 1 előretöltött injekciós tollat tartalmazó csomagolásban és 3 (3 × 1) előretöltött injekciós tollat tartalmazó gyűjtőcsomagolásban kapható.

Nem feltétlenül mindegyik kiszerelés kerül kereskedelmi forgalomba.

6.6 A megsemmisítésre vonatkozó különleges óvintézkedések és egyéb, a készítmény kezelésével kapcsolatos információk

A beadás előtt az oldatot szemmel ellenőrizni kell. Az oldatot nem szabad beinjekciózni, ha az zavaros, nyilvánvalóan sárga, vagy pelyhes csapadékot vagy részecskéket tartalmaz.

Előretöltött fecskendő

Az injekció beadása helyén kialakuló kellemetlen érzés elkerülése érdekében az előretöltött fecskendő(ke)t az injekció beadása előtt legalább 30 percen keresztül hagyni kell szobahőmérsékleten állni (legfeljebb 25 °C). A közvetlen napfénytől is óvni kell. Az előretöltött fecskendő(k) teljes tartalmát be kell fecskendezni. A fecskendő(ke)t tilos hőforrás, például meleg víz vagy mikrohullámú sütő használatával felmelegíteni, és tilos összerázni.

Előretöltött injekciós toll

Az injekció beadása helyén kialakuló kellemetlen érzés elkerülése érdekében az előretöltött tolla(ka)t az injekció beadása előtt legalább 30 percen keresztül hagyni kell szobahőmérsékleten állni (legfeljebb 25 °C). A közvetlen napfénytől is óvni kell. Az előretöltött injekciós toll(ak) teljes tartalmát be kell fecskendezni. Az injekciós tolla(ka)t tilos hőforrás, például meleg víz vagy mikrohullámú sütő használatával felmelegíteni, és tilos összerázni.

Bármilyen fel nem használt gyógyszer, illetve hulladékanyag megsemmisítését a gyógyszerekre vonatkozó előírások szerint kell végrehajtani.

7. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJA

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

8. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

EU/1/18/1293/001-003

9. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY ELSŐ KIADÁSÁNAK/ MEGÚJÍTÁSÁNAK DÁTUMA

10. A SZÖVEG ELLENŐRZÉSÉNEK DÁTUMA

A gyógyszerről részletes információ az Európai Gyógyszerügynökség internetes honlapján (<http://www.ema.europa.eu>) található.

II. MELLÉKLET

- A. A BIOLÓGIAI EREDETŰ HATÓANYAG(OK)
GYÁRTÓJA/GYÁRTÓI ÉS A GYÁRTÁSI TÉTELEK
VÉGFELSZABADÍTÁSÁÉRT FELELŐS GYÁRTÓ(K)**
- B. FELTÉTELEK VAGY KORLÁTOZÁSOK AZ ELLÁTÁS ÉS
HASZNÁLAT KAPCSÁN**
- C. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY EGYÉB
FELTÉTELEI ÉS KÖVETELMÉNYEI**
- D. FELTÉTELEK VAGY KORLÁTOZÁSOK A GYÓGYSZER
BIZTONSÁGOS ÉS HATÉKONY ALKALMAZÁSÁRA
VONATKOZÓAN**

A. A BIOLÓGIAI EREDETŰ HATÓANYAG(OK) GYÁRTÓJA/GYÁRTÓI ÉS A GYÁRTÁSI TÉTELEK VÉGFELSZABADÍTÁSÁÉRT FELELŐS GYÁRTÓ(K)

A biológiai eredetű hatóanyag(ok) gyártójának/gyártóinak neve és címe

Amgen, Inc.
One Amgen Center Drive
Thousand Oaks
CA
91320
Egyesült Államok

A gyártási tételek végfelszabadításáért felelős gyártó(k) neve és címe

Novartis Pharma GmbH
Roonstrasse 25
D-90429 Nürnberg
Németország

Az érintett gyártási tétel végfelszabadításáért felelős gyártó nevét és címét a gyógyszer betegtájékoztatójának tartalmaznia kell.

B. FELTÉTELEK VAGY KORLÁTOZÁSOK AZ ELLÁTÁS ÉS HASZNÁLAT KAPCSÁN

Korlátozott érvényű orvosi rendelvényhez kötött gyógyszer (lásd I. Melléklet: Alkalmazási előírás, 4.2 pont).

C. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY EGYÉB FELTÉTELEI ÉS KÖVETELMÉNYEI

• **Időszakos gyógyszerbiztonsági jelentések**

Erre a készítményre az időszakos gyógyszerbiztonsági jelentéseket a 2001/83/EK irányelv 107c. cikkének (7) bekezdésében megállapított és az európai internetes gyógyszerportálon nyilvánosságra hozott uniós referencia időpontok listája (EURD lista), illetve annak bármely későbbi frissített változata szerinti követelményeknek megfelelően kell benyújtani.

A forgalomba hozatali engedély jogosultja erre a készítményre az első időszakos gyógyszerbiztonsági jelentést az engedélyezést követő 6 hónapon belül köteles benyújtani.

D. FELTÉTELEK VAGY KORLÁTOZÁSOK A GYÓGYSZER BIZTONSÁGOS ÉS HATÉKONY ALKALMAZÁSÁRA VONATKOZÓAN

• **Kockázatkezelési terv**

A forgalomba hozatali engedély jogosultja kötelezi magát, hogy a forgalomba hozatali engedély 1.8.2 moduljában leírt, jóváhagyott kockázatkezelési tervben, illetve annak jóváhagyott frissített verzióiban részletezett, kötelező farmakovigilanciái tevékenységeket és beavatkozásokat elvégzi.

A frissített kockázatkezelési terv benyújtandó a következő esetekben:

- ha az Európai Gyógyszerügynökség ezt indítványozza;
- ha a kockázatkezelési rendszerben változás történik, főként azt követően, hogy olyan új információ érkezik, amely az előny/kockázat profil jelentős változásához vezethet, illetve (a biztonságos gyógyszeralkalmazásra vagy kockázat-minimalizálásra irányuló) újabb, meghatározó eredmények születnek.

III. MELLÉKLET
CÍMKESZÖVEG ÉS BETEGTÁJÉKOZTATÓ

A. CÍMKESZÖVEG

A KÜLSŐ CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK

AZ EGYSÉGCSOMAGOLÁS KARTONDOBOZA – előretöltött fecskendő

1. A GYÓGYSZER NEVE

Aimovig 70 mg oldatos injekció előretöltött fecskendőben
erenumab

2. HATÓANYAG(OK) MEGNEVEZÉSE

70 mg erenumab előretöltött fecskendőnként.

3. SEGÉDANYAGOK FELSOROLÁSA

Tartalmaz még: szacharóz, poliszorbát 80, nátrium-hidroxid, tömény ecetsav, injekcióhoz való víz.
A tüvédő kupak latexet tartalmaz.

4. GYÓGYSZERFORMA ÉS TARTALOM

Oldatos injekció

1 előretöltött fecskendő

5. AZ ALKALMAZÁSSAL KAPCSOLATOS TUDNIVALÓK ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA(I)

Használat előtt olvassa el a mellékelt betegtájékoztatót!
Subcutan alkalmazásra.
Egyszeri alkalmazásra.

6. KÜLÖN FIGYELMEZTETÉS, MELY SZERINT A GYÓGYSZERT GYERMEKEKTŐL ELZÁRVA KELL TARTANI

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

7. TOVÁBBI FIGYELMEZTETÉS(EK), AMENNYIBEN SZÜKSÉGES

8. LEJÁRATI IDŐ

EXP

9. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK

Hűtőszekrényben tárolandó. Nem fagyasztható!

A fénytől való védelem érdekében az előretöltött fecskendő a dobozban tárolandó.

10. KÜLÖNLEGES ÓVINTÉZKEDÉSEK A FEL NEM HASZNÁLT GYÓGYSZEREK VAGY AZ ILYEN TERMÉKEKBŐL KELETKEZETT HULLADÉKANYAGOK ÁRTALMATLANNÁ TÉTELÉRE, HA ILYENEKRE SZÜKSÉG VAN**11. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE ÉS CÍME**

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

12. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

EU/1/18/1293/003

1 előretöltött fecskendőt tartalmazó csomagolás.

13. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Lot

14. A GYÓGYSZER RENDELHETŐSÉGE**15. AZ ALKALMAZÁSRA VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK****16. BRAILLE ÍRÁSSAL FELTÜNTETETT INFORMÁCIÓK**

Aimovig 70 mg

17. EGYEDI AZONOSÍTÓ – 2D VONALKÓD

Egyedi azonosítójú 2D vonalkóddal ellátva.

