

ANNEX I

SOMMARJU TAL-KARATTERISTIĊI TAL-PRODOTT

▼ Dan il-prodott mediċinali huwa sugġett għal monitoraġġ addizzjonali. Dan ser jippermetti identifikazzjoni ta' malajr ta' informazzjoni ġdida dwar is-sigurtà. Il-professjonisti tal-kura tas-saħħa huma mitluba jirrapportaw kwalunkwe reazzjoni avversa suspettata. Ara sezzjoni 4.8 dwar kif għandhom jiġu rappurtati reazzjonijiet avversi.

1. ISEM IL-PRODOTT MEDIĊINALI

Aimovig 70 mg soluzzjoni għall-injezzjoni ġo siringa mimlija għal-lest
Aimovig 140 mg soluzzjoni għall-injezzjoni ġo siringa mimlija għal-lest
Aimovig 70 mg soluzzjoni għall-injezzjoni ġo pinna mimlija għal-lest
Aimovig 140 mg soluzzjoni għall-injezzjoni ġo pinna mimlija għal-lest

2. GHAMLA KWALITATTIVA U KWANTITATTIVA

Aimovig 70 mg soluzzjoni għall-injezzjoni f' siringa mimlija għal-lest

Kull siringa mimlija għal-lest fiha 70 mg erenumab.

Aimovig 140 mg soluzzjoni għall-injezzjoni f' siringa mimlija għal-lest

Kull siringa mimlija għal-lest fiha 140 mg erenumab.

Aimovig 70 mg soluzzjoni għall-injezzjoni f' pinna mimlija għal-lest

Kull pinna mimlija għal-lest fiha 70 mg erenumab.

Aimovig 140 mg soluzzjoni għall-injezzjoni f' pinna mimlija għal-lest

Kull pinna mimlija għal-lest fiha 140 mg erenumab.

Erenumab huwa antikorp monoklonali IgG2 kompletament uman prodott permezz ta' teknoloġija tad-DNA rikombinanti f'ċelloli tal-ovarji tal-ħamster Ċiniż (Chinese hamster ovary - CHO).

Għal-lista shiħa tal-eċċipjenti, ara sezzjoni 6.1.

3. GHAMLA FARMAĊEWTIKA

Soluzzjoni għall-injezzjoni (injezzjoni)

Is-soluzzjoni hija minn trasparenti sa opalexenti, minn bla kulur sa safra ċara.

4. TAGHRIF KLINIKU

4.1 Indikazzjonijiet terapewtiċi

Aimovig huwa indikat għall-profilassi tal-emigranja f'adulti li jkollhom tal-inqas 4 ijiem b'emigranja fix-xahar.

4.2 Pożoloġija u metodu ta' kif għandu jingħata

It-trattament għandu jinbeda minn tobbja bl-esperjenza fid-dijanżosi u t-trattament tal-emigranja.

Požoloġija

It-trattament hu intenzjonat għal pazjenti li għandhom mill-inqas 4 ijiem ta' emigranja fix-xahar meta jinbeda t-trattament b'erenumab.

Id-doża rakkomandata hija ta' 70 mg erenumab kull 4 ġimgħat. Xi pazjenti jistgħu jibbenefikaw minn doża ta' 140 mg kull 4 ġimgħat (ara sezzjoni 5.1).

Kull doża ta' 140 mg tingħata jew bħala injezzjoni waħda taħt il-ġilda ta' 140 mg jew bħala żewġ injezzjonijiet taħt il-ġilda ta' 70 mg.

L-istudji kliniċi wrew li l-maġġoranza tal-pazjenti li rrispondew għat-terapija wrew benefiċċju kliniku fi żmien 3 xhur. Wieheh għandu jikkunsidra li jitwaqqaf it-trattament f'pazjenti li ma wrewx rispons wara 3 xhur ta' trattament. Wara dan, hu rakkomandat li ssir evalwazzjoni tal-bżonn li jitkompla t-trattament regolarment.

Popolazzjonijiet speċjali

Anzjani (li għandhom 65 sena jew aktar)

Aimovig ma ġiex studjat fost pazjenti anzjani. Mhuwa meħtieġ l-ebda aġġustament fid-doża minhabba li l-farmakokinetiċi ta' erenumab mhumiex affettwati bl-età.

Indeboliment tal-kliwi / indeboliment tal-fwied

M'hemm bżonn ta' ebda aġġustament fid-doża f'pazjenti b'indeboliment tal-kliwi jew indeboliment tal-fwied hafif sa moderat (ara sezzjoni 5.2).

Popolazzjoni pedjatrika

Is-sigurtà u l-effikaċja ta' Aimovig fit-tfal taħt it-18-il sena ma ġewx determinati s'issa. M'hemm l-ebda dejta disponibbli.

Metodu ta' kif għandu jingħata

Aimovig huwa għal użu għal taħt il-ġilda.

