

I PIELIKUMS
ZĀĻU APRAKSTS

▼ Šīm zālēm tiek piemērota papildu uzraudzība. Tādējādi būs iespējams ātri identificēt jaunāko informāciju par šo zāļu drošumu. Veselības aprūpes speciālisti tiek lūgti ziņot par jebkādam iespējamām nevēlamām blakusparādībām. Skatīt 4.8. apakšpunktu par to, kā ziņot par nevēlamām blakusparādībām.

1. ZĀĻU NOSAUKUMS

Aimovig 70 mg šķīdums injekcijām pilnšļircē
Aimovig 70 mg šķīdums injekcijām pildspalvveida pilnšļircē

2. KVALITATĪVAIS UN KVANTITATĪVAIS SASTĀVS

Aimovig 70 mg šķīdums injekcijām pilnšļircē

Katra pilnšļirce satur 70 mg erenumaba (*erenumabum*).

Aimovig 70 mg šķīdums injekcijām pildspalvveida pilnšļircē

Katra pildspalvveida pilnšļirce satur 70 mg erenumaba (*erenumabum*).

Erenumabs ir pilnībā cilvēka IgG2 monoklonāla antiViela, kas ražota, izmantojot rekombinanto DNS tehnoloģiju Ķīnas kāmjū olšūnās (ĶKO).

Pilnu palīgvielu sarakstu skatīt 6.1. apakšpunktā.

3. ZĀĻU FORMA

Šķīdums injekcijām (injekcija)

Šķīdums ir dzidrs līdz opalescējošs, bezkrāsains līdz gaiši dzeltens.

4. KLĪNISKĀ INFORMĀCIJA

4.1. Terapeitiskās indikācijas

Aimovig ir indicēts migrēnas profilaksei pieaugušajiem, kuriem ir vismaz 4 migrēnas dienas mēnesī.

4.2. Devas un lietošanas veids

Ārstēšana jāuzsāk ārstam-speciālistam ar pieredzi migrēnas diagnosticēšanā un ārstēšanā.

Devas

Ārstēšana ir paredzēta pacientiem, kuriem, uzsākot ārstēšanu ar erenumabu, ir vismaz 4 migrēnas dienas mēnesī.

Ieteicamā deva ir 70 mg erenumaba reizi 4 nedēļās. Dažiem pacientiem var būt nepieciešama deva 140 mg reizi 4 nedēļās (skatīt 5.1. apakšpunktu).

Katra 140 mg deva tiek ievadīta divu 70 mg subkutānu injekciju veidā.

Klīniskie pētījumi ir parādījuši, ka vairumam pacientu, kuriem ir atbildes reakcija uz ārstēšanu, novēroja klīnisku uzlabojumu 3 mēnešu laikā. Ārstēšanas pārtraukšana jāapsver pacientiem, kuriem nav atbildes reakcijas pēc 3 mēnešu ārstēšanas. Turpmāk ieteicama regulāra ārstēšanas turpināšanas izvērtēšana.

Īpašs populācijas

Gados vecāki (65 gadus veci un vecāki)

Aimovig nav pētīts gados vecākiem pacientiem. Nav nepieciešama devas pielāgošana, jo vecums neietekmē erenumaba farmakokinētiku.

Nieru darbības traucējumi / aknu darbības traucējumi

Devas pielāgošana nav nepieciešama pacientiem ar viegliem līdz vidēji smagiem nieru darbības vai aknu darbības traucējumiem (skatīt 5.2. apakšpunktu).

Pediātriskā populācija

Aimovig drošums un efektivitāte, lietojot bērniem vecumā līdz 18 gadiem, līdz šim nav pierādīta. Dati nav pieejami.

Lietošanas veids

Aimovig ir paredzēts subkutānai lietošanai.

Pacients injicē Aimovig pats pēc atbilstošas apmācības. Injekciju var veikt arī atbilstoši apmācīta cita persona. Injekciju var veikt vēderā, augšstilbā vai augšdelma ārējā malā (rokā injicē tikai tad, ja injektiju veic nevis pacients, bet cita persona, skatīt 5.2. apakšpunktu). Injekcijas vietas jāmaina, un injektiju nedrīkst veikt vietās, kur āda ir maiga, bojāta, sarkana vai cieta.

Pilnšļirce

Ir jāinjicē viss Aimovig pilnšļirču saturs. Katra pilnšļirce ir paredzēta tikai vienreizējai lietošanai, ir jāinjicē viss tās saturs, neko šļircē neatstājot.

Izsmeltoši norādījumu par lietošanu ir sniegti zāļu lietošanas instrukcijā.

Pildspalvveida pilnšļirce

Ir jāinjicē viss Aimovig pildspalvveida pilnšļirču saturs. Katra pildspalvveida pilnšļirce ir paredzēta tikai vienreizējai lietošanai, ir jāinjicē viss tās saturs, neko šļircē neatstājot.

Izsmeltoši norādījumu par lietošanu ir sniegti zāļu lietošanas instrukcijā.

4.3. Kontrindikācijas

Paaugstināta jutība pret aktīvo vielu vai jebkuru no 6.1. apakšpunktā uzskaitītajām palīgvielām.

4.4. Īpaši brīdinājumi un piesardzība lietošanā

Pacienti ar noteiktām smagām kardiovaskulārām slimībām tika izslēgti no klīniskiem pētījumiem (skatīt 5.1. apakšpunktu). Drošuma dati par šiem pacientiem nav pieejami.

Pret lateksu jutīgi indivīdi

Aimovig pilnšļirces/pildspalvveida pilnšļirces noņemamais vāciņš satur sauso dabīgās gumijas lateksu, kas var izraisīt alerģiskas reakcijas pret lateksu jutīgiem indivīdiem.

4.5. Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi

Nav gaidāma ietekme uz vienlaicīgi lietotu zāļu iedarbību, balstoties uz monoklonālo antivielu metabolisma veidiem. Pētījumos veselīgiem brīvprātīgajiem nenovēroja mijiedarbību ar perorāliem kontraceptīviem līdzekļiem (etinilestradiolu/norgestimātu) vai sumatriptānu.

4.6. Fertilitāte, grūtniecība un barošana ar krūti

Grūtniecība

Dati par erenumaba lietošanu grūtniecības laikā ir ierobežoti. Pētījumi ar dzīvniekiem neuzrāda tiešu vai netiešu kaitīgu ietekmi saistītu ar reproduktīvo toksicitāti (skatīt 5.3. apakšpunktu). Piesardzības nolūkos ieteicams atturēties no Aimovig lietošanas grūtniecības laikā.

Barošana ar krūti

Nav zināms, vai erenumabs izdalās cilvēka pienā. Zināms, ka cilvēka IgG izdalās pienā pirmajās dienās pēc dzemdībām, kas drīz pēc tam samazinās līdz zema koncentrācijai; attiecīgi šajā īsajā periodā nevar izslēgt risku zīdaiņiem. Turpmāk Aimovig lietošanu barošanas ar krūti laikā var apsvērt tikai tad, ja klīniski nepieciešams.

Fertilitāte

Pētījumi ar dzīvniekiem nav pierādījuši ietekmi uz sievietes un vīrieša fertilitāti (skatīt 5.3. apakšpunktu).

4.7. Ietekme uz spēju vadīt transportlīdzekļus un apkalpot mehānismus

Ir paredzams, ka Aimovig neietekmē vai nenozīmīgi ietekmē spēju vadīt transportlīdzekļus un apkalpot mehānismus.

4.8. Nevēlamās blakusparādības

Drošuma profila kopsavilkums

Kopumā reģistrācijas pētījumos ar Aimovig ārstēja vairāk nekā 2 500 pacientus (vairāk nekā 2 600 pacientgadi). No šiem pacientiem vairāk nekā 1 300 pacienti saņēma zāles vismaz 12 mēnešus.

Ziņotās zāļu izraisītās nevēlamās blakusparādības 70 mg un 140 mg devai bija reakcijas injekcijas vietā (5,6%/4,5%), aizcietējumi (1,3%/3,2%), muskuļu spazmas (0,7%/2,0%) un nieze (1,0%/1,8%). Vairums blakusparādību bija vieglas vai vidēji smagas. Mazāk kā 2% pacientu pārtrauca dalību šajos pētījumos blakusparādību dēļ.

Nevēlamo blakusparādību saraksts tabulas veidā

1. tabulā ir uzskaitītas visas zāļu nevēlamās blakusparādības (NBP), kuras novēroja ar Aimovig ārstētiem pacientiem 12 nedēļu ilgos ar placebo kontrolētos pētījuma periodos. Katrā orgānu sistēmu klasē NBP ir sarindotas pēc to sastopamības biežuma, sākot ar biežāk sastopamajām. Katrā sastopamības biežuma grupā zāļu nevēlamās blakusparādības ir sakārtotas to smaguma pakāpes samazināšanās kārtībā. Turklāt visu nevēlamo blakusparādību sastopamības biežums ir definēts, izmantojot šādus apzīmējumus: ļoti bieži ($\geq 1/10$); bieži ($\geq 1/100$ līdz $< 1/10$); retāk ($\geq 1/1000$ līdz $< 1/100$); reti ($\geq 1/10\ 000$ līdz $< 1/1000$); ļoti reti ($< 1/10\ 000$).

1. tabula Klīniskajos pētījumos novēroto nevēlamo blakusparādību saraksts

Orgānu sistēmas klase	Nevēlamā blakusparādība	Sastopamības biežuma kategorija
Kuņģa-zarnu trakta traucējumi	Aizcietējums	Bieži
Ādas un zemādas audu bojājumi	Nieze ^a	Bieži
Skeleta-muskuļu un saistaudu sistēmas bojājumi	Muskuļu spazmas	Bieži
Vispārēji traucējumi un reakcijas ievadīšanas vietā	Reakcijas injekcijas vietā ^b	Bieži
^a Nieze ietver šādus vēlamos terminus: ģeneralizēta nieze, nieze un niezoši izsitumi.		
^b Skatīt tālāk apakšpunktu „Reakcijas injekcijas vietā”.		

Atsevišķu nevēlamo blakusparādību apraksts

Reakcijas injekcijas vietā

Pētījumu integrētā 12 nedēļu ilgā ar placebo kontrolētā fāzē reakcijas injekcijas vietā bija vieglas un pārsvarā pārejošas. Ārstēšana netika pārtraukta reakcijas injekcijas vietā dēļ. Biežāk sastopamās reakcijas injekcijas vietā bija lokalizētas sāpes, apsārtums un nieze. Sāpes injekcijas vietā parasti izzuda 1 stundas laikā pēc injekcijas.

Ādas reakcijas

Novēroja nenopietnus izsitumu, niezes un pietūkuma/tūskas gadījumus, no kuriem vairākums bija viegli un neizraisīja ārstēšanas pārtraukšanu.

Imunogenitāte

Klīniskajos pētījumos pret erenumabu vērstu antivielu veidošanās biežums dubultmaskētājā ārstēšanas fāzē bija 6,3% (56/884) indivīdiem, kas saņēma 70 mg erenumaba devu (trijiem no tiem novēroja *in vitro* neitralizējošu aktivitāti), un 2,6% (13/504) indivīdiem, kas saņēma 140 mg erenumaba devu (neviens nenovēroja *in vitro* neitralizējošu aktivitāti). Pret erenumabu vērstu antivielu veidošanās neietekmēja efektivitāti vai drošumu.

Ziņošana par iespējamām nevēlamām blakusparādībām

Ir svarīgi ziņot par iespējamām nevēlamām blakusparādībām pēc zāļu reģistrācijas. Tādējādi zāļu ieguvuma/riska attiecība tiek nepārtraukti uzraudzīta. Veselības aprūpes speciālisti tiek lūgti ziņot par jebkādam iespējamām nevēlamām blakusparādībām, izmantojot [V pielikumā](#) minēto nacionālās ziņošanas sistēmas kontaktinformāciju.

4.9. Pārdozēšana

Klīniskajos pētījumos nav ziņots par pārdozēšanas gadījumiem.

Klīniskajos pētījumos subkutāni ievadot devas līdz 280 mg, netika novērota devu ierobežojoša toksicitāte.

Pārdozēšanas gadījumā pacientu jāārstē simptomātiski un, ja nepieciešams, jāveic atbalstoši pasākumi.

5. FARMAKOLOĢISKĀS ĪPAŠĪBAS

5.1. Farmakodinamiskās īpašības

Farmakoterapeitiskā grupa: pretsāpju līdzekļi, līdzekļi pret migrēnu, ATKĶ kods: N02CX07

Darbības mehānisms

Erenumabs ir cilvēka izcelsmes monoklonāla antivielas, kas piesaistās ar kalcitonīna gēnu saistītā peptīda (*calcitonin gene-related peptide* CGRP) receptoram. CGRP receptori atrodas vietās, kas ir svarīgas migrēnas patofizioloģijā, piemēram, trīszaru nerva ganglijā. Erenumabs spēcīgi un īpaši konkurē ar CGRP, piesaistoties tā receptoriem, un nomāc tā funkciju pie CGRP receptora.

CGRP ir neuropeptīds, kas modulē nociceptīvo signālu pārvadi, un vazodilatators, kas ir saistīts ar migrēnas patofizioloģiju. Ir pierādīts, ka pretstatā citiem neuropeptīdiem, CGRP līmenis ievērojami palielinās migrēnas laikā un atgriežas normas robežās, galvassāpēm pārejot. Intravenoza CGRP ievadīšana pacientiem izraisa migrēnai līdzīgas galvassāpes.

CGRP ietekmes inhibīcija teorētiski var mazināt kompensācijas vazodilatāciju ar išēmiju saistītos gadījumos. Pētījumā tika vērtēta vienas intravenozas 140 mg Aimovig devas ietekme pacientiem ar stabilu stenokardiju kontrolētas slodzes apstākļos. Pacientiem, kas saņēma Aimovig, novēroja tādu pašu slodzes toleranci kā tiem, kas saņēma placebo; slodze šiem pacientiem nepastiprināja miokarda išēmiju.