18. EGYEDI AZONOSÍTÓ OLVASHATÓ FORMÁTUMA

PC:
SN:
NN:

A KIS KÖZVETLEN CSOMAGOLÁSI EGYSÉGEKEN MINIMÁLISAN FELTÜNTETENDŐ ADATOK

FECSKENDŐ CÍMKE

1. A GYÓGYSZER NEVE ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA(I)

Aimovig 70 mg injekció
erenumab
sc.

2. AZ ALKALMAZÁSSAL KAPCSOLATOS TUDNIVALÓK

3. LEJÁRATI IDŐ

EXP

4. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Lot

5. A TARTALOM SÚLYRA, TÉRFOGATRA, VAGY EGYSÉGRE VONATKOZTATVA

6. EGYÉB INFORMÁCIÓK

A KÜLSŐ CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK

AZ EGYSÉGCSOMAGOLÁS KARTONDOBOZA – előretöltött injekciós toll

1. A GYÓGYSZER NEVE

Aimovig 70 mg oldatos injekció előretöltött injekciós tollban
erenumab

2. HATÓANYAG(OK) MEGNEVEZÉSE

70 mg erenumab előretöltött injekciós tollanként.

3. SEGÉDANYAGOK FELSOROLÁSA

Tartalmaz még: szacharóz, poliszorbát 80, nátrium-hidroxid, tömény ecetsav, injekcióhoz való víz.
A tüvédő kupak latexet tartalmaz.

4. GYÓGYSZERFORMA ÉS TARTALOM

Oldatos injekció

1 előretöltött injekciós toll

5. AZ ALKALMAZÁSSAL KAPCSOLATOS TUDNIVALÓK ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA(I)

Használat előtt olvassa el a mellékelt betegtájékoztatót!
Subcutan alkalmazásra.
Egyszeri alkalmazásra.

6. KÜLÖN FIGYELMEZTETÉS, MELY SZERINT A GYÓGYSZERT GYERMEKEKTŐL ELZÁRVA KELL TARTANI

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

7. TOVÁBBI FIGYELMEZTETÉS(EK), AMENNYIBEN SZÜKSÉGES

8. LEJÁRATI IDŐ

EXP

9. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK

Hűtőszekrényben tárolandó. Nem fagyasztható!

A fénytől való védelem érdekében az előretöltött injekciós toll a dobozban tárolandó.

10. KÜLÖNLEGES ÓVINTÉZKEDÉSEK A FEL NEM HASZNÁLT GYÓGYSZEREK VAGY AZ ILYEN TERMÉKEKBŐL KELETKEZETT HULLADÉKANYAGOK ÁRTALMATLANNÁ TÉTELÉRE, HA ILYENEKRE SZÜKSÉG VAN**11. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE ÉS CÍME**

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

12. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

EU/1/18/1293/001

1 előretöltött injekciós tollat tartalmazó csomagolás.

13. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Lot

14. A GYÓGYSZER RENDELHETŐSÉGE**15. AZ ALKALMAZÁSRA VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK****16. BRAILLE ÍRÁSSAL FELTÜNTETETT INFORMÁCIÓK**

Aimovig 70 mg

17. EGYEDI AZONOSÍTÓ – 2D VONALKÓD

Egyedi azonosítójú 2D vonalkóddal ellátva.

18. EGYEDI AZONOSÍTÓ OLVASHATÓ FORMÁTUMA

PC:
SN:
NN:

A KÜLSŐ CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK

**A GYŰJTŐCSOMAGOLÁS KÜLSŐ KARTONDOBOZA (BLUE BOX-SZAL EGYÜTT) –
előretöltött injekciós toll**

1. A GYÓGYSZER NEVE

Aimovig 70 mg oldatos injekció előretöltött injekciós tollban
erenumab

2. HATÓANYAG(OK) MEGNEVEZÉSE

70 mg erenumab előretöltött injekciós tollanként.

3. SEGÉDANYAGOK FELSOROLÁSA

Tartalmaz még: szacharóz, poliszorbát 80, nátrium-hidroxid, tömény ecetsav, injekcióhoz való víz.
A tüvédő kupak latexet tartalmaz.

4. GYÓGYSZERFORMA ÉS TARTALOM

Oldatos injekció

Gyűjtőcsomagolás: 3 (3 csomag 1 darabos kiszerelés) előretöltött injekciós toll.

5. AZ ALKALMAZÁSSAL KAPCSOLATOS TUDNIVALÓK ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA(I)

Használat előtt olvassa el a mellékelt betegtájékoztatót!
Subcutan alkalmazásra.
Egyszeri alkalmazásra.

6. KÜLÖN FIGYELMEZTETÉS, MELY SZERINT A GYÓGYSZERT GYERMEKEKTŐL ELZÁRVA KELL TARTANI

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

7. TOVÁBBI FIGYELMEZTETÉS(EK), AMENNYIBEN SZÜKSÉGES

8. LEJÁRATI IDŐ

EXP

9. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK

Hűtőszekrényben tárolandó. Nem fagyasztható!

A fénytől való védelem érdekében az előretöltött injekciós tollak a dobozban tárolandók.

10. KÜLÖNLEGES ÓVINTÉZKEDÉSEK A FEL NEM HASZNÁLT GYÓGYSZEREK VAGY AZ ILYEN TERMÉKEKBŐL KELETKEZETT HULLADÉKANYAGOK ÁRTALMATLANNÁ TÉTELÉRE, HA ILYENEKRE SZÜKSÉG VAN**11. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE ÉS CÍME**

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

12. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

EU/1/18/1293/002

A gyűjtőcsomagolás 3 (3 × 1) előretöltött injekciós tollat tartalmaz

13. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Lot

14. A GYÓGYSZER RENDELHETŐSÉGE**15. AZ ALKALMAZÁSRA VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK****16. BRAILLE ÍRÁSSAL FELTÜNTETETT INFORMÁCIÓK**

Aimovig 70 mg

17. EGYEDI AZONOSÍTÓ – 2D VONALKÓD

Egyedi azonosítójú 2D vonalkóddal ellátva.

18. EGYEDI AZONOSÍTÓ OLVASHATÓ FORMÁTUMA

PC:
SN:
NN:

A KÜLSŐ CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK

**A GYŰJTŐCSOMAGOLÁS KÖZTES KARTONDOBOZA (BLUE BOX NÉLKÜL) –
előretöltött injekciós toll**

1. A GYÓGYSZER NEVE

Aimovig 70 mg oldatos injekció előretöltött injekciós tollban
erenumab

2. HATÓANYAG(OK) MEGNEVEZÉSE

70 mg erenumab előretöltött injekciós tollanként.

3. SEGÉDANYAGOK FELSOROLÁSA

Tartalmaz még: szacharóz, poliszorbát 80, nátrium-hidroxid, tömény ecetsav, injekcióhoz való víz.
A tűvédő kupak latexet tartalmaz.

4. GYÓGYSZERFORMA ÉS TARTALOM

Oldatos injekció

1 előretöltött injekciós toll
A gyűjtőcsomagolás része. Külön-külön nem árusítható.

5. AZ ALKALMAZÁSSAL KAPCSOLATOS TUDNIVALÓK ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA(I)

Használat előtt olvassa el a mellékelt betegtájékoztatót!
Subcutan alkalmazásra.
Egyszeri alkalmazásra.

6. KÜLÖN FIGYELMEZTETÉS, MELY SZERINT A GYÓGYSZERT GYERMEKEKTŐL ELZÁRVA KELL TARTANI

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

7. TOVÁBBI FIGYELMEZTETÉS(EK), AMENNYIBEN SZÜKSÉGES

8. LEJÁRATI IDŐ

EXP

9. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK

Hűtőszekrényben tárolandó. Nem fagyasztható!

A fénytől való védelem érdekében az előretöltött injekciós toll a dobozban tárolandó.

10. KÜLÖNLEGES ÓVINTÉZKEDÉSEK A FEL NEM HASZNÁLT GYÓGYSZEREK VAGY AZ ILYEN TERMÉKEKBŐL KELETKEZETT HULLADÉKANYAGOK ÁRTALMATLANNÁ TÉTELÉRE, HA ILYENEKRE SZÜKSÉG VAN**11. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE ÉS CÍME**

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

12. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

EU/1/18/1293/002

A gyűjtőcsomagolás 3 (3 × 1) előretöltött injekciós tollat tartalmaz

13. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Lot

14. A GYÓGYSZER RENDELHETŐSÉGE**15. AZ ALKALMAZÁSRA VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK****16. BRAILLE ÍRÁSSAL FELTÜNTETETT INFORMÁCIÓK**

Aimovig 70 mg

17. EGYEDI AZONOSÍTÓ – 2D VONALKÓD**18. EGYEDI AZONOSÍTÓ OLVASHATÓ FORMÁTUMA**

A KIS KÖZVETLEN CSOMAGOLÁSI EGYSÉGEKEN MINIMÁLISAN FELTÜNTETENDŐ ADATOK

INJEKCIÓS TOLL CÍMKE

1. A GYÓGYSZER NEVE ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA(I)

Aimovig 70 mg injekció
erenumab
sc.

