

I PRIEDAS

PREPARATO CHARAKTERISTIKŲ SANTRAUKA

▼ Vykdoma papildoma šio vaistinio preparato stebėseną. Tai padės greitai nustatyti naują saugumo informaciją. Sveikatos priežiūros specialistai turi pranešti apie bet kokias įtariamas nepageidaujamas reakcijas. Apie tai, kaip pranešti apie nepageidaujamas reakcijas, žr. 4.8 skyriuje.

1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS

Aimovig 70 mg injekcinis tirpalas užpildytame švirkšte
Aimovig 70 mg injekcinis tirpalas užpildytame švirkštiklyje

2. KOKYBINĖ IR KIEKYBINĖ SUDĖTIS

Aimovig 70 mg injekcinis tirpalas užpildytame švirkšte

Kiekviename užpildytame švirkšte yra 70 mg erenumabo (*erenumabum*).

Aimovig 70 mg injekcinis tirpalas užpildytame švirkštiklyje

Kiekviename užpildytame švirkštiklyje yra 70 mg erenumabo (*erenumabum*).

Erenumabas yra visiškai humanizuotas IgG2 klasės monokloninis antikūnas, pagamintas kinesišką žiurkėno kiaušidžių ląstelėse naudojant rekombinantinės DNR technologiją.

Visos pagalbinės medžiagos išvardytos 6.1 skyriuje.

3. FARMACINĖ FORMA

Injekcinis tirpalas (injekcija)

Tirpalas yra skaidrus ar kiek opalintis, bespalvis ar šviesiais gelsvas.

4. KLINIKINĖ INFORMACIJA

4.1 Terapinės indikacijos

Aimovig skirtas migrenos profilaktikai suaugusiems, kuriems pasireiškia bent 4 dienos su migrenos skausmu per mėnesį.

4.2 Dozavimas ir vartojimo metodas

Gydymą turi paskirti gydytojai turintys migrena sergančių pacientų diagnostikos ir gydymo patirties.

Dozavimas

Gydymas skirtas pacientams, kuriems pasireiškia bent 4 dienos su migrenos skausmu per mėnesį, prieš pradėdamas gydymą erenumabu.

Rekomenduojama dozė yra 70 mg erenumabo kas 4 savaites. Kai kuriems pacientams gali būti skiriama 140 mg dozė kas 4 savaites (žr. 5.1 skyrių).

Kiekviena 140 mg dozė skiriama, kaip dvi injekcijos po oda po 70 mg.

Klinikinių tyrimų metu nustatyta, kad daugumai pacientų, kuriems nustatytas atsakas į gydymą, klinikinė nauda pasireiškia per 3 mėnesius. Pacientams, kuriems po 3 mėnesių trukmės gydymo nepasireiškia joks atsakas, reikia apsvarstyti gydymo nutraukimo klausimą. Vėliau reikia periodiškai įvertinti tęstinio gydymo poreikį.

Ypatingos populiacijos

Senyvi pacientai (65 metų ir vyresni)

Aimovig poveikis senyviems pacientams neištirtas. Dozės koreguoti nereikia, nes erenumabo farmakokinetikos neįtakoja pacientų amžius.

Inkstų veiklos sutrikimas arba kepenų veiklos sutrikimas

Pacientams, kuriems yra nesunkus ar vidutinio sunkumo inkstų veiklos sutrikimas arba kuriems yra kepenų veiklos sutrikimas, dozės koreguoti nereikia (žr. 5.2 skyrių).

Vaikų populiacija

Aimovig saugumas ir veiksmingumas jaunesniems kaip 18 metų vaikams dar neištirti. Duomenų nėra.

Vartojimo metodas

Aimovig skirtas leisti po oda.

Numatoma, kad tinkamai apmokytas pacientas Aimovig galės sau susileisti pats. Injekcijas taip pat gali suleisti kitas tinkamai apmokytas asmuo. Injekciją galima suleisti į pilvą, šlaunį arba į išorinę žasto sritį (į žastą galima leisti tik tuomet, kai injekciją pacientui leidžia kitas asmuo; žr. 5.2 skyrių). Injekcijos vietas reikia keisti, ir vaistinio preparato negalima leisti tose srityse, kurių oda yra skausminga, paraudusi, sukietėjusi arba kuriose yra kraujosruvų.

Užpildytas švirkštas

Reikia suleisti visą Aimovig užpildyto švirkšto turinį. Kiekvienas užpildytas švirkštas skirtas tik vienkartiniam vartojimui, jis sukurtas taip, kad būtų galima suleisti visą turinį ir neliktų likučio.

Išsamūs vartojimo nurodymai pateikiami pakuotės lapelyje esančioje vartojimo instrukcijoje.

Užpildytas švirkštiklis

Reikia suleisti visą Aimovig užpildyto švirkštiklio turinį. Kiekvienas užpildytas švirkštiklis skirtas tik vienkartiniam vartojimui, jis sukurtas taip, kad būtų galima suleisti visą turinį ir neliktų likučio.

Išsamūs vartojimo nurodymai pateikiami pakuotės lapelyje esančioje vartojimo instrukcijoje.

4.3 Kontraindikacijos

Padidėjęs jautrumas veikliajai arba bet kuriai 6.1 skyriuje nurodytai pagalbinei medžiagai.

4.4 Specialūs įspėjimai ir atsargumo priemonės

Pacientai, kuriems pasireiškė tam tikros sunkios širdies ir kraujagyslių ligos, nebuvo įtraukti į klinikinius tyrimus (žr. 5.1 skyrių). Tokiems pacientams saugumo duomenų nėra.

Lateksui jautrūs asmenys

Aimovig užpildyto švirkšto ar švirkštiklio nuimamo dangtelio sudėtyje yra sausojo natūralios gumos latekso, kuris gali sukelti alerginių reakcijų lateksui jautriems asmenims.

4.5 Sąveika su kitais vaistiniais preparatais ir kitokia sąveika

Atsižvelgiant į monokloninių antikūnų metabolizmo ypatumus, nesitikima poveikio kartu vartojamiems vaistiniams preparatams. Tyrimų su sveikais savanoriais asmenimis metu nebuvo nustatyta sąveikos su geriamaisiais kontraceptikais (etinilestradioliu/norgestimatu) ar sumatriptanu.

4.6 Vaisingumas, nėštumo ir žindymo laikotarpis

Nėštumas

Duomenų apie erenumabo vartojimą nėštumo metu nepakanka. Tyrimai su gyvūnais tiesioginio ar netiesioginio kenksmingo toksinio poveikio reprodukcijai neparodė (žr. 5.3 skyrių). Laikantis atsargumo priemonių, nėštumo metu Aimovig geriau nevertoti.

Žindymas

Nežinoma, ar erenumabo išsiskiria su žmogaus pienu. Žmogaus IgG išsiskiria į motinos pieną per kelias pirmąsias dienas po gimdymo, kuris greitai mažėja iki žemos koncentracijos; todėl negalima atmesti pavojaus krūtimi maitinamam kūdikiui. Vėliau, žindymo laikotarpiu, Aimovig turi būti skiriamas tik atsižvelgus į klinikinį gydymo poreikį.

Vaisingumas

Tyrimai su gyvūnais poveikio patelių ir patinų vislumui neparodė (žr. 5.3 skyrių).

4.7 Poveikis gebėjimui vairuoti ir valdyti mechanizmus

Manoma, kad Aimovig gebėjimo vairuoti ir valdyti mechanizmus neveikia arba veikia nereikšmingai.

4.8 Nepageidaujamas poveikis

Saugumo duomenų santrauka

Registruotų klinikinių tyrimų metu Aimovig buvo skirta iš viso daugiau kaip 2 500 pacientų (tai sudaro daugiau kaip 2 600 paciento metų). Tarp jų daugiau kaip 1 300 pacientų vaistinio preparato buvo skirta bent 12 mėnesių.

Nustatytos nepageidaujamos vaistinio preparato sukeltos reakcijos, vartojant atitinkamai 70 mg ir 140 mg, buvo injekcijos vietos reakcijos (5,6 %/4,5 %), vidurių užkietėjimas (1,3 %/3,2 %), raumenų spazmas (0,7 %/2,0 %) bei niežulys (1,0 %/1,8 %). Daugelis reakcijų buvo nesunkios ar vidutinio sunkumo. Šių tyrimų metu mažiau kaip 2 % pacientų nutraukė tiriamojo vaistinio preparato vartojimą dėl pasireiškusio nepageidaujamo poveikio.

Nepageidaujamų reakcijų sąrašas lentelėje

1 lentelėje išvardytos visos nepageidaujamos reakcijos į vaistą (NRV), kurių pasireiškė Aimovig vartojusiems pacientams visų tyrimų 12 savaičių trukmės placebo kontroliuojamų laikotarpių metu. Kiekvienoje organų sistemų klasėje NRV išvardytos pagal pasireiškimo dažnį, pirmiausia nurodant dažniausias reakcijas. Kiekvienoje dažnio kategorijoje nepageidaujamos reakcijos išvardytos mažėjančio sunkumo tvarka. Be to, kiekvienos nepageidaujamos reakcijos pasireiškimo dažnio kategorija nurodyta naudojant tokius apibrėžimus: labai dažni ($\geq 1/10$); dažni (nuo $\geq 1/100$ iki $< 1/10$); nedažni (nuo $\geq 1/1\ 000$ iki $< 1/100$); reti (nuo $\geq 1/10\ 000$ iki $< 1/1\ 000$); labai reti ($< 1/10\ 000$).

1 lentelė. Klinikinių tyrimų metu nustatytų nepageidaujamų reakcijų sąrašas

Organų sistemų klasė	Nepageidaujamos reakcijos pirmaeilis terminas	Dažnio kategorija
Virškinimo trakto sutrikimai	Vidurių užkietėjimas	Dažni
Odos ir poodinio audinio sutrikimai	Niežulys ^a	Dažni
Skeleto, raumenų ir jungiamojo audinio sutrikimai	Raumenų spazmai	Dažni
Bendrieji sutrikimai ir vartojimo vietos pažeidimai	Injekcijos vietos reakcijos ^b	Dažni
^a	Niežulys apima šiuos pirmaeilius terminus: generalizuotas niežulys, niežulys ir niežintis išbėrimas.	
^b	Žr. skyrių toliau „Injekcijos vietos reakcijos“.	

Atrinktų nepageidaujamų reakcijų apibūdinimas

Injekcijos vietos reakcijos

Apibendrinus visų tyrimų 12 savaičių trukmės placebo kontroliuojamų laikotarpių metu gautus duomenis, injekcijos vietos reakcijos buvo lengvos ir dažniausiai laikinos. Dėl injekcijos vietos reakcijų nebuvo nutrauktas vaistinio preparato vartojimas. Dažniausios pasireiškusios injekcijos vietos reakcijos buvo lokalus skausmas, eritema ir niežėjimas. Injekcijos vietos skausmas paprastai praedavo per 1 valandą nuo vaistinio preparato vartojimo.

Odos reakcijos

Buvo pastebėti nesunkūs išbėrimai, niežulys ir patinimas/edema, kurie dažniausiai buvo silpni ir dėl kurių gydymas nebuvo nutrauktas.

Imunogeniškumas

Klinikinių tyrimų duomenimis, dvigubai koduoto tiriamojo vaistinio preparato vartojimo laikotarpiu nustatytų antikūnų prieš erenumabą dažnis buvo atitinkamai 6,3 % (56 pacientams iš 884) tiems asmenims, kuriems buvo skirta 70 mg erenumabo dozė (3 pacientams iš jų nustatytas neutralizuojantis poveikis *in vitro*), bei 2,6 % (13 pacientų iš 504) tiems asmenims, kuriems buvo skirta 140 mg erenumabo dozė (nė vienam iš šių pacientų nebuvo nustatytas neutralizuojantis poveikis *in vitro*). Antikūnų prieš erenumabą atsiradimo įtakos vaistinio preparato veiksmingumui ar saugumui nenustatyta.

Pranešimas apie įtariamas nepageidaujamas reakcijas

Svarbu pranešti apie įtariamas nepageidaujamas reakcijas po vaistinio preparato registracijos, nes tai leidžia nuolat stebėti vaistinio preparato naudą ir riziką santyki. Sveikatos priežiūros specialistai turi pranešti apie bet kokias įtariamas nepageidaujamas reakcijas naudodamiesi [V priede](#) nurodyta nacionaline pranešimo sistema.

4.9 Perdozavimas

Klinikinių tyrimų metu vaistinio preparato perdozavimo atvejų nenustatyta.

Klinikinių tyrimų metu po oda buvo leidžiamos iki 280 mg vaistinio preparato dozės, ir jokio nuo dozės priklausomo toksinio poveikio nustatyta nebuvo.

Perdozavimo atveju pacientui prireikus reikia skirti simptominių gydymą ir palaikomojias priemones.

5. FARMAKOLOGINĖS SAVYBĖS

5.1 Farmakodinaminės savybės

Farmakoterapinė grupė – analgetikai, vaistiniai preparatai nuo migrenos, ATC kodas – N02CX07

Veikimo mechanizmas

Erenumabas yra humanizuotas monokloninis antikūnas, kuris prisijungia prie su kalcitonino genu susijusio baltymo (angl. *calcitonin gene-related peptide, CGRP*) receptoriaus. CGRP receptoriai yra aptinkami tose srityse, kurios susijusios su migrenos patofiziologija, pavyzdžiui, trišakio nervo mazge. Erenumabas stipriai ir specifiskai konkuruoja su CGRP dėl prisijungimo prie receptorių ir tokiu būdu šių receptorių lygmenyje slopina CGRP funkciją, tačiau nesukelia reikšmingo poveikio kitiems kalcitonino grupės receptoriams.

CGRP yra neuropeptidas, kuris moduliuoja nocicepcinių impulsų perdavimo mechanizmą, ir vazodilatatorius; taigi, jis yra susijęs su migrenos patofiziologija. Nustatyta, kad CGRP kiekis (priešingai nei kitų neuropeptidų) reikšmingai padidėja migrenos priepuolio metu ir vėl tampa normaliu galvos skausmui išnykus. Intraveninė CGRP infuzija pacientams sukelia į migreną panašų galvos skausmą.