Klīniskā efektivitāte un drošums

Aimovig (erenumabs) kā migrēnas profilakses līdzekli vērtēja divos galvenajos pētījumos migrēnas populācijā hroniskai un epizodiskai migrēnai. Abos pētījumos iesaistītajiem pacientiem pēdējos 12 mēnešus novēroja migrēnu (ar vai bez auras) saskaņā ar Starptautiskās galvassāpju klasifikācijas (*International Classification of Headache Disorders - ICHD-III*) diagnostiskajiem kritērijiem. No pētījuma izslēdza gadus vecākus pacientus (>65 gadi), pacientus, kuri pārmērīgi lietojuši opioīdus hroniskas migrēnas pētījumā, pacientus, kuri pārmērīgi lietojuši zāles epizodiskas migrēnas pētījumā, kā arī pacientus ar iepriekš esošu miokarda infarktu, insultu, pārejošām išēmijas lēkmēm, nestabilu stenokardiju, koronārās artērijas šuntēšanas operāciju vai citām revaskularizācijas procedūrām 12 mēnešu laikā pirms atlasas. Pacienti ar slikti kontrolētu hipertensiju vai $\text{KMI} > 40$ tika izslēgti no 1. pētījuma.

Hroniska migrēna

1. pētījums

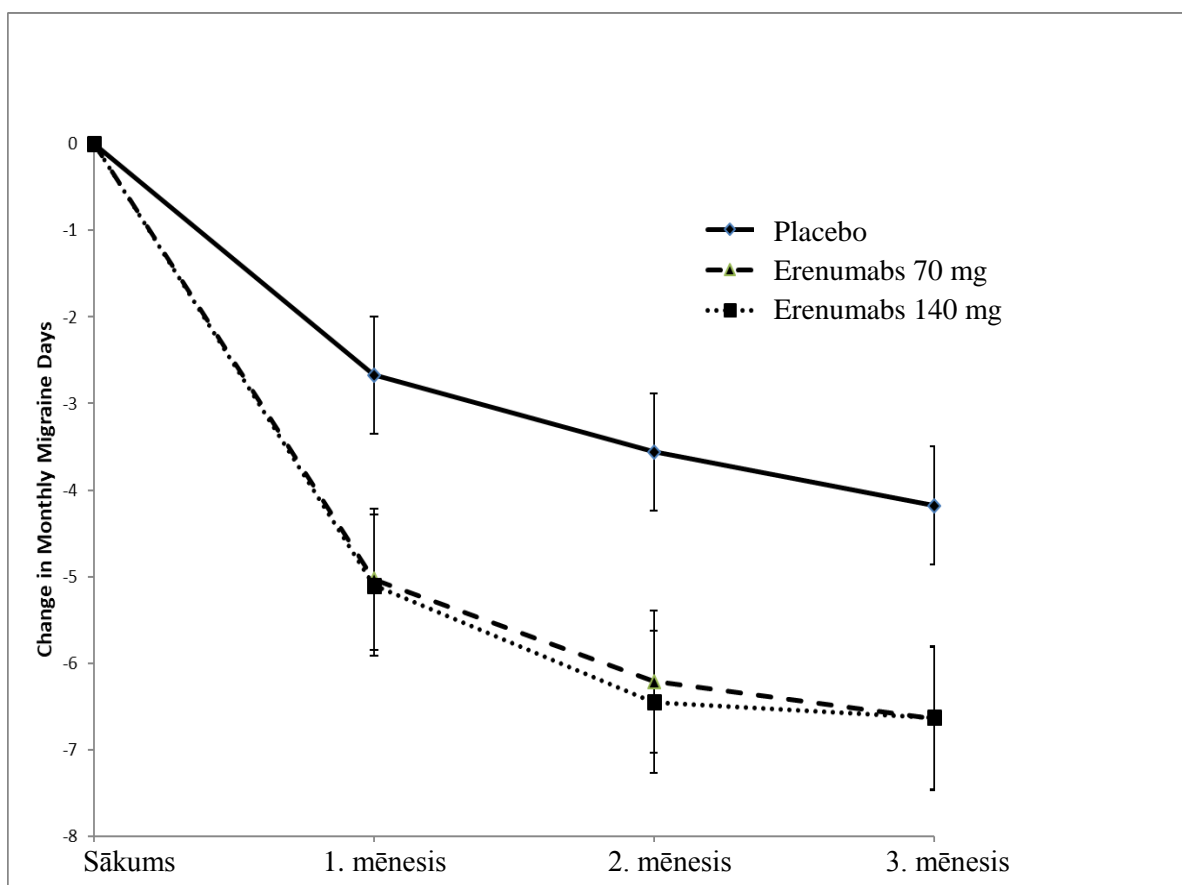
Aimovig (erenumabs) kā monoterapiju hroniskas migrēnas profilaksē vērtēja nejaušinātā, daudzcentru, 12 nedēļu ilgā, placebo kontrolētā, dubultmaskētā pētījumā pacientiem ar migrēnu bez auras (≥ 15 dienas ar galvassāpēm mēnesī ar ≥ 8 migrēnas dienām mēnesī).

667 pacienti tika randomizēti attiecībā 3:2:2, lai saņemtu placebo ($n = 286$) vai 70 mg ($n = 191$) vai 140 mg ($n = 190$) erenumaba, stratificēti pēc akūti lietojamo zāļu pārmērīgas lietošanas (novēroja 41% no visiem pacientiem). Pacientiem pētījuma laikā atļāva lietot zāles akūtu galvassāpju ārstēšanai.

Demogrāfiskie dati un sākotnējie slimības raksturlielumi bija līdzsvaroti un salīdzināmi starp pētījuma grupām. Pacientu vecuma mediāna bija 43 gadi, 83% bija sievietes, un 94% bija baltās rases pārstāvji. Vidējais migrēnas biežums pētījuma sākumā bija aptuveni 18 migrēnas dienas mēnesī. Kopumā 68% pacientu bija neveiksmīga iepriekšēja profilaktiska farmakoterapija ar vienu vai vairākām zālēm efektivitātes trūkuma vai sliktas panesības dēļ, un 49% pacientu bija neveiksmīga iepriekšēja profilaktiska farmakoterapija ar divām vai vairākām zālēm efektivitātes trūkuma vai sliktas panesības dēļ. Kopumā 366 (96%) pacienti erenumaba grupās un 265 (93%) pacienti placebo grupā pabeidza pētījumu (t.i., pabeidza 12. nedēļas novērtējumu).

Ikmēneša analizē vidējā mēneša migrēnas dienu skaita samazinājumu, salīdzinot ar placebo, novēroja no 1. mēneša, un sekojošajā iknedēļas analizē erenumaba iedarbība bija vērojama no pirmās lietošanas nedēļas.

1. attēls Mēneša migrēnas dienu skaita izmaiņas laika gaitā salīdzinājumā ar sākuma rādītājiem 1. pētījumā (tostarp primārais mērķa kritērijs 3. mēnesī)



Change in Monthly Migraine Days = Izmaiņas mēneša migrēnas dienu skaitā

2. tabula Efektivitātes un pacienta ziņoto iznākumu izmaiņas salīdzinājumā ar sākotnējo rādītāju 1. pētījumā 12. nedēļā

	Aimovig (erenumabs) 140 mg (n = 187)	Aimovig (erenumabs) 70 mg (n = 188)	Placebo (n = 281)	Ārstēšanas atšķirība (95% TI)	p-vērtība
<u>Efektivitātes iznākumi</u>					
MMD					
Vidējā izmaiņa (95% TI)	-6,6 (-7,5; -5,8)	-6,6 (-7,5; -5,8)	-4,2 (-4,9; -3,5)	Abi -2,5 (-3,5; -1,4)	Abi <0,001
Sākums (SD)	17,8 (4,7)	17,9 (4,4)	18,2 (4,7)		
≥50% MMD respondentu					
Procenti [%]	41,2%	39,9%	23,5%	n/p	Abi <0,001 ^{a,d}
≥75% MMD respondentu					
Procenti [%]	20,9%	17,0%	7,8%	n/p	n/a ^b
Migrēnas specifisko akūti lietojamo zāļu lietošanas dienu skaits mēnesī					
Vidējā izmaiņa (95% TI)	-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)	Abi <0,001 ^a
Sākotnējais rādītājs (SN)	9,7 (7,0)	8,8 (7,2)	9,5 (7,6)		
<u>Pacienta zinotie mērķa kritēriji</u>					
HIT-6					
Vidējā izmaiņa ^c (95% TI)	-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
Kopējais MIDAS					
Vidējā izmaiņa ^c (95% TI)	-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
TI = ticamības intervāls; MMD = mēneša migrēnas dienas; HIT-6 = galvassāpju ietekmes tests (<i>Headache Impact Test</i>); MIDAS = migrēnas izraisītās nespējas novērtējums (<i>Migraine Disability Assessment</i>).					
^a Sekundāriem mērķa kritērijiem visas p-vērtības uzrādītas nekoriģētas un ir statistiski nozīmīgas pēc korekcijas vairākiem salīdzinājumiem.					
^b Izpētes mērķa kritērijiem netika uzrādīta p-vērtība.					
^c HIT-6: izmaiņas un samazinājumu salīdzinājumā ar sākumu novērtēja 12 nedēļu garās dubultmaskētās ārstēšanas fāzes pēdējās 4 nedēļās. MIDAS: izmaiņas un samazinājumu no sākuma rādītājiem novērtēja 12 nedēļu garumā. Datu apkopošanai piemēroja 3 mēnešu atsaukšanas periodu.					
^d p-vērtība aprēķināta pamatojoties uz izredžu attiecību.					

Pacientiem, kuriem iepriekš bijusi neveiksmīga viena vai vairākas migrēnas profilaktiskās farmakoterapijas, ārstēšanas atšķirība, ko novēroja starp erenumaba 140 mg un placebo mēneša migrēnas dienu (MMD) samazinājuma ziņā, bija -3,3 dienas (95% TI: -4,6; -2,1); un starp erenumaba 70 mg un placebo -2,5 dienas (95% TI: -3,8; -1,2). Pacientiem, kuriem iepriekš bijušas neveiksmīgas divas vai vairākas migrēnas profilaktiskās farmakoterapijas, ārstēšanas atšķirība, ko novēroja starp 140 mg un placebo bija -4,3 dienas (95% TI: -5,8; -2,8); un starp 70 mg un placebo -2,7 dienas (95% TI: -4,2; -1,2). Ar erenumabu ārstēto individu, kas sasniedza vismaz 50% MMD samazinājumu, procentuālā daļa bija lielāka salīdzinājumā ar placebo pacientiem, kuriem iepriekš bijusi neveiksmīga viena vai vairākas profilaktiskās farmakoterapijas (40,8% 140 mg devai, 34,7% 70 mg devai salīdzinājumā ar 17,3% placebo), ar izredžu attiecību 3,3 (95% TI: 2,0; 5,5) 140 mg devai un 2,6 (95% TI: 1,6; 4,5) 70 mg devai. Pacientiem, kuriem iepriekš bijušas neveiksmīgas divas vai vairākas migrēnas profilaktiskās farmakoterapijas, proporcija bija 41,3% 140 mg devai un 35,6% 70 mg devai salīdzinājumā ar 14,2% placebo, ar izredžu attiecību attiecīgi 4,2 (95% TI: 2,2; 7,9) un 3,5 (95% TI: 1,8; 6,6).

Aptuveni 41% pacientu pētījumā novēroja zāļu pārmērīgu lietošanu. Ārstēšanas atšķirība, ko novēroja starp erenumaba 140 mg un placebo, ka arī starp erenumaba 70 mg un placebo MMD samazinājuma ziņā šiem pacientiem bija -3,1 dienas (95% TI: -4,8; -1,4) abos gadījumos, bet migrēnas specifisko akūti lietojamo zāļu lietošanas dienu skaita samazināšanās ziņā -2,8 (95% TI: -4,2; -1,4) 140 mg devai un -3,3 (95% TI: -4,8; -1,9) 70 mg devai. Erenumaba grupā bija lielāka to pacientu proporcionālā daļa, kas sasniedza vismaz 50% MMD samazinājumu salīdzinājumā ar placebo (34,6% 140 mg salīdzinājumā ar 17,7% placebo) ar izredžu attiecību attiecīgi 2,5 (95% TI: 1,3; 4,9) un 2,7 (95% TI: 1,4; 5,2).

Atklātā 1. pētījuma pagarinājumā efektivitāte ilga līdz 1 gadam, kur pacienti saņēma 70 mg un/vai 140 mg erenumaba. 74,1% pacientu pabeidza 52 nedēļu pagarinājumu. Apkopojot abu devu datus, salīdzinājumā ar pamata pētījuma sākuma datiem, MMD samazinājums par 9,3 tika novērots pēc 52 nedēļām.