2. AZ ALKALMAZÁSSAL KAPCSOLATOS TUDNIVALÓK

3. LEJÁRATI IDŐ

EXP

4. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Lot

5. A TARTALOM SÚLYRA, TÉRFOGATRA, VAGY EGYSÉGRE VONATKOZTATVA

6. EGYÉB INFORMÁCIÓK

B. BETEGTÁJÉKOZTATÓ

Betegtájékoztató: Információk a felhasználó számára

Aimovig 70 mg oldatos injekció előretöltött fecskendőben erenumab

▼ Ez a gyógyszer fokozott felügyelet alatt áll, mely lehetővé teszi az új gyógyszerbiztonsági információk gyors azonosítását. Ehhez Ön is hozzájárulhat a tudomására jutó bármilyen mellékhatás bejelentésével. A mellékhatások jelentésének módjairól a 4. pont végén (Mellékhatások bejelentése) talál további tájékoztatást.

Mielőtt elkezd alkalmazni ezt a gyógyszert, olvassa el figyelmesen az alábbi betegtájékoztatót, mert az Ön számára fontos információkat tartalmaz.

- Tartsa meg a betegtájékoztatót, mert a benne szereplő információkra a későbbiekben is szüksége lehet.
- További kérdéseivel forduljon kezelőorvosához, gyógyszerészéhez vagy a gondozását végző egészségügyi szakemberhez.
- Ezt a gyógyszert az orvos kizárólag Önnek írta fel. Ne adja át a készítményt másnak, mert számára ártalmas lehet még abban az esetben is, ha a betegsége tünetei az Önéhez hasonlóak.
- Ha Önnél bármilyen mellékhatás jelentkezik, tájékoztassa erről kezelőorvosát, gyógyszerészét vagy a gondozását végző egészségügyi szakembert. Ez a betegtájékoztatóban fel nem sorolt bármilyen lehetséges mellékhatásra is vonatkozik. Lásd 4. pont.

A betegtájékoztató tartalma:

1. Milyen típusú gyógyszer az Aimovig és milyen betegségek esetén alkalmazható?
2. Tudnivalók az Aimovig alkalmazása előtt
3. Hogyan kell alkalmazni az Aimovig-ot?
4. Lehetséges mellékhatások
5. Hogyan kell az Aimovig-ot tárolni?
6. A csomagolás tartalma és egyéb információk

1. Milyen típusú gyógyszer az Aimovig és milyen betegségek esetén alkalmazható?

Az Aimovig hatóanyagként erenumabot tartalmaz. Ez a monoklonális antitesteknek nevezett gyógyszerek csoportjába tartozik.

Az Aimovig úgy hat, hogy blokkolja a CGRP molekula aktivitását, ami összefüggésben van a migrénnel (a CGRP jelentése: kalcitonin génnel rokon peptid).

Az Aimovig-ot a migrén megelőzésére alkalmazzák olyan felnőtteknél, akiknek az Aimovig-kezelés elkezdésekor legalább 4 migrénes napjuk van havonta.

2. Tudnivalók az Aimovig alkalmazása előtt

Ne alkalmazza az Aimovig-ot:

- ha allergiás az erenumabra vagy a gyógyszer (6. pontban felsorolt) egyéb összetevőjére.

Figyelmeztetések és óvintézkedések

Az Aimovig alkalmazása előtt beszéljen kezelőorvosával:

- ha Önnek valaha allergiás reakciója volt a latex gumira. A gyógyszerkészítmény csomagolása latex gumit tartalmaz.
- ha szív- és érrendszeri betegségben szenved. Az Aimovig-ot nem vizsgálták bizonyos szív- és érrendszeri betegségekben szenvedő betegeknél.

Gyermekek és serdülők

Ne adja ezt a gyógyszert gyermekeknek vagy serdülőknek (18 éves kor alatt), mert az Aimovig alkalmazását ebben a korcsoportban nem vizsgálták.

Egyéb gyógyszerek és az Aimovig

Feltétlenül tájékoztassa kezelőorvosát vagy gyógyszerészét a jelenleg vagy nemrégiben alkalmazott, valamint alkalmazni tervezett egyéb gyógyszereiről.

Terhesség és szoptatás

Ha Ön terhes vagy szoptat, illetve ha fennáll Önnél a terhesség lehetősége vagy gyermeket szeretne, a gyógyszer alkalmazása előtt beszéljen kezelőorvosával.

Terhesség

Kezelőorvosa fogja eldönteni, hogy abba kell-e hagynia az Aimovig alkalmazását a terhesség alatt.

Szoptatás

Az Aimovig-hoz hasonló monoklonális antitestekről ismert, hogy a szülést követő első néhány napban átjutnak az anyatejbe, de ezen első időszak után az Aimovig alkalmazható. Beszéljen kezelőorvosával az Aimovig szoptatás idején történő alkalmazásáról annak érdekében, hogy segítsen Önnek eldönteni, hogy abba kell-e hagynia a szoptatást vagy az Aimovig alkalmazását.

A készítmény hatásai a gépjárművezetéshez és a gépek kezeléséhez szükséges képességekre

Nem valószínű, hogy az Aimovig befolyásolná az Ön gépjárművezetéshez és a gépek kezeléséhez szükséges képességeit.

Az Aimovig nátriumot tartalmaz

Az Aimovig kevesebb mint 1 mmol (23 mg) nátriumot tartalmaz adagonként, azaz gyakorlatilag „nátriummentes”.

3. Hogyan kell alkalmazni az Aimovig-ot?

A gyógyszert mindig a kezelőorvosa által elmondottaknak megfelelően alkalmazza. Amennyiben nem biztos az adagolást illetően, kérdezze meg kezelőorvosát.

Amennyiben 3 hónap elteltével nem észleli a kezelésnek semmilyen hatását, tájékoztassa kezelőorvosát, aki eldönti, folytatnia kell-e a kezelést.

Ha kezelőorvosa 70 mg-os adagot ír elő, akkor 4 hetente egyszer egy injekciót kell alkalmaznia. Ha kezelőorvosa 140 mg-os adagot ír elő, akkor 4 hetente egyszer két injekciót kell alkalmaznia. A második injekciót azonnal az első után kell beadni, egy másik injekciós helyre. Ügyeljen arra, hogy mindkét fecskendő teljes tartalmát befecskendezze!

Az Aimovig beadása injekcióban történik, a bőre alá (szubkután injekcióként ismert). Ön vagy gondozója beadhatja az injekciót az Ön hasfalába vagy combjába. A felkar külső területe is használható az injekció beadási helyeként, de csak akkor, ha valaki más adja be Önnek az injekciót. Amennyiben 2 injekcióra van szüksége, akkor a bőr megkeményedésének elkerülése érdekében az injekciók beadási helyét változtatni kell, és nem szabad olyan helyre adni, ahol a bőr érzékeny, sérült, vörös vagy kemény.

Kezelőorvosa vagy a gondozását végző egészségügyi szakember Önt vagy gondozóját meg fogja tanítani arra, hogy hogyan kell a megfelelő módon előkészíteni és beadni az Aimovig injekciót. Ne próbálja meg beadni az Aimovig injekciót, amíg ez az oktatás nem történt meg!

Az Aimovig fecskendők kizárólag egyszer használatosak!

Az Aimovig beadására vonatkozó részletes utasításokat lásd az „Alkalmazási utasítás az Aimovig előretöltött fecskendőhöz” részben, a betegtájékoztató végén.

Ha az előírtnál több Aimovig-ot alkalmazott

Ha az előírtnál több Aimovig-ot kapott, vagy ha az adagot a kelleténél hamarabb adták be, beszéljen kezelőorvosával.

Ha elfelejtette alkalmazni az Aimovig-ot

- Ha elfelejt egy Aimovig adagot, adja be, amint az eszébe jut.
- Ezt követően forduljon kezelőorvosához, aki el fogja mondani Önnek, mikorra kell időzítenie a következő adagot. Az új adagolási rendet pontosan a kezelőorvosa által elmondottaknak megfelelően kövesse.