CGRP poveikio slopinimas teoriškai galėtų susilpninti kompensacinę vazodilataciją išeminių būklių atvejais. Tyrimo metu buvo vertinamas vienkartinės intraveninės 140 mg Aimovig dozės poveikis stabilia krūtinės angina sergantiems asmenims, kurie atliko kontroliuojamus fizinius pratimus. Nustatyta, kad paskyrus Aimovig fizinių pratimų trukmė buvo panaši kaip ir placebo vartojusiųjų grupėje, o šiems pacientams miokardo išemija nepasunkėjo.

Klinikinis veiksmingumas ir saugumas

Aimovig (erenumabo) poveikis migrenos profilaktikai buvo ištirtas dviejų pagrindžiamųjų klinikinių tyrimų metu sergant lėtine ir epizodine migrena. Į abu tyrimus buvo įtraukiami pacientai, kuriems buvo nustatyta bent 12 mėnesių trukmės migrenos (su aura ar be jos) anamnezė, remiantis Tarptautinės galvos skausmų klasifikacijos (angl. *International Classification of Headache Disorders, ICHD-III*) diagnostiniais kriterijais. Į šiuos tyrimus nebuvo įtraukiami senyvi pacientai (> 65 metų) bei pacientai vartojantys per dideles opioidų dozes (lėtinės migrenos tyrimo atveju), pacientai vartojantys per dideles analgetikų dozes (epizodinės migrenos tyrimo atveju), o taip pat pacientai, kuriems per paskutiniuosius 12 mėnesių iki atrankos buvo nustatytas anksčiau buvęs miokardo infarktas, insultas, praeinantis smegenų išemijos priepuolis, nestabili krūtinės angina arba kuriems buvo atlikta vainikinių arterijų jungčių operacija ar kitokios revaskuliarizacijos procedūros. Pacientai, sergantys blogai kontroliuojama hipertenzija arba, kurių KMI > 40, nebuvo įtraukti į 1-ąjį klinikinį tyrimą.

Lėtinė migrena

I-asis tyrimas

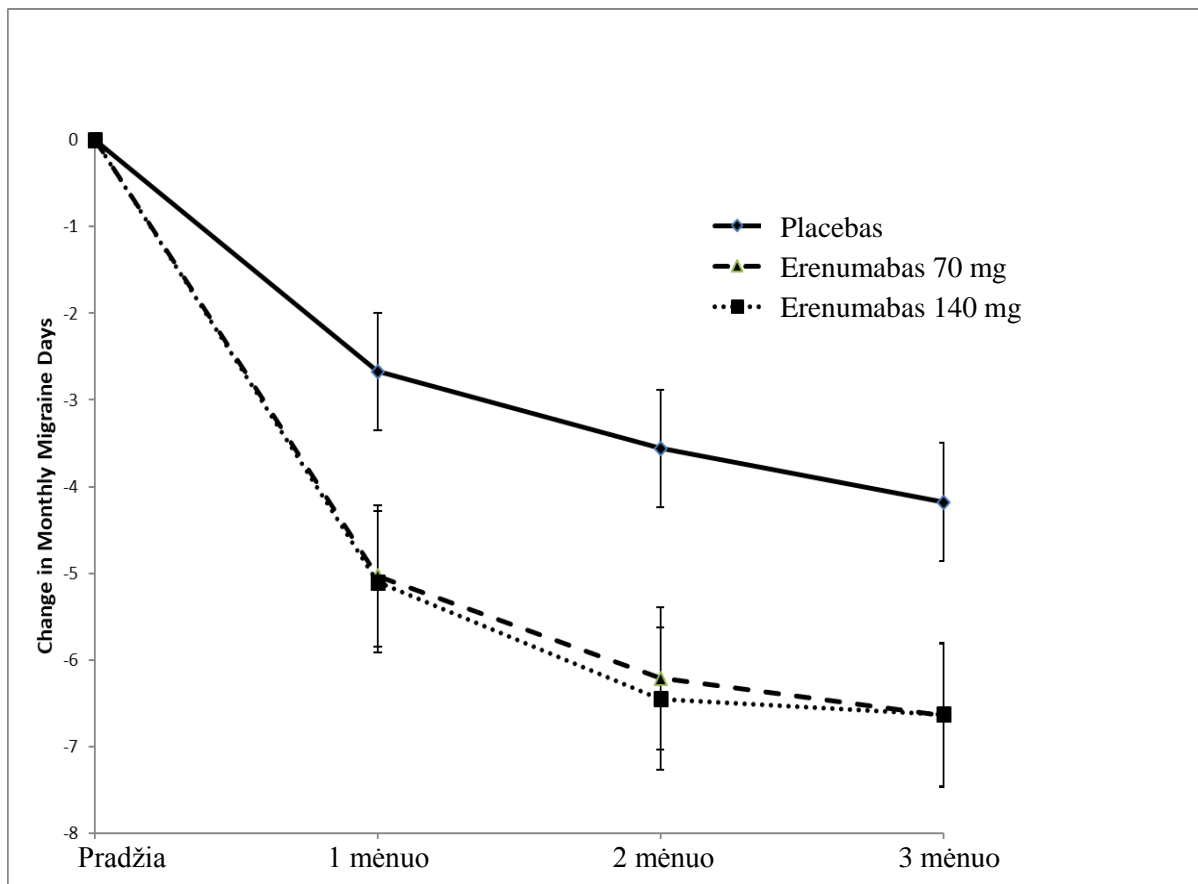
Aimovig (erenumabo) monoterapijos poveikis lėtinės migrenos profilaktikai buvo tiriamas atsitiktinių imčių, daugiacentrio, 12 savaičių trukmės, placebo kontroliuojamo, dvigubai koduoto klinikinio tyrimo metu. Į šį tyrimą buvo įtraukiami pacientai, kuriems nustatyta migrena su aura ar be jos (kuriems pasireiškė ≥ 15 dienų su galvos skausmu per mėnesį ir ≥ 8 dienų su migrenos tipo galvos skausmu per mėnesį).

667 pacientai buvo atsitiktine tvarka santykiu 3:2:2 suskirstyti į grupes ir jiems buvo skiriama placebo (n = 286) arba 70 mg dozė (n = 191), arba 140 mg dozė (n = 190) erenumabo; pacientai buvo stratifikuojami pagal dažno analgetikų vartojimo būklę (nustatyta 41 % visų pacientų). Tyrimo metu pacientams buvo leidžiama vartoti vaistinius preparatus ūminiam galvos skausmui malšinti.

Abejų tiriamųjų grupių pacientų demografiniai duomenys ir pradinės ligos savybės buvo panašūs. Pacientų amžiaus mediana buvo 43 metai, 83 % jų buvo moteriškosios lyties ir 94 % buvo baltaodžiai. Vidutinis migrenos priepuolių dažnis prieš tyrimo pradžią buvo maždaug 18 dienų su migrenos tipo galvos skausmu per mėnesį. Iš viso 68 % pacientų viena ar daugiau ankstesnių profilaktinio gydymo vaistiniaisiais preparatais schemų buvo neveiksmingos dėl nepakankamo jų veiksmingumo arba dėl blogo toleravimo, o 49 % pacientų dėl šių priežasčių buvo neveiksmingos dvi ar daugiau ankstesnių profilaktinio gydymo vaistiniaisiais preparatais schemų. Iš viso 366 pacientai (96 %) erenumabo vartojusiųjų grupėje ir 265 pacientai (93 %) placebo grupėse baigė visas tyrimo procedūras (t. y., baigė 12-osios savaitės įvertinimo procedūras).

Vidutinio „migrenos dienų per mėnesį“ rodmenis sumažėjimas, lyginant su placebo grupe, pastebėtas analizuojant duomenis nuo pirmojo mėnesio, o stebint pacientų būklę ir analizuojant duomenis kas savaitę, erenumabo poveikio pradžia pastebėta nuo pirmosios savaitės vaistinio preparato skyrimo.

1 pav. „Migrenos dienų per mėnesį“ pokytis nuo pradinių reikšmių 1-ojo tyrimo laikotarpiu (įskaitant pagrindinę vertinamąją baigtį po 3 mėnesių)



Change in Monthly Migraine Days = Migrenos dienų per mėnesį pokytis

2 lentelė. Veiksmingumo ir paciento praneštų išeičių pokytis nuo pradinių reikšmių iki 1-ojo tyrimo 12-osios savaitės

	Aimovig (erenumabas) 140 mg (n = 187)	Aimovig (erenumabas) 70 mg (n = 188)	Placebas (n = 281)	Gydymo skirtumas (95 % PI)	p reikšmė
Veiksmingumo baigtys					
MDM					
Vidutinis pokytis (95 % PI)	-6,6 (-7,5; -5,8)	-6,6 (-7,5; -5,8)	-4,2 (-4,9; -3,5)	Abiem -2,5 (-3,5; -1,4)	Abiem <0,001
Pradinis (SN)	17,8 (4,7)	17,9 (4,4)	18,2 (4,7)		
≥ 50% MDM atsakas					
Procentinė dalis [%]	41,2 %	39,9 %	23,5 %	n/t	Abiem <0,001 ^{a,d}
≥ 75% MDM atsakas					
Procentinė dalis [%]	20,9 %	17,0 %	7,8 %	n/t	n/t ^b
Migrenos priepuoliui nutraukti skirtų specifinių vaistinių preparatų vartojimo dienos per mėnesį					
Vidutinis pokytis (95 % PI)	-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)	Abiem <0,001 ^a
Pradinis (SN)	9,7 (7,0)	8,8 (7,2)	9,5 (7,6)		
Paciento praneštos išeitys					
HIT-6					
Vidutinis pokytis ^c (95 % PI)	-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/t ^b
MIDAS bendrasis balas					
Vidutinis pokytis ^c (95 % PI)	-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/t ^b
PI – pasikliautinis intervalas; MDM – migrenos dienų per mėnesį; HIT-6 – Galvos skausmo įtakos testas (angl. <i>Headache Impact Test</i>); MIDAS – Migrenos sukeliama negalios įvertinimas (angl. <i>Migraine Disability Assessment</i>).					
^a Analizuojant antrines vertinamąsias baigtis, visos nurodytos p reikšmės yra nekoreguotos p reikšmės, o koregavus pagal daugialypius palyginimus jos yra statistiškai reikšmingos.					
^b Žvalgomosioms vertinamosioms baigtims p reikšmės nepateikiamos.					
^c Analizuojant HIT-6: pokytis ir sumažėjimas nuo pradinių reikšmių buvo vertinami per 12 savaičių trukmės dvigubai koduoto tiriamojo vaistinio preparato vartojimo laikotarpio paskutiniąsias 4 savaites. Analizuojant MIDAS: pokytis ir sumažėjimas nuo pradinių reikšmių buvo vertinami per 12 savaičių laikotarpį. Duomenų rinkimui buvo naudojamas trijų mėnesių atšaukimo laikotarpis.					
^d p vertė buvo apskaičiuota pagal koeficientus.					

Pacientams, kuriems buvo neveiksmingos viena ar daugiau ankstesnių profilaktinio gydymo vaistiniaisiais preparatais schemų, gydymo skirtumas mažinant migrenos dienų per mėnesį (MDM) rodiklį tarp erenumabo 140 mg dozės vartojimo ir placebo buvo -3,3 dienos (95 % PI: -4,6; -2,1), o tarp erenumabo 70 mg dozės vartojimo ir placebo buvo -2,5 dienos (95 % PI: -3,8; -1,2). Pacientams, kuriems buvo neveiksmingos dvi ar daugiau ankstesnių profilaktinio gydymo vaistiniaisiais preparatais schemų, gydymo skirtumas tarp 140 mg dozės vartojimo ir placebo buvo -4,3 dienos (95 % PI: -5,8; -2,8), o tarp 70 mg dozės vartojimo ir placebo buvo -2,7 dienos (95 % PI: -4,2; -1,2). Be to, didesnei daliai erenumabo vartojusių pacientų, lyginant su placebo grupe, buvo pasiektas bent 50 % MDM rodmens sumažėjimas toje pacientų grupėje, kuriems buvo neveiksmingos viena ar daugiau ankstesnių profilaktinio gydymo vaistiniaisiais preparatais schemų (40,8 % 140 mg dozę vartojusiųjų grupėje, 34,7 % 70 mg dozės grupėje, lyginant su 17,3 % placebo grupėje), o šansų santykis buvo 3,3 (95 % PI: 2,0; 5,5) 140 mg dozę vartojusiųjų grupėje ir 2,6 (95 % PI: 1,6; 4,5) 70 mg dozės grupėje. Pacientų, kuriems buvo neveiksmingos dvi ar daugiau ankstesnių profilaktinio

gydymo vaistiniais preparatais schemų, grupėje atitinkama pacientų dalis buvo 41,3 % vartojusiesiems 140 mg dozę ir 35,6 % vartojusiesiems 70 mg dozę, lyginant su 14,2 % placebo grupėje, o šansų santykiai atitinkamai buvo 4,2 (95 % PI: 2,2; 7,9) ir 3,5 (95 % PI: 1,8; 6,6).

Maždaug 41 % tyrime dalyvavusių pacientų nustatytas per dažnas analgetikų vartojimas. Šiems pacientams nustatytas gydymo skirtumas tarp 140 mg erenumabo dozės vartojimo ir placebo bei tarp 70 mg erenumabo dozės vartojimo ir placebo pagal MDM rodmens sumažėjimą buvo -3,1 dienos (95 % PI: -4,8; -1,4), o pagal migrenos priepuoliui nutraukti skirtų specifinių vaistinių preparatų vartojimo dienų skaičiaus per mėnesį rodmens sumažėjimą buvo -2,8 (95 % PI: -4,2; -1,4) vartojusiesiems 140 mg dozę ir -3,3 (95 % PI: -4,8; -1,9) vartojusiesiems 70 mg dozę. Didesnei daliai pacientų erenumabo vartojusiųjų grupėje, lyginant su placebo grupe, buvo pasiektas bent 50 % MDM rodmens sumažėjimas (34,6 % 140 mg dozę vartojusiųjų grupėje, 36,4 % 70 mg dozę vartojusiųjų grupėje, lyginant su 17,7% placebo grupėje), o šansų santykis atitinkamai buvo 2,5 (95 % PI: 1,3; 4,9) ir 2,7 (95 % PI: 1,4; 5,2).