Aimovig huwa maħsub biex jingħata mill-pazjenti lilhom infushom wara taħriġ xieraq. L-injezzjonijiet jistgħu jingħataw ukoll minn pesuna oħra li tkun ġiet imħarrġa b'mod xieraq. L-injezzjoni tista' tingħata fl-addome, fil-koxxa jew fil-parti ta' barra lejn in-naħa fuq tad-driegħ (id-driegħ għandu jintuża biss f'każ li l-injezzjoni qed tingħata minn persuna oħra għajr il-pazjent; ara sezzjoni 5.2). Is-siti tal-injezzjoni għandhom jinbidlu u l-injezzjonijiet ma għandhomx jingħataw f'partijiet fejn il-ġilda hija ratba, imbenġla, hamra jew iebsa.

Siringa mimlija għal-lest

Il-kontenut shiħ tas-siringa mimlija għal-lest ta' Aimovig għandu jiġi injettat. Kull siringa mimlija għal-lest hija għall-użu ta' darba biss u hija ddisinjata biex tagħti l-kontenut kollu mingħajr ma jifdal l-ebda kontenut residwu.

Fl-istruzzjonijiet għall-użu fil-fuljett ta' tagħrif jingħataw struzzjonijiet komprensivi għall-ghoti.

Pinna mimlija għal-lest

Il-kontenut shiħ tal-pinna mimlija għal-lest ta' Aimovig għandu jiġi injettat. Kull pinna mimlija għal-lest hija għall-użu ta' darba biss u hija ddisinjata biex tagħti l-kontenut kollu mingħajr ma jifdal l-ebda kontenut residwu.

Fl-istruzzjonijiet għall-użu fil-fuljett ta' tagħrif jingħataw struzzjonijiet komprensivi għall-ghoti.

4.3 Kontraindikazzjonijiet

Sensittività eċċessiva għas-sustanza attiva jew għal kwalunkwe sustanza mhux attiva elenkata fis-sezzjoni 6.1.

4.4 Twissijiet speċjali u prekawzjonijiet għall-użu

Pazjenti b'ċertu mard kardjovaskulari maġġuri kienu esklużi mill-istudji kliniċi (ara sezzjoni 5.1). Ma teżisti l-ebda dejta dwar is-sigurtà f'dawn il-pazjenti.

Traċċibbiltà

Sabiex tissahhah it-traċċibbiltà tal-prodotti mediċinali bijoloġiċi, l-isem u n-numru tal-lot tal-prodott amministrat għandhom jiġu rreġistrati b'mod ċar.

Individwi sensitivi għal-latex

L-għatu li jista' jinqala' ta' Aimovig siringa/pinna mimlija għal-lest fih latex maġġmul minn lasktu naturali mnixxef, li jista' jikkawża reazzjonijiet allergiċi f'individwi sensitivi għal-latex.

4.5 Interazzjoni ma' prodotti mediċinali oħra u forom oħra ta' interazzjoni

Mhux mistenni effett fuq l-espożizzjoni tal-għoti flimkien ta' prodotti mediċinali abbażi tal-mogħdijiet metaboliki tal-antikorpi monoklonali. Ma dehrinx interazzjoni ma' kontraċettivi orali (ethinyl estradiol/norgestimat) jew sumatriptan fi studji fost voluntiera f'sahhithom.

4.6 Fertilità, tqala u treddigh

Tqala

Hemm dejta limitata dwar l-użu ta' erenumab f'nisa tqal. Studji f'animali ma jurux effetti ħżiena diretti jew indiretti fuq is-sistema riproduttiva (ara sezzjoni 5.3). Bħala prekawzjoni hu preferribli li ma jintuzax Aimovig waqt it-tqala.

Treddigh

Mhuwix magħruf jekk erenumab jgħaddix mal-ħalib uman. Huwa magħruf li IgGs umani jgħaddu fil-ħalib tal-omm matul l-ewwel ftit granet wara t-twelid, li jonqos għal koncentrazzjonijiet baxxi ftit żmien wara; bħala konsegwenza, ma jistax ikun eskluż riskju għat-tarbija mreddgħa matul dan il-perjodu qasir. Wara, l-użu ta' Aimovig jista' jitqies waqt it-treddigh biss jekk meħtieġ klinikament.

Fertilità

Studji fl-animali ma wrew ebda effett fuq il-fertilità tan-nisa u l-irġiel (ara sezzjoni 5.3).

4.7 Effetti fuq il-hila biex issuq u thaddem magni

Huwa mistenni li Aimovig ma jkollu l-ebda effett jew ftit li xejn għandu effett fuq il-hila biex issuq u thaddem magni.

4.8 Effetti mhux mixtieqa

Sommarju tal-profil tas-sigurtà

Total ta' aktar minn 2,500 pazjent (aktar minn 2,600 sena ta' pazjent) kienu ttrattati b'Aimovig waqt studji ta' reġistrazzjoni. Minn dawk, aktar minn 1,300 pazjent kienu esposti għal tal-inqas 12-il xahar.