Ha idő előtt abbahagyja az Aimovig alkalmazását

Ne hagyja abba úgy az Aimovig alkalmazását, hogy nem beszélt előbb kezelőorvosával. Ha abbahagyja a kezelést, a tünetei visszatérhetnek.

Ha bármilyen további kérdése van a gyógyszer alkalmazásával kapcsolatban, kérdezze meg kezelőorvosát, gyógyszerészét vagy a gondozását végző egészségügyi szakembert.

4. Lehetséges mellékhatások

Mint minden gyógyszer, így ez a gyógyszer is okozhat mellékhatásokat, amelyek azonban nem mindenkinél jelentkeznek.

A lehetséges mellékhatások az alábbiakban kerülnek felsorolásra. Ezeknek a mellékhatásoknak a többsége enyhe vagy közepesen súlyos.

Gyakori: 10 beteg közül legfeljebb 1 beteget érinthet

- székrekedés,
- viszketés,
- izomgörcsök,
- az injekció beadási helyén fellépő reakciók, mint például fájdalom, bőrpír és duzzanat az injekció beadási helyén.

Az Aimovig bőrreakciókat okozhat, például bőrküttést vagy viszketést. Ezek általában enyhék.

Mellékhatások bejelentése

Ha Önél bármilyen mellékhatás jelentkezik, tájékoztassa kezelőorvosát, gyógyszerészét vagy a gondozását végző egészségügyi szakembert. Ez a betegtájékoztatóban fel nem sorolt bármilyen lehetséges mellékhatásra is vonatkozik. A mellékhatásokat közvetlenül a hatóság részére is bejelentheti az [V. függelékben](#) található elérhetőségeken keresztül. A mellékhatások bejelentésével Ön is hozzájárulhat ahhoz, hogy minél több információ álljon rendelkezésre a gyógyszer biztonságos alkalmazásával kapcsolatban.

5. Hogyan kell az Aimovig-ot tárolni?

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

A címkén és a dobozon feltüntetett lejárati idő (EXP) után ne alkalmazza ezt a gyógyszert. A lejárati idő az adott hónap utolsó napjára vonatkozik.

A fénytől való védelem érdekében a fecskendő(k) a dobozban tárolandó(k). Hűtőszekrényben (2 °C - 8 °C) tárolandó. Nem fagyasztható!

Miután az Aimovig-ot kivették a hűtőszekrényből, azt a dobozában, szobahőmérsékleten (legfeljebb 25 °C-on) kell tartani, és 14 napon belül fel kell használni vagy ki kell dobni. Ne tegye vissza az Aimovig-ot a hűtőszekrénybe, miután kivette onnan.

Ne alkalmazza ezt a gyógyszert, ha azt észleli, hogy a folyadék részecskéket tartalmaz, ha zavaros vagy egyértelműen sárga.

Semmilyen gyógyszert ne dobjon a szennyvízbe vagy a háztartási hulladékba. Kérdezze meg gyógyszerészét, hogy mit tegyen a már nem használt gyógyszereivel. Ezek az intézkedések elősegítik a környezet védelmét.

6. A csomagolás tartalma és egyéb információk

Mit tartalmaz az Aimovig?

- A készítmény hatóanyaga az erenumab. 70 mg erenumab előretöltött fecskendőnként.
- Egyéb összetevők a szacharóz, poliszorbát 80, nátrium-hidroxid, tömény ecetsav és injekcióhoz való víz.

Milyen az Aimovig külleme és mit tartalmaz a csomagolás?

Az Aimovig oldatos injekció tiszta vagy opálos, színtelen vagy világossárga, és gyakorlatilag részecskéktől mentes.

Minden egyes csomagolás egy darab egyszer használatos előretöltött fecskendőt tartalmaz.

A forgalomba hozatali engedély jogosultja

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

Gyártó

Novartis Pharma GmbH
Roonstrasse 25
90429 Nürnberg
Németország

A készítményhez kapcsolódó további kérdéseivel forduljon a forgalomba hozatali engedély jogosultjának helyi képviselőjéhez:

België/Belgique/Belgien

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

България

Novartis Bulgaria EOOD
Тел: +359 2 489 98 28

Česká republika

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

Danmark

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

Deutschland

Novartis Pharma GmbH
Tel: +49 911 273 0

Eesti

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

Ελλάδα

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

España

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

France

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

Hrvatska

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

Ireland

Novartis Ireland Limited
Tel: +353 1 260 12 55

Lietuva

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

Luxembourg/Luxemburg

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

Magyarország

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

Malta

Novartis Pharma Services Inc.
Tel: +356 2122 2872

Nederland

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

Norge

Novartis Norge AS
Tlf: +47 23 05 20 00

Österreich

Novartis Pharma GmbH
Tel: +43 1 86 6570

Polska

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

Portugal

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

România

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

Slovenija

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

Ísland

Vistor hf.
Sími: +354 535 7000

Italia

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

Κύπρος

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

Latvija

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

Slovenská republika

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

Suomi/Finland

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

Sverige

Novartis Sverige AB
Tel: +46 8 732 32 00

United Kingdom

Novartis Pharmaceuticals UK Ltd.
Tel: +44 1276 698370

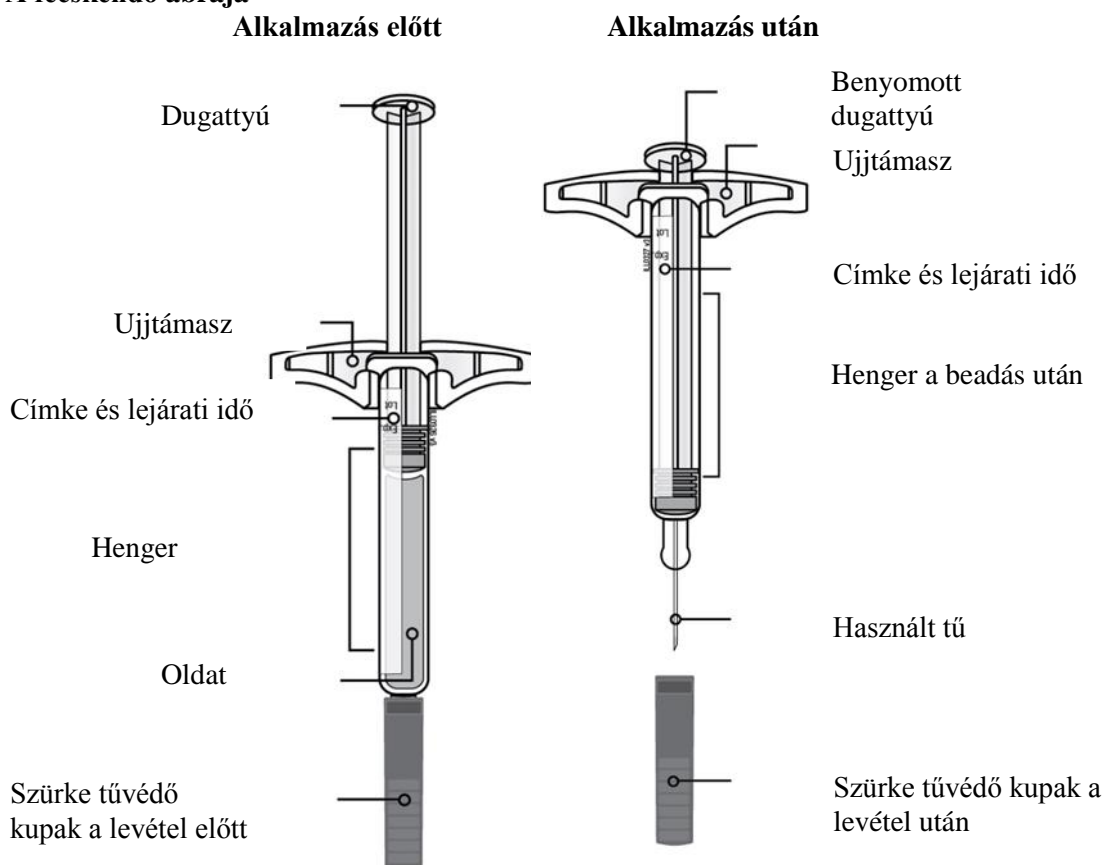
A betegtájékoztató legutóbbi felülvizsgálatának dátuma:

Egyéb információforrások

A gyógyszerről részletes információ az Európai Gyógyszerügynökség internetes honlapján (<http://www.ema.europa.eu/>) található.

Alkalmazási utasítás az Aimovig előretöltött fecskendőhöz

A fecskendő ábrája



Megjegyzés: A tű belül van.