Veiksmingumas išliko iki 1 metų trukmės, vertinant 1-ojo tyrimo atvirojo tęsinio duomenis, kurių metu pacientai vartojo 70 mg ir (arba) 140 mg erenumabo dozes. 74,1 % pacientų baigė 52 savaitių tęstinį gydymą. Abiejų dozių grupėse, po 52 savaitių MDM sumažėjo 9,3, lyginant su pradiniais rodikliais. Paskutinį tyrimo mėnesį 59 % pacientų, baigusį tyrimą, pasiekė 50 % atsaką.

Epizodinė migrena

2-asis tyrimas

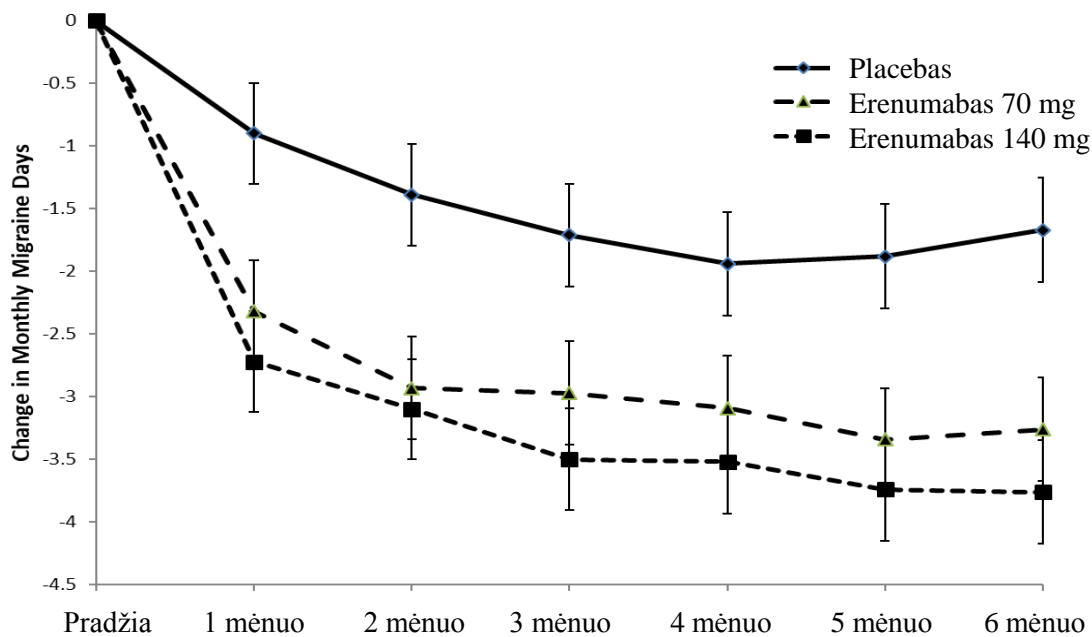
Aimovig (erenumabo) poveikis epizodinės migrenos profilaktikai buvo tiriamas atsitiktinių imčių, daugiacentrio, 24 savaitių trukmės, placebo kontroliuojamo, dvigubai koduoto klinikinio tyrimo metu. Į šį tyrimą buvo įtraukiami pacientai, sirgę migrena su aura ar be jos (kuriems pasireiškė 4-14 dienų su migrenos tipo galvos skausmu per mėnesį).

955 pacientai buvo atsitiktine tvarka santykiu 1:1:1 suskirstyti į grupes ir jiems buvo skiriama 140 mg dozė (n = 319) arba 70 mg erenumabo dozė (n = 317) arba placebo (n = 319). Tyrimo metu pacientams buvo leidžiama vartoti vaistinius preparatus ūminiam galvos skausmui malšinti.

Abejų tiriamųjų grupių pacientų demografiniai duomenys ir pradinės ligos savybės buvo panašūs. Pacientų amžiaus mediana buvo 42 metai, 85 % jų buvo moteriškosios lyties ir 89 % buvo baltaodžiai. Vidutinis migrenos priepuolių dažnis prieš tyrimo pradžią buvo maždaug 8 dienos su migrenos tipo galvos skausmu per mėnesį. Iš viso 39 % pacientų viena ar daugiau ankstesnių profilaktinio gydymo vaistiniais preparatais schemų buvo neveiksmingos dėl nepakankamo jų veiksmingumo arba dėl blogo toleravimo. Iš viso 292 pacientai (92 %) 140 mg dozę vartojusiųjų grupėje, 284 pacientai (90 %) 70 mg dozę vartojusiųjų grupėje ir 282 pacientai (88 %) placebo grupėje dalyvavo tyrime iki dvigubai koduoto laikotarpio pabaigos.

Erenumabo vartojusiems pacientams, lyginant su vartojusiais placebo, nuo 4-ojo iki 6-ojo mėnesio nustatytas kliniškai reikšmingas ir statistiškai patikimas „migrenos dienų“ dažnio sumažėjimas nuo pradinių reikšmių (2 pav.). Skirtumai nuo placebo pastebėti nuo 1-ojo mėnesio.

2 pav. „Migrenos dienų per mėnesį“ pokytis nuo pradinių reikšmių 2-ojo tyrimo laikotarpiu (įskaitant pagrindinę vertinamąją baigtį po 4, 5 ir 6 mėnesių)



Change in Monthly Migraine Days = Migrenos dienų per mėnesį pokytis

3 lentelė. Veiksmingumo ir paciento praneštų išeičių pokytis nuo pradinių reikšmių iki 2-ojo tyrimo 13-24-osios savaitių

	Aimovig (erenumabas) 140 mg (n = 318)	Aimovig (erenumabas) 70 mg (n = 312)	Placebas (n = 316)	Gydymo skirtumas (95% CI)	p reikšmė
Veiksmingumo baigtys					
MDM					
Vidutinis pokytis (95 % PI)	-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)	Abiem <0,001 ^a
Pradinis (SN)	8,3 (2,5)	8,3 (2,5)	8,2 (2,5)		
≥ 50 % MMD atsakas					
Procentinė dalis [%]	50,0%	43,3%	26,6%	n/t	Abiem <0,001 ^{a,d}
≥ 75 % MMD atsakas					
Procentinė dalis [%]	22,0%	20,8%	7,9%	n/t	n/t ^b
Migrenos priepuoliui nutraukti skirtų specifinių vaistinių preparatų vartojimo dienos per mėnesį					
Vidutinis pokytis (95 % PI)	-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)	Abiem <0,001 ^a
Pradinis (SN)	3,4 (3,5)	3,2 (3,4)	3,4 (3,4)		
Paciento praneštos išeitys					
HIT-6					
Vidutinis pokytis ^c (95 % PI)	-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/t ^b
MIDAS (modifikuotas) bendrasis balas					
Vidutinis pokytis ^c (95 % PI)	-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/t ^b
PI – pasikliautinis intervalas; MDM – migrenos dienų per mėnesį; HIT-6 – Galvos skausmo įtakos testas (angl. <i>Headache Impact Test</i>); MIDAS – Migrenos sukeltos negalios įvertinimas (angl. <i>Migraine Disability Assessment</i>).					
^a Analizuojant antrines vertinamąsias baigtis, visos nurodytos p reikšmės yra nekoreguotos p reikšmės, o koregavus pagal daugialypius palyginimus jos yra statistiškai reikšmingos.					
^b Žvalgomosioms vertinamosioms baigtims p reikšmės nepateikiamos.					
^c Analizuojant HIT-6: pokytis ir sumažėjimas nuo pradinių reikšmių buvo vertinami per 12 savaitių trukmės dvigubai koduoto tiriamojo vaistinio preparato vartojimo laikotarpio paskutiniąsias 4 savaites. Analizuojant MIDAS: pokytis ir sumažėjimas nuo pradinių reikšmių buvo vertinami per 24 savaitių laikotarpį. Duomenų rinkimui buvo naudojamas trijų mėnesių atšaukimo laikotarpis.					
^d p vertė buvo apskaičiuota pagal koeficientus.					

Pacientams, kuriems buvo neveiksmingos viena ar daugiau ankstesnių profilaktinio gydymo vaistiniais preparatais schemų, gydymo skirtumas mažinant MDM rodiklį tarp erenumabo 140 mg dozės vartojimo ir placebo buvo -2,5 (95 % PI: -3,4; -1,7), o tarp erenumabo 70 mg dozės vartojimo ir placebo buvo -2,0 (95 % PI: -2,8; -1,2). Taip pat didesnei daliai erenumabo vartojusių pacientų, lyginant su placebo grupe, buvo pasiektas bent 50 % MDM rodmens sumažėjimas (39,7 % 140 mg dozę vartojusių grupėje ir 38,6 % 70 mg dozės grupėje, o šansų santykis atitinkamai buvo 3,1 [95 % PI: 1,7; 5,5] ir 2,9 [95 % PI: 1,6; 5,3]).

Veiksmingumas išliko iki 1 metų trukmės, vertinant 2-ojo tyrimo atvirojo pakartotinės randomizacijos laikotarpio duomenis. Pacientai iš naujo atsitiktinai buvo parinkti aktyviojoje gydymo fazėje (AGF), skiriant iki 70 mg arba 140 mg erenumabo. 79,8 % baigė visą tyrimą iki 52 savaičių. Kas mėnesį trukusių migrenos dienų iki 52 savaitės nuo pradinio lygio sumažėjo iki 4,22, AGF 70 mg vartojusių grupėje ir iki 4,64 dienos AGF 140 mg vartojusių grupėje. 52-ąją savaitę pacientų, kuriems MDM sumažėjo $\geq 50\%$ nuo pradinio lygio, dalis buvo 61,0 % AGF 70 mg vartojusių ir 64,9 % AGF 140 mg vartojusių grupėje.

Vaikų populiacija

Europos vaistų agentūra atidėjo įpareigojimą pateikti Aimovig tyrimų su vienu ar daugiau vaikų populiacijos pogrupių duomenis migrenos tipo galvos skausmų profilaktikai (vartojimo vaikams informacija pateikiama 4.2 skyriuje).

5.2 Farmakokinetinės savybės

Dėl prisijungimo prie CGRP receptorių erenumabui būdingas netiesinis farmakokinetikos pobūdis. Tačiau kas 4 savaites po oda leidžiant terapines vaistinio preparato dozes, erenumabo farmakokinetikos pobūdis daugiausia yra tiesinis dėl jungimosi prie CGRP-R įsisotinimo. 140 mg vaistinio preparato dozė ir 70 mg dozė leidžiant po oda kartą per mėnesį sveikiems tiriamiesiems asmenims, nustatytas vidutinis C_{max} rodiklis (standartinis nuokrypis [SN]) buvo atitinkamai 15,8 (4,8) $\mu\text{g/ml}$ ir 6,1 (2,1) $\mu\text{g/ml}$, o vidutinis AUC_{last} rodiklis (SN) buvo atitinkamai 505 (139) dienos* $\mu\text{g/ml}$ ir 159 (58) dienos* $\mu\text{g/ml}$.

Po oda leidžiant kartotines 140 mg vaistinio preparato dozes kas 4 savaites nustatyta mažiau kaip 2 kartus didesnė akumuliacinė mažiausioji vaistinio preparato koncentracija serume, o mažiausiosios koncentracijos serume pusiausvyra buvo pasiekta per 12 savaičių.

Absorbcija

Po oda suleidus vienkartinę 140 mg arba 70 mg erenumabo dozę sveikiems tiriamiesiems suaugusiems asmenims, didžiausiosios koncentracijos serume mediana buvo pasiekta po 4-6 dienų, o apskaičiuotasis absoliutus biologinis prieinamumas buvo 82 %.

Pasiskirstymas

Į veną suleidus vienkartinę 140 mg vaistinio preparato dozę, apskaičiuota, kad galutinės fazės (V_z) pasiskirstymo tūrio vidurkis (ND) buvo 3,86 (0,77) l.

Biotransformacija / Eliminacija

Pastebėta, kad erenumabo eliminacijai būdingos dvi fazės. Esant nedidelei koncentracijai, eliminaciją daugiausia įtakoja įsotinamojo pobūdžio prisijungimas prie taikinių (CGRP-R), o tuomet, kai susidaro didesnė koncentracija, erenumabo eliminaciją daugiausia lemia nespecifinis proteolizinis mechanizmas. Visu vaistinio preparato vartojimo laikotarpiu erenumabas daugiausia pašalinamas nespecifiniu proteoliziniu būdu, o tikrasis pusinės eliminacijos laikotarpis yra 28 dienos.

Ypatingos populiacijos

Pacientai, kuriems yra inkstų veiklos sutrikimas

Vaistinio preparato poveikis pacientams, kuriems yra sunkus inkstų veiklos sutrikimas (aGFG $< 30 \text{ ml/min./1,73 m}^2$), neištirtas. Integruotų populiacijos farmakokinetikos duomenų iš Aimovig klinikinių tyrimų analizė neparodė, kad būtų erenumabo farmakokinetikos skirtumų pacientams, kuriems yra nesunkus ar vidutinio sunkumo inkstų veiklos sutrikimas, lyginant su tais pacientais, kurių inkstų funkcija buvo nesutrikusi (žr. 4.2 skyrių).

Pacientai, kuriems yra kepenų veiklos sutrikimas

Pacientų, kuriems yra kepenų veiklos sutrikimas, tyrimų neatlikta. Erenumabas (kaip žmogaus monokloninis antikūnas) nėra metabolizuojamas dalyvaujant citochromo P450 fermentams, o klirensas pro kepenis nėra svarbiausias erenumabo eliminacijos mechanizmas (žr. 4.2 skyrių).

5.3 Ikiklinikinių saugumo tyrimų duomenys

Įprastų farmakologinio saugumo, kartotinių dozių toksiškumo, toksinio poveikio reprodukcijai ir vystymuisi ikiklinikinių tyrimų duomenys specifinio pavojaus žmogui nerodo.

Kancerogeninio erenumabo poveikio tyrimų neatlikta. Grauzikų erenumabas farmakologiškai neveikia. Vaistinis preparatas pasižymi biologiniu poveikiu *cynomolpus* beždžionėms, tačiau ši gyvūnų rūšis nėra tinkamas modelis navikų susidarymo rizikai įvertinti. Mutageninio erenumabo poveikio tyrimų neatlikta; tačiau nesitikima, kad monokloniniai antikūnai galėtų pažeisti DNR ar chromosomas.