Ir-reazzjonijiet avversi għall-medicina rrapportati għal 70 mg u 140 mg kienu reazzjonijiet fis-sit tal-injezzjoni (5.6%/4.5%), stitikezza (1.3%/3.2%), spażmi fil-muskoli (0.1%/2.0%) u ħakk (0.7%/1.8%). Il-biċċa l-kbira tar-reazzjonijiet kienu ħfief jew moderati fil-qawwa tagħhom. Anqas minn 2% tal-pazjenti f' dawn l-istudji waqfu minhabba reazzjonijiet mhux mixtieqa.

Lista f' tabella tar-reazzjonijiet avversi

Tabella 1 telenka r-reazzjonijiet avversi kollha għall-medicina li sehhew f' pazjenti kkurati b' Aimovig matul il-perjodi kkontrollati bi placebo ta' 12-il ġimgħa tal-istudji. Fi hdan kull klassi tas-sistema tal-klassifika tal-organi, l-ADRs huma kklassifikati skont il-frekwenza, bir-reazzjonijiet l-iktar frekwenti l-ewwel. Fi hdan kull grupp ta' frekwenza, ir-reazzjonijiet avversi għall-medicina huma pprezentati skont is-serjetà tagħhom. Barra minn hekk, il-kategorija ta' frekwenza korrispondenti għal kull reazzjoni avversa għall-medicina hija bbażata fuq il-konvenzjoni li ġejja: ($\geq 1/100$ sa $< 1/10$); mhux komuni ($\geq 1/1,000$ sa $< 1/100$); rari ($\geq 1/10,000$ sa $< 1/1,000$); rari hafna ($< 1/10,000$).

Tabella 1 Lista ta' reazzjonijiet avversi fl-istudji kliniċi

Sistema tal-Klassifika tal-Organi	Terminu ppreferut għar-reazzjoni avversa	Kategorija ta' frekwenza
Disturbi gastro-intestinali	Stitikezza	Komuni
Disturbi fil-ġilda u fit-tessuti ta' taħt il-ġilda	Ħakk ^a	Komuni
Disturbi muskolu-skeletriċi u tat-tessuti konnettivi	Spażmi fil-muskoli	Komuni
Disturbi ġenerali u kondizzjonijiet ta' mnejn jingħata	Reazzjonijiet fis-sit tal-injezzjoni ^b	Komuni
^a Ħakk jinkludi t-termini preferuti ta' ħakk ġeneralizzat, ħakk u raxx b'ħakk.		
^b Ara s-sezzjoni "Reazzjonijiet fis-sit tal-injezzjoni" hawn taħt.		

Deskrizzjoni ta' reazzjonijiet avversi magħzula

Reazzjonijiet fis-sit tal-injezzjoni

Fil-faži integrata kkontrollata bi placebo ta' 12-il ġimgħa tal-istudji, ir-reazzjonijiet fis-sit tal-injezzjoni kienu ħfief u hafna drabi temporanji. Kien hemm każ wiehed f' pazjent li rċieva d-doża ta' 70 mg li fih kellha titwaqqaf il-medicina minhabba raxx fis-sit tal-injezzjoni. L-aktar reazzjonijiet fis-sit tal-injezzjoni frekwenti kienu uġiġh lokalizzat, eritema u ħakk. L-uġiġh fis-sit tal-injezzjoni ġeneralment naqas fi żmien siegħa wara l-ghoti.

Reazzjonijiet fil-ġilda

Kienu osservati każijiet mhux serji ta' raxx, ħakk u nefha/edema, li fil-biċċa l-kbira tal-każijiet kienu ħfief u ma wasslux sabiex jitwaqqaf it-trattament.

Immunogeniċità

Fl-istudji kliniċi, l-inkidenza ta' żvilupp ta' antikorpi antierenumab matul il-faži tal-kura double-blind kienet ta' 6.3% (56/884) fost l-individwi li rċeview doża ta' 70 mg ta' erenumab (li 3 minnhom kellhom attività newtralizzati *in vitro*) u ta' 2.6% (13/504) fost individwi li rċeview doża ta' 140 mg ta' erenumab (li l-ebda wiehed minnhom ma kellu attività newtralizzati *in vitro*). Ma kien hemm l-ebda impatt tal-iżvilupp ta' antikorpi antierenumab fuq l-effikaċja jew is-sigurtà.

Rappurtar ta' reazzjonijiet avversi suspettati

Huwa importanti li jiġu rrapportati reazzjonijiet avversi suspettati wara l-awtorizzazzjoni tal-prodott medicinali. Dan jippermetti monitoraġġ kontinwu tal-bilanċ bejn il-benefiċċju u r-riskju tal-prodott medicinali. Il-professjonisti tal-kura tas-saħħa huma mitluba jirrapportaw kwalunkwe reazzjoni

avversa sospettata permezz tas-sistema ta' rappurtar nazzjonali imnizzla f' [Appendiċi V](#).

4.9 Doża eċċessiva

Ma gie rappurtat l-ebda każ ta' doża eċċessiva fl-istudji kliniċi.

Fl-istudji kliniċi ngħataw doži sa 280 mg taht il-ġilda bl-ebda evidenza ta' tossiċità li tillimita d-doża.