Epizodiska migrēna

2. pētījums

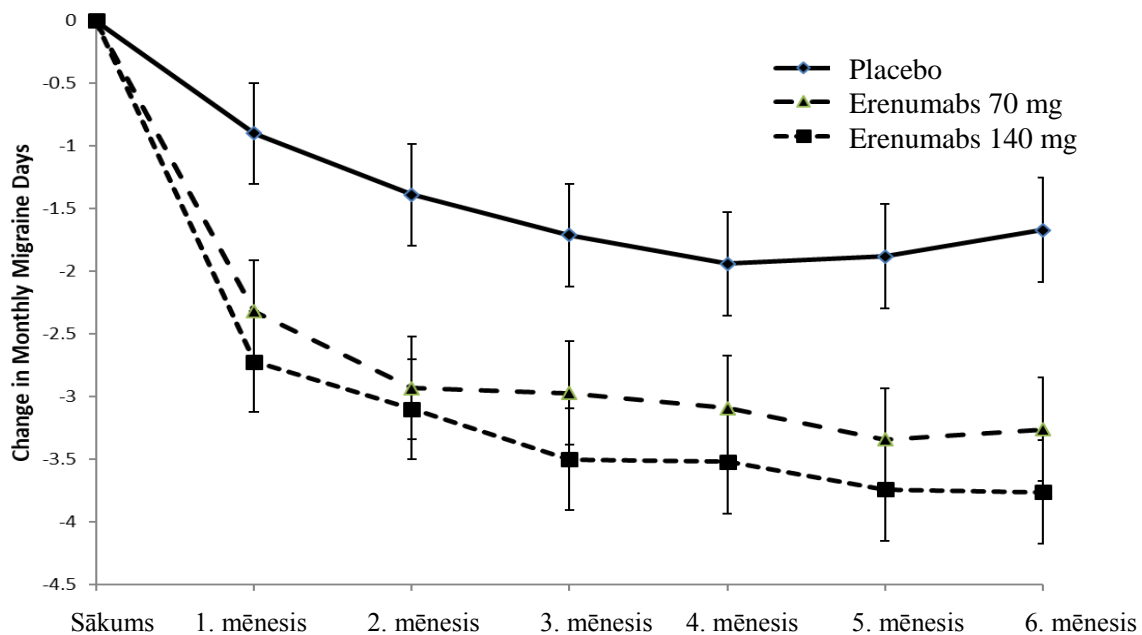
Aimovig (erenumabs) vērtēja kā profilaktisku līdzekli epizodiskas migrēnas gadījumā nejausinātā, daudzcentru, 24 nedēļu ilgā, placebo kontrolētā, dubultmaskētā pētījumā, kurā piedalījās pacienti ar migrēnu ar vai bez auras (4-14 migrēnas dienas mēnesī).

955 pacienti tika randomizēti attiecībā 1:1:1, lai saņemtu 140 mg (n = 319) vai 70 mg (n = 317) erenumabu vai placebo (n = 319). Pacientiem pētījuma laikā atļāva lietot zāles akūtu galvassāpju ārstēšanai.

Demogrāfiskie dati un sākotnējie slimības raksturlielumi bija līdzsvaroti un salīdzināmi starp pētījuma grupām. Pacientu vecuma mediāna bija 42 gadi, 85% bija sievietes, un 89% bija baltās rases pārstāvji. Vidējais migrēnas biežums pētījuma sākumā bija aptuveni 8 migrēnas dienas mēnesī. Kopumā 39% iepriekš bijusi neveiksmīga viena vai vairākas profilaktiskās farmakoterapijas efektivitātes trūkuma vai sliktas panesamības dēļ. Kopumā 292 (92%) pacientu 140 mg grupā, 284 (90%) 70 mg grupā un 282 (88%) pacientu placebo grupā pabeidza dubultmaskēto fāzi.

Pacientiem, kas lietoja erenumabu, bija klīniski būtisks un statistiski nozīmīgs migrēnas dienu skaita samazinājums salīdzinājumā ar sākumu no 4. līdz 6. mēnesim (2. attēls) salīdzinājumā ar pacientiem, kas saņēma placebo. Atšķirības no placebo novēroja no 1. mēneša.

2. attēls Mēneša migrēnas dienu skaita izmaiņas laika gaitā salīdzinājumā ar sākuma rādītājiem 2. pētījumā (tostarp primārais mērķa kritērijs 4., 5. un 6. mēnesī)



Change in Monthly Migraine Days = Izmaiņas mēneša migrēnas dienu skaitā

3. tabula Efektivitātes un pacienta ziņoto iznākumu izmaiņas salīdzinājumā ar sākotnējo rādītāju 2. pētījumā 13.-24. nedēļā

	Aimovig (erenumabs) 140 mg (n = 318)	Aimovig (erenumabs) 70 mg (n = 312)	Placebo (n = 316)	Ārstēšanas atšķirība (95% TI)	p-vērtība
Efektivitātes iznākumi					
MMD					
Vidējā izmaiņa (95% TI)	-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)	Abi <0,001 ^a
Sākums (SD)	8,3 (2,5)	8,3 (2,5)	8,2 (2,5)		
≥50% MMD respondentu					
Procenti [%]	50,0%	43,3%	26,6%	n/p	Abi <0,001 ^{a,d}
≥75% MMD respondentu					
Procenti [%]	22,0%	20,8%	7,9%	n/p	n/ ^a
Migrēnas specifisko akūti lietojamo zāļu lietošanas dienu skaits mēnesī					
Vidējā izmaiņa (95% TI)	-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)	Abi <0,001 ^a
Sākotnējais rādītājs (SN)	3,4 (3,5)	3,2 (3,4)	3,4 (3,4)		
Pacienta ziņotie mērķa kritēriji					
HIT-6					
Vidējā izmaiņa ^c (95% TI)	-6,9 (-7,6; -6,3)	-6,7 (-7,4; -6,0)	-4,6 (-5,3; -4,0)	70 mg: -2,1 (-3,0; -1,1) 140 mg: -2,3 (-3,2; -1,3)	n/ ^a
Kopējais MIDAS (modificēts)					
Vidējā izmaiņa ^c (95% TI)	-7,5 (-8,3; -6,6)	-6,7 (-7,6; -5,9)	-4,6 (-5,5; -3,8)	70 mg: -2,1 (-3,3; -0,9) 140 mg: -2,8 (-4,0; -1,7)	n/ ^a
TI = ticamības intervāls; MMD = mēneša migrēnas dienas; HIT-6 = galvassāpju ietekmes tests; MIDAS = migrēnas nespējas novērtējums.					
^a Sekundāriem mērķa kritērijiem visas p-vērtības norādītas nekoriģētas un tās ir statistiski nozīmīgas pēc korekcijas vairākiem salīdzinājumiem.					
^b Izpētes mērķa kritērijiem netika uzrādīta p-vērtība.					
^c HIT-6: izmaiņas un samazinājumu salīdzinājumā ar sākumu novērtēja 12 nedēļu garās dubultmaskētās ārstēšanas fāzes pēdējās 4 nedēļās. MIDAS: izmaiņas un samazinājumu no sākuma rādītājiem novērtēja 24 nedēļu garumā. Datu apkopošanai piemēroja 3 mēnešu atsaukšanas periodu.					
^d p-vērtība aprēķināta pamatojoties uz izredžu attiecību.					

Pacientiem, kuriem iepriekš bijusi neveiksmīga viena vai vairākas migrēnas profilaktiskās farmakoterapijas, ārstēšanas atšķirība, ko novēroja starp erenumabu 140 mg un placebo mēneša migrēnas dienu (MMD) samazinājuma ziņā, bija -2,5 dienas (95% TI: -3,4; -1,7); un starp erenumabu 70 mg un placebo -2,0 dienas (95% TI: -2,8; -1,2). Ar erenumabu ārstēto indivīdu, kas sasniedza vismaz 50% MMD samazinājumu, procentuālā daļa bija lielāka salīdzinājumā ar placebo pacientiem, kuriem iepriekš bijusi neveiksmīga viena vai vairākas profilaktiskās farmakoterapijas (39,7% 140 mg devai un 38,6% 70 mg devai, ar izredžu attiecību attiecīgi 3,1 [95% TI: 1,7; 5,5] 140 mg devai un 2,9 [95% TI: 1,6; 5,3] 70 mg devai).

Aktīvā atkārtotā randomizācijas daļā 2. pētījumā efektivitāte ilga līdz 1 gadam. Pacienti tika atkārtoti nejaušināti aktīvā ārstēšanas fāzē (ATP – *active treatment phase*), lai saņemtu 70 mg vai 140 mg erenumaba. 79,8% pabeidza pētījuma 52 nedēļas. Mēneša migrēnas dienu skaita samazinājums no sākotnējā stāvokļa līdz 52. nedēļai bija 4,22 70 mg ATP grupā un 4,64 dienas 140 mg ATP grupā. 52. nedēļā indivīdu procentuālais īpatsvars, kuri sasniedza ≥50% MMD samazinājumu no sākotnējā stāvokļa, bija 61,0% 70 mg ATP grupā un 64,9% 140 mg ATP grupā.

Pediatriskā populācija

Eiropas Zāļu aģentūra atliek pienākumu iesniegt pētījumu rezultātus par Aimovig migrēnas galvassāpju profilaksē vienā vai vairākās pediatrikās populācijas apakšgrupās (informāciju par lietošanu bērniem skatīt 4.2. apakšpunktā).

5.2 Farmakokinētiskās īpašības

Erenumabs uzrāda nelineāru kinētiku, piesaistoties CGRP-R receptoram. Tomēr terapeitiski nozīmīgās devās, ievadot subkutāni ik pēc 4 nedēļām, erenumaba farmakokinētika galvenokārt ir lineāra CGRP-R piesātinājuma dēļ. Ievadot 140 mg devu subkutāni vienu reizi mēnesī un 70 mg devu vienu reizi mēnesī veseliem brīvprātīgajiem, C_{max} vidējais (standarta novirze [SN]) bija 15,8 (4,8) $\mu\text{g/ml}$ un 6.1 (2.1) $\mu\text{g/ml}$; un AUC_{last} vidējais (SN) attiecīgi bija 505 (139) $\text{dianas} \cdot \mu\text{g/ml}$ un 159 (58) $\text{dianas} \cdot \mu\text{g/ml}$.

Pēc 140 mg devas ievadīšanas subkutāni ik pēc 4 nedēļām novēroja mazāk nekā divkārtu seruma minimālās koncentrācijas uzkrāšanos, un seruma minimālā koncentrācija sasniedza līdzsvara stāvokli pēc 12 nedēļu ilgas zāļu lietošanas.

Uzsūkšanās

Maksimālās seruma koncentrācijas mediāna tika sasniegta 4-6 dienu laikā pēc vienas subkutāni ievadītas 140 mg vai 70 mg erenumaba devas veseliem pieaugušiem, un aprēķinātā absolūtā biopieejamība bija 82%.

Izkliede

Pēc vienas 140 mg intravenozas devas vidējais (SN) izklijes tilpums beigu fāzē (V_z) bija aprēķināts kā 3,86 (0,77) l.

Biotransformācija / eliminācija

Erenumabam novēroja divas eliminācijas fāzes. Zemā koncentrācijā eliminācija notiek galvenokārt caur piesātinātu piesaistīšanos pie mērķa (CGRP-R), augstā koncentrācijā erenumaba eliminācija galvenokārt notiek nespecifiskā proteolītiskā ceļā. Dozēšanas periodā erenumabs galvenokārt tiek eliminēts nespecifiskā proteolītiskā ceļā ar efektīvo eliminācijas pusperiodu 28 dienas.

Īpašas populācijas

Pacienti ar nieru darbības traucējumiem

Pacienti ar smagiem nieru darbības traucējumiem (aprēķinātais $GF\bar{A} < 30 \text{ ml/min/1,73 m}^2$) nav pētīti. Aimovig klīniskajos pētījumos iegūto integrēto datu analīze par populāciju farmakokinētiku neatklāja erenumaba farmakokinētikas atšķirību starp pacientiem ar viegliem vai vidēji smagiem nieru darbības traucējumiem un pacientiem ar normālu nieru darbību (skatīt 4.2. apakšpunktu).

Pacienti ar aknu darbības traucējumiem

Nav veikti pētījumi pacientiem ar aknu darbības traucējumiem. Erenumabu kā cilvēka monoklonālu antivielu nemetabolizē citohroma P450 enzīmi un aknu klīrenss nav galvenais erenumaba klīrensa ceļš (skatīt 4.2. apakšpunktu).

5.3. Preklīniskie dati par drošumu

Neklīniskajos standartpētījumos iegūtie dati par farmakoloģisko drošumu, atkārtotu devu toksicitāti, un toksisku ietekmi uz reproduktivitāti un attīstību neliecina par īpašu risku cilvēkam.

Nav veikti pētījumi par erenumaba kancerogenitāti. Grauzējiem erenumabs nav farmakoloģiski aktīvs. Tas uzrāda bioloģisku aktivitāti garastes makakiem, bet šo sugu nevar uzskatīt par piemērotu modeli audzēja riska novērtēšanai. Erenumaba mutagēnais potenciāls nav vērtēts, tomēr nav paredzams, ka monoklonālās antivielas ietekmētu DNS vai hromosomas.

Atkārtotu devu toksikoloģijas pētījumos, kuros dzimumbriedumu sasniegušiem pērtiķiem subkutāni divas reizes nedēļā ievadīja devas līdz 150 mg/kg līdz 6 mēnešiem ilgi, nenovēroja nekādu nelabvēlīgu ietekmi, šo devu sistēmiskā ieteme bija 123 reizes un 246 reizes augstāka nekā attiecīgi klīniskās devas 140 mg un 70 mg ik pēc 4 nedēļām (balstīta uz seruma AUC) ietekme. Šajos pētījumos nenovēroja arī nekādu nelabvēlīgu ietekmi uz fertilitātes surogāta marķieriem (anatomiski-patoloģiskas vai histopatoloģiskas izmaiņas dzimumorgānos).

Reprodukcijas pētījumos ar garastes makakiem, kuriem grūtniecības laikā erenumabu deva tādās devās, kas aptuveni 17 reizes un 34 reizes pārsniedz devu, ko sasniedz pacienti, kas erenumabu saņem attiecīgi devā 140 mg un 70 mg ik pēc 4 nedēļām, dozēšanas režīmu, balstot uz AUC, nenovēroja nekādu ietekmi uz grūtniecību, embrija-augļa vai pēcnatālo attīstību (līdz 6 mēnešu vecumam). Nosakāmu erenumaba seruma koncentrāciju novēroja pērtiķēniem dzimšanas brīdī, kas apstiprina, ka erenumabs, tāpat kā citas IgG antivielas, šķērso placentāro barjeru.