Kartotinių dozių toksinio poveikio tyrimų metu nebuvo nustatyta nepageidaujamo poveikio lytiškai subrendusioms beždžionėms, kurioms iki 6 mėnesių trukmės laikotarpiu po oda buvo leidžiama iki 150 mg/kg kūno svorio dozės du kartus per savaitę, o susidaranti sisteminio vaistinio preparato ekspozicija buvo iki 123 kartų ir iki 246 kartų didesnė nei pasiekama žmonėms skiriant įprastines atitinkamai 140 mg dozes ir 70 mg dozes kas 4 savaites (remiantis AUC rodikliu serume). Taip pat šių tyrimų metu nebuvo nustatyta nepageidaujamo poveikio išvestiniams vaisingumo žymenims (reprodukcinų organų anatominiams ar histopatologiniams pokyčiams).

Poveikio reprodukcinei funkcijai tyrimo su *cynomolpus* beždžionėmis duomenimis, nebuvo nustatyta jokio poveikio nėštumo eigai, embrionų, vaisių ar postnataliniam vystymuisi (iki 6 mėnesių amžiaus), kai erenumabo buvo skiriama visu nėštumo laikotarpiu, o susidaranti ekspozicija buvo maždaug 17 kartų ir 34 kartus didesnė nei pasiekama žmonėms skiriant atitinkamai 140 mg ir 70 mg erenumabo dozes kas 4 savaites (remiantis AUC rodikliu). Gimusiems beždžionių jaunikliams buvo nustatomos išmatuojamos erenumabo koncentracijos serume, ir tai patvirtina, kad erenumabas (kaip ir kiti IgG klasės antikūnai) praeina pro placentos barjerą.

6. FARMACINĖ INFORMACIJA

6.1 Pagalbinių medžiagų sąrašas

Sacharozė
Polisorbatas 80
Natrio hidroksidas (pH koregavimui)
Ledinė acto rūgštis
Injekcinis vanduo

6.2 Nesuderinamumas

Suderinamumo tyrimų neatlikta, todėl šio vaistinio preparato maišyti su kitais negalima.

6.3 Tinkamumo laikas

2 metai

6.4 Specialios laikymo sąlygos

Užpildytas švirkštas

Laikyti šaldytuve (2 °C – 8 °C). Negalima užšaldyti.

Užpildytą švirkštą laikyti išorinėje dėžutėje, kad vaistinis preparatas būtų apsaugotas nuo šviesos. Išėmus iš šaldytuvo, Aïmovig būtina suvartoti per 14 dienų, laikant kambario temperatūroje (iki 25 °C), arba kitu atveju vaistinį preparatą reikia išmesti. Jeigu vaistinis preparatas laikomas aukštesnėje temperatūroje arba ilgesnį laiką, jį reikia išmesti.

Užpildytas švirkštiklis

Laikyti šaldytuve (2 °C – 8 °C). Negalima užšaldyti.

Užpildytą švirkštiklį laikyti išorinėje dėžutėje, kad vaistinis preparatas būtų apsaugotas nuo šviesos. Išėmus iš šaldytuvo, Aïmovig būtina suvartoti per 14 dienų, laikant kambario temperatūroje (iki 25 °C), arba kitu atveju vaistinį preparatą reikia išmesti. Jeigu vaistinis preparatas laikomas aukštesnėje temperatūroje arba ilgesnį laiką, jį reikia išmesti.

6.5 Talpyklės pobūdis ir jos turinys

Užpildytas švirkštas

Aïmovig tiekiamas užpildytame švirkšte (1 ml, 1-ojo tipo stiklo) su nerūdijančio plieno adata ir adatos dangteliu (iš gumos, kurios sudėtyje yra latekso).

Aïmovig tiekiamas pakuotėse, kuriose yra 1 užpildytas švirkštas.

Užpildytas švirkštiklis

Aïmovig tiekiamas užpildytame švirkštiklyje (1 ml, 1-ojo tipo stiklo) su nerūdijančio plieno adata ir adatos dangteliu (iš gumos, kurios sudėtyje yra latekso).

Aïmovig tiekiamas pakuotėse, kuriose yra 1 užpildytas švirkštiklis, ir grupinėse pakuotėse, kuriose yra 3 (3x1) užpildyti švirkštikliai.

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

6.6 Specialūs reikalavimai atliekoms tvarkyti ir vaistiniam preparatui ruošti

Prieš vartojimą tirpalą reikia apžiūrėti. Tirpalo negalima leisti, jeigu jis yra drumstas, ryškiai geltonos spalvos arba jame matoma drumzlių ar dalelių.

Užpildytas švirkštas

Norint išvengti nemalonaus pojūčio injekcijos vietoje, prieš injekciją užpildytą (-us) švirkštą (-us) reikia bent 30 minučių palaikyti kambario temperatūroje (ne aukštesnėje kaip 25 °C). Jis taip pat turi būti apsaugotas nuo tiesioginių saulės spindulių. Būtina suleisti visą užpildyto (-ų) švirkšto (-ų) turinį. Švirkšto (-ų) negalima šildyti naudojant šilumos šaltinius, pavyzdžiui, karštą vandenį ar mikrobangų krosnelę, taip pat švirkšto negalima purtyti.

Užpildytas švirkštiklis

Norint išvengti nemalonaus pojūčio injekcijos vietoje, prieš injekciją užpildytą (-us) švirkštiklį (-ius) reikia bent 30 minučių palaikyti kambario temperatūroje (ne aukštesnėje kaip 25 °C). Jis taip pat turi būti apsaugotas nuo tiesioginių saulės spindulių. Būtina suleisti visą užpildyto (-ų) švirkštiklio (-ių) turinį. Švirkštiklio (-ių) negalima šildyti naudojant šilumos šaltinius, pavyzdžiui, karštą vandenį ar mikrobangų krosnelę, taip pat švirkštiklio negalima purtyti.

Nesuvartotą vaistinį preparatą ar atliekas reikia tvarkyti laikantis vietinių reikalavimų.

7. REGISTRUOTOJAS

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

8. REGISTRACIJOS PAŽYMĖJIMO NUMERIS (-IAI)

EU/1/18/1293/001-003

9. REGISTRAVIMO / PERREGISTRAVIMO DATA

10. TEKSTO PERŽIŪROS DATA

Išsami informacija apie šį vaistinį preparatą pateikiama Europos vaistų agentūros tinklalapyje <http://www.ema.europa.eu>.

II PRIEDAS

- A. BIOLOGINĖS (-IŲ) VEIKLIOSIOS (-IŲJŲ) MEDŽIAGOS (-
Ų) GAMINTOJAS (-AI) IR GAMINTOJAS (-AI),
ATSAKINGAS (-I) UŽ SERIJŲ IŠLEIDIMĄ**
- B. TIEKIMO IR VARTOJIMO SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI**
- C. KITOS SĄLYGOS IR REIKALAVIMAI REGISTRUOTOJUI**
- D. SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI SAUGIAM IR VEIKSMINGAM
VAISTINIO PREPARATO VARTOJIMUI UŽTIKRINTI**

A. BIOLOGINĖS (-IŲ) VEIKLIOSIOS (-IŲJŲ) MEDŽIAGOS (-Ų) GAMINTOJAS (-AI) IR GAMINTOJAS (-AI), ATSAKINGAS (-I) UŽ SERIJŲ IŠLEIDIMĄ

Biologinės (-ių) veikliosios (-iųjų) medžiagos (-ų) gamintojo (-ų) pavadinimas (-ai) ir adresas (-ai)

Amgen, Inc.
One Amgen Center Drive
Thousand Oaks
CA
91320
Jungtinės Amerikos Valstijos

Gamintojo (-ų), atsakingo (-ų) už serijų išleidimą, pavadinimas (-ai) ir adresas (-ai)

Novartis Pharma GmbH
Roonstrasse 25
D-90429 Nuremberg
Vokietija

Su pakuote pateikiamame lapelyje nurodomas gamintojo, atsakingo už konkrečios serijos išleidimą, pavadinimas ir adresas.

B. TIEKIMO IR VARTOJIMO SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI

Riboto išrašymo receptinis vaistinis preparatas (žr. I priedo ([preparato charakteristikų santraukos] 4.2 skyrių).

C. KITOS SĄLYGOS IR REIKALAVIMAI REGISTRUOTOJUI

• **Periodiškai atnaujinami saugumo protokolai**

Šio vaistinio preparato periodiškai atnaujinamo saugumo protokolo pateikimo reikalavimai išdėstyti Direktyvos 2001/83/EB 107c straipsnio 7 dalyje numatytame Sąjungos referencinių datų sąrašė (EURD sąrašė), kuris skelbiamas Europos vaistų tinklalapyje.

Registruotojas teiks pirmąjį šio vaistinio preparato periodiškai atnaujinamą saugumo protokolą per 6 mėnesius nuo registravimo dienos.

D. SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI SAUGIAM IR VEIKSMINGAM VAISTINIO PREPARATO VARTOJIMUI UŽTIKRINTI

• **Rizikos valdymo planas (RVP)**

Registruotojas atlieka reikalaujamą farmakologinio budrumo veiklą ir veiksmus, kurie išsamiai aprašyti registracijos bylos 1.8.2 modulyje pateiktame RVP ir suderintose tolesnėse jo versijose.

Atnaujintas rizikos valdymo planas turi būti pateiktas:

- pareikalavus Europos vaistų agentūrai;
- kai keičiama rizikos valdymo sistema, ypač gavus naujos informacijos, kuri gali lemti didelį naudos ir rizikos santykio pokytį arba pasiekus svarbų (farmakologinio budrumo ar rizikos mažinimo) etapą.

III PRIEDAS
ŽENKLINIMAS IR PAKUOTĖS LAPELIS

A. ŽENKLINIMAS

INFORMACIJA ANT IŠORINĖS PAKUOTĖS**DĖŽUTĖ VIENADOZEI PAKUOTEI – užpildytas švirkštas****1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS**

Aimovig 70 mg injekcinis tirpalas užpildytame švirkšte
erenumabum

2. VEIKLIOJI (-IOS) MEDŽIAGA (-OS) IR JOS (-Ų) KIEKIS (-IAI)

Viename užpildytame švirkšte yra 70 mg erenumabo.

3. PAGALBINIŲ MEDŽIAGŲ SĄRAŠAS

Sudėtyje taip pat yra: sacharozės, polisorbato 80, natrio hidroksido, ledinės acto rūgšties, injekcinio vandens.

Adatos dangtelio sudėtyje yra latekso.

4. FARMACINĖ FORMA IR KIEKIS PAKUOTĖJE

Injekcinis tirpalas

1 užpildytas švirkštas

5. VARTOJIMO METODAS IR BŪDAS (-AI)

Prieš vartojimą perskaitykite pakuotės lapelį.

Leisti po oda

Vienkartiniam naudojimui.

**6. SPECIALUS ĮSPĖJIMAS, KAD VAISTINĮ PREPARATĄ BŪTINA LAIKYTI
VAIKAMS NEPASTEBIMOJE IR NEPASIEKIAMOJE VIETOJE**

Laikyti vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

7. KITAS (-I) SPECIALUS (-ŪS) ĮSPĖJIMAS (-AI) (JEI REIKIA)**8. TINKAMUMO LAIKAS**

EXP

9. SPECIALIOS LAIKYMO SĄLYGOS

Laikyti šaldytuve. Negalima užšaldyti.

Užpildytą švirkštą laikyti išorinėje dėžutėje, kad vaistas būtų apsaugotas nuo šviesos.

10. SPECIALIOS ATSARGUMO PRIEMONĖS DĖL NESUVARTOTO VAISTINIO PREPARATO AR JO ATLIEKŲ TVARKYMO (JEI REIKIA)**11. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS**

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

12. REGISTRACIJOS PAŽYMĖJIMO NUMERIS (-IAI)

EU/1/18/1293/003

Pakuotė, kurioje yra 1 užpildytas švirkštas

13. SERIJOS NUMERIS

Lot

14. PARDAVIMO (IŠDAVIMO) TVARKA**15. VARTOJIMO INSTRUKCIJA****16. INFORMACIJA BRAILIO RAŠTU**

Aimovig 70 mg

17. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – 2D BRŪKŠNINIS KODAS

2D brūkšninis kodas su nurodytu unikaliu identifikatoriumi.

18. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – ŽMONĖMS SUPRANTAMI DUOMENYS

PC:
SN:
NN:

MINIMALI INFORMACIJA ANT MAŽŲ VIDINIŲ PAKUOČIŲ

ŠVIRKŠTO ETIKETĖ

1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS IR VARTOJIMO BŪDAS (-AI)

Aimovig 70 mg injekcija
erenumabum
s.c.

2. VARTOJIMO METODAS

3. TINKAMUMO LAIKAS

EXP

4. SERIJOS NUMERIS

Lot

5. KIEKIS (MASĖ, TŪRIS ARBA VIENETAI)

6. KITA

INFORMACIJA ANT IŠORINĖS PAKUOTĖS**DĖŽUTĖ VIENADOZEI PAKUOTEI – užpildytas švirkštiklis****1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS**

Aimovig 70 mg injekcinis tirpalas užpildytame švirkštiklyje
erenumabum

2. VEIKLIOJI (-IOS) MEDŽIAGA (-OS) IR JOS (-Ų) KIEKIS (-IAI)

Viename užpildytame švirkštiklyje yra 70 mg erenumabo.

3. PAGALBINIŲ MEDŽIAGŲ SĄRAŠAS

Sudėtyje taip pat yra: sacharozės, polisorbato 80, natrio hidroksido, ledinės acto rūgšties, injekcinio vandens.

Adatos dangtelio sudėtyje yra latekso.

4. FARMACINĖ FORMA IR KIEKIS PAKUOTĖJE

Injekcinis tirpalas

1 užpildytas švirkštiklis

5. VARTOJIMO METODAS IR BŪDAS (-AI)

Prieš vartojimą perskaitykite pakuotės lapelį.

Leisti po oda

Vienkartiniam naudojimui.

**6. SPECIALUS ĮSPĖJIMAS, KAD VAISTINĮ PREPARATĄ BŪTINA LAIKYTI
VAIKAMS NEPASTEBIMOJE IR NEPASIEKIAMOJE VIETOJE**

Laikyti vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

7. KITAS (-I) SPECIALUS (-ŪS) ĮSPĖJIMAS (-AI) (JEI REIKIA)**8. TINKAMUMO LAIKAS**

EXP

9. SPECIALIOS LAIKYMO SĄLYGOS

Laikyti šaldytuve. Negalima užšaldyti.