Fil-każ ta' doża eċċessiva, il-pazjent għandu jiġi kkurat b'mod sintomatiku u għandhom jinbdew miżuri ta' appoġġ kif meħtieġ.

5. PROPRJETAJIET FARMAKOLOĠIĊI

5.1 Proprjetajiet farmakodinamiċi

Kategorija farmakoterapewtika: Analġetiċi, thejjijiet għal kontra l-emigranja, Kodiċi ATC: N02CX07

Mekkaniżmu ta' azzjoni

Erenumab huwa korp monoklonali uman li jehel mar-riċettur tal-peptide relatat mal-ġene ta' calcitonin (CGRP). Ir-riċettur tas-CGRP jinsab f'siti li huma rilevanti għall-patofizjoloġija tal-emigranja, bħall-gangliju trigeminali. Erenumab jikkompeti b'mod qawwi u speċifiku mat-twaħħil tas-CGRP u jinibixxi l-funzjoni tiegħu fir-riċettur tas-CGRP, u m'għandux attivitá sinjifikanti kontra riċetturi oħrajn tal-familja ta' calcitonin.

CGRP huwa neuropeptide li jimmodula s-sinjallazzjoni noċiċettiva u vazodilatur li gie assoċjat ma' patofizjoloġija tal-emigranja. F'kuntrast ma' neuropeptides oħra, il-livelli ta' CGRP intwerew li jiżdiedu b'mod sinifikanti matul l-emigranja u jirritornaw għan-normal mas-serħan mill-uġiġħ ta' ras. Infużjoni ġol-vina ta' CGRP tinduċi uġiġħ ta' ras qisu emigranja fil-pazjenti.

L-inibizzjoni tal-effetti tas-CGRP tista' teoretikament tnaqqas il-vazodilazzjoni kompensatorja f'kundizzjonijiet b'rabta mal-iskemija. Sar studju li evalwa l-effett ta' doża waħda mogħtija ġol-vina ta' 140 mg Aimovig f'pazjenti b'angina stabbli taht kundizzjonijiet ta' eżerċizzju kkontrollat. Aimovig wera dewmien simili ta' eżerċizzju mqabbel mal-plaċebo u ma ggravax l-iskemija mijokardijaka f'dawn il-pazjenti.

Effikaċja klinika u sigurtá

Aimovig (erenumab) kien evalwat għall-profilassi tal-emigranja f'żewġ studji pivotali fost il-firxa ta' emigranja f'kazijiet ta' emigranja kronika u episodika. Fiz-żewġ studji, il-pazjenti rreġistrati kellhom tal-inqas storja ta' 12-il xahar ta' emigranja (b'awra jew mingħajrha) skont il-kriterji dijanjostiċi tal-Klassifikazzjoni Internazzjonali tad-Disturbi ta' Uġiġħ ta' Ras (International Classification of Headache Disorders - ICHD-III). Kienu eskluzi l-pazjenti anzjani (>65 sena), pazjenti b'uzu eċċessiv ta' opjode, u anki pazjenti b'infart mijokardjali eżistenti minn qabel, puplesija, attackki iskemiċi temporanji, angina instabbli, kirurgija tal-bypass tal-arterja koronarja jew proċeduri oħrajn ta' rivaskularizzazzjoni fi żmien 12-il xahar qabel l-iskrinjar. Pazjenti bi pressjoni għolja mhux ikkontrollata tajjeb jew b'BMI >40 kienu eskluzi mill-Istudju 1.