Általánosságok

Az Aimovig előretöltött fecskendő alkalmazása előtt olvassa el ezt a fontos információt:



1. lépés: Előkészítés

Megjegyzés: Az Aimovig elrendelt adagja 70 mg vagy 140 mg. Ez azt jelenti, hogy a 70 mg-os adag esetében Önnek egy 70 mg-os, egyszer használatos fecskendő tartalmát kell befecskendeznie. A 140 mg-os adag esetében Önnek két darab 70 mg-os, egyszer használatos fecskendő tartalmát kell befecskendeznie egymás után, hogy a gyógyszer teljes adagját megkapja.

(A)

A hengerüknél fogva vegye ki a két Aimovig előretöltött fecskendőt a kartondobozából. Az előírt adag alapján egy vagy két fecskendőt kell alkalmaznia. Ne rázza fel.

Az injekció beadása helyén kialakuló kellemetlen érzés elkerülése érdekében az injekció beadása előtt legalább 30 percen keresztül hagyja a fecskendő(ke)t szobahőmérsékleten.

Megjegyzés: Ne próbálja meg a fecskendő(ke)t hőforrás, például meleg víz vagy mikrohullámú sütő segítségével felmelegíteni.

(B)

Nézze meg a fecskendőket. Az oldat, amit a fecskendőben lát, mindenképpen tiszta és színtelen vagy világossárga legyen.

Megjegyzés:

- Ne használja a fecskendőt, ha bármelyik része repedtnek vagy töröttnek tűnik!
- Ne használja a fecskendőt, ha az leesett!
- Ne használja a fecskendőt, ha a tűvédő kupak hiányzik, vagy nem rögzül szorosan a helyére!

A fent leírt esetekben használjon egy új fecskendőt, és ha bizonytalan, forduljon kezelőorvosához vagy gyógyszerészéhez.

(C)

Gyűjtsön össze minden, az injekció beadásához szükséges anyagot:

Szappannal és vízzel alaposan mosson kezet.

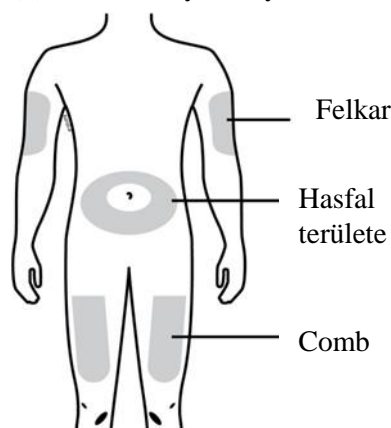
Egy tiszta, jól megvilágított munkafelületre helyezze el:

- az új fecskendőt,
- alkoholos törlőket,
- vattacsomókat vagy gézlapokat,
- sebtapaszokat,
- az éles eszközök eldobására szolgáló tartályt.



(D)

Készítse elő és tisztítsa meg az injekció(k) beadási helyét/helyeit.



Az injekciók beadási helyeként az alábbiak bármelyikét használhatja:

- Comb
- Hasfal területe (a köldök körüli 5 cm-es területet kivéve)
- A felkar külső felszíne (kizárólag akkor, ha valaki más adja be Önnek az injekciót)

Tisztítsa meg egy alkoholos törlővel az injekció beadási helyét, és hagyja a bőrt megszáradni.

Minden alkalommal, amikor bead egy injekciót saját magának, válasszon egy másik helyet. Ha ugyanazt az injekciós helyet kell használnia, gondoskodjon arról, hogy ne ugyanazt a pontot használja, mint legutóbb.

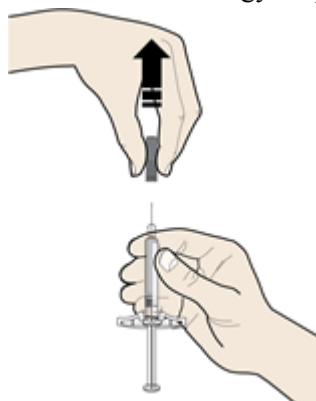
Megjegyzés:

- Miután megtisztította a területet, az injekció beadása előtt már ne érintse meg újra!
- Ne válasszon olyan területet, ahol a bőr érzékeny, sérült, vörös vagy kemény! Kerülje az olyan területeket, ahol hegek vagy terhességi csíkok vannak.

2. lépés: Készüljön fel

(E)

Csak akkor húzza le a szürke tűvédő kupakot, a testétől elfelé, amikor felkészült az injekció beadására. Az injekciót 5 percen belül be kell adni. Az normális, ha egy csepp folyadékot lát a tű végén.

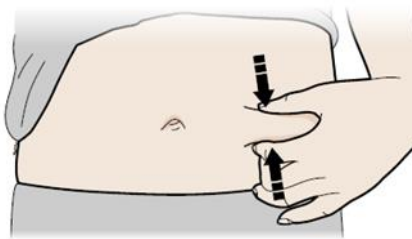


Megjegyzés:

- Ne vegye le a szürke tűvédő kupakot 5 percnél hosszabb időre! Ettől kiszáradhat a gyógyszer.
- Ne csavarja vagy hajlítsa meg a szürke tűvédő kupakot.
- Ha gyógyszer már levette, ne tegye vissza a szürke tűvédő kupakot a fecskendőre.

(F)

Határozottan csípje össze a bőrt az injekció beadási helyén.



Megjegyzés: Az injekció beadása közben tartsa a bőrt összecsapva.

3. lépés: Beadás

(G)

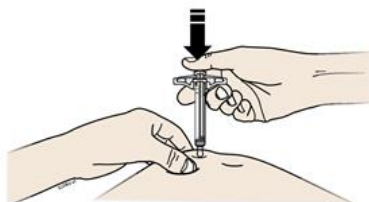
Miközben összecsapva tartja, 45–90 fokos szögben szúrja bele a fecskendő tűjét a bőrbe.



Ne tegye az ujját a dugattyúra, miközben beszúrja a tűt.

(H)

Lassú és állandó nyomást alkalmazva teljesen nyomja be a dugattyú rúdját, amíg megáll a mozgása.



(I)

Amikor elkészült, vegye el a hüvelykujját, és óvatosan emelje fel a fecskendőt a bőrről, majd engedje el az összecsapott bőrt.



Megjegyzés: Amikor elveszi a fecskendőt a bőrről, és úgy látja, hogy van még gyógyszer a fecskendő hengerében, az azt jelenti, hogy nem kapta meg a teljes adagot. Forduljon kezelőorvosához.

4. lépés: Befejezés

(J)

Dobja el a használt fecskendőt és a szürke tűvédő kupakot. A használat után azonnal tegye a használt fecskendőt egy, az éles eszközök tárolására szolgáló tartályba. Az eldobás megfelelő módjáról beszéljen kezelőorvosával vagy gyógyszerészével. Az eldobásnak lehet helyi szabályozása.



Megjegyzés:

- Ne használja újra a fecskendőt!
- Ne használtsa újra a fecskendőt vagy az éles eszközök tárolására szolgáló tartályt, és ne dobja azokat a háztartási hulladékba.

Az éles eszközök tárolására szolgáló tartály mindig gyermekektől elzárva tartandó!

(K)

Vizsgálja meg az injekció beadási helyét.

Ha vért lát a bőrön, nyomjon az injekció beadási helyére egy vattacsomót vagy gézlapot. Ne dörzsölje az injekció beadási helyét. Szükség esetén használjon sebtapaszt.

Amennyiben az Ön adagja 140 mg, a teljes adag beadásához ismétlje meg az összes lépést a második fecskendővel is.



Betegtájékoztató: Információk a felhasználó számára

Aimovig 70 mg oldatos injekció előretöltött injekciós tollban erenumab

▼ Ez a gyógyszer fokozott felügyelet alatt áll, mely lehetővé teszi az új gyógyszerbiztonsági információk gyors azonosítását. Ehhez Ön is hozzájárulhat a tudomására jutó bármilyen mellékhatás bejelentésével. A mellékhatások jelentésének módjairól a 4. pont végén (Mellékhatások bejelentése) talál további tájékoztatást.

Mielőtt elkezdi alkalmazni ezt a gyógyszert, olvassa el figyelmesen az alábbi betegtájékoztatót, mert az Ön számára fontos információkat tartalmaz.