6. FARMACEITISKĀ INFORMĀCIJA

6.1. Paligvielu saraksts

Saharoze
Polisorbāts 80
Nātrija hidroksīds (pH korekcijai)
Ledus etiķskābe
Ūdens injekcijām

6.2. Nesaderība

Saderības pētījumu trūkuma dēļ šīs zāles nedrīkst sajaukt (lietot maisījumā) ar citām zālēm.

6.3. Uzglabāšanas laiks

2 gadi

6.4. Īpaši uzglabāšanas nosacījumi

Pilnšļirce

Uzglabāt ledusskapī (2°C - 8°C). Nesasaldēt.

Uzglabāt pilnšļirci ārējā iepakojumā, lai pasargātu no gaismas.

Pēc izņemšanas no ledusskapja Aimovig jāizlieto 14 dienu laikā, ja to uzglabā istabas temperatūrā (līdz 25°C), vai jāiznīcina. Ja to uzglabā augstākā temperatūrā vai ilgāku laiku, tas ir jāiznīcina.

Pildspalvveida pilnšļirce

Uzglabāt ledusskapī (2°C – 8°C). Nesasaldēt.

Uzglabāt pildspalvveida pilnšļirci ārējā iepakojumā, lai pasargātu no gaismas.

Pēc izņemšanas no ledusskapja Aimovig jāizlieto 14 dienu laikā, ja to uzglabā istabas temperatūrā (līdz 25°C), vai jāiznīcina. Ja to uzglabā augstākā temperatūrā vai ilgāku laiku.

6.5. Iepakojuma veids un saturs

Pilnšļirce

Aimovig ir pieejams pilnšļircē (1 ml, I klases stikls) ar pievienotu nerūsējošā tērauda adatu un adatas pārsegu (lateksu saturošā gumija).

Aimovig ir pieejams iepakojumos ar 1 pilnšļirci.

Pildspalvveida pilnšļirce

Aimovig ir pieejams pildspalvveida pilnšļircē (1 ml, I klases stikls) ar pievienotu nerūsējošā tērauda adatu un adatas pārsegu (lateksu saturoša gumija).

Aimovig ir pieejams iepakojumos ar 1 pildspalvveida pilnšļirci un vairāku kastīšu iepakojumos ar 3 (3x1) pildspalvveida pilnšļircēm.

Visi iepakojuma lielumi tirgū var nebūt pieejami.

6.6. Īpaši norādījumi atkritumu likvidēšanai un citi norādījumi par rīkošanos

Pirms lietošanas šķīdums vizuāli jāaplūko. Šķīdumu nedrīkst injicēt, ja tas ir duļķains, izteikti dzeltens vai satur pārslas vai daļiņas.

Pilnšļirce

Lai izvairītos no nepatīkamām sajūtām injekcijas vietā, pilnšļirce(-s) jāatstāj istabas temperatūrā (līdz 25°C) vismaz 30 minūtes pirms injekcijas. Tā arī jāsaņem no tiešas saules staru iedarbības. Jāinjicē viss pilnšļirces(-ču) saturs. Šļirci(-es) nedrīkst sildīt, izmantojot tādus siltuma avotus kā karsts ūdens vai mikroviļņu krāsns, un to nedrīkst kratīt.

Pildspalvveida pilnšļirce

Lai izvairītos no nepatīkamām sajūtām injekcijas vietā, pildspalvveida pilnšļirce(-s) jāatstāj istabas temperatūrā (līdz 25°C) vismaz 30 minūtes pirms injekcijas. Tā arī jāsaņem no tiešas saules staru iedarbības. Jāinjicē viss pildspalvveida pilnšļirces(-ču) saturs. Pildspalvveida šļirci(-es) nedrīkst sildīt, izmantojot tādus siltuma avotus kā karsts ūdens vai mikroviļņu krāsns, un to nedrīkst kratīt.

Neizlietotās zāles vai izlietotie materiāli jāiznīcina atbilstoši vietējām prasībām.

7. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKS

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

8. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURS(-I)

EU/1/18/1293/001-003

9. PIRMĀS REĢISTRĀCIJAS/PĀRREĢISTRĀCIJAS DATUMS

10. TEKSTA PĀRSKATĪŠANAS DATUMS

Sīkāka informācija par šīm zālēm ir pieejama Eiropas Zāļu aģentūras tīmekļa vietnē
<http://www.ema.europa.eu>.

II PIELIKUMS

- A. BIOĻĢISKI AKTĪVĀS (-O) VIELAS (-U) RAŽOTĀJS(-I)
UN RAŽOTĀJS(-I), KAS ATBILD PAR SĒRIJAS IZLAIDI**
- B. IZSNIEGŠANAS KĀRTĪBAS UN LIETOŠANAS
NOSACĪJUMI VAI IEROBEŽOJUMI**
- C. CITI REĢISTRĀCIJAS NOSACĪJUMI UN PRASĪBAS**
- D. NOSACĪJUMI VAI IEROBEŽOJUMI ATTIECĪBĀ UZ
DROŠU UN EFEKTĪVU ZĀĻU LIETOŠANU**

A. BIOLOĢISKI AKTĪVĀS(-O) VIELAS (-U) RAŽOTĀJS(-I) UN RAŽOTĀJS(-I), KAS ATBILD PAR SĒRIJAS IZLAIDI

Bioloģiski aktīvās(-o) vielas(-u) ražotāja(-u) nosaukums un adrese

Amgen, Inc.
One Amgen Center Drive
Thousand Oaks
CA
91320
Amerikas Savienotās Valstis

Ražotāja(-u), kas atbild par sērijas izlaidi, nosaukums un adrese

Novartis Pharma GmbH
Roonstrasse 25
D-90429 Nuremberg
Vācija

Drukātajā lietošanas instrukcijā jānorāda ražotāja, kas atbild par attiecīgās sērijas izlaidi, nosaukums un adrese.

B. IZSNIEGŠANAS KĀRTĪBAS UN LIETOŠANAS NOSACĪJUMI VAI IEROBEŽOJUMI

Zāles ar parakstīšanas ierobežojumiem (skatīt I pielikumu: zāļu apraksts, 4.2. apakšpunkts).

C. CITI REĢISTRĀCIJAS NOSACĪJUMI UN PRASĪBAS

• **Periodiski atjaunojamais drošuma ziņojums**

Šo zāļu periodiski atjaunojamo drošuma ziņojumu iesniegšanas prasības ir norādītas Eiropas Savienības atsauces datumu un periodisko ziņojumu iesniegšanas biežuma sarakstā (*EURD* sarakstā), kas sagatavots saskaņā ar Direktīvas 2001/83/EK 107.c panta 7. punktu, un visos turpmākajos saraksta atjauninājumos, kas publicēti Eiropas Zāļu aģentūras tīmekļa vietnē.

Reģistrācijas apliecības īpašniekam jāiesniedz šo zāļu pirmais periodiski atjaunojamais drošuma ziņojums 6 mēnešu laikā pēc reģistrācijas apliecības piešķiršanas.

D. NOSACĪJUMI VAI IEROBEŽOJUMI ATTIECĪBĀ UZ DROŠU UN EFEKTĪVU ZĀĻU LIETOŠANU

• **Riska pārvaldības plāns (RPP)**

Reģistrācijas apliecības īpašniekam jāveic nepieciešamās farmakovigilances darbības un pasākumi, kas sīkāk aprakstīti reģistrācijas pieteikuma 1.8.2. modulī iekļautajā apstiprinātajā RPP un visos turpmākajos atjauninātajos apstiprinātajos RPP.

Atjaunināts RPP jāiesniedz:

- pēc Eiropas Zāļu aģentūras pieprasījuma;
- ja ieviesti grozījumi riska pārvaldības sistēmā, jo īpaši gadījumos, kad saņemta jauna informācija, kas var būtiski ietekmēt ieguvumu/riska profilu, vai nozīmīgu (farmakovigilances vai riska mazināšanas) rezultātu sasniegšanas gadījumā.

III PIELIKUMS

MARKĒJUMA TEKSTS UN LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

A. MARĶĒJUMA TEKSTS

INFORMĀCIJA, KAS JĀNORĀDA UZ ĀRĒJĀ IEPAKOJUMA

VIENA IEPAKOJUMA KARTONA KASTĪTE - pilnšļirce

1. ZĀĻU NOSAUKUMS

Aimovig 70 mg šķīdums injekcijām pilnšļircē
erenumabum

2. AKTĪVĀS(-O) VIELAS(-U) NOSAUKUMS(-I) UN DAUDZUMS(-I)

Viena pilnšļirce satur 70 mg erenumaba.

3. PALĪGVIELU SARAKSTS

Satur arī: saharozi, polisorbātu 80, nātrija hidroksīdu, ledus etiķskābi, ūdeni injekcijām.
Adatas pārsegs satur lateksu.

4. ZĀĻU FORMA UN SATURS

Šķīdums injekcijām

1 pilnšļirce

5. LIETOŠANAS UN IEVADĪŠANAS VEIDS(-I)

Pirms lietošanas izlasiet lietošanas instrukciju.
Subkutānai lietošanai
Vienreizējai lietošanai.

6. ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI PAR ZĀĻU UZGLABĀŠANU BĒRNIEM NEREDZAMĀ UN NEPIEEJAMĀ VIETĀ

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

7. CITI ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI, JA NEPIECIEŠAMS

8. DERĪGUMA TERMIŅŠ

EXP

9. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI

Uzglabāt ledusskapī. Nesasaldēt.
Uzglabāt pilnšļirci ārējā iepakojumā, lai pasargātu no gaismas.

10. ĪPAŠI PIESARDZĪBAS PASĀKUMI, IZNĪCINOT NEIZLIETOTĀS ZĀLES VAI IZMANTOTOS MATERIĀLUS, KAS BIJUŠI SASKARĒ AR ŠĪM ZĀLĒM, JA PIEMĒROJAMS**11. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA NOSAUKUMS UN ADRESE**

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

12. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURS(-I)

EU/1/18/1293/003 Iepakojums ar 1 pilnšļirci

13. SĒRIJAS NUMURS

Lot

14. IZSNIEGŠANAS KĀRTĪBA**15. NORĀDĪJUMI PAR LIETOŠANU****16. INFORMĀCIJA BRAILA RAKSTĀ**

Aimovig 70 mg

17. UNIKĀLS IDENTIFIKATORS – 2D SVĪTRKODS

2D svītrkods, kurā iekļauts unikāls identifikators.

18. UNIKĀLS IDENTIFIKATORS – DATI, KURUS VAR NOLASĪT PERSONA

PC:
SN:
NN:

**MINIMĀLĀ INFORMĀCIJA, KAS JĀNORĀDA UZ MAZA IZMĒRA TIEŠĀ IEPAKOJUMA
ŠĻIRCES MARĶĒJUMS**

1. ZĀĻU NOSAUKUMS UN IEVADĪŠANAS VEIDS

Aimovig 70 mg injekcija
erenumabum
s.c.

2. LIETOŠANAS VEIDS

3. DERĪGUMA TERMIŅŠ

EXP

4. SĒRIJAS NUMURS

Lot

5. SATURA SVARS, TILPUMS VAI VIENĪBU DAUDZUMS

6. CITA

INFORMĀCIJA, KAS JĀNORĀDA UZ ĀRĒJĀ IEPAKOJUMA

VIENA IEPAKOJUMA KARTONA KASTĪTE - pildspalvveida pilnšļirce

1. ZĀĻU NOSAUKUMS

Aimovig 70 mg šķīdums injekcijām pildspalvveida pilnšļircē
erenumabum

2. AKTĪVĀS(-O) VIELAS(-U) NOSAUKUMS(-I) UN DAUDZUMS(-I)

Viena pildspalvveida pilnšļirce satur 70 mg erenumaba.

3. PALĪGVIELU SARAKSTS

Satur arī: saharozi, polisorbātu 80, nātrija hidroksīdu, ledus etiķskābi, ūdeni injekcijām.
Adatas pārsegs satur lateksu.

4. ZĀĻU FORMA UN SATURS

Šķīdums injekcijām

1 pildspalvveida pilnšļirce

5. LIETOŠANAS UN IEVADĪŠANAS VEIDS(-I)

Pirms lietošanas izlasiet lietošanas instrukciju.
Subkutānai lietošanai
Vienreizējai lietošanai.

6. ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI PAR ZĀĻU UZGLABĀŠANU BĒRNIEM NEREDZAMĀ UN NEPIEEJAMĀ VIETĀ

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

7. CITI ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI, JA NEPIECIEŠAMS

8. DERĪGUMA TERMIŅŠ

EXP

9. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI

Uzglabāt ledusskapī. Nesasaldēt.

Uzglabāt pildspalvveida pilnšļirci ārējā iepakojumā, lai pasargātu no gaismas.

10. ĪPAŠI PIESARDZĪBAS PASĀKUMI, IZNĪCINOT NEIZLIETOTĀS ZĀLES VAI IZMANTOTOS MATERIĀLUS, KAS BIJUŠI SASKARĒ AR ŠĪM ZĀLĒM, JA PIEMĒROJAMS**11. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA NOSAUKUMS UN ADRESE**

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

12. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURS(-I)

EU/1/18/1293/001

Iepakojums ar 1 pildspalvveida pilnšļirci

13. SĒRIJAS NUMURS

Lot

14. IZSNIEGŠANAS KĀRTĪBA**15. NORĀDĪJUMI PAR LIETOŠANU****16. INFORMĀCIJA BRAILA RAKSTĀ**

Aimovig 70 mg

17. UNIKĀLS IDENTIFIKATORS – 2D SVĪTRKODS

2D svītrkods, kurā iekļauts unikāls identifikators.