Emigranja kronika

Studju 1

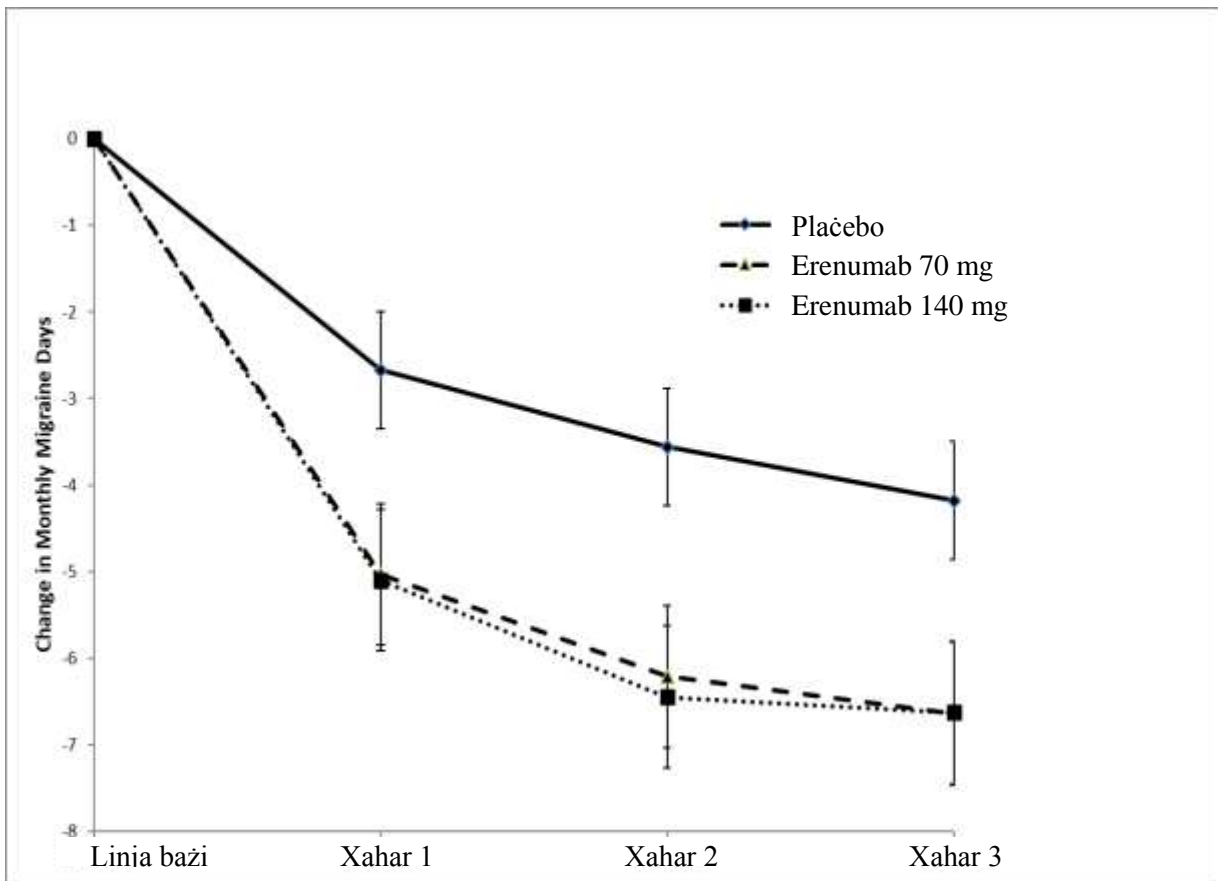
Aimovig (erenumab) gie evalwat bhala monoterapija għall-profilassi ta' emigranja kronika fi studju randomizzat, multicentriku, ta' 12-il ġimġha, ikkontrollat bi plaċebo, double-blind f'pazjenti li jbatu minn emigranja b'awra jew mingħajrha (≥ 15 -il jum b'uġiġħ ta' ras fix-xahar bi ≥ 8 jiem b'emigranja fix-xahar).

667 pazjent kienu randomizzati fi proporzjon ta' 3:2:2 biex jirċievu placebo (n = 286) jew 70 mg (n = 191) jew 140 mg (n = 190) erenumab, stratifikati skont il-preżenza ta' użu eċċessiv ta' mediċini akuti (preżenti f'41% tal-popolazzjoni globali tal-pazjenti). Il-pazjenti thallew jużaw trattamenti għal uġiġh ta' ras qawwi matul l-istudju.

Il-karatteristiċi tad-demografija u l-marda fil-linja bażi kienu bbilanċjati u komparabbli bejn iż-żewġ fergħat. Il-pazjenti kellhom età medjana ta' 43 sena, 83% kienu nisa u 94% kienu bojod. Il-medja ta' frekwenza ta' emigranja fil-linja bażi kienet ta' madwar 18-il jum b'emigranja fix-xahar. B'mod ġenerali, 68% ma rrispondewx għal farmakoterapija profilattika preċedenti waħda jew aktar minhabba nuqqas ta' effikaċja jew tollerabbiltà hażina, u 49% ma rrispondewx għal żewġ farmakoterapiji profilattiċi preċedenti jew aktar minhabba nuqqas ta' effikaċja jew tollerabbiltà hażina. Total ta' 366 (96%) pazjent fil-fergħat ta' erenumab u 265 (93%) pazjent fil-fergħa ta' placebo lestew l-istudju (jiġifieri lestew il-valutazzjoni wara 12-il Ġimgha).

F'analizi ta' kull xahar ġie osservat tnaqqis fil-medja tal-jiem b'emigranja fix-xahar minn placebo mill-Ewwel Xahar u f'analizi ta' segwitu ta' kull ġimgha ġie osservat bidu ta' effett ta' erenumab mill-ewwel ġimgha tal-ghoti.

Figura 1 Bidla mil-linja bażi fil-jiem b'emigranja fix-xahar maż-żmien fl-Istudju 1 (inkluz il-punt ahhari primarju fit-Tielet Xahar)



“Change in Monthly Migraine Days” = “Bidla fil-Jiem bl-Emigranja fix-Xahar”

Tabella 2 Bidla mil-linja baži fl-effikaċja u l-eżiti rrappurtati mill-pazjenti wara 12-il Ġimgħa fl-Istudju 1