- Tartsa meg a betegtájékoztatót, mert a benne szereplő információkra a későbbiekben is szüksége lehet.
- További kérdéseivel forduljon kezelőorvosához, gyógyszerészéhez vagy a gondozását végző egészségügyi szakemberhez.
- Ezt a gyógyszert az orvos kizárólag Önnek írta fel. Ne adja át a készítményt másnak, mert számára ártalmas lehet még abban az esetben is, ha a betegsége tünetei az Önéhez hasonlóak.
- Ha Önnél bármilyen mellékhatás jelentkezik, tájékoztassa erről kezelőorvosát, gyógyszerészét vagy a gondozását végző egészségügyi szakembert. Ez a betegtájékoztatóban fel nem sorolt bármilyen lehetséges mellékhatásra is vonatkozik. Lásd 4. pont.

A betegtájékoztató tartalma:

1. Milyen típusú gyógyszer az Aimovig és milyen betegségek esetén alkalmazható?
2. Tudnivalók az Aimovig alkalmazása előtt
3. Hogyan kell alkalmazni az Aimovig-ot?
4. Lehetséges mellékhatások
5. Hogyan kell az Aimovig-ot tárolni?
6. A csomagolás tartalma és egyéb információk

1. Milyen típusú gyógyszer az Aimovig és milyen betegségek esetén alkalmazható?

Az Aimovig hatóanyagként erenumabot tartalmaz. Ez a monoklonális antitesteknek nevezett gyógyszerek csoportjába tartozik.

Az Aimovig úgy hat, hogy blokkolja a CGRP molekula aktivitását, ami összefüggésben van a migrénnel (a CGRP jelentése: kalcitonin génnel rokon peptid).

Az Aimovig-ot a migrén megelőzésére alkalmazzák olyan felnőtteknél, akiknek az Aimovig-kezelés elkezdésekor legalább 4 migrénes napjuk van havonta.

2. Tudnivalók az Aimovig alkalmazása előtt

Ne alkalmazza az Aimovig-ot:

- ha allergiás az erenumabra vagy a gyógyszer (6. pontban felsorolt) egyéb összetevőjére.

Figyelmeztetések és óvintézkedések

Az Aimovig alkalmazása előtt beszéljen kezelőorvosával:

- ha Önnek valaha allergiás reakciója volt a latex gumira. A gyógyszerkészítmény csomagolása latex gumit tartalmaz.
- ha szív- és érrendszeri betegségben szenved. Az Aimovig-ot nem vizsgálták bizonyos szív- és érrendszeri betegségekben szenvedő betegeknél.

Gyermekek és serdülők

Ne adja ezt a gyógyszert gyermekeknek vagy serdülőknek (18 éves kor alatt), mert az Aimovig alkalmazását ebben a korcsoportban nem vizsgálták.

Egyéb gyógyszerek és az Aimovig

Feltétlenül tájékoztassa kezelőorvosát vagy gyógyszerészét a jelenleg vagy nemrégiben alkalmazott, valamint alkalmazni tervezett egyéb gyógyszereiről.

Terhesség és szoptatás

Ha Ön terhes vagy szoptat, illetve ha fennáll Önnél a terhesség lehetősége vagy gyermeket szeretne, a gyógyszer alkalmazása előtt beszéljen kezelőorvosával.

Terhesség

Kezelőorvosa fogja eldönteni, hogy abba kell-e hagynia az Aimovig alkalmazását a terhesség alatt.

Szoptatás

Az Aimovig-hoz hasonló monoklonális antitestekről ismert, hogy a szülést követő első néhány napban átjutnak az anyatejbe, de ezen első időszak után az Aimovig alkalmazható. Beszéljen kezelőorvosával az Aimovig szoptatás idején történő alkalmazásáról annak érdekében, hogy segítsen Önnek eldönteni, hogy abba kell-e hagynia a szoptatást vagy az Aimovig alkalmazását.

A készítmény hatásai a gépjárművezetéshez és a gépek kezeléséhez szükséges képességekre

Nem valószínű, hogy az Aimovig befolyásolná az Ön gépjárművezetéshez és a gépek kezeléséhez szükséges képességeit.

Az Aimovig nátriumot tartalmaz

Az Aimovig kevesebb mint 1 mmol (23 mg) nátriumot tartalmaz adagonként, azaz gyakorlatilag „nátriummentes”.

3. Hogyan kell alkalmazni az Aimovig-ot?

A gyógyszert mindig a kezelőorvosa által elmondottaknak megfelelően alkalmazza. Amennyiben nem biztos az adagolást illetően, kérdezze meg kezelőorvosát.

Amennyiben 3 hónap elteltével nem észleli a kezelésnek semmilyen hatását, tájékoztassa kezelőorvosát, aki eldönti, folytatnia kell-e a kezelést.

Ha kezelőorvosa 70 mg-os adagot ír elő, akkor 4 hetente egyszer egy injekciót kell alkalmaznia. Ha kezelőorvosa 140 mg-os adagot ír elő, akkor 4 hetente egyszer két injekciót kell alkalmaznia. A második injekciót azonnal az első után kell beadni, egy másik injekciós helyre. Ügyeljen arra, hogy mindkét injekciós toll teljes tartalmát befecskendezze!

Az Aimovig beadása injekcióban történik, a bőre alá (szubkután injekcióként ismert). Ön vagy gondozója beadhatja az injekciót az Ön hasfalába vagy combjába. A felkar külső területe is használható az injekció beadási helyeként, de csak akkor, ha valaki más adja be Önnek az injekciót. Amennyiben 2 injekcióra van szüksége, akkor a bőr megkeményedésének elkerülése érdekében az injekciók beadási helyét változtatni kell, és nem szabad olyan helyre adni, ahol a bőr érzékeny, sérült, vörös vagy kemény.

Kezelőorvosa vagy a gondozását végző egészségügyi szakember Önt vagy gondozóját meg fogja tanítani arra, hogy hogyan kell a megfelelő módon előkészíteni és beadni az Aimovig injekciót. Ne próbálja meg beadni az Aimovig injekciót, amíg ez az oktatás nem történt meg!

Az Aimovig injekciós tollak kizárólag egyszer használatosak!

Az Aimovig beadására vonatkozó részletes utasításokat lásd az „Alkalmazási utasítás az Aimovig előretöltött injekciós tollhoz” részben, a betegtájékoztató végén.

Ha az előírtnál több Aimovig-ot alkalmazott

Ha az előírtnál több Aimovig-ot kapott, vagy ha az adagot a kelleténél hamarabb adták be, beszéljen kezelőorvosával.

Ha elfelejtette alkalmazni az Aimovig-ot

- Ha elfelejt egy Aimovig adagot, adja be, amint az eszébe jut.
- Ezt követően forduljon kezelőorvosához, aki el fogja mondani Önnek, mikorra kell időzítenie a következő adagot. Az új adagolási rendet pontosan a kezelőorvosa által elmondottaknak megfelelően kövesse.

Ha idő előtt abbahagyja az Aimovig alkalmazását

Ne hagyja abba úgy az Aimovig alkalmazását, hogy nem beszélt előbb kezelőorvosával. Ha abbahagyja a kezelést, a tünetei visszatérhetnek.

Ha bármilyen további kérdése van a gyógyszer alkalmazásával kapcsolatban, kérdezze meg kezelőorvosát, gyógyszerészét vagy a gondozását végző egészségügyi szakembert.

4. Lehetséges mellékhatások

Mint minden gyógyszer, így ez a gyógyszer is okozhat mellékhatásokat, amelyek azonban nem mindenkinél jelentkeznek.

A lehetséges mellékhatások az alábbiakban kerülnek felsorolásra. Ezeknek a mellékhatásoknak a többsége enyhe vagy közepesen súlyos.

Gyakori: 10 beteg közül legfeljebb 1 beteget érinthet

- székrekedés,
- viszketés,
- izomgörcsök,
- az injekció beadási helyén fellépő reakciók, mint például fájdalom, bőrpír és duzzanat az injekció beadási helyén.

Az Aimovig bőrreakciókat okozhat, például bőrküttést vagy viszketést. Ezek általában enyhék.

Mellékhatások bejelentése

Ha Önél bármilyen mellékhatás jelentkezik, tájékoztassa kezelőorvosát, gyógyszerészét vagy a gondozását végző egészségügyi szakembert. Ez a betegtájékoztatóban fel nem sorolt bármilyen lehetséges mellékhatásra is vonatkozik. A mellékhatásokat közvetlenül a hatóság részére is bejelentheti az [V. függelékben](#) található elérhetőségeken keresztül. A mellékhatások bejelentésével Ön is hozzájárulhat ahhoz, hogy minél több információ álljon rendelkezésre a gyógyszer biztonságos alkalmazásával kapcsolatban.

5. Hogyan kell az Aimovig-ot tárolni?

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

A címkén és a dobozon feltüntetett lejárati idő (EXP) után ne alkalmazza ezt a gyógyszert. A lejárati idő az adott hónap utolsó napjára vonatkozik.