Užpildytą švirkštklį laikyti išorinėje dėžutėje, kad vaistas būtų apsaugotas nuo šviesos.

10. SPECIALIOS ATSARGUMO PRIEMONĖS DĖL NESUVARTOTO VAISTINIO PREPARATO AR JO ATLIEKŲ TVARKYMO (JEI REIKIA)**11. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS**

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

12. REGISTRACIJOS PAŽYMĖJIMO NUMERIS (-IAI)

EU/1/18/1293/001

Pakuotė, kurioje yra 1 užpildytas švirkštklis

13. SERIJOS NUMERIS

Lot

14. PARDAVIMO (IŠDAVIMO) TVARKA**15. VARTOJIMO INSTRUKCIJA****16. INFORMACIJA BRAILIO RAŠTU**

Aimovig 70 mg

17. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – 2D BRŪKŠNINIS KODAS

2D brūkšninis kodas su nurodytu unikaliu identifikatoriumi.

18. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – ŽMONĖMS SUPRANTAMI DUOMENYS

PC:
SN:
NN:

INFORMACIJA ANT IŠORINĖS PAKUOTĖS

**IŠORINĖ DĖŽUTĖ GRUPINEI PAKUOTEI (ĮSKAITANT MĒLYNAJĄ DĖŽUTĘ) –
užpildytas švirkštiklis**

1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS

Aimovig 70 mg injekcinis tirpalas užpildytame švirkštiklyje
erenumabum

2. VEIKLIOJI (-IOS) MEDŽIAGA (-OS) IR JOS (-Ų) KIEKIS (-IAI)

Viename užpildytame švirkštiklyje yra 70 mg erenumabo.

3. PAGALBINIŲ MEDŽIAGŲ SĄRAŠAS

Sudėtyje taip pat yra: sacharozės, polisorbato 80, natrio hidroksido, ledinės acto rūgšties, injekcinio vandens.

Adatos dangtelio sudėtyje yra latekso.

4. FARMACINĖ FORMA IR KIEKIS PAKUOTĖJE

Injekcinis tirpalas

Grupinė pakuotė: 3 (3 pakuotės po 1) užpildyti švirkštikliai

5. VARTOJIMO METODAS IR BŪDAS (-AI)

Prieš vartojimą perskaitykite pakuotės lapelį.

Leisti po oda

Vienkartiniam naudojimui.

6. SPECIALUS ĮSPĖJIMAS, KAD VAISTINĮ PREPARATĄ BŪTINA LAIKYTI VAIKAMS NEPASTEBIMOJE IR NEPASIEKIAMOJE VIETOJE

Laikyti vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

7. KITAS (-I) SPECIALUS (-ŪS) ĮSPĖJIMAS (-AI) (JEI REIKIA)

8. TINKAMUMO LAIKAS

EXP

9. SPECIALIOS LAIKYMO SĄLYGOS

Laikyti šaldytuve. Negalima užšaldyti.

Užpildytus švirkštikius laikyti išorinėje dėžutėje, kad vaistas būtų apsaugotas nuo šviesos.

10. SPECIALIOS ATSARGUMO PRIEMONĖS DĖL NESUVARTOTO VAISTINIO PREPARATO AR JO ATLIEKŲ TVARKYMO (JEI REIKIA)**11. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS**

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

12. REGISTRACIJOS PAŽYMĖJIMO NUMERIS (-IAI)

EU/1/18/1293/002

Grupinė pakuotė, kurioje yra 3 (3 x 1) užpildyti švirkštikliai

13. SERIJOS NUMERIS

Lot

14. PARDAVIMO (IŠDAVIMO) TVARKA**15. VARTOJIMO INSTRUKCIJA****16. INFORMACIJA BRAILIO RAŠTU**

Aimovig 70 mg

17. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – 2D BRŪKŠNINIS KODAS

2D brūkšninis kodas su nurodytu unikaliu identifikatoriumi.

18. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – ŽMONĖMS SUPRANTAMI DUOMENYS

PC:
SN:
NN:

INFORMACIJA ANT IŠORINĖS PAKUOTĖS

TARPINĖ DĖŽUTĖ GRUPINEI PAKUOTEI (BE MĒLYNOSIOS DĖŽUTĖS) – užpildytas švirkštiklis

1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS

Aimovig 70 mg injekcinis tirpalas užpildytame švirkštiklyje
erenumabum

2. VEIKLIOJI (-IOS) MEDŽIAGA (-OS) IR JOS (-Ų) KIEKIS (-IAI)

Viename užpildytame švirkštiklyje yra 70 mg erenumabo.

3. PAGALBINIŲ MEDŽIAGŲ SĄRAŠAS

Sudėtyje taip pat yra: sacharozės, polisorbato 80, natrio hidroksido, ledinės acto rūgšties, injekcinio vandens.

Adatos dangtelio sudėtyje yra latekso.

4. FARMACINĖ FORMA IR KIEKIS PAKUOTĖJE

Injekcinis tirpalas

1 užpildytas švirkštiklis

Grupinės pakuotės dalis. Atskirai neparduodama.

5. VARTOJIMO METODAS IR BŪDAS (-AI)

Prieš vartojimą perskaitykite pakuotės lapelį.

Leisti po oda

Vienkartiniam naudojimui.

6. SPECIALUS ĮSPĖJIMAS, KAD VAISTINĮ PREPARATĄ BŪTINA LAIKYTI VAIKAMS NEPASTEBIMOJE IR NEPASIEKIAMOJE VIETOJE

Laikyti vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

7. KITAS (-I) SPECIALUS (-ŪS) ĮSPĖJIMAS (-AI) (JEI REIKIA)

8. TINKAMUMO LAIKAS

EXP

9. SPECIALIOS LAIKYMO SĄLYGOS

Laikyti šaldytuve. Negalima užšaldyti.

Užpildytą švirkštiklį laikyti išorinėje dėžutėje, kad vaistas būtų apsaugotas nuo šviesos.

10. SPECIALIOS ATSARGUMO PRIEMONĖS DĖL NESUVARTOTO VAISTINIO PREPARATO AR JO ATLIEKŲ TVARKYMO (JEI REIKIA)**11. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS**

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

12. REGISTRACIJOS PAŽYMĖJIMO NUMERIS (-IAI)

EU/1/18/1293/002

Grupinė pakuotė, kurioje yra 3 (3 x 1) užpildyti švirkštikliai

13. SERIJOS NUMERIS

Lot

14. PARDAVIMO (IŠDAVIMO) TVARKA**15. VARTOJIMO INSTRUKCIJA****16. INFORMACIJA BRAILIO RAŠTU**

Aimovig 70 mg

17. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – 2D BRŪKŠNINIS KODAS**18. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – ŽMONĖMS SUPRANTAMI DUOMENYS**

MINIMALI INFORMACIJA ANT MAŽŲ VIDINIŲ PAKUOČIŲ

ŠVIRKŠTIKLIO ETIKETĖ

1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS IR VARTOJIMO BŪDAS (-AI)

Aimovig 70 mg injekcija
erenumabum
s.c.

2. VARTOJIMO METODAS

3. TINKAMUMO LAIKAS

EXP

4. SERIJOS NUMERIS

Lot

5. KIEKIS (MASĖ, TŪRIS ARBA VIENETAI)

6. KITA

B. PAKUOTĖS LAPELIS

Pakuotės lapelis: informacija vartotojui

Aimovig 70 mg injekcinis tirpalas užpildytame švirškšte erenumabas (*erenumabum*)

▼ Vykdoma papildoma šio vaisto stebėseną. Tai padės greitai nustatyti naują saugumo informaciją. Mums galite padėti pranešdami apie bet kokį Jums pasireiškiantį šalutinį poveikį. Apie tai, kaip pranešti apie šalutinį poveikį, žr. 4 skyriaus pabaigoje.

Atidžiai perskaitykite visą šį lapelį, prieš pradėdami vartoti vaistą, nes jame pateikiama Jums svarbi informacija.

- Neišmeskite šio lapelio, nes vėl gali prireikti jį perskaityti.
- Jeigu kiltų daugiau klausimų, kreipkitės į gydytoją, vaistininką arba slaugytoją.
- Šis vaistas skirtas tik Jums, todėl kitiems žmonėms jo duoti negalima. Vaistas gali jiems pakenkti (net tiems, kurių ligos požymiai yra tokie patys kaip Jūsų).
- Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis (net jeigu jis šiame lapelyje nenurodytas), kreipkitės į gydytoją, vaistininką arba slaugytoją. Žr. 4 skyrių.

Apie ką rašoma šiame lapelyje?

1. Kas yra Aimovig ir kam jis vartojamas
2. Kas žinotina prieš vartojant Aimovig
3. Kaip vartoti Aimovig
4. Galimas šalutinis poveikis
5. Kaip laikyti Aimovig
6. Pakuotės turinys ir kita informacija

1. Kas yra Aimovig ir kam jis vartojamas

Aimovig sudėtyje yra veikliosios medžiagos erenumabo. Jis priklauso monokloniniais antikūnais vadinamų vaistų grupei.

Aimovig veikia blokuodamas CGRP molekules, kuri gali būti susijusi su migrenos pasireiškimu, aktyvumą (CGRP reiškia su kalcitonino genu susijęs baltymas [angl. *calcitonin gene-related peptide*]).

Aimovig vartojamas norint apsaugoti nuo migrenos priepuolio pasireiškimu suaugusiesiems, kuriems pradant gydymą Aimovig pasireiškia bent 4 dienos su migrenos skausmu per mėnesį.

2. Kas žinotina prieš vartojant Aimovig

Aimovig vartoti negalima:

- jeigu yra alergija erenumabui arba bet kuriai pagalbinei šio vaisto medžiagai (jos išvardytos 6 skyriuje).

Įspėjimai ir atsargumo priemonės

Pasitarkite su gydytoju, prieš pradėdami vartoti Aimovig:

- Jeigu Jums kada nors anksčiau buvo pasireiškusi alerginė reakcija gumos lateksui. Šio vaistinio preparato pakuotės dangtelio sudėtyje yra gumos latekso.
- Jeigu sergate širdies ir kraujagyslių ligomis. Aimovig nebuvo tirtas pacientams, sergantiems tam tikromis širdies ir kraujagyslių ligomis.

Vaikams ir paaugliams

Šio vaisto negalima skirti vaikams ar paaugliams (jaunesniems kaip 18 metų asmenims), kadangi Aimovig vartojimas šioje amžiaus grupėje neištirtas.

Kiti vaistai ir Aimovig

Jeigu vartojate ar neseniai vartojote kitų vaistų arba dėl to nesate tikri, apie tai pasakykite gydytojui arba vaistininkui.

Nėštumas ir žindymo laikotarpis

Jeigu esate nėščia, žindote kūdikį, manote, kad galbūt esate nėščia arba planuojate pastoti, tai prieš vartodama šį vaistą pasitarkite su gydytoju.

Nėštumas

Gydytojas padės Jums nuspręsti, ar turėtumėte tęsti Aimovig vartojimą nėštumo metu.

Žindymas

Žinoma, kad monokloniniai antikūnai, tokie kaip Aimovig, patenka į motinos pieną per pirmąsias kelias dienas po gimdymo, tačiau po šio pirmojo laikotarpio Aimovig vėl galima vartoti. Pasitarkite su gydytoju kaip vartoti Aimovig žindymo laikotarpiu, jis padės Jums nuspręsti, ar turėtumėte nutraukti žindymą, ar nutraukti Aimovig vartojimą.

Vairavimas ir mechanizmų valdymas

Nesitikima, kad Aimovig galėtų trikdyti Jūsų gebėjimą vairuoti ir valdyti mechanizmus.

Aimovig sudėtyje yra natrio

Aimovig dozėje yra mažiau kaip 1 mmol (23 mg) natrio, t. y., jis beveik neturi reikšmės.

3. Kaip vartoti Aimovig

Visada vartokite šį vaistą tiksliai kaip nurodė gydytojas. Jeigu abejojate, kreipkitės į gydytoją.

Jei per 3 mėnesius nepastebėjote jokio gydymo efekto, pasakykite gydytojui, jis nuspręs, ar tęsti gydymą.

Jei Jums gydytojas paskyrė 70 mg dozę, tai reiškia vieną injekciją kartą kas 4 savaites. Jei Jums gydytojas paskyrė 140 mg dozę, tai reiškia dvi injekcijas kartą kas 4 savaites. Antrąją injekciją būtina suleisti iškart po pirmosios, tačiau ją reikia leisti kitoje injekcijos vietoje. Įsitinkite, kad suleidote visą abiejų švirkštų turinį.

Aimovig švirkščiamas po oda (tai vadinama poodine injekcija). Jūs arba Jūsų globėjas galite suleisti vaisto injekciją į Jūsų pilvą arba į šlaunį. Vaisto taip pat galima leisti į išorinę Jūsų žasto sritį, tačiau tik tuomet, kai injekciją Jums leidžia kitas asmuo. Jei Jums paskirtos 2 injekcijos, jas reikia leisti į skirtingas vietas, kad išvengtumėte odos sukietėjimo, ir vaisto negalima leisti tose srityse, kurių oda yra skausminga, paraudusi, sukietėjusi arba kuriose yra kraujosruvų.

Gydytojas arba slaugytojas apmokys Jus ar Jūsų globėją, kaip teisingai paruošti ir suleisti Aimovig. Nebandykite leisti Aimovig, kol neišmoksite to daryti.

Aimovig švirkštai skirti tik vienkartiniam naudojimui.

Išsamūs nurodymai apie tai, kaip suleisti Aimovig pateikiami šio lapelyje pabaigoje esančiame skyrelyje „Aimovig užpildyto švirkšto vartojimo instrukcijos“.

Ką daryti pavartojus per didelę Aimovig dozę?

Jeigu gavote didesnę Aimovig dozę nei turėtumėte arba jeigu vaisto dozė buvo suleista anksčiau nei turėjo būti paskirta, pasakykite apie tai gydytojui.

Pamiršus pavartoti Aimovig

- Pamiršus suleisti Aimovig dozę, tai padarykite kaip įmanoma greičiau apie tai prisiminus.
- Tuomet kreipkitės į gydytoją, kuris pasakys, kada turėtumėte suplanuoti kitos dozės leidimą. Laikykitės naujos dozavimo schemos tiksliai, kaip nurodė gydytojas.