	Aimovig (erenumab) 140 mg (n = 187)	Aimovig (erenumab) 70 mg (n = 188)	Plaċebo (n = 281)	Differenza fil-kura (95% CI)	valur p
Eżiti tal-effikaċja					
MMD					
Bidla fil-medja (95% CI)	-6.6 (-7.5, -5.8)	-6.6 (-7.5; -5.8)	-4.2 (-4.9, -3.5)	It-tnejn -2.5 (-3.5, -1.4)	It-tnejn <0.001
Linja baži (SD)	17.8 (4.7)	17.9 (4.4)	18.2 (4.7)		
≥50% pazjenti MMD li rrispondew għall-kura^c					
Perċentwal [%]	41.2%	39.9%	23.5%	mhux applikabbli	It-tnejn <0.001 ^{a,d}
≥75% pazjenti MMD li rrispondew għall-kura					
Perċentwal [%]	20.9%	17.0%	7.8%	mhux applikabbli	mhux applikabbli ^b
Jiem ta' mediċini speċifiċi akuti għal emigranja fix-xahar					
Bidla fil-medja (95% CI)	-4.1 (-4.7, -3.6)	-3.5 (-4.0, -2.9)	-1.6 (-2.1, -1.1)	70 mg: -1.9 (-2.6, -1.1) 140 mg: -2.6 (-3.3, -1.8)	It-tnejn <0.001 ^a
Linja baži (SD)	9.7 (7.0)	8.8 (7.2)	9.5 (7.6)		
Miżuri ta' eżitu rrappurtati mill-pazjenti					
HIT-6					
Bidla fil-medja ^c (95% CI)	-5.6 (-6.5, -4.6)	-5.6 (-6.5, -4.6)	-3.1 (-3.9, -2.3)	70 mg: -2.5 (-3.7, -1.2) 140 mg: -2.5 (-3.7, -1.2)	n/a ^b
Total MIDAS					
Bidla fil-medja ^c (95% CI)	-19.8 (-25.6, -14.0)	-19.4 (-25.2, -13.6)	-7.5 (-12.4, -2.7)	70 mg: -11.9 (-19.3, -4.4) 140 mg: -12.2 (-19.7, -4.8)	mhux applikabbli ^b
CI = intervall ta' kunfidenza; MMD =jiem b'emigranja fix-xahar; HIT6 = Test tal-Impatt tal-Ugigh ta' Ras; MIDAS = Valutazzjoni tad-Dizabilità minhabba l-Emigranja					
^a Għall-endpoints sekondarji, il-valuri p kollha huma rrappurtati bħala valuri p mhux aġġustati u huma statistikament sinifikanti wara aġġustament għal aktar minn paragun wiehed.					
^b Għal endpoints esploratorji, ma ġie pprezentat l-ebda valur p.					
^c Għal HIT-6: Il-bidla u t-tnaqqis mil-linja baži kienu evalwati fl-aħħar 4 ġimgħat tal-faži ta' kura double-blind ta' 12-il ġimgħa. Għal MIDAS: Il-bidla u t-tnaqqis mil-linja baži kienu evalwati fuq perjodu ta' 12-il ġimgħa. Għall-ġbir ta' dejta ntuża perjodu ta' 3 xhur li matulhom setgħet terġa' tingabar l-informazzjoni.					
^d Il-valur p nhadem skont il-proporzjonijiet ta' probabbiltà.					

F'pazjenti li ma rrispondewx għal farmakoterapija profilattika wahda jew aktar id-differenza fil-kura fejn jidhol tnaqqis fil-jiem ta' emigranja fix-xahar (MMD) osservat bejn erenumab 140 mg u plaċebo kien ta' -3.3 ġranet (95% CI: -4.6, -2.1) u bejn erenumab 70 mg u plaċebo ta' -2.5 ġranet (95% CI: -3.8, -1.2). F'pazjenti li ma rrispondewx għal żewġ farmakoterapiji profilattiki jew aktar id-differenza fil-kura kienet ta' -4.3 ġranet (95% CI: -5.8; -2.8) bejn 140 mg u plaċebo u -2.7 ġranet (95% CI: -4.2, -1.2) bejn 70 mg u plaċebo. Kien hemm ukoll proporzjon oghla ta' pazjenti ttrattati b'erenumab li kisbu mill-inqas 50% tnaqqis fl-MMD imqabbel mal-plaċebo fost il-pazjenti li ma rrispondewx għal farmakoterapija profilattika wahda jew aktar (40.8% għal 140 mg, 34.7% għal 70 mg kontra 17.3% għal plaċebo), bil-proporzjon ta' probabbiltà ta' 3.3 (95% CI: 2.0, 5.5) għal 140 mg u 2.6 (95% CI: 1.6, 4.5) għal 70 mg. F'pazjenti li ma rrispondewx għal żewġ farmakoterapiji profilattiki jew aktar il-proporzjon kien ta' 41.3% għal 140 mg u 35.6% għal 70 mg kontra 14.2% għall-plaċebo bi proporzjonijiet ta' probabbiltà ta' 4.2 (95% CI: 2.2, 7.9) u 3.5 (95% CI: 1.8, 6.6), rispettivament.