A fénytől való védelem érdekében az injekciós toll(ak) a dobozban tárolandó(k). Hűtőszekrényben (2 °C - 8 °C) tárolandó. Nem fagyasztható!

Miután az Aimovig-ot kivették a hűtőszekrényből, azt a dobozában, szobahőmérsékleten (legfeljebb 25 °C-on) kell tartani, és 14 napon belül fel kell használni vagy ki kell dobni. Ne tegye vissza az Aimovig-ot a hűtőszekrénybe, miután kivette onnan.

Ne alkalmazza ezt a gyógyszert, ha azt észleli, hogy a folyadék részecskéket tartalmaz, ha zavaros vagy egyértelműen sárga.

Semmilyen gyógyszert ne dobjon a szennyvízbe vagy a háztartási hulladékba. Kérdezze meg gyógyszerészét, hogy mit tegyen a már nem használt gyógyszereivel. Ezek az intézkedések elősegítik a környezet védelmét.

6. A csomagolás tartalma és egyéb információk

Mit tartalmaz az Aimovig?

- A készítmény hatóanyaga az erenumab. 70 mg erenumab előretöltött injekciós tollanként.
- Egyéb összetevők a szacharóz, poliszorbát 80, nátrium-hidroxid, tömény ecetsav és injekcióhoz való víz.

Milyen az Aimovig külleme és mit tartalmaz a csomagolás?

Az Aimovig oldatos injekció tiszta vagy opálos, színtelen vagy világossárga, és gyakorlatilag részecskéktől mentes.

Az Aimovig egy darab egyszer használatos előretöltött injekciós tollat tartalmazó csomagolásban és 3 (3 × 1) előretöltött injekciós tollat tartalmazó gyűjtőcsomagolásban kapható.

Nem feltétlenül mindegyik kiszerelés kerül kereskedelmi forgalomba.

A forgalomba hozatali engedély jogosultja

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

Gyártó

Novartis Pharma GmbH
Roonstrasse 25
90429 Nürnberg
Németország

A készítményhez kapcsolódó további kérdéseivel forduljon a forgalomba hozatali engedély jogosultjának helyi képviselőjéhez:

België/Belgique/Belgien

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

България

Novartis Bulgaria EOOD
Тел: +359 2 489 98 28

Česká republika

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

Danmark

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

Deutschland

Novartis Pharma GmbH
Tel: +49 911 273 0

Eesti

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

Ελλάδα

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

España

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

France

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

Hrvatska

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

Ireland

Novartis Ireland Limited
Tel: +353 1 260 12 55

Ísland

Vistor hf.
Sími: +354 535 7000

Lietuva

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

Luxembourg/Luxemburg

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

Magyarország

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

Malta

Novartis Pharma Services Inc.
Tel: +356 2122 2872

Nederland

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

Norge

Novartis Norge AS
Tlf: +47 23 05 20 00

Österreich

Novartis Pharma GmbH
Tel: +43 1 86 6570

Polska

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

Portugal

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

România

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

Slovenija

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

Slovenská republika

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

Italia

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

Κύπρος

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

Latvija

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

Suomi/Finland

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

Sverige

Novartis Sverige AB
Tel: +46 8 732 32 00

United Kingdom

Novartis Pharmaceuticals UK Ltd.
Tel: +44 1276 698370

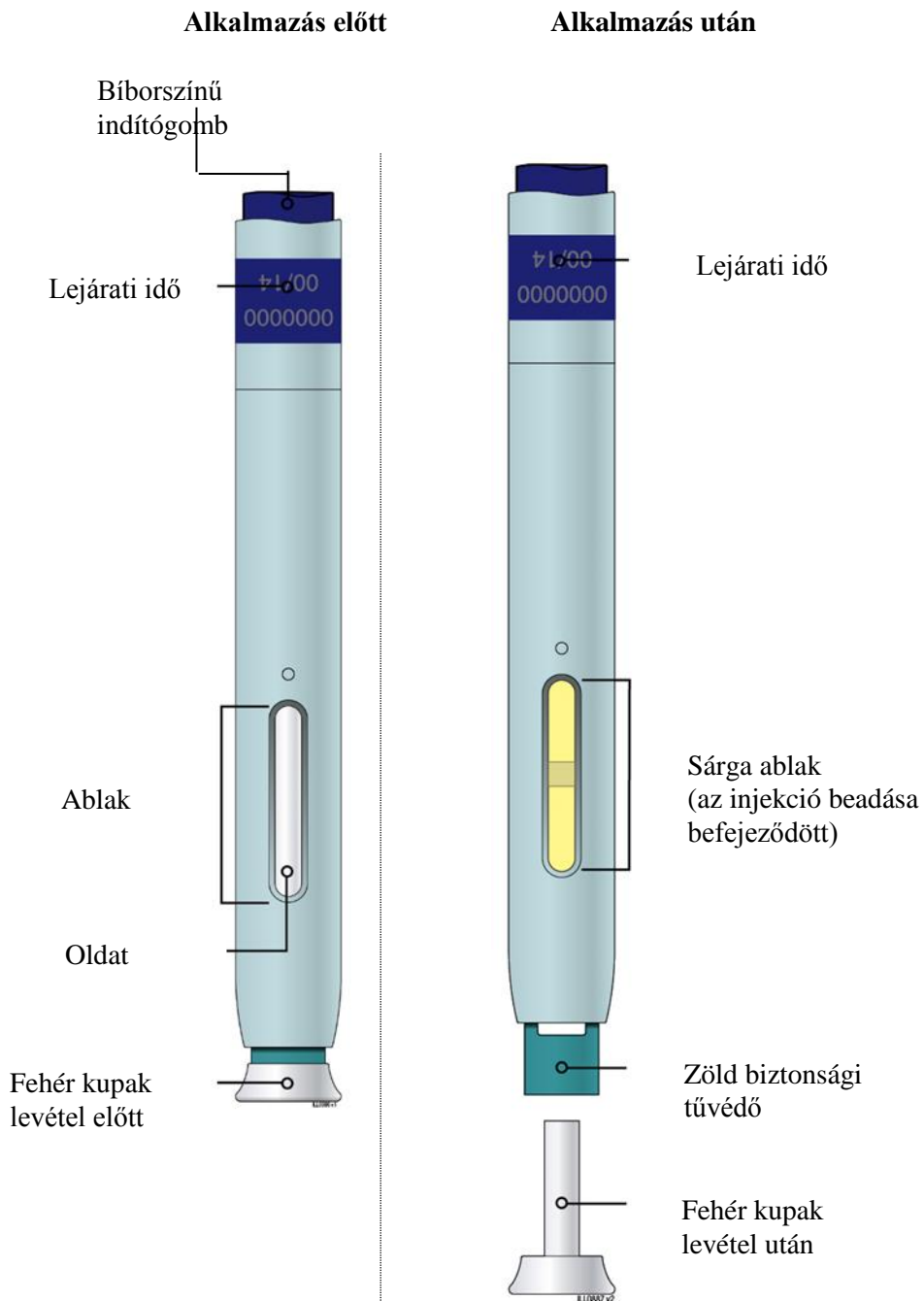
A betegtájékoztató legutóbbi felülvizsgálatának dátuma:

Egyéb információforrások

A gyógyszerről részletes információ az Európai Gyógyszerügynökség internetes honlapján (<http://www.ema.europa.eu/>) található.

Alkalmazási utasítás az Aimovig előretöltött injekciós tollhoz

Az injekciós toll ábrája



Megjegyzés: A tű az injekciós toll belsejében van.

Általánosságok

Az Aimovig előretöltött injekciós toll alkalmazása előtt olvassa el ezt az információt.



1. lépés: Előkészítés

Megjegyzés: Az Aimovig elrendelt adagja 70 mg vagy 140 mg. Ez azt jelenti a 70 mg-os adag esetében, hogy Önnek egy 70 mg-os, egyszer használatos injekciós toll tartalmát kell befecskendeznie. A 140 mg-os adag esetében Önnek két darab 70 mg-os, egyszer használatos injekciós toll tartalmát kell befecskendeznie egymás után, hogy a gyógyszer teljes adagját megkapja.

(A)

Óvatosan emelje ki az Aimovig előretöltött injekciós tollat a kartondobozból. Az előírt adag alapján egy vagy két injekciós tollat kell alkalmaznia. Ne rázza fel.

Az injekció beadása helyén kialakuló kellemetlen érzés elkerülése érdekében az injekció beadása előtt legalább 30 percen keresztül hagyja az injekciós tolla(ka)t szobahőmérsékleten.