Nustojus vartoti Aimovig

Nenutraukite Aimovig vartojimo prieš tai nepasitarę su gydytoju. Nutraukus gydymą Jūsų ligos simptomai gali atsinaujinti.

Jeigu kiltų daugiau klausimų dėl šio vaisto vartojimo, kreipkitės į gydytoją, vaistininką arba slaugytoją.

4. Galimas šalutinis poveikis

Šis vaistas, kaip ir visi kiti, gali sukelti šalutinį poveikį, nors jis pasireiškia ne visiems žmonėms.

Galimas šalutinis poveikis nurodytas toliau. Daugelis šių šalutinių reiškinių yra nesunkūs ar vidutinio sunkumo.

Dažni šalutiniai reiškiniai: gali pasireikšti ne daugiau kaip 1 iš 10 asmenų

- vidurių užkietėjimas;
- niežulys;
- raumenų spazmai;
- injekcijos vietos reakcijos, pavyzdžiui, skausmas, paraudimas ir patinimas toje vietoje, kur buvo suleista vaisto.

Aimovig gali sukelti odos reakcijas, tokias kaip išbėrimas ar niežėjimas, kurie paprastai būna lengvi.

Pranešimas apie šalutinį poveikį

Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis, įskaitant šiame lapelyje nenurodytą, pasakykite gydytojui, vaistininkui arba slaugytojui. Apie šalutinį poveikį taip pat galite pranešti tiesiogiai **naudodamiesi V priede** nurodyta nacionaline pranešimo sistema. Pranešdami apie šalutinį poveikį galite mums padėti gauti daugiau informacijos apie šio vaisto saugumą.

5. Kaip laikyti Aimovig

Šį vaistą laikykite vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

Ant etiketės arba dėžutės po „EXP“ nurodytam tinkamumo laikui pasibaigus, šio vaisto vartoti negalima. Vaistas tinkamas vartoti iki paskutinės nurodyto mėnesio dienos.

Švirkštą (-us) laikykite išorinėje dėžutėje, kad vaistas būtų apsaugotas nuo šviesos. Laikykite šaldytuve (2 °C – 8 °C). Negalima užšaldyti

Aimovig išėmus iš šaldytuvo, jis turi būti laikomas kambario temperatūroje (ne aukštesnėje kaip 25 °C) išorinėje dėžutėje ir turi būti suvartojamas per 14 dienų, arba priešingu atveju, išmesti. Nedėkite Aimovig atgal į šaldytuvą, jei jis buvo atšildytas.

Nevartokite šio vaisto, jeigu pastebite, kad tirpale yra dalelių, jeigu tirpalas yra drumstas arba ryškiai geltonos spalvos.

Vaistų negalima išmesti į kanalizaciją arba su buitinėmis atliekomis. Kaip išmesti nereikalingus vaistus, klauskite vaistininko. Šios priemonės padės apsaugoti aplinką.

6. Pakuotės turinys ir kita informacija

Aimovig sudėtis

- Veiklioji medžiaga yra erenumabas. Kiekviename užpildytame švirkšte yra 70 mg erenumabo.
- Pagalbinės medžiagos yra sacharozė, polisorbatas 80, natrio hidroksidas, ledinė acto rūgštis, injekcinis vanduo.

Aimovig išvaizda ir kiekis pakuotėje

Aimovig injekcinis tirpalas yra skaidrus ar kiek opalinis, bespalvis ar šviesiais gelsvas, ir jame iš esmės nėra matomų dalelių.

Kiekvienoje pakuotėje yra po vieną vienkartinį užpildytą švirkštą.

Registruotojas

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

Gamintojas

Novartis Pharma GmbH
Roonstrasse 25
90429 Nuremberg
Vokietija

Jeigu apie šį vaistą norite sužinoti daugiau, kreipkitės į vietinį registruotojo atstovą:

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

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

España

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

France

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

Hrvatska

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

Ireland

Novartis Ireland Limited
Tel: +353 1 260 12 55

Ísland

Vistor hf.
Sími: +354 535 7000

Italia

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

Κύπρος

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

Latvija

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

Polska

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

Portugal

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

România

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

Slovenija

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

Slovenská republika

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

Suomi/Finland

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

Sverige

Novartis Sverige AB
Tel: +46 8 732 32 00

United Kingdom

Novartis Pharmaceuticals UK Ltd.
Tel: +44 1276 698370

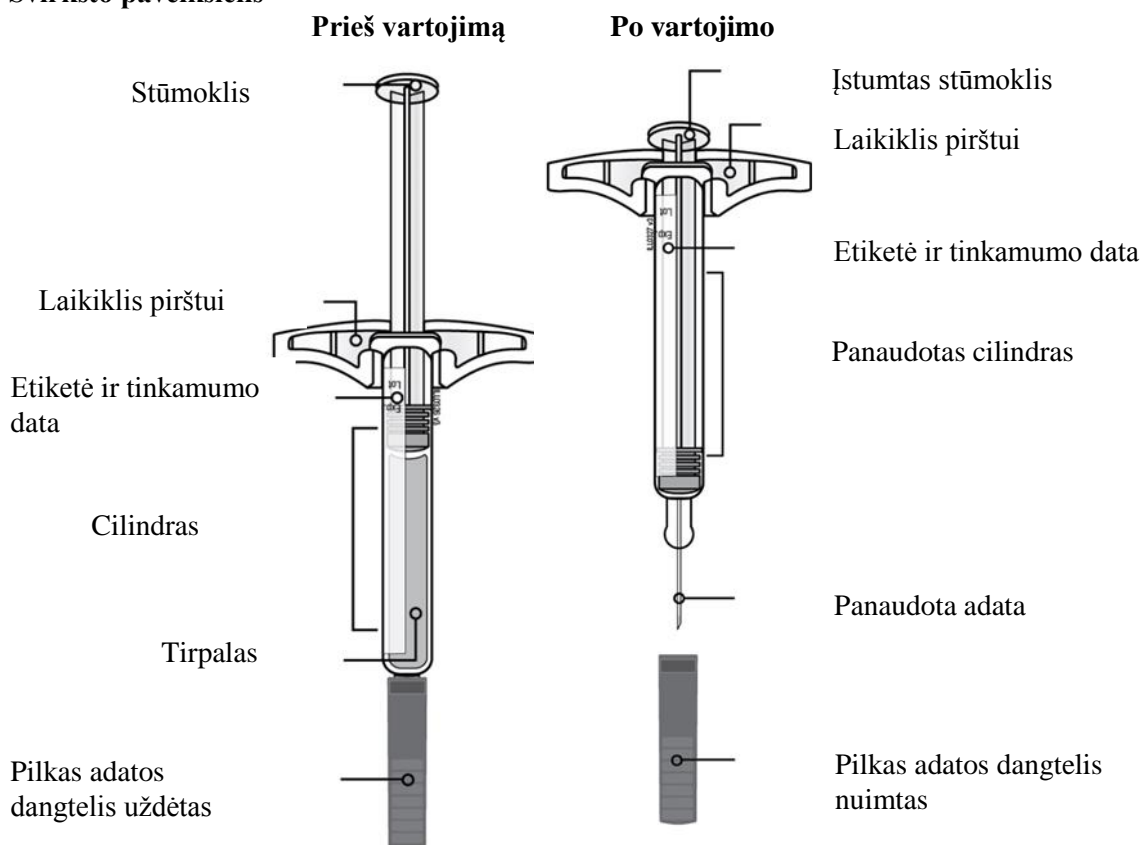
Šis pakuotės lapelis paskutinį kartą peržiūrėtas

Kiti informacijos šaltiniai

Išsami informacija apie šį vaistą pateikiama Europos vaistų agentūros tinklalapyje
<http://www.ema.europa.eu>

Aimovig užpildyto švirkšto vartojimo instrukcijos

Švirkšto paveikslėlis



Pastaba: adata yra viduje.

Bendrasis įspėjimas

Prieš pradėdami naudoti Aimovig užpildytą švirkštą, perskaitykite šią svarbią informaciją.



1 veiksmas: pasiruošimas

Pastaba: paskirta Aimovig dozė yra arba 70 mg arba 140 mg. Tai reiškia, kad norint suvartoti visą 70 mg šio vaisto dozę, Jūs turite suleisti vieną 70 mg dozės vienkartinio švirkšto turinį. Norint suvartoti visą 140 mg šio vaisto dozę, Jūs turite suleisti dvejų 70 mg dozės vienkartinį švirkštų turinius (vieną po kito).

(A)

Išimkite Aimovig užpildytą (-us) švirkštą (-us) iš dėžutės laikydami jį/juos už cilindrų. Jums gali prireikti vieno ar dviejų švirkšto (-ų), priklausomai nuo Jums paskirtos dozės. Negalima purtyti.

Siekiant išvengti nemalonaus pojūčio injekcijos vietoje, prieš leisdami vaisto palaikykite švirkštą (-us) bent 30 minučių kambario temperatūroje.

Pastaba: Nebandykite švirkšto (-ų) šildyti naudojant šilumos šaltinius, pavyzdžiui, karštą vandenį ar mikrobangų krosnelę.

(B)

Apžiūrėkite kiekvieną švirkštą. Įsitinkinkite, kad švirkšte matomas tirpalas yra skaidrus ir bespalvis ar šviesiai gelsvas.

Pastaba:

- Nenaudokite švirkšto, jeigu kuri nors jo dalis atrodo pažeista ar sulūžusi.
- Nenaudokite švirkšto, jeigu jis buvo nukritęs.
- Nenaudokite švirkšto, jeigu nukritęs adatos dangtelis arba jeigu jis uždėtas nesandariai.

Visais anksčiau nurodytais atvejais naudokite naują švirkštą, o jeigu nesate tikri, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

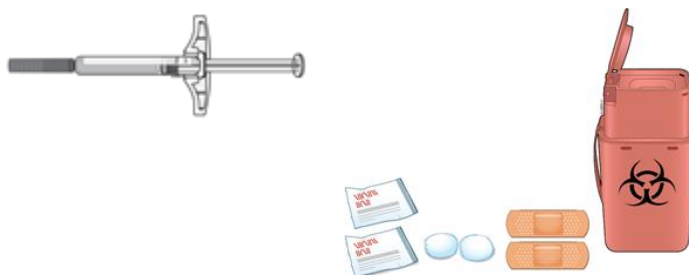
(C)

Paimkite visas injekcijai atlikti reikalingas priemones.

Švariai nusiplaukite rankas muilu ir vandeniui.

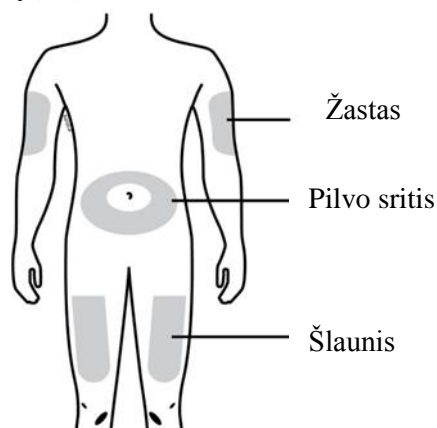
Ant švaraus gerai apšviesto paviršiaus pasidėkite:

- Naują švirkštą
- Alkoholiu suvilgytus tamponus
- Vatos ar marlės tamponus
- Lipnaus pleistro
- Aštriems daiktams laikyti skirtą talpyklę



(D)

Paruoškite ir nuvalykite injekcijos vietą (-as).



Vaisto galite leisti į bet kurią iš nurodytų injekcijos vietų:

- į šlaunį;
- į pilvo sritį (išskyrus 5 cm sritį aplink bambą);
- išorinę žasto sritį (tik tuomet, kai injekciją Jums leidžia kitas asmuo).

Nuvalykite injekcijos vietą alkoholiu suvilgytu tamponu ir leiskite odai nudžiūti.

Kiekvieną kartą leisdami injekciją pasirinkite kitą injekcijos vietą. Jeigu vaisto reikia leisti į tą pačią vietą, įsitikinkite, kad tai nėra tas pat injekcijos vietos taškas, kuriame vaisto leidote praėjusį kartą.

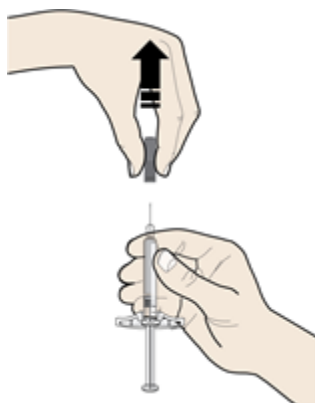
Pastaba:

- Nuvalytos injekcijos vietos prieš leisdami vaisto nelieskite.
- Injekcijai leisti nesirinkite tų sričių, kurių oda yra skausminga, paraudusi, sukietėjusi arba kuriose yra kraujosruvų. Venkite vaisto leisti į tas sritis, kuriose yra randų ar strijų.

2 veiksmas: pasiruoškite

(E)

Kai būsite pasiruošę suleisti vaisto, nuimkite pilkos spalvos adatos dangtelį staigiu ir nuo savęs nukreiptu judesiu. Injekciją reikia suleisti per 5 minutes. Jeigu ant adatos smaigalio pastebėtumėte tirpalo lašą, tai normalu.

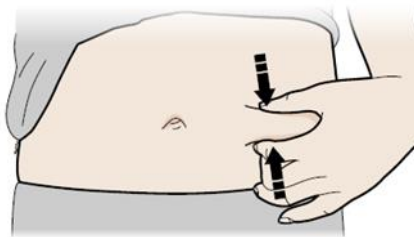


Pastaba:

- Nelaikykite švirkšto su nuimtu pilkos spalvos adatos dangteliu ilgiau kaip 5 minutes, nes priešingu atveju vaistas gali išdžiūti.
- Nesukite ar nelenkite pilkos spalvos adatos dangtelio.
- Nuėmus pilkos spalvos adatos dangtelį, jo negalima dėti atgal ant švirkšto.

(F)

Tvirtai suimkite odą injekcijos vietoje.



Pastaba: vaisto leidimo metu odą laikykite suimtą.

3 veiksmas: suleiskite vaisto

(G)

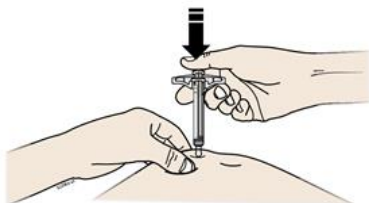
Suėmę odą, įdurdkite švirkšto adatą į odą 45-90 laipsnių kampu.