Madwar 41% tal-pazjenti fl-istudju kellhom użu eċċessiv ta' mediċini. Id-differenza fil-kura osservata bejn erenumab 140 mg u plaċebo u bejn erenumab 70 mg u plaċebo għat-tnaqqis ta' MMD f'dawn il-pazjenti kienet ta' -3.1 jiem (95% CI: -4.8, -1.4) fiż-żewġ każijiet, u għat-tnaqqis tal-jiem ta' mediċini

akuti speċifiċi għal emigranja kien ta' -2.8 (95% CI: -4.2, -1.4) għal 140 mg u -3.3 (95% CI: -4.7, -1.9) għal 70 mg. Kien hemm proporzjon oghla ta' pazjenti fil-grupp ta' erenumab li kisbu tnaqqis ta' mill-inqas 50% ta' MMD meta mqabbel ma' placebo (34.6% għal 140 mg, 36.4% għal 70 mg meta mqabbel ma' 17.7% għal placebo), bi proporzjon ta' probabbiltà ta' 2.5 (95% CI: 1.3, 4.9) u 2.7 (95% CI: 1.4, 5.2), rispettivament.

L-effikaċja nżammet għal sena fl-estensjoni open-label ta' Studju 1 li fih il-pazjenti ngħataw 70 mg u/jew 140 mg erenumab. 74.1% tal-pazjenti temmew l-estensjoni ta' 52 ġimgħa. Meta ġew mistharrġa ż-żewġ dozi flimkien, kien hemm tnaqqis ta' 9.3 MMD wara 52 ġimgħa relattiv għal-linja bażi tal-istudju ewlieni. 59% tal-pazjenti li temmew l-istudju kisbu rispons ta' 50% fl-aħħar xahar tal-istudju.

Emigranja episodika

Studju 2

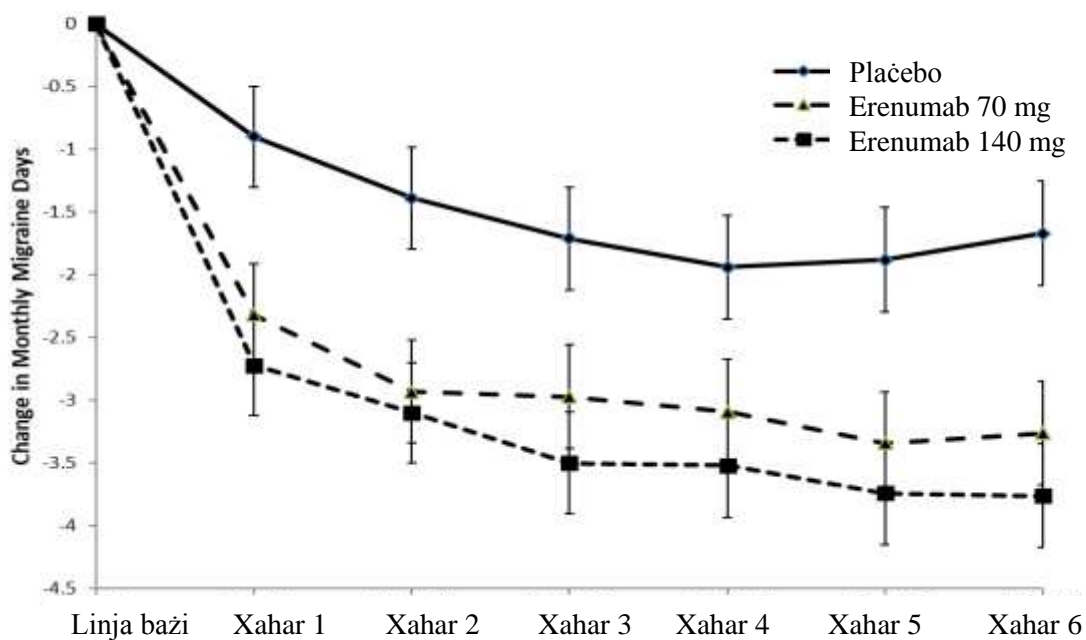
Aimovig (erenumab) kien evalwat għall-profilassi ta' emigranja episodika fi studju randomizzat, multicentriku, ta' 24 ġimgħa, ikkontrollat bi placebo, double-blind f'pazjenti li jbatu minn emigranja b'awra jew mingħajrha (4-14-il jum b'emigranja fix-xahar).

955 pazjent kienu randomizzati fi proporzjon ta' 1:1:1 biex jingħataw 140 mg (n = 319) jew 70 mg (n = 317) erenumab jew placebo (n = 319). Il-pazjenti thallew jużaw kuri għal uġiġh ta' ras akuti matul l-istudju.

Il-karatteristiċi tad-demografija u l-marda fil-linja bażi kienu bbilancjati u komparabbli bejn iż-żewġ fergħat. Il-pazjenti kellhom età medjana ta' 42 sena, 85% kienu nisa u 89% kienu bojod. Il-medja ta' frekwenza ta' emigranja fil-linja bażi kienet ta' madwar 8 ijiem b'emigranja fix-xahar. Kollox ma' kollox, 39% ma rrispondewx għal farmakoterapija profilattika wahda jew aktar minhabba nuqqas ta' effikaċja jew tollerabbiltà batuta. Total ta' 294 pazjent (92%) għal 140 mg, 287 pazjent (91%) għal 70 mg u 284 pazjent (89%) fil-fergħa ta' placebo lestew il-faży double-blind.