Megjegyzés: Ne próbálja meg az injekciós tolla(ka)t hőforrás, például melegvíz vagy mikrohullámú sütő segítségével felmelegíteni.

(B)

Nézzze meg az injekciós tollakat. Az oldat, amit az ablakban lát, mindenképpen tiszta és színtelen vagy világossárga legyen.

Megjegyzés:

- Ne használja az injekciós tollat, ha bármelyik része repedtnek vagy töröttnek tűnik!
- Ne használja az injekciós tollat, ha az leesett!
- Ne használja az injekciós tollat, ha a fehér kupak hiányzik, vagy nem rögzül szorosan a helyére!

A fent leírt esetekben használjon egy új injekciós tollat, és ha bizonytalan, forduljon kezelőorvosához vagy gyógyszerészéhez.

(C)

Gyűjtsön össze minden, az injekció beadásához szükséges anyagot.

Szappannal és vízzel alaposan mosson kezet.

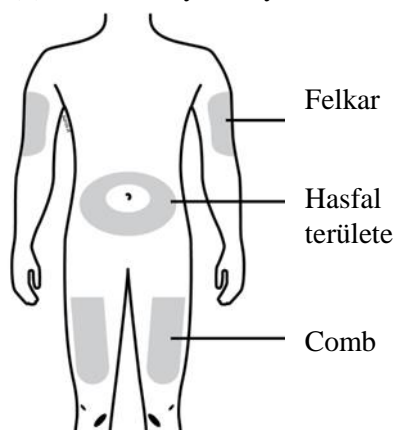
Egy tiszta, jól megvilágított munkafelületre helyezze el:

- az új injekciós tollat,
- alkoholos törlőket,
- vattacsomókat vagy gézlapokat,
- sebtapaszokat,
- az éles eszközök eldobására szolgáló tartályt.



(D)

Készítse elő és tisztítsa meg az injekció(k) beadási helyét/helyeit.



Az injekciók beadási helyeként az alábbiak bármelyikét használhatja:

- Comb
- Hasfal területe (a köldök körüli 5 cm-es területet kivéve)
- A felkar külső felszíne (kizárólag akkor, ha valaki más adja be Önnek az injekciót)

Tisztítsa meg egy alkoholos törlővel az injekció beadási helyét, és hagyja a bőrt megszáradni.

Minden alkalommal, amikor bead egy injekciót saját magának, válasszon egy másik helyet. Ha ugyanazt az injekciós helyet kell használnia, gondoskodjon arról, hogy ne ugyanazt a pontot használja, mint legutóbb.

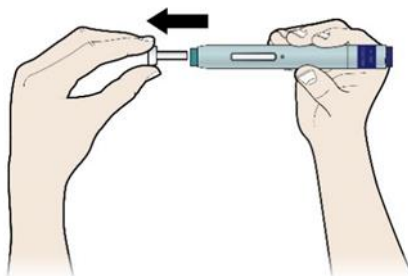
Megjegyzés:

- Miután megtisztította a területet, az injekció beadása előtt már ne érintse meg újra!
- Ne válasszon olyan területet, ahol a bőr érzékeny, sérült, vörös vagy kemény! Kerülje az olyan területeket, ahol hegek vagy terhességi csíkok vannak.

2. lépés: Készüljön fel

(E)

Csak akkor húzza le a fehér kupakot, amikor felkészült az injekció beadására. Az injekciót 5 percen belül be kell adni. Az normális, ha egy csepp folyadékot lát a tű végén vagy a zöld biztonsági tűvédőn.



Megjegyzés:

- Ne vegye le a fehér kupakot 5 percnél hosszabb időre! Ettől kiszáradhat a gyógyszer.
- Ne csavarja vagy hajlítsa meg a fehér kupakot.
- Ha egyszer már levette, ne tegye vissza a fehér kupakot az injekciós tollra.

(F)

Feszítse ki vagy csípje össze az injekció beadási helyét, hogy egy kemény felszínt kapjon.

Kifeszítési módszer

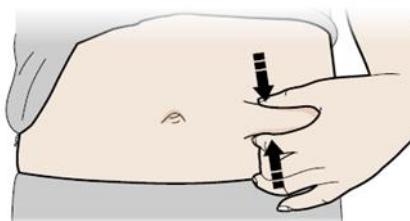
A hüvelykujját és az ujjait ellenkező irányba mozgatva, feszítse keményre a bőrt egy megközelítőleg **öt** centiméter széles területen.



vagy

Összecsípési módszer

Csípje össze a hüvelykujja és az ujjai közé a bőrt egy megközelítőleg **öt** centiméter széles területen.

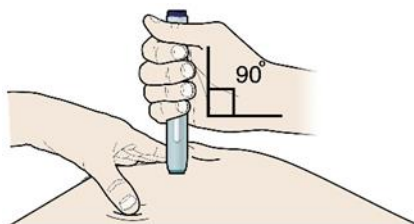


Megjegyzés: Az injekció beadása közben tartsa a bőrt kifeszítve vagy összecsípve.

3. lépés: Beadás

(G)

Tartsa a bőrt kifeszítve vagy összecsípve. A fehér kupak levétele után helyezze az injekciós tollat 90 fokos szögben a bőrre.



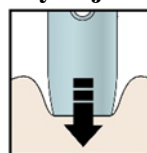
Megjegyzés: Ne érintse még meg a bíborszínű indítógombot.

(H)

Erősen nyomja az injekciós tollat a bőrre, amíg mozdulatlan nem lesz.



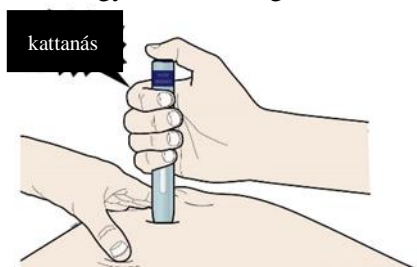
Nyomja le



Megjegyzés: Teljesen le kell nyomnia, de ne érintse meg a bíborszínű indítógombot addig, amíg fel nem készült az injekció beadására!

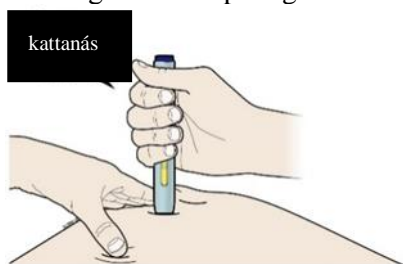
(I)

Nyomja be a bíborszínű indítógombot. Egy kattanást fog hallani.

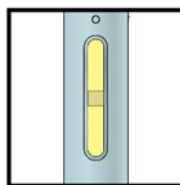


(J)

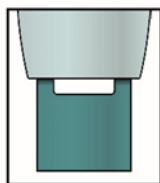
Vegye el a hüvelykujját a gombról, de tartsa az injekciós tollat a bőrébe nyomva. Az injekció beadása megközelítőleg 15 másodpercig tarthat.



15 másodperc



Megjegyzés: Amikor az injekció beadása befejeződött, az ablak sárga színűvé változik, és egy második kattanást is hallhat.



Megjegyzés:

- Miután elvette az injekciós tollat a bőrről, a tűt automatikusan befedi a zöld biztonsági tűvédő.
- Amikor elveszi az injekciós tollat a bőrről, és az ablak színe még nem változott sárgára, vagy úgy látja, hogy a gyógyszer befecskendezése még folyamatban van, az azt jelenti, hogy nem kapta meg a teljes adagot. Azonnal forduljon kezelőorvosához.

4. lépés: Befejezés

(K)

Dobja el a használt injekciós tollat és a fehér kupakot.

A használat után azonnal tegye a használt injekciós tollat egy, az éles eszközök tárolására szolgáló tartályba. Az eldobás megfelelő módjáról beszéljen kezelőorvosával vagy gyógyszerészével. Az eldobásnak lehet helyi szabályozása.

Megjegyzés:

- Ne használja újra az injekciós tollat!
- Ne használtsa újra az injekciós tollat vagy az éles eszközök tárolására szolgáló tartályt, és ne dobja azokat a háztartási hulladékba.
- Az éles eszközök tárolására szolgáló tartály mindig gyermekektől elzárva tartandó!



(L)

Vizsgálja meg az injekció beadási helyét.

Ha vért lát a bőrön, nyomjon az injekció beadási helyére egy vattacsomót vagy gézlapot. Ne dörzsölje az injekció beadási helyét. Szükség esetén használjon sebtapaszt.

Amennyiben az Ön adagja 140 mg, a teljes adag beadásához ismételje meg az összes lépést a második injekciós tollal is.