18. UNIKĀLS IDENTIFIKATORS – DATI, KURUS VAR NOLASĪT PERSONA

PC:
SN:
NN:

INFORMĀCIJA, KAS JĀNORĀDA UZ ĀRĒJĀ IEPAKOJUMA

VAIRĀKU KASTĪŠU ĀRĒJAIS KARTONA IEPAKOJUMS (IESKAITOT BLUE BOX) - pildspalvveida pilnšļirce

1. ZĀĻU NOSAUKUMS

Aimovig 70 mg šķīdums injekcijām pildspalvveida pilnšļircē
erenumabum

2. AKTĪVĀS(-O) VIELAS(-U) NOSAUKUMS(-I) UN DAUDZUMS(-I)

Viena pildspalvveida pilnšļirce satur 70 mg erenumaba.

3. PALĪGVIELU SARAKSTS

Satur arī: saharozi, polisorbātu 80, nātrija hidroksīdu, ledus etiķskābi, ūdeni injekcijām.
Adatas pārsegs satur lateksu.

4. ZĀĻU FORMA UN SATURS

Šķīdums injekcijām

Vairāku kastīšu iepakojums: 3 (3 paciņas pa 1) pildspalvveida pilnšļircēs

5. LIETOŠANAS UN IEVADĪŠANAS VEIDS(-I)

Pirms lietošanas izlasiet lietošanas instrukciju.
Subkutānai lietošanai
Vienreizējai lietošanai.

6. ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI PAR ZĀĻU UZGLABĀŠANU BĒRNIEM NEREDZAMĀ UN NEPIEEJAMĀ VIETĀ

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

7. CITI ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI, JA NEPIECIEŠAMS

8. DERĪGUMA TERMIŅŠ

EXP

9. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI

Uzglabāt ledusskapī. Nesasaldēt.

Uzglabāt pildspalvveida pilnšļirces ārējā iepakojumā, lai pasargātu no gaismas.

10. ĪPAŠI PIESARDZĪBAS PASĀKUMI, IZNĪCINOT NEIZLIETOTĀS ZĀLES VAI IZMANTOTOS MATERIĀLUS, KAS BIJUŠI SASKARĒ AR ŠĪM ZĀLĒM, JA PIEMĒROJAMS**11. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA NOSAUKUMS UN ADRESE**

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

12. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURS(-I)

EU/1/18/1293/002

Vairāku kastīšu iepakojums ar 3 (3x 1) pildspalvveida pilnšļircēm

13. SĒRIJAS NUMURS

Lot

14. IZSNIEGŠANAS KĀRTĪBA**15. NORĀDĪJUMI PAR LIETOŠANU****16. INFORMĀCIJA BRAILA RAKSTĀ**

Aimovig 70 mg

17. UNIKĀLS IDENTIFIKATORS – 2D SVĪTRKODS

2D svītrkods, kurā iekļauts unikāls identifikators.

18. UNIKĀLS IDENTIFIKATORS – DATI, KURUS VAR NOLASĪT PERSONA

PC:
SN:
NN:

INFORMĀCIJA, KAS JĀNORĀDA UZ ĀRĒJĀ IEPAKOJUMA

VAIRĀKU KASTĪŠU IEPAKOJUMA VIDĒJAIS KARTONA IEPAKOJUMS (BEZ BLUE BOX) - pildspalvveida pilnšļirce

1. ZĀĻU NOSAUKUMS

Aimovig 70 mg šķīdums injekcijām pildspalvveida pilnšļircē
erenumabum

2. AKTĪVĀS(-O) VIELAS(-U) NOSAUKUMS(-I) UN DAUDZUMS(-I)

Viena pildspalvveida pilnšļirce satur 70 mg erenumaba.

3. PALĪGVIELU SARAKSTS

Satur arī: saharozi, polisorbātu 80, nātrija hidroksīdu, ledus etiķskābi, ūdeni injekcijām.
Adatas pārsegs satur lateksu.

4. ZĀĻU FORMA UN SATURS

Šķīdums injekcijām

1 pildspalvveida pilnšļirce
Vairāku kastīšu iepakojums sastāvdaļa. Nedrīkst pārdot atsevišķi.

5. LIETOŠANAS UN IEVADĪŠANAS VEIDS(-I)

Pirms lietošanas izlasiet lietošanas instrukciju.
Subkutānai lietošanai
Vienreizējai lietošanai.

6. ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI PAR ZĀĻU UZGLABĀŠANU BĒRNIEM NEREDZAMĀ UN NEPIEEJAMĀ VIETĀ

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

7. CITI ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI, JA NEPIECIEŠAMS

8. DERĪGUMA TERMIŅŠ

EXP

9. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI

Uzglabāt ledusskapī. Nesasaldēt.

Uzglabāt pildspalvveida pilnšļirci ārējā iepakojumā, lai pasargātu no gaismas.

10. ĪPAŠI PIESARDZĪBAS PASĀKUMI, IZNĪCINOT NEIZLIETOTĀS ZĀLES VAI IZMANTOTOS MATERIĀLUS, KAS BIJUŠI SASKARĒ AR ŠĪM ZĀLĒM, JA PIEMĒROJAMS**11. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA NOSAUKUMS UN ADRESE**

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

12. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURS(-I)

EU/1/18/1293/002

Vairāku kastīšu iepakojums ar 3 (3x 1) pildspalvveida pilnšļircēm

13. SĒRIJAS NUMURS

Lot

14. IZSNIEGŠANAS KĀRTĪBA**15. NORĀDĪJUMI PAR LIETOŠANU****16. INFORMĀCIJA BRAILA RAKSTĀ**

Aimovig 70 mg

17. UNIKĀLS IDENTIFIKATORS – 2D SVĪTRKODS**18. UNIKĀLS IDENTIFIKATORS – DATI, KURUS VAR NOLASĪT PERSONA**

**MINIMĀLĀ INFORMĀCIJA, KAS JĀNORĀDA UZ MAZA IZMĒRA TIEŠĀ IEPAKOJUMA
PILDSPALVVEIDA PILNŠLIRCES MARKĒJUMS**

1. ZĀĻU NOSAUKUMS UN IEVADĪŠANAS VEIDS

Aimovig 70 mg injekcija
erenumabum
s.c.

2. LIETOŠANAS UN IEVADĪŠANAS VEIDS(-I)

3. DERĪGUMA TERMIŅŠ

EXP

4. SĒRIJAS NUMURS

Lot

5. SATURA SVARS, TILPUMS VAI VIENĪBU DAUDZUMS

6. CITA

B. LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

Lietošanas instrukcija: informācija lietotājam

Aimovig 70 mg šķīdums injekcijām pilnšīrcē *erenumabum*

▼ Šīm zālēm tiek piemērota papildu uzraudzība. Tādējādi būs iespējams ātri identificēt jaunāko informāciju par šo zāļu drošumu. Jūs varat palīdzēt, ziņojot par jebkādam novērotajām blakusparādībām. Par to, kā ziņot par blakusparādībām, skatīt 4. punkta beigās.

Pirms zāļu lietošanas uzmanīgi izlasiet visu instrukciju, jo tā satur Jums svarīgu informāciju.

- Saglabājiet šo instrukciju! Iespējams, ka vēlāk to vajadzēs pārlasīt.
- Ja Jums rodas jebkādi jautājumi, vaicājiet ārstam, farmaceitam vai medmāsai.
- Šīs zāles ir parakstītas tikai Jums. Nedodiet tās citiem. Tās var nodarīt ļaunumu pat tad, ja šiem cilvēkiem ir līdzīgas slimības pazīmes.
- Ja Jums rodas jebkādas blakusparādības, konsultējieties ar ārstu, farmaceitu vai medmāsu. Tas attiecas arī uz iespējamām blakusparādībām, kas nav minētas šajā instrukcijā. Skatīt 4. punktu.

Šajā instrukcijā varat uzzināt:

1. Kas ir Aimovig un kādam nolūkam to lieto
2. Kas Jums jāzina pirms Aimovig lietošanas
3. Kā lietot Aimovig
4. Iespējamās blakusparādības
5. Kā uzglabāt Aimovig
6. Iepakojuma saturs un cita informācija

1. Kas ir Aimovig un kādam nolūkam to lieto

Aimovig satur aktīvo vielu erenumabu. Tas pieder zāļu grupai, ko sauc par monoklonālām antivielām.

Aimovig bloķē CGRP (CGRP nozīmē „ar kalcitonīna gēnu saistītais peptīds”) molekulas darbību, kas ir saistīta ar migrēnu.

Aimovig lieto migrēnas profilaksei pieaugušiem, kuriem Aimovig ārstēšana uzsākšanas brīdī ir vismaz 4 migrēnas dienas mēnesī.

2. Kas Jums jāzina pirms Aimovig lietošanas

Nelietojiet Aimovig:

- ja Jums ir alerģija pret erenumabu vai kādu citu (6. punktā minēto) šo zāļu sastāvdaļu.

Brīdinājumi un piesardzība lietošanā

Pirms Aimovig lietošanas konsultējieties ar ārstu:

- ja Jums kādreiz ir bijusi alerģiska reakcija pret gumijas lateksu. Šo zāļu iepakojuma vāciņš satur lateksu saturošu gumiju;
- ja Jums ir sirds un asinsvadu sistēmas slimība. Aimovig nav pētīts pacientiem ar sirds un asinsvadu sistēmas slimībām.

Bērni un pusaudži

Nedodiet šīs zāles bērniem vai pusaudžiem (līdz 18 gadu vecumam), jo Aimovig lietošana šajā vecuma grupā nav pētīta.

Citas zāles un Aimovig

Pastāstiet ārstam vai farmaceitam par visām zālēm, kuras lietojat, pēdējā laikā esat lietojis vai varētu lietot.

Grūtniecība un barošana ar krūti

Ja Jūs esat grūtniece vai barojat bērnu ar krūti, ja domājat, ka Jums varētu būt grūtniecība, vai plānojat grūtniecību, pirms šo zāļu lietošanas konsultējieties ar ārstu.

Grūtniecība

Ārsts izlems, vai Jums jāpārtrauc lietot Aimovig grūtniecības laikā.

Barošana ar krūti

Zināms, ka pirmajās dienās pēc dzimšanas monoklonālās antivielas, tādas kā Aimovig, izdalās cilvēka pienā, bet pēc šī pirmā perioda Aimovig var lietot. Konsultējieties ar ārstu par Aimovig lietošanu barošanas ar krūti laikā, lai palīdzētu izlemt, vai Jums jāpārtrauc barot bērnu ar krūti vai jāpārtrauc Aimovig lietošana.

Transportlīdzekļu vadīšana un mehānismu apkalpošana

Aimovig visticamāk neietekmēs Jūsu spējas vadīt transportlīdzekļus un apkalpot mehānismus.

Aimovig satur nātriju

Aimovig satur mazāk par 1 mmol nātrija (23 mg) katrā devā, būtībā tās ir „nātriju nesaturošas”.

3. Kā lietot Aimovig

Vienmēr lietojiet šīs zāles tieši tā, kā ārsts Jums teicis. Neskaidrību gadījumā vaicājiet ārstam.

Ja Jūs ievērojat kādu ārstēšanas efektu pēc 3 mēnešiem, pastāstiet ārstam, kas izlems, vai Jums vajadzētu turpināt ārstēšanu.

Ja ārsts ir nozīmējis 70 mg devu, Jums jāveic viena injekcija reizi 4 nedēļās. Ja ārsts nozīmējis 140 mg devu, Jums jāveic divas injekcijas reizi 4 nedēļās. Otro injekciju jāveic uzreiz pēc pirmās citā injekcijas vietā. Pārliecinieties, ka esat injicējis visu abu šļirču saturu.

Aimovig ievada injekcijas veidā zem ādas (to sauc par subkutānu injekciju). Jūs pats vai Jūsu aprūpētājs var veikt injekciju Jūsu vēderā vai augšstilbā. Injekciju var veikt arī augšdelma ārējā malā, bet tikai gadījumā, ja injekciju Jums veic kāds cits. Ja Jums nepieciešamas 2 injekcijas, tās jāveic dažādās vietās, lai izvairītos no ādas sacietējumu rašanās, un tās nedrīkst veikt vietās, kur āda ir maiga, bojāta, sarkana vai cieta.

Ārsts vai medmāsa Jūs vai Jūsu aprūpētāju apmācīs, kā pareizi sagatavot un injicēt Aimovig. Nemēģiniet injicēt Aimovig pirms apmācības iziešanas.

Aimovig šļirces ir paredzētas tikai vienreizējai lietošanai.

Sīkāku informāciju par to, kā injicēt Aimovig, skatieties „Aimovig pilnšļirces lietošanas instrukcija” šīs lietošanas instrukcijas beigās.

Ja esat lietojis Aimovig vairāk nekā noteikts

Ja esat saņēmis vairāk Aimovig nekā Jums vajadzētu, vai ja deva ir ievadīta agrāk kā nepieciešams, konsultējieties ar ārstu.

Ja esat aizmirsis lietot Aimovig

- Ja esat aizmirsis ievadīt Aimovig devu, izdaries to, tiklīdz Jūs to konstatējat.
- Tad sazinieties ar ārstu, kurš pateiks, kad nepieciešams ieplānot nākošo devu. Ievērojiet nākošo grafiku tieši tā, kā ārsts Jums to teicis.

Ja pārtraucat lietot Aimovig

Nepārtrauciet lietot Aimovig, pirms neesat par to parunājis ar ārstu. Ja Jūs pārtraucat ārstēšanu, simptomi var atgriezties.

Ja Jums ir kādi jautājumi par šo zāļu lietošanu, jautājiet ārstam, farmaceitam vai medmāsai.

4. Iespējamās blakusparādības

Tāpat kā visas zāles, šīs zāles var izraisīt blakusparādības, kaut arī ne visiem tās izpaužas.

Iespējamās blakusparādības ir uzskaitītas tālāk. Vairums no tām ir vieglas līdz vidēji smagas.