Įdurdami adatą nelaikykite piršto ant švirkšto stūmoklio.

(H)

Lėtai ir pastovia jėga spausdami, stumkite švirkšto stūmoklį iki pabaigos, kol jis sustos.



(I)

Baigus leisti vaistą, atitraukite nykštį ir švelniai ištraukite švirkštą iš odos bei paleiskite odos klostę.



Pastaba: jeigu ištraukus švirkštą pastebėtumėte, kad švirkšto stūmoklyje liko tirpalo, tai reiškia, kad Jūs nesuleidote visos vaisto dozės. Tokiu atveju kreipkitės į gydytoją.

4 veiksmas: pabaiga

(J)

Panaudotą švirkštą ir pilkos spalvos adatos dangtelį išmeskite. Panaudotą švirkštą nedelsdami išmeskite į aštriems daiktams laikyti skirtą talpyklę. Pasitarkite su gydytoju arba vaistininku, kaip reikia teisingai išmesti vaistus. Gali būti vietinių reikalavimų, reglamentuojančių vaistų tvarkymą.



Pastaba:

- Pakartotinai švirkšto naudoti negalima.
- Švirkštų ar aštriems daiktams laikyti skirtos talpyklės nemeskite į pakartotiniam naudojimui skirtų daiktų konteinerį arba į buitinių atliekų konteinerį.

Visada laikykite aštriems daiktams laikyti skirtą talpyklę vaikams nepasiekiamoje vietoje.

(K)

Patikrinkite injekcijos vietą.

Jeigu ant odos yra kraujo, injekcijos vietą prispauskite vatos ar marlės tamponu. Injekcijos vietos netrinkite. Prireikus šią vietą užklijuokite lipniu pleistru.

Jei Jums paskirta 140 mg dozė, pakartokite visus veiksmus su antruoju švirkštu, kad suleistumėte visą vaisto dozę.



Pakuotės lapelis: informacija vartotojui

Aimovig 70 mg injekcinis tirpalas užpildytame švirkštiklyje erenumabas (*erenumabum*)

▼ Vykdoma papildoma šio vaisto stebėseną. Tai padės greitai nustatyti naują saugumo informaciją. Mums galite padėti pranešdami apie bet kokį Jums pasireiškiantį šalutinį poveikį. Apie tai, kaip pranešti apie šalutinį poveikį, žr. 4 skyriaus pabaigoje.

Atidžiai perskaitykite visą šį lapelį, prieš pradėdami vartoti vaistą, nes jame pateikiama Jums svarbi informacija.

- Neišmeskite šio lapelio, nes vėl gali prireikti jį perskaityti.
- Jeigu kiltų daugiau klausimų, kreipkitės į gydytoją, vaistininką arba slaugytoją.
- Šis vaistas skirtas tik Jums, todėl kitiems žmonėms jo duoti negalima. Vaistas gali jiems pakenkti (net tiems, kurių ligos požymiai yra tokie patys kaip Jūsų).
- Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis (net jeigu jis šiame lapelyje nenurodytas), kreipkitės į gydytoją, vaistininką arba slaugytoją. Žr. 4 skyrių.

Apie ką rašoma šiame lapelyje?

1. Kas yra Aimovig ir kam jis vartojamas
2. Kas žinotina prieš vartojant Aimovig
3. Kaip vartoti Aimovig
4. Galimas šalutinis poveikis
5. Kaip laikyti Aimovig
6. Pakuotės turinys ir kita informacija

1. Kas yra Aimovig ir kam jis vartojamas

Aimovig sudėtyje yra veikliosios medžiagos erenumabo. Jis priklauso monokloniniais antikūnais vadinamų vaistų grupei.

Aimovig veikia blokuodamas CGRP molekules, kuri gali būti susijusi su migrenos pasireiškimu, aktyvumą (CGRP reiškia su kalcitonino genu susijęs baltymas [angl. *calcitonin gene-related peptide*]).

Aimovig vartojamas norint apsaugoti nuo migrenos priepuolio pasireiškimu suaugusiems, kuriems pradant gydymą Aimovig pasireiškia bent 4 dienos su migrenos skausmu per mėnesį.

2. Kas žinotina prieš vartojant Aimovig

Aimovig vartoti negalima:

- jeigu yra alergija erenumabui arba bet kuriai pagalbinei šio vaisto medžiagai (jos išvardytos 6 skyriuje).

Įspėjimai ir atsargumo priemonės

Pasitarkite su gydytoju, prieš pradėdami vartoti Aimovig:

- Jeigu Jums kada nors anksčiau buvo pasireiškusi alerginė reakcija gumos lateksui. Šio vaistinio preparato pakuotės dangtelio sudėtyje yra gumos latekso.
- Jeigu sergate širdies ir kraujagyslių ligomis. Aimovig nebuvo tirtas pacientams, sergantiems tam tikromis širdies ir kraujagyslių ligomis.

Vaikams ir paaugliams

Šio vaisto negalima skirti vaikams ar paaugliams (jaunesniems kaip 18 metų asmenims), kadangi Aimovig vartojimas šioje amžiaus grupėje neištirtas.

Kiti vaistai ir Aimovig

Jeigu vartojate ar neseniai vartojote kitų vaistų arba dėl to nesate tikri, apie tai pasakykite gydytojui arba vaistininkui.

Nėštumas ir žindymo laikotarpis

Jeigu esate nėščia, žindote kūdikį, manote, kad galbūt esate nėščia arba planuojate pastoti, tai prieš vartodama šį vaistą pasitarkite su gydytoju.

Nėštumas

Gydytojas padės Jums nuspręsti, ar turėtumėte tęsti Aimovig vartojimą nėštumo metu.

Žindymas

Žinoma, kad monokloniniai antikūnai, tokie kaip Aimovig, patenka į motinos pieną per pirmąsias kelias dienas po gimdymo, tačiau po šio pirmojo laikotarpio Aimovig vėl galima vartoti. Pasitarkite su gydytoju kaip vartoti Aimovig žindymo laikotarpiu, jis padės Jums nuspręsti, ar turėtumėte nutraukti žindymą, ar nutraukti Aimovig vartojimą.

Vairavimas ir mechanizmų valdymas

Nesitikima, kad Aimovig galėtų trikdyti Jūsų gebėjimą vairuoti ir valdyti mechanizmus.

Aimovig sudėtyje yra natrio

Aimovig dozėje yra mažiau kaip 1 mmol (23 mg) natrio, t. y., jis beveik neturi reikšmės.

3. Kaip vartoti Aimovig

Visada vartokite šį vaistą tiksliai kaip nurodė gydytojas. Jeigu abejojate, kreipkitės į gydytoją.

Jei per 3 mėnesius nepastebėjote jokio gydymo efekto, pasakykite gydytojui, jis nuspręs, ar tęsti gydymą.

Jei Jums gydytojas paskyrė 70 mg dozę, tai reiškia vieną injekciją kartą kas 4 savaites. Jei Jums gydytojas paskyrė 140 mg dozę, tai reiškia dvi injekcijas kartą kas 4 savaites. Antrąją injekciją būtina suleisti iškart po pirmosios, tačiau ją reikia leisti kitoje injekcijos vietoje. Įsitikinkite, kad suleidote visą abiejų švirkštiklių turinį.

Aimovig švirkščiamas po oda (tai vadinama poodine injekcija). Jūs arba Jūsų globėjas galite suleisti vaisto injekciją į Jūsų pilvą arba į šlaunį. Vaisto taip pat galima leisti į išorinę Jūsų žasto sritį, tačiau tik tuomet, kai injekciją Jums leidžia kitas asmuo. Jei Jums paskirtos 2 injekcijos, jas reikia leisti į skirtingas vietas, kad išvengtumėte odos sukietėjimo, ir vaisto negalima leisti tose srityse, kurių oda yra skausminga, paraudusi, sukietėjusi arba kuriose yra kraujosruvų.

Gydytojas arba slaugytojas apmokys Jus ar Jūsų globėją, kaip teisingai paruošti ir suleisti Aimovig. Nebandykite leisti Aimovig, kol neišmokssite to daryti.

Aimovig švirkštikliai skirti tik vienkartiniam naudojimui.

Išsamūs nurodymai apie tai, kaip suleisti Aimovig pateikiami šio lapelyje pabaigoje esančiame skyrelyje „Aimovig užpildyto švirkštiklio vartojimo instrukcijos“.

Ką daryti pavartojus per didelę Aimovig dozę?

Jeigu gavote didesnę Aimovig dozę nei turėtumėte arba jeigu vaisto dozė buvo suleista anksčiau nei turėjo būti paskirta, pasakykite apie tai gydytojui.

Pamiršus pavartoti Aimovig

- Pamiršus suleisti Aimovig dozę, tai padarykite kaip įmanoma greičiau apie tai prisiminus.
- Tuomet kreipkitės į gydytoją, kuris pasakys, kada turėtumėte suplanuoti kitos dozės leidimą. Laikykitės naujos dozavimo schemos tiksliai, kaip nurodė gydytojas.

Nustojus vartoti Aimovig

Nenutraukite Aimovig vartojimo prieš tai nepasitarę su gydytoju. Nutraukus gydymą Jūsų ligos simptomai gali atsinaujinti.

Jeigu kiltų daugiau klausimų dėl šio vaisto vartojimo, kreipkitės į gydytoją, vaistininką arba slaugytoją.

4. Galimas šalutinis poveikis

Šis vaistas, kaip ir visi kiti, gali sukelti šalutinį poveikį, nors jis pasireiškia ne visiems žmonėms.

Galimas šalutinis poveikis nurodytas toliau. Daugelis šių šalutinių reiškinių yra nesunkūs ar vidutinio sunkumo.

Dažni šalutiniai reiškiniai: gali pasireikšti ne daugiau kaip 1 iš 10 asmenų

- vidurių užkietėjimas;
- niežulys;
- raumenų spazmai;
- injekcijos vietos reakcijos, pavyzdžiui, skausmas, paraudimas ir patinimas toje vietoje, kur buvo suleista vaisto.

Aimovig gali sukelti odos reakcijas, tokias kaip išbėrimas ar niežėjimas, kurie paprastai būna lengvi.

Pranešimas apie šalutinį poveikį

Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis, įskaitant šiame lapelyje nenurodytą, pasakykite gydytojui, vaistininkui arba slaugytojui. Apie šalutinį poveikį taip pat galite pranešti tiesiogiai naudodamiesi [V priede](#) nurodyta nacionaline pranešimo sistema. Pranešdami apie šalutinį poveikį galite mums padėti gauti daugiau informacijos apie šio vaisto saugumą.

5. Kaip laikyti Aimovig

Šį vaistą laikykite vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

Ant etiketės arba dėžutės po „EXP“ nurodytam tinkamumo laikui pasibaigus, šio vaisto vartoti negalima. Vaistas tinkamas vartoti iki paskutinės nurodyto mėnesio dienos.

Švirkštiklį (-ius) laikykite išorinėje dėžutėje, kad vaistas būtų apsaugotas nuo šviesos. Laikykite šaldytuve (2 °C – 8 °C). Negalima užšaldyti.

Aimovig išėmus iš šaldytuvo, jis turi būti laikomas kambario temperatūroje (ne aukštesnėje kaip 25 °C) išorinėje dėžutėje ir turi būti suvartojamas per 14 dienų, arba priešingu atveju, išmesti. Nedėkite Aimovig atgal į šaldytuvą, jei jis buvo atšildytas.

Nevartokite šio vaisto, jeigu pastebite, kad tirpale yra dalelių, jeigu tirpalas yra drumstas arba ryškiai geltonos spalvos.

Vaistų negalima išmesti į kanalizaciją arba su buitinėmis atliekomis. Kaip išmesti nereikalingus vaistus, klauskite vaistininko. Šios priemonės padės apsaugoti aplinką.

6. Pakuotės turinys ir kita informacija

Aimovig sudėtis

- Veiklioji medžiaga yra erenumabas. Kiekviename užpildytame švirkštiklyje yra 70 mg erenumabo.
- Pagalbinės medžiagos yra sacharozė, polisorbatas 80, natrio hidroksidas, ledinė acto rūgštis, injekcinis vanduo.

Aimovig išvaizda ir kiekis pakuotėje

Aimovig injekcinis tirpalas yra skaidrus ar kiek opalinis, bespalvis ar šviesiais gelsvas, ir jame iš esmės nėra matomų dalelių.

pakuotėse, kuriose yra 3 (3 x 1) užpildyti švirkštikliai.