Bieži sastopamas: var skart līdz 1 no 10 cilvēkiem

- aizcietējumi;
- nieze;
- muskuļu spazmas;
- reakcijas injekcijas vietā, piemēram, sāpes, apsārtums un tūska injekcijas ievadīšanas vietā.

Aimovig var izraisīt ādas reakcijas, piemēram, izsitumus vai niezi, kas parasti ir viegli izteiktas.

Ziņošana par blakusparādībām

Ja Jums rodas jebkādas blakusparādības, konsultējieties ar ārstu, farmaceitu vai medmāsu. Tas attiecas arī uz iespējamajām blakusparādībām, kas nav minētas šajā instrukcijā. Jūs varat ziņot par blakusparādībām arī tieši, izmantojot [V pielikumā](#) minēto nacionālās ziņošanas sistēmas kontaktinformāciju. Ziņojot par blakusparādībām, Jūs varat palīdzēt nodrošināt daudz plašāku informāciju par šo zāļu drošumu.

5. Kā uzglabāt Aimovig

Uzglabāt šīs zāles bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

Nelietot šīs zāles pēc derīguma termiņa beigām, kas norādīts uz marķējuma kastītes pēc “EXP”. Derīguma termiņš attiecas uz norādītā mēneša pēdējo dienu.

Uzglabāt šļirci(-es) ārējā iepakojumā, lai pasargātu no gaismas. Uzglabāt ledusskapī (2°C – 8°C). Nesasaldēt.

Pēc izņemšanas no ledusskapja Aimovig jāuzglabā istabas temperatūrā (līdz 25°C) ārējā iepakojumā un jāizlieto 14 dienu laikā, vai jāiznīcina. Nelieciet Aimovig atpakaļ ledusskapī pēc tam, kad tas izņemts no ledusskapja.

Nelietojiet šīs zāles, ja konstatējat, ka šķīdums satur daļiņas, ir duļķains vai izteikti dzeltens.

Neizmetiet zāles kanalizācijā vai sadzīves atkritumos. Vaicāriet farmaceitam, kā izmest zāles, kuras vairs nelietojat. Šie pasākumi palīdzēs aizsargāt apkārtējo vidi.

6. Iepakojuma saturs un cita informācija

Ko Aimovig satur

- Aktīvā viela ir erenumabs. Katra pilnšļirce satur 70 mg erenumaba.
- Citas sastāvdaļas ir saharoze, polisorbāts 80, nātrijs hidroksīds, ledus etiķskābe, ūdens injekcijām.

Aimovig ārējais izskats un iepakojums

Aimovig šķīdums injekcijām ir dzidrs līdz opalescējošs, bezkrāsains līdz gaiši dzeltens un praktiski nesatur nekādas daļiņas.

Katrā iepakojumā ir viena vienreizlietojama pilnšļirce.

Reģistrācijas apliecības īpašnieks

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

Ražotājs

Novartis Pharma GmbH
Roonstrasse 25
90429 Nuremberg
Vācija

Lai saņemtu papildu informāciju par šīm zālēm, lūdzam sazināties ar reģistrācijas apliecības īpašnieka vietējo pārstāvniecību:

België/Belgique/Belgien

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

Lietuva

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

България

Novartis Bulgaria EOOD
Тел: +359 2 489 98 28

Luxembourg/Luxemburg

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

Česká republika

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

Magyarország

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

Danmark

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

Malta

Novartis Pharma Services Inc.
Tel: +356 2122 2872

Deutschland

Novartis Pharma GmbH
Tel: +49 911 273 0

Nederland

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

Eesti

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

Norge

Novartis Norge AS
Tlf: +47 23 05 20 00

Ελλάδα

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

Österreich

Novartis Pharma GmbH
Tel: +43 1 86 6570

España

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

France

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

Hrvatska

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

Ireland

Novartis Ireland Limited
Tel: +353 1 260 12 55

Ísland

Vistor hf.
Sími: +354 535 7000

Italia

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

Κύπρος

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

Latvija

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

Polska

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

Portugal

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

România

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

Slovenija

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

Slovenská republika

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

Suomi/Finland

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

Sverige

Novartis Sverige AB
Tel: +46 8 732 32 00

United Kingdom

Novartis Pharmaceuticals UK Ltd.
Tel: +44 1276 698370

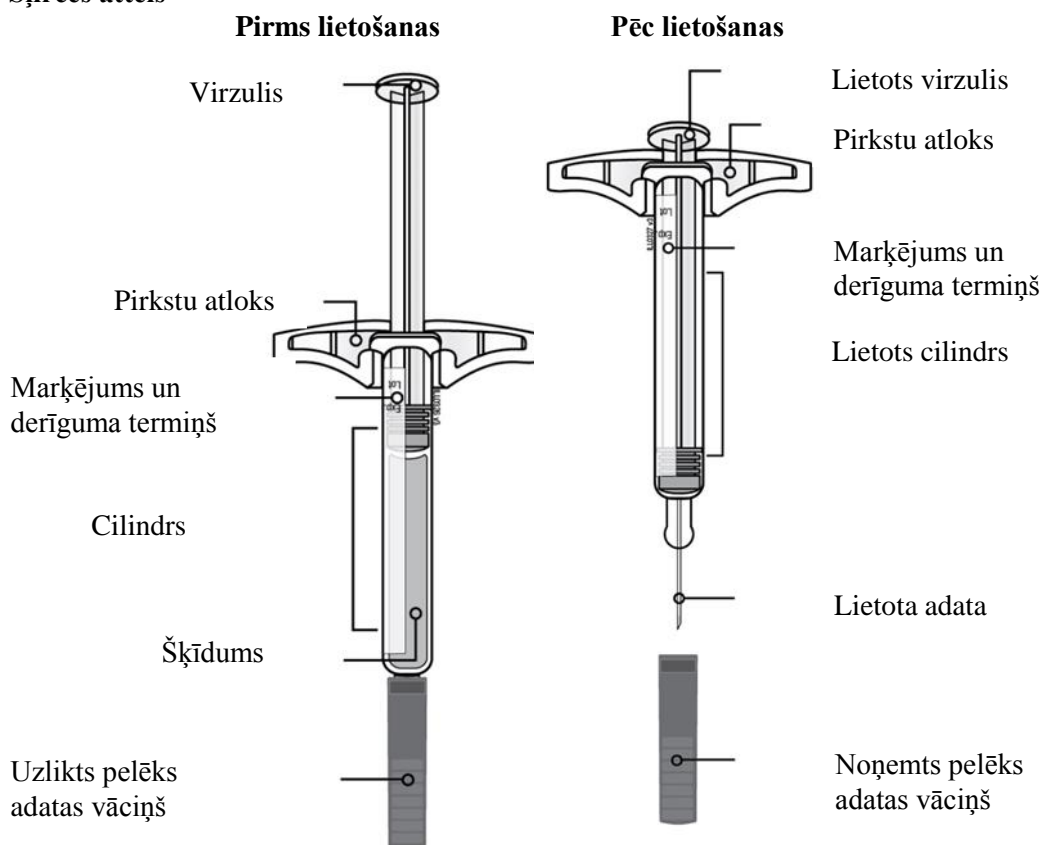
Šī lietošanas instrukcija pēdējo reizi pārskatīta

Citi informācijas avoti

Sīkāka informācija par šīm zālēm ir pieejama Eiropas Zāļu aģentūras tīmekļa vietnē
<http://www.ema.europa.eu>.

Aimovig pilnšļirces lietošanas instrukcija

Šļirces attēls



Piezīme: adata ir iekšpusē.

Vispārējās instrukcijas

Pirms Aimovig pilnšļirces lietošanas izlasiet šo svarīgo informāciju!



1. solis: sagatavošanās

Piezīme: Aimovig nozīmētā deva ir 70 mg vai 140 mg. Tas nozīmē, ka 70 mg devai Jums jāinjicē vienas 70 mg vienreizlietojamās šļirces saturs. 140 mg devai Jums jāinjicē divu 70 mg vienreizlietojamo šļirču saturs, viens pēc otra, lai saņemtu pilnu šo zāļu devu.

(A)

Izņemiet Aimovig pilnšļirci(-es) no kartona kastītes, turot to/tās aiz cilindra. Jums var būt jālieto viena vai divas šļirces, pamatojoties uz Jums nozīmēto devu. Nekratiet.

Lai izvairītos no nepatīkamām sajūtām injekcijas vietā, pilnšļirce jāatstāj istabas temperatūrā vismaz 30 minūtes pirms injekcijas.

Ievērojiet! Necentieties šļirci(-es) sildīt, izmantojot tādas siltuma avotus kā karsts ūdens vai mikroviļņu krāsns.

(B)

Apskatiet katru šļirci. Pārliecinieties, ka šļircē Jūs redzat caurspīdīgu un bezkrāsainu līdz gaiši dzeltenu šķīdumu.

Ievērojiet!

- Nelietojiet šļirci, ja kāda no tās daļām izskatās ieplaisājusi vai salauzta.
- Nelietojiet šļirci, ja tā ir nokritusi zemē.
- Nelietojiet šļirci, ja adatas vāciņš ir nokritis vai nav droši uzlikts.

Visos iepriekš aprakstītajos gadījumos izmantojiet jaunu šļirci un, ja neesat pārliecināts, sazinieties ar ārstu vai farmaceitu.

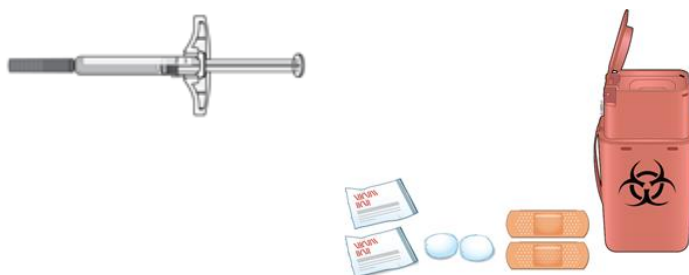
(C)

Savāciet visus injekcijai nepieciešamos materiālus.

Rūpīgi nomazgājiet rokas ar ziepēm un ūdeni.

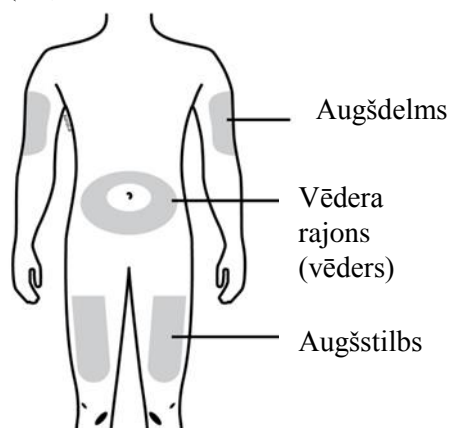
Uz tīras, labi apgaismotas virsmas nolieciet:

- jaunu šļirci;
- spirta salvetes;
- vates bumbiņas vai marles spilventiņus;
- plāksterus;
- asiem priekšmetiem paredzētu atkritumu tvertni



(D)

Sagatavojiet un nofīriet injekcijas vietu(-as).



Jūs varat izmantot jebkuru no šīm injekcijas vietām:

- augšstilbs;
- vēdera rajons (vēders) (izņemot 5 cm laukumu ap nabu);
- augšdelma ārējo malu (tikai ja kāds cits Jums veic injekciju)

Nofīriet injekcijas vietu ar spirta salveti un atstājiet ādu nožūt.

Katreiz, kad veicat sev injekciju, izvēlieties citu vietu. Ja Jums jāizmanto viena un tā pati injekcijas vieta, tikai pārliecinieties, ka tas nav tas pats punkts, ko Jūs izmantojāt pagājušā reizē.

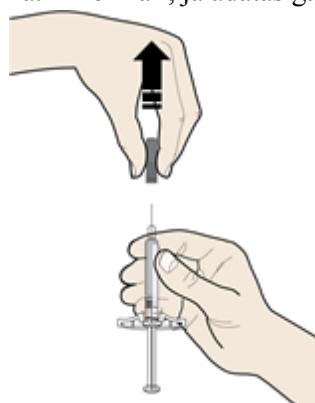
Ievērojiet!

- Pēc tam, kad esat notīrījis laukumu, pirms injekcijas nepieskarieties tam.
- Neizvēlieties vietu, kur āda ir maiga, bojāta, sarkana vai cieta. Izvairieties no injicēšanas vietās ar rētām vai strijām.

2. solis: sagatavojieties

(E)

Pavelciet pelēko adatas vāciņu tieši nost no adatas un prom no sevis tikai tad, kad esat gatavs veikt injekciju. Injekcija jāveic 5 minūšu laikā. Ir normāli, ja adatas galā Jūs redzat šķidrums pilienu.

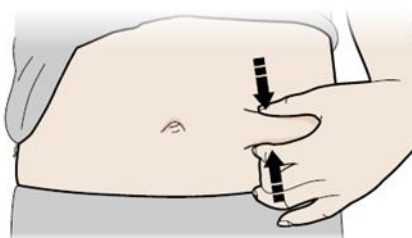


Ievērojiet!

- Neatstājiet pelēko adatas vāciņu noņemtu ilgāk par 5 minūtēm. Šādi zāles var izzūt.
- Negrieziet un nelokiet pelēko adatas vāciņu.
- Kad pelēkais adatas vāciņš ir noņemts, nelieciet to atpakaļ uz šļirces.

(F)

Stingri saspiediet ādu injekcijas vietā.



Piezīme: injekcijas laikā turiet ādu saspiestu.

3. solis: injicējiet

(G)

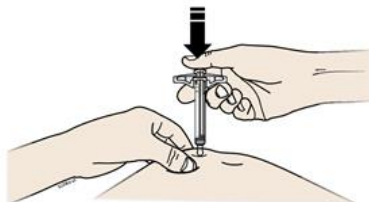
Spiežot ādu, ievadiet tajā adatu 45-90 grādu leņķī.



Ievadot adatu, neturiet pirkstu uz virzuļa.

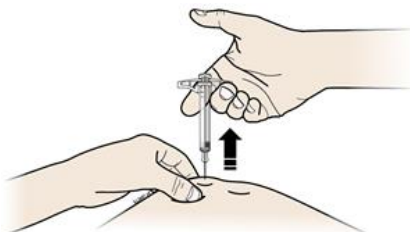
(H)

Lēni un nepārtraukti spiežot, virziet virzuļa stieni visu laiku uz leju, līdz tas apstājas.



(I)

Kad tas izdarīts, atlaidiet īkšķi un uzmanīgi paceliet šļirci prom no ādas un tikai tad atlaidiet saspiesto ādu.



Piezīme: ja, izņemot šļirci, izskatās, ka tās cilindrā vēl ir zāles, tas nozīmē, ka neesat saņēmis pilnu devu. Sazinieties ar ārstu.

4. solis: nobeigums

(J)

Izmetiet izlietoto šļirci un pelēko adatas vāciņu.

Ielieciet izmantoto šļirci asiem priekšmetiem paredzētā tvertnē uzreiz pēc lietošanas. Parunājiet ar ārstu vai farmaceitu par pareizu šļirces iznīcināšanu. Iespējams, pastāv noteikumi, kā to iznīcināt.

Ievērojiet!

- Nelietojiet šļirci atkārtoti.
- Nepārstrādājiet šļirci vai asiem priekšmetiem paredzēto tvertni, vai neizmetiet tos sadzīves atkritumos.

Vienmēr glabājiet asiem priekšmetiem paredzēto tvertni bērniem nepieejamā vietā.



(K)

Aplūkojiet injekcijas vietu.

Ja uz ādas ir asinis, piespiediet vates bumbiņu vai marles spilventiņu injekcijas vietai. Neberzējiet injekcijas vietu. Ja nepieciešams, uzlīmējiet plāksteri.

Gadījumā, ja Jūsu deva ir 140 mg, atkārtojiet visus soļus ar otru šļirci, lai injicētu pilnu devu.



Lietošanas instrukcija: informācija lietotājam

Aimovig 70 mg šķīdums injekcijām pildspalvveida pilnšļircē *erenumabum*

▼ Šīm zālēm tiek piemērota papildu uzraudzība. Tādējādi būs iespējams ātri identificēt jaunāko informāciju par šo zāļu drošumu. Jūs varat palīdzēt, ziņojot par jebkādam novērotajām blakusparādībām. Par to, kā ziņot par blakusparādībām, skatīt 4. punkta beigās.

Pirms zāļu lietošanas uzmanīgi izlasiet visu instrukciju, jo tā satur Jums svarīgu informāciju.

- Saglabājiet šo instrukciju! Iespējams, ka vēlāk to vajadzēs pārlasīt.
- Ja Jums rodas jebkādi jautājumi, vaicājiet ārstam, farmaceitam vai medmāsai.
- Šīs zāles ir parakstītas tikai Jums. Nedodiet tās citiem. Tās var nodarīt ļaunumu pat tad, ja šiem cilvēkiem ir līdzīgas slimības pazīmes.
- Ja Jums rodas jebkādas blakusparādības, konsultējieties ar ārstu, farmaceitu vai medmāsu. Tas attiecas arī uz iespējamām blakusparādībām, kas nav minētas šajā instrukcijā. Skatīt 4. punktu.

Šajā instrukcijā varat uzzināt:

1. Kas ir Aimovig un kādam nolūkam to lieto
2. Kas Jums jāzina pirms Aimovig lietošanas
3. Kā lietot Aimovig
4. Iespējamās blakusparādības
5. Kā uzglabāt Aimovig
6. Iepakojuma saturs un cita informācija

1. Kas ir Aimovig un kādam nolūkam to lieto

Aimovig satur aktīvo vielu erenumabu. Tas pieder zāļu grupai, ko sauc par monoklonālām antivielām.

Aimovig bloķē CGRP (CGRP nozīmē „ar kalcitonīna gēnu saistītais peptīds”) molekulas darbību, kas ir saistīta ar migrēnu.

Aimovig lieto migrēnas profilaksei pieaugušiem, kuriem Aimovig ārstēšana uzsākšanas brīdī ir vismaz 4 migrēnas dienas mēnesī.

2. Kas Jums jāzina pirms Aimovig lietošanas

Nelietojiet Aimovig:

- ja Jums ir alerģija pret erenumabu vai kādu citu (6. punktā minēto) šo zāļu sastāvdaļu.

Brīdinājumi un piesardzība lietošanā

Pirms Aimovig lietošanas konsultējieties ar ārstu:

- ja Jums kādreiz ir bijusi alerģiska reakcija pret gumijas lateksu. Šo zāļu iepakojuma vāciņš satur lateksu saturošu gumiju;
- ja Jums ir sirds un asinsvadu sistēmas slimība. Aimovig nav pētīts pacientiem ar sirds un asinsvadu sistēmas slimībām.

Bērni un pusaudži

Nedodiet šīs zāles bērniem vai pusaudžiem (līdz 18 gadu vecumam), jo Aimovig lietošana šajā vecuma grupā nav pētīta.

Citas zāles un Aimovig

Pastāstiet ārstam vai farmaceitam par visām zālēm, kuras lietojat, pēdējā laikā esat lietojis vai varētu lietot.

Grūtniecība un barošana ar krūti

Ja Jūs esat grūtniece vai barojat bērnu ar krūti, ja domājat, ka Jums varētu būt grūtniecība, vai plānojat grūtniecību, pirms šo zāļu lietošanas konsultējieties ar ārstu.

Grūtniecība

Ārsts izlems, vai Jums jāpārtrauc lietot Aimovig grūtniecības laikā.

Barošana ar krūti

Zināms, ka pirmajās dienās pēc dzimšanas monoklonālās antivielas, tādas kā Aimovig, izdalās cilvēka pienā, bet pēc šī pirmā perioda Aimovig var lietot. Konsultējieties ar ārstu par Aimovig lietošanu barošanas ar krūti laikā, lai palīdzētu izlemēt, vai Jums jāpārtrauc barot bērnu ar krūti vai jāpārtrauc Aimovig lietošana.

Transportlīdzekļu vadīšana un mehānismu apkalpošana

Aimovig visticamāk neietekmēs Jūsu spējas vadīt transportlīdzekļus un apkalpot mehānismus.

Aimovig satur nātriju

Aimovig satur mazāk par 1 mmol nātrija (23 mg) katrā devā, būtībā tās ir „nātriju nesaturošas”.

3. Kā lietot Aimovig

Vienmēr lietojiet šīs zāles tieši tā, kā ārsts Jums teicis. Neskaidrību gadījumā vaicājiet ārstam.

Ja Jūs ievērojat kādu ārstēšanas efektu pēc 3 mēnešiem, pastāstiet ārstam, kas izlems, vai Jums vajadzētu turpināt ārstēšanu.

Ja ārsts ir nozīmējis 70 mg devu, Jums jāveic viena injekcija reizi 4 nedēļās. Ja ārsts nozīmējis 140 mg devu, Jums jāveic divas injekcijas reizi 4 nedēļās. Otro injekciju jāveic uzreiz pēc pirmās citā injekcijas vietā. Pārliecinieties, ka esat injicējis visu abu pildspalvveida pilnšļirču saturu.

Aimovig ievada injekcijas veidā zem ādas (to sauc par subkutānu injekciju). Jūs pats vai Jūsu aprūpētājs var veikt injekciju Jūsu vēderā vai augšstilbā. Injekciju var veikt arī augšdelma ārējā malā, bet tikai gadījumā, ja injekciju Jums veic kāds cits. Ja Jums nepieciešamas 2 injekcijas, tās jāveic dažādās vietās, lai izvairītos no ādas sacietējumu rašanās, un tās nedrīkst veikt vietās, kur āda ir maiga, bojāta, sarkana vai cieta.

Ārsts vai medmāsa Jūs vai Jūsu aprūpētāju apmācīs, kā pareizi sagatavot un injicēt Aimovig. Nemēģiniet injicēt Aimovig pirms apmācības iziešanas.

Aimovig pildspalvveida šļirces ir paredzētas tikai vienreizējai lietošanai.

Sīkāku informāciju par to, kā injicēt Aimovig, skatieties „Aimovig pildspalvveida pilnšļirces lietošanas instrukcija” šīs lietošanas instrukcijas beigās.

Ja esat lietojis Aimovig vairāk nekā noteikts

Ja esat saņēmis vairāk Aimovig nekā Jums vajadzētu, vai ja deva ir ievadīta agrāk kā nepieciešams, konsultējieties ar ārstu.

Ja esat aizmirsis lietot Aimovig

- Ja esat aizmirsis ievadīt Aimovig devu, izdariet to, tiklīdz Jūs to konstatējat.
- Tad sazinieties ar ārstu, kurš pateiks, kad nepieciešams ieplānot nākošo devu. Ievērojiet nākošo grafiku tieši tā, kā ārsts Jums to teicis.

Ja pārtraucat lietot Aimovig

Nepārtrauciet lietot Aimovig, pirms neesat par to parunājis ar ārstu. Ja Jūs pārtraucat ārstēšanu, simptomi var atgriezties.

Ja Jums ir kādi jautājumi par šo zāļu lietošanu, jautājiet ārstam, farmaceitam vai medmāsai.

4. Iespējamās blakusparādības

Tāpat kā visas zāles, šīs zāles var izraisīt blakusparādības, kaut arī ne visiem tās izpaužas.

Iespējamās blakusparādības ir uzskaitītas tālāk. Vairums no tām ir vieglas līdz vidēji smagas.

Bieži sastopamas: var skart līdz 1 no 10 cilvēkiem

- aizcietējumi;
- nieze;
- muskuļu spazmas;
- reakcijas injekcijas vietā, piemēram, sāpes, apsārtums un tūska injekcijas ievadīšanas vietā.

Aimovig var izraisīt ādas reakcijas, piemēram, izsitumus vai niezi, kas parasti ir viegli izteiktas.

Ziņošana par blakusparādībām

Ja Jums rodas jebkādas blakusparādības, konsultējieties ar ārstu, farmaceitu vai medmāsu. Tas attiecas arī uz iespējamajām blakusparādībām, kas nav minētas šajā instrukcijā. Jūs varat ziņot par blakusparādībām arī tieši, izmantojot [V pielikumā](#) minēto nacionālās ziņošanas sistēmas kontaktinformāciju. Ziņojot par blakusparādībām, Jūs varat palīdzēt nodrošināt daudz plašāku informāciju par šo zāļu drošumu.

5. Kā uzglabāt Aimovig

Uzglabāt šīs zāles bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

Nelietot šīs zāles pēc derīguma termiņa beigām, kas norādīts uz marķējuma kastītes pēc “EXP”. Derīguma termiņš attiecas uz norādītā mēneša pēdējo dienu.

Uzglabāt pildspalvveida šļirci(-es) ārējā iepakojumā, lai pasargātu no gaismas. Uzglabāt ledusskapī (2°C – 8°C). Nesasaldēt.

Pēc izņemšanas no ledusskapja Aimovig jāuzglabā istabas temperatūrā (līdz 25°C) ārējā iepakojumā un jāizlieto 14 dienu laikā, vai jāiznīcina. Nelieciet Aimovig atpakaļ ledusskapī pēc tam, kad tas izņemts no ledusskapja.

Nelietojiet šīs zāles, ja konstatējat, ka šķīdums satur daļiņas, ir duļķains vai izteikti dzeltens.

Neizmetiet zāles kanalizācijā vai sadzīves atkritumos. Vaicāriet farmaceitam, kā izmest zāles, kuras vairs nelietojat. Šie pasākumi palīdzēs aizsargāt apkārtējo vidi.

6. Iepakojuma saturs un cita informācija

Ko Aimovig satur

- Aktīvā viela ir erenumabs. Katra pildspalvveida pilnšļirce satur 70 mg erenumaba.
- Citas sastāvdaļas ir saharoze, polisorbāts 80, nātrija hidroksīds, ledus etiķskābe, ūdens injekcijām.

Aimovig ārējais izskats un iepakojums

Aimovig šķīdums injekcijām ir dzidrs līdz opalescējošs, bezkrāsains līdz gaiši dzeltens un praktiski nesatur nekādas daļiņas.

Aimovig ir pieejams iepakojumos ar vienu vienreizlietojamu pildspalvveida pilnšļirci un vairāku kastīšu iepakojumos ar 3 (3x1) pildspalvveida pilnšļircēm.

Visi iepakojuma lielumi tirgū var nebūt pieejami.