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

Registruotojas

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

Gamintojas

Novartis Pharma GmbH
Roonstrasse 25
90429 Nuremberg
Vokietija

Jeigu apie šį vaistą norite sužinoti daugiau, kreipkitės į vietinį registruotojo atstovą:

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

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

Ελλάδα

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

España

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

France

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

Hrvatska

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

Ireland

Novartis Ireland Limited
Tel: +353 1 260 12 55

Ísland

Vistor hf.
Sími: +354 535 7000

Italia

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

Κύπρος

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

Latvija

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

Österreich

Novartis Pharma GmbH
Tel: +43 1 86 6570

Polska

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

Portugal

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

România

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

Slovenija

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

Slovenská republika

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

Suomi/Finland

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

Sverige

Novartis Sverige AB
Tel: +46 8 732 32 00

United Kingdom

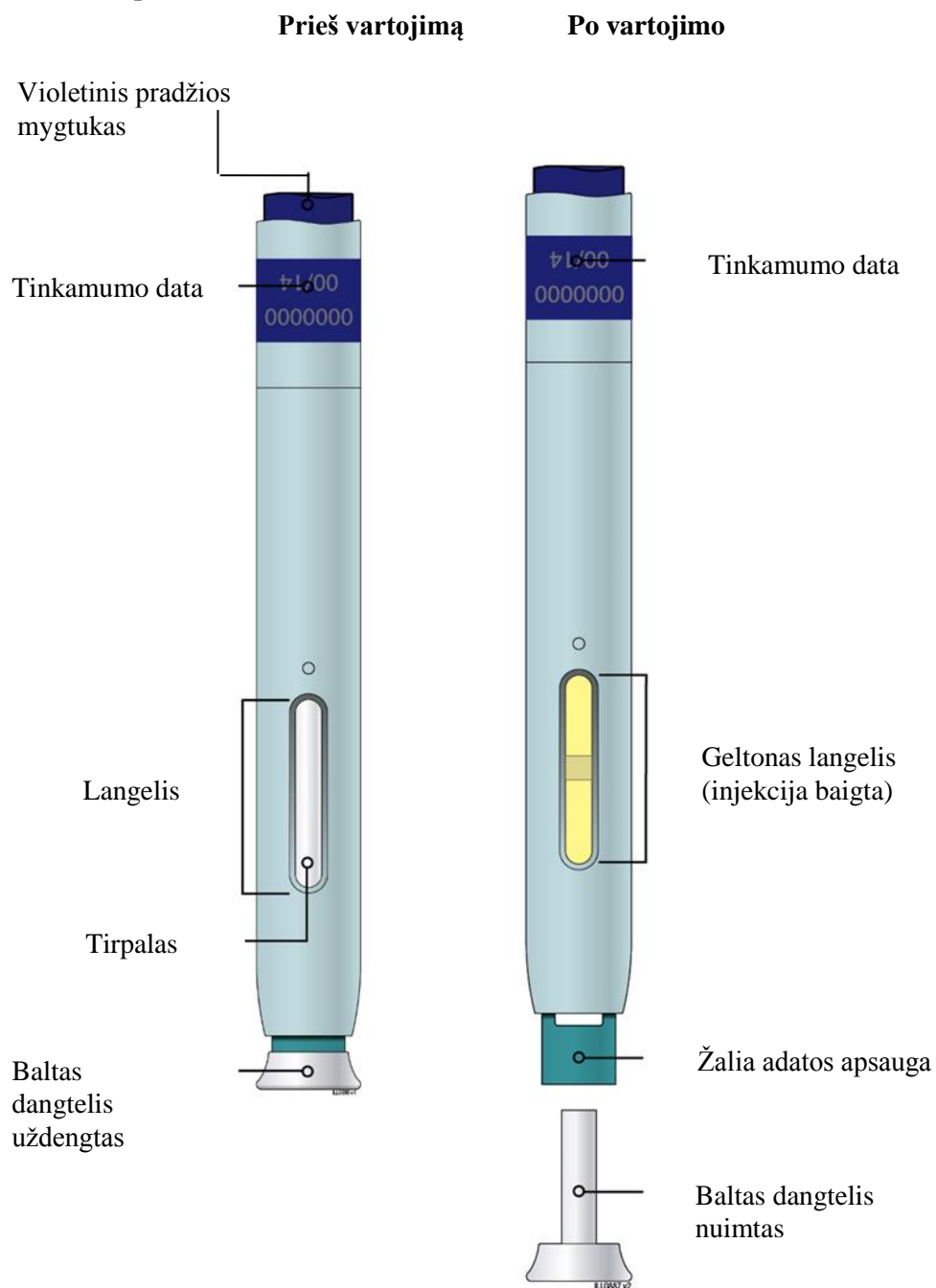
Novartis Pharmaceuticals UK Ltd.
Tel: +44 1276 698370

Šis pakuotės lapelis paskutinį kartą peržiūrėtas

Kiti informacijos šaltiniai

Išsami informacija apie šį vaistą pateikiama Europos vaistų agentūros tinklalapyje
<http://www.ema.europa.eu>

Švirkštiklio paveikslėlis



Pastaba: adata yra švirkštiklio viduje.

Bendrasis įspėjimas

Prieš pradėdami naudoti Aimovig užpildytą švirkštklį, perskaitykite šią svarbią informaciją.



1 veiksmas: pasiruošimas

Pastaba: paskirta Aimovig dozė yra arba 70 mg arba 140 mg. Tai reiškia, kad norint suvartoti visą 70 mg šio vaisto dozę, Jūs turite suleisti vieną 70 mg dozės vienkartinį švirkštklį. Norint suvartoti visą 140 mg šio vaisto dozę, Jūs turite suleisti dviejų 70 mg dozės vienkartinių švirkštiklių turinius (vieną po kito).

(A)

Atsargiai išimkite Aimovig užpildytą švirkštklį iš dėžutės. Jums gali prireikti vieno ar dviejų švirkštiklio (-ių), priklausomai nuo Jums paskirtos dozės. Negalima purtyti.

Siekiant išvengti nemalonaus pojūčio injekcijos vietoje, prieš leisdami vaisto palaikykite švirkštklį (-ius) bent 30 minučių kambario temperatūroje.

Pastaba: Nebandykite švirkštiklio (-ių) šildyti naudojant šilumos šaltinius, pavyzdžiui, karštą vandenį ar mikrobangų krosnelę.

(B)

Apžiūrėkite kiekvieną švirkštklį. Įsitinkite, kad langelyje matomas tirpalas yra skaidrus ir bespalvis ar šviesiai gelsvas.

Pastaba:

- Nenaudokite švirkštiklio, jeigu kuri nors jo dalis atrodo pažeista ar sulūžusi.
- Nenaudokite švirkštiklio, jeigu jis buvo nukritęs.
- Nenaudokite švirkštiklio, jeigu nukritęs baltos spalvos dangtelis arba jeigu jis uždėtas nesandariai.

Visais anksčiau nurodytais atvejais naudokite naują švirkštklį, o jeigu nesate tikri, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

(C)

Paimkite visas injekcijai atlikti reikalingas priemones.

Švariai nusiplaukite rankas muilu ir vandeniu.

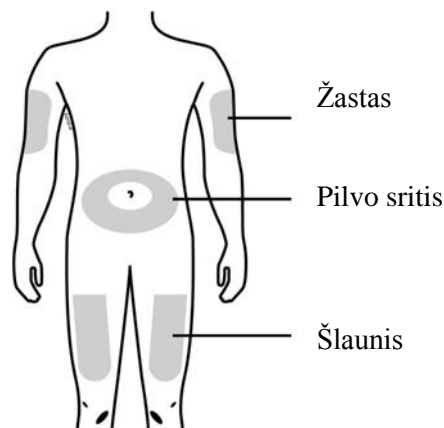
Ant švaraus gerai apšviesto paviršiaus pasidėkite:

- Naują švirkštiklį
- Alkoholiu suvilgytus tamponus
- Vatos ar marlės tamponus
- Lipnaus pleistro
- Aštriems daiktams laikyti skirtą talpyklę



(D)

Paruoškite ir nuvalykite injekcijos vietą (-as).



Vaisto galite leisti į bet kurią iš nurodytų injekcijos vietų:

- į šlaunį;
- į pilvo sritį (išskyrus 5 cm sritį aplink bambą);
- išorinę žasto sritį (tik tuomet, kai injekciją Jums leidžia kitas asmuo).

Nuvalykite injekcijos vietą alkoholiu suvilgytu tamponu ir leiskite odai nudžiūti.

Kiekvieną kartą leisdami injekciją pasirinkite kitą injekcijos vietą. Jeigu vaisto reikia leisti į tą pačią vietą, įsitikinkite, kad tai nėra tas pat injekcijos vietos taškas, kuriame vaisto leidote praėjusį kartą.

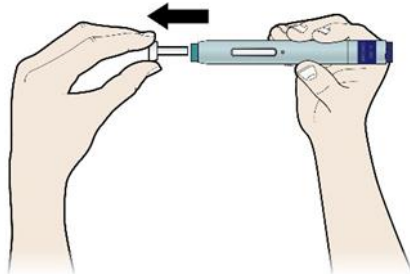
Pastaba:

- Nuvalytos injekcijos vietos prieš leisdami vaisto nelieskite.
- Injekcijai leisti nesirinkite tų sričių, kurių oda yra skausminga, paraudusi, sukietėjusi arba kuriose yra kraujosruvų. Venkite vaisto leisti į tas sritis, kuriose yra randų ar strijų.

2 veiksmas: pasiruoškite

(E)

Kai būsite pasiruošę suleisti vaisto, nuimkite baltos spalvos dangtelį staigiu judesiu. Injekciją reikia suleisti per 5 minutes. Jeigu ant adatos smaigalio arba žalios adatos apsaugos pastebėtumėte tirpalo lašą, tai normalu.



Pastaba:

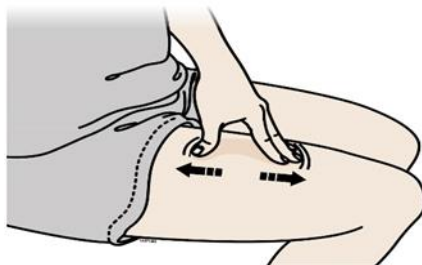
- Nelaikykite švirkštiklio su nuimtu baltos spalvos dangteliu ilgiau kaip 5 minutes, nes priešingu atveju vaistas gali išdžiūti.
- Nesukite ar nelenkite baltos spalvos dangtelio.
- Nuėmus baltos spalvos dangtelį, jo negalima dėti atgal ant švirkštiklio.

(F)

Ištempkite ar suimkite odą injekcijos vietoje, kad padarytumėte tvirtą paviršių.

Odos ištempimo metodas

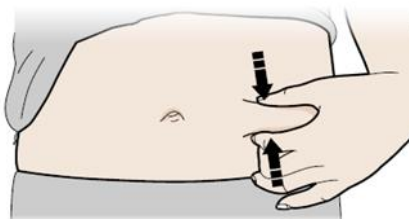
Tvirtai ištempkite odą priešingomis kryptimis skėsdami pirštus ir nykštį, tokiu būdu padarydami maždaug **penkių** centimetrų pločio odos sritį.



arba

Odos suėmimo metodas

Tvirtai suimkite odą tarp nykščio ir pirštų, tokiu būdu padarydami maždaug **penkių** centimetrų pločio odos sritį.

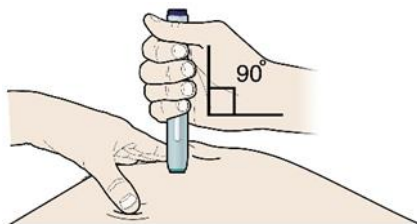


Pastaba: vaisto leidimo metu odą laikykite ištemptą arba suimtą.

3 veiksmas: suleiskite vaisto

(G)

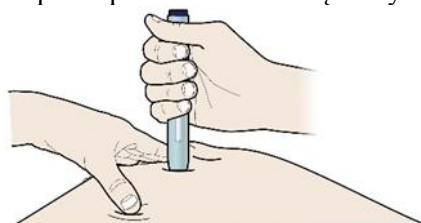
Odą laikykite ištemptą arba suimtą. Švirkštiklį su nuimtu baltos spalvos dangteliu padėkite ant odos 90 laipsnių kampu.



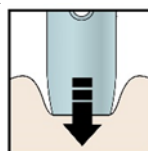
Pastaba: šiame etape nelieskite violetinės spalvos pradžios mygtuko.

(H)

Stipriai spauskite švirkštiklį žemyn į odos paviršių, kol jis nustos judėti.



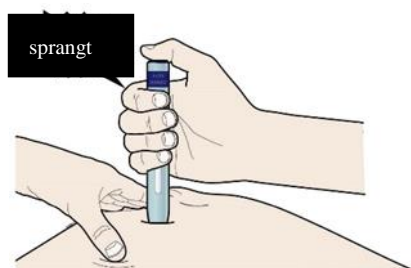
Spauskite žemyn



Pastaba: visą laiką spauskite švirkštiklį, tačiau nelieskite violetinės spalvos pradžios mygtuko, kol nebūsite pasirengę suleisti vaisto.

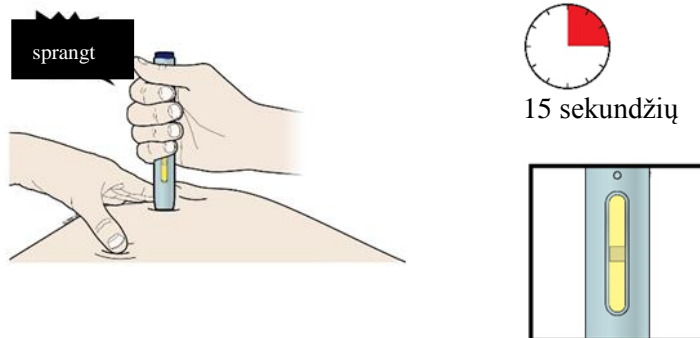
(I)

Paspauskite violetinės spalvos pradžios mygtuką. Išgirsite spragtelėjimą.

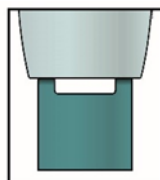


(J)

Atitraukite nykštį nuo mygtuko, tačiau ir toliau spauskite švirkštiklį žemyn į odą. Vaisto suleidimas gali trukti apie 15 sekundžių.



Pastaba: pasibaigus vaisto suleidimui, langelis taps geltonos spalvos ir Jūs galite išgirsti antrąjį spragtelėjimą.



Pastaba:

- Ištraukus švirkštiklį iš odos, adata automatiškai pasislėps po žalios spalvos apsauga.
- Jeigu ištraukus švirkštiklį langelis netapo geltonos spalvos arba jeigu atrodo, kad vaistas ir toliau leidžiamas, tai reiškia, kad Jūs nesuleidote visos vaisto dozės. Tokiu atveju nedelsdami kreipkitės į gydytoją.

4 veiksmas: pabaiga

(K)

Panaudotą švirkštiklį ir baltos spalvos dangtelį išmeskite. Panaudotą švirkštiklį nedelsdami išmeskite į aštriems daiktams laikyti skirtą talpyklę. Pasitarkite su gydytoju arba vaistininku, kaip reikia teisingai išmesti vaistus. Gali būti vietinių reikalavimų, reglamentuojančių vaistų tvarkymą.

Pastaba:

- Pakartotinai švirkštiklio naudoti negalima.
- Švirkštiklių ar aštriems daiktams laikyti skirtos talpyklės nemeskite į pakartotiniam naudojimui skirtų daiktų konteinerį arba į buitinių atliekų konteinerį.
- Visada laikykite aštriems daiktams laikyti skirtą talpyklę vaikams nepasiekiamoje vietoje.



(L)

Patikrinkite injekcijos vietą.

Jeigu ant odos yra kraujo, injekcijos vietą prispauskite vatos ar marlės tamponu. Injekcijos vietos netrinkite. Prireikus šią vietą užklijuokite lipniu pleistru.

Jei Jums paskirta 140 mg dozė, pakartokite visus veiksmus su antruoju švirkštikliu, kad suleistumėte visą vaisto dozę.