Reģistrācijas apliecības īpašnieks

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

Ražotājs

Novartis Pharma GmbH
Roonstrasse 25
90429 Nuremberg
Vācija

Lai saņemtu papildu informāciju par šīm zālēm, lūdzam sazināties ar reģistrācijas apliecības īpašnieka vietējo pārstāvniecību:

België/Belgique/Belgien

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

Lietuva

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

България

Novartis Bulgaria EOOD
Тел: +359 2 489 98 28

Luxembourg/Luxemburg

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

Česká republika

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

Magyarország

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

Danmark

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

Malta

Novartis Pharma Services Inc.
Tel: +356 2122 2872

Deutschland

Novartis Pharma GmbH
Tel: +49 911 273 0

Nederland

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

Eesti

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

Norge

Novartis Norge AS
Tlf: +47 23 05 20 00

Ελλάδα

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

España

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

France

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

Hrvatska

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

Ireland

Novartis Ireland Limited
Tel: +353 1 260 12 55

Ísland

Vistor hf.
Sími: +354 535 7000

Italia

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

Κύπρος

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

Latvija

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

Österreich

Novartis Pharma GmbH
Tel: +43 1 86 6570

Polska

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

Portugal

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

România

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

Slovenija

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

Slovenská republika

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

Suomi/Finland

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

Sverige

Novartis Sverige AB
Tel: +46 8 732 32 00

United Kingdom

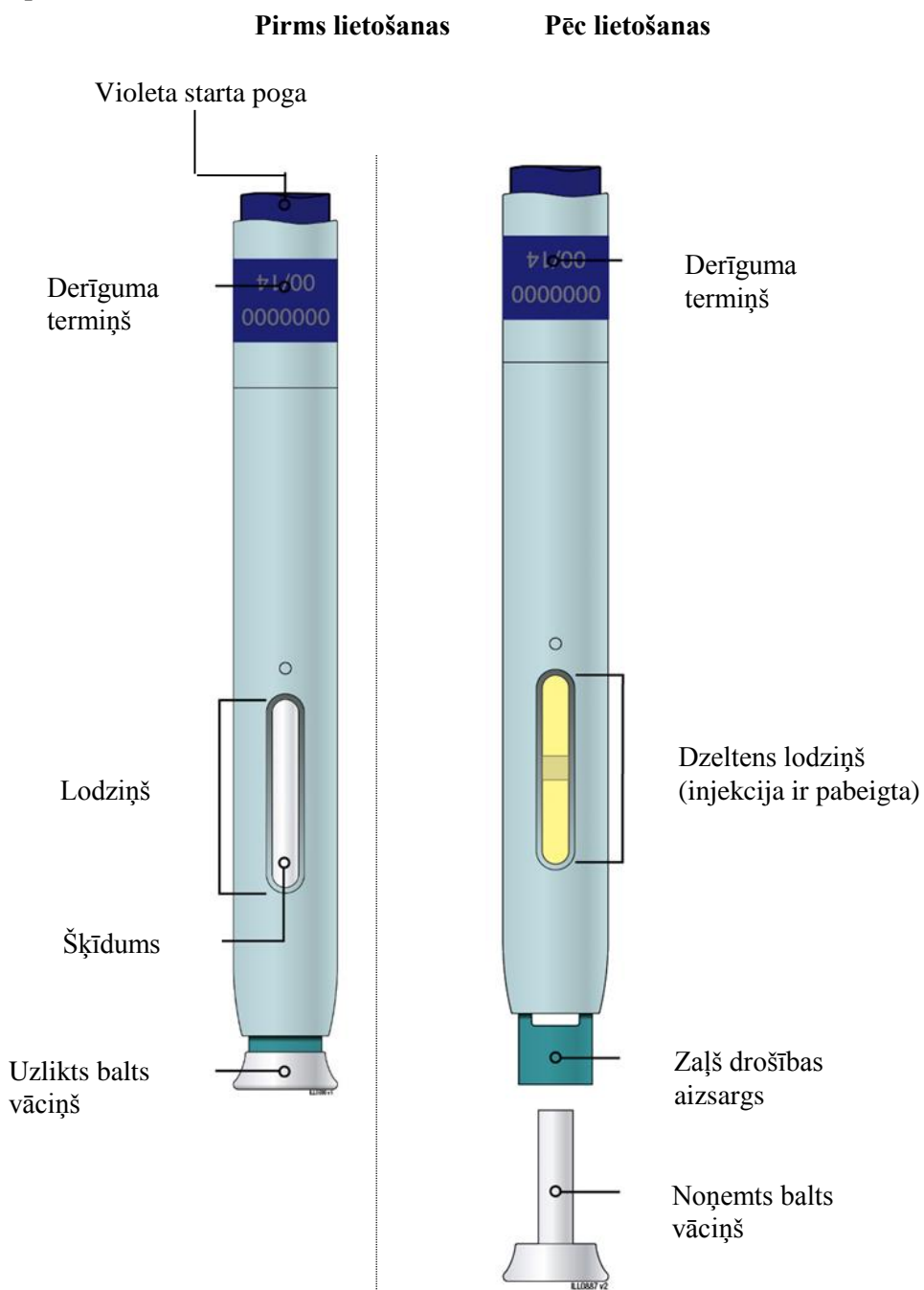
Novartis Pharmaceuticals UK Ltd.
Tel: +44 1276 698370

Ši lietošanas instrukcija pēdējo reizi pārskatīta

Citi informācijas avoti

Sīkāka informācija par šīm zālēm ir pieejama Eiropas Zāļu aģentūras tīmekļa vietnē
<http://www.ema.europa.eu>.

Pildspalvveida šļirces attēls



Piezīme: adata ir pildspalvveida šļirces iekšpusē.

Vispārējās instrukcijas

Pirms Aimovig pildspalvveida pilnšļirces lietošanas izlasiet šo svarīgo informāciju!



1. solis: sagatavošanās

Piezīme: Aimovig nozīmētā deva ir 70 mg vai 140 mg. Tas nozīmē, ka 70 mg devai Jums jāinjicē vienas 70 mg vienreizlietojamo pildspalvveida šļirces saturs. 140 mg devai Jums jāinjicē divu 70 mg vienreizlietojamo šļirču saturs, viens pēc otra, lai saņemtu pilnu šo zāļu devu.

(A)

Uzmanīgi izņemiet Aimovig pildspalvveida šļirci(-es) no kastītes. Jums var būt jālieto viena vai divas pildspalvveida šļirces, pamatojoties uz Jums nozīmēto devu. Nekratiet.

Lai izvairītos no nepatīkamām sajūtām injekcijas vietā, pildspalvveida šļirce(-es) jāatstāj istabas temperatūrā vismaz 30 minūtes pirms injekcijas.

Ievērojiet! Necentieties pildspalvveida šļirci(-es) sildīt, izmantojot tādus siltuma avotus kā karsts ūdens vai mikroviļņu krāsns.

(B)

Apskatiet katru pildspalvveida šļirci. Pārlicinieties, ka lodziņā Jūs redzat caurspīdīgu un bezkrāsainu līdz gaiši dzeltenu šķīdumu.

Ievērojiet!

- Nelietojiet pildspalvveida šļirci, ja kāda no tās daļām izskatās ieplaisājusi vai salauzta.
- Nelietojiet pildspalvveida šļirci, ja tā ir nokritusi zemē.
- Nelietojiet pildspalvveida šļirci, ja baltais vāciņš ir nokritis vai nav droši uzlikts.

Visos iepriekš aprakstītajos gadījumos izmantojiet jaunu pildspalvveida šļirci un, ja neesat pārlicināts, sazinieties ar ārstu vai farmaceitu.

(C)

Savāciet visus injekcijai nepieciešamos materiālus.

Rūpīgi nomazgājiet rokas ar ziepēm un ūdeni.

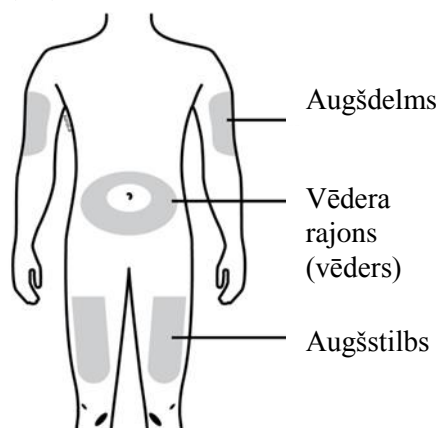
Uz tīras, labi apgaismotas virsmas nolieciet:

- jaunu pildspalvveida šļirci;
- spirta salvetes;
- vates bumbiņas vai marles spilventiņus;
- plāksterus;
- asiem priekšmetiem paredzētu atkritumu tvertni



(D)

Sagatavojiet un notīriet injekcijas vietu(-as).



Jūs varat izmantot jebkuru no šīm injekcijas vietām:

- augšstilbs;
- vēdera rajons (vēders) (izņemot 5 cm laukumu ap nabu);
- augšdelma ārējo malu (tikai ja kāds cits Jums veic injekciju).

Notīriet injekcijas vietu ar spirta salveti un atstājiet ādu nožūt.

Katreiz, kad veicat sev injekciju, izvēlieties citu vietu. Ja Jums jāizmanto viena un tā pati injekcijas vieta, tikai pārliecinieties, ka tas nav tas pats punkts, ko Jūs izmantojāt pagājušā reizē.

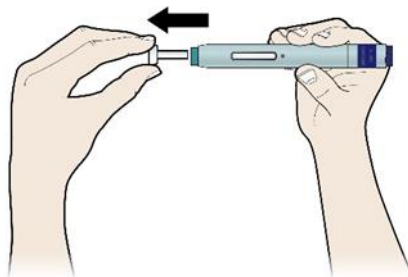
Ievērojiet!

- Pēc tam, kad esat notīrījis laukumu, pirms injekcijas nepieskarieties tam.
- Neizvēlieties vietu, kur āda ir maiga, bojāta, sarkana vai cieta. Izvairieties no injicēšanas vietās ar rētām vai strijām.

2. solis: sagatavojieties

(E)

Pavelciet balto vāciņu tieši nost no adatas un prom no sevis tikai tad, kad esat gatavs veikt injekciju. Injekcija jāveic 5 minūšu laikā. Ir normāli, ja adatas vai zaļā drošības aizsarga galā Jūs redzat šķidruma pilienu.



Ievērojiet!

- Neatstājiet balto vāciņu noņemtu ilgāk par 5 minūtēm. Šādi zāles var izzūst.
- Negrieziet un nelokiet balto vāciņu.
- Kad baltais vāciņš ir noņemts, nelieciet to atpakaļ uz pildspalvveida šļirces.

(F)

Iestiepiet vai saspiediet injekcijas vietu, lai radītu stingru virsmu.

Iestiepšanas metode

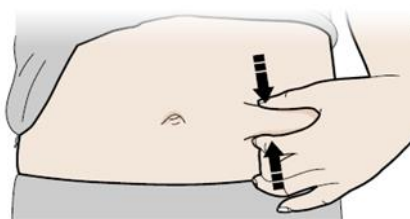
Stingri nostiepiet ādu, virzot īkšķi un pirkstus pretējos virzienos un radot aptuveni **piecus** cm platu rajonu.



vai

Saspiešanas metode

Stingri saspiediet ādu starp īkšķi un pirkstiem, radot aptuveni **piecus** cm platu kroku



Piezīme: injekcijas laikā turiet ādu iestieptu vai saspiestu.

3. solis: injicējiet

(G)

Turiet ādu iestieptu vai saspiestu. Vispirms noņemot balto vāciņu, novietojiet pildspalvveida šļirci uz ādas 90 grādu leņķī.



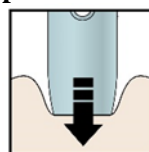
Piezīme: vēl nepieskarieties violetajai starta pogai.

(H)

Stingri spiediet pildspalvveida šļirci uz leju ādā, līdz tā apstājas



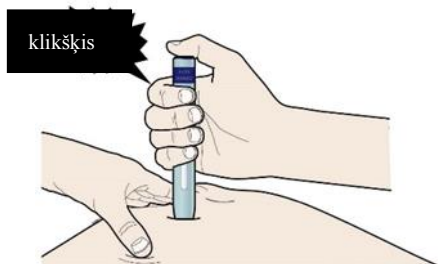
Spiediet uz leju



Piezīme: Jums visu laiku jāspiež uz leju, bet nepieskarieties violetajai starta pogai, līdz neesat gatavs injicēt.

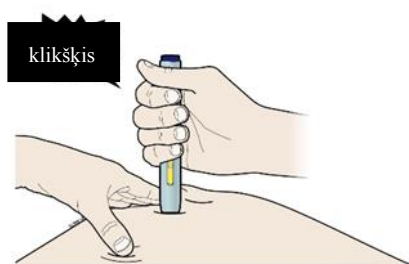
(I)

Nospiediet violeto starta pogu. Jūs dzirdēsiet klikšķi.

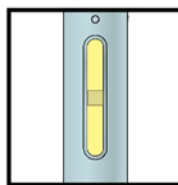


(J)

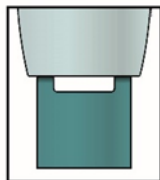
Noņemiet iekški no pogas, bet turpiniet spiest uz leju ādā. Lai injicētu, var būt nepieciešamas aptuveni 15 sekundes.



15 sekundes



Piezīme: kad injekcija ir pabeigta, lodziņš iekrāsosies dzeltens un Jums jāsadzird otrs klikšķis.



Ievērojiet!

- Pēc tam, kad Jūs noņemsiet pildspalvveida šļirci no ādas, adata automātiski tiks nosepta ar zaļo drošības aizsargu.
- Ja, noņemot pildspalvveida šļirci, lodziņš nav iekrāsojies dzeltens vai ja Jums šķiet, ka zāļu injekcija joprojām turpinās, tas nozīmē, ka Jūs neesat saņēmis pilnu devu. Nekavējoties sazinieties ar ārstu.

4. solis: nobeigums

(K)

Izmetiet izlietoto pildspalvveida šļirci un balto vāciņu. Ielieciet izmantoto pildspalvveida šļirci asiem priekšmetiem paredzētā tvertnē uzreiz pēc lietošanas. Parunājiet ar ārstu vai farmaceitu par pareizu šļirces iznīcināšanu. Iespējams, pastāv noteikumi, kā to iznīcināt.



Ievērojiet!

- Nelietojiet pildspalvveida šļirci atkārtoti.
- Nepārstrādājiet pildspalvveida šļirci vai asiem priekšmetiem paredzēto tvertni, vai neizmetiet tos sadzīves atkritumos.
- Vienmēr glabājiet asiem priekšmetiem paredzēto tvertni bērniem nepieejamā vietā.

(L)

Aplūkojiet injekcijas vietu.

Ja uz ādas ir asinis, piespiediet vates bumbiņu vai marles spilventiņu injekcijas vietai. Neberzējiet injekcijas vietu. Ja nepieciešams, uzlīmējiet plāksteri.

Gadījumā, ja Jūsu deva ir 140 mg, atkārtojiet visus soļus ar otru pildspalvveida šļirci, lai injicētu pilnu devu.