Il-pazjenti kkurati b'erenumab kellhom tnaqqis klinikament rilevanti u statistikament sinifikanti mill-linja bażi fil-frekwenza ta' jiem b'emigranja bejn ir-Raba' u s-Sitt Xahar (Figura 2) meta mqabbla mal-pazjenti li rċewew placebo. Differenzi minn placebo kienu osservati mill-Ewwel Xahar 'il quddiem.

Figura 2 Bidla mil-linja baži fil-jiem b'emigranja fix-xahar maż-żmien fl-Istudju 2 (inkluż il-punt ahhari primarju fir-Raba', il-Hames u s-Sitt Xahar)



“Change in Monthly Migraine Days” = “Bidla fil-Jiem bl-Emigranja fix-Xahar”

Tabella 3 Bidla mil-linja baži fl-effikaċja u l-eżiti rrappurtati mill-pazjenti wara 13-24 Ġimgha fl-Istudju 2

	Aimovig (erenumab) 140 mg (n = 318)	Aimovig (erenumab) 70 mg (n = 312)	Plaċebo (n = 316)	Differenza fil-kura (95% CI)	valur p
Eżiti tal-effikaċja					
MMD					
Bidla fil-medja (95% CI)	-3.7 (-4.0, -3.3)	-3.2 (-3.6, -2.9)	-1.8 (-2.2, -1.5)	70 mg: -1.4 (-1.9, -0.9) 140 mg: -1.9 (-2.3, -1.4)	It-tnejn <0.001 ^a
Linja baži (SD)	8.3 (2.5)	8.3 (2.5)	8.2 (2.5)		
≥50% pazjenti MMD li rrispondew għall- kura					
Perċentwal [%]	50.0%	43.3%	26.6%	mhux applikabbli	It-tnejn <0.001 ^{a,d}
≥75% pazjenti MMD li rrispondew għall-kura					
Perċentwal [%]	22.0%	20.8%	7.9%	mhux applikabbli	mhux applikabbli ^b
Jiem ta' mediċini akuti speċifiċi għal emigranja fix-xahar					
Bidla fil-medja (95% CI)	-1.6 (-1.8, -1.4)	-1.1 (-1.3, -0.9)	-0.2 (-0.4, 0.0)	70 mg: -0.9(-1.2, -0.6) 140 mg: -1.4 (-1.7, -1.1)	It-tnejn <0.001 ^a
Linja baži (SD)	3.4 (3.5)	3.2 (3.4)	3.4 (3.4)		
Miżuri ta' eżitu rrappurtati mill-pazjenti					
HIT6					
Bidla fil-medja ^c (95% CI)	-6.9 (-7.6, -6.3)	-6.7 (-7.4, -6.0)	-4.6 (-5.3, -4.0)	70 mg: -2.1 (-3.0, -1.1) 140 mg: -2.3 (-3.2, -1.3)	mhux applikabbli ^b
Total (modifikat) MIDAS					
Bidla fil-medja ^c (95% CI)	-7.5 (-8.3, -6.6)	-6.7 (-7.6, -5.9)	-4.6 (-5.5, -3.8)	70 mg: -2.1 (-3.3, -0.9) 140 mg: -2.8 (-4.0, -1.7)	mhux applikabbli ^b
CI = intervall ta' kunfidenza; MMD = jiem b'emigranja fix-xahar; HIT6 = Test tal-Impatt tal-Ugigh ta' Ras; MIDAS = Valutazzjoni tad-Dizabilità minhabba l-Emigranja					
^a Għall-endpoints sekondarji, il-valuri p kollha huma rrappurtati b'hala valuri p mhux aġġustati u huma statistikament sinifikanti wara aġġustament għal aktar minn paragun wiehed.					
^b Għal endpoints esploratorji, ma ġie pprezentat l-ebda valur p.					
^c Għal HIT-6: Il-bidla u t-tnaqqis mil-linja baži kienu evalwati fl-aħħar 4 ġimghat tal-faži ta' kura double-blind ta' 12-il ġimgha. Għal MIDAS: Il-bidla u t-tnaqqis mil-linja baži kienu evalwati fuq perjodu ta' 24 ġimgha. Għall-ġbir ta' dejta ntuża perjodu ta' xahar li matulu setgħet terġa' tingabar l-informazzjoni.					
^d Il-valur p nhadem skont il-proporzjonijiet ta' probabbiltà					

F'pazjenti li ma rrispondewx għal farmakoterapija profilattika wahda jew aktar id-differenza fil-kura fejn jidhol tnaqqis fl-MMD osservat bejn erenumab 140 mg u plaċebo kien ta' -2.5 (95% CI: -3.4, -1.7) u bejn erenumab 70 mg u plaċebo ta' -2.0 (95% CI: -2.8, -1.2). Kien hemm ukoll proporzjon oghla ta' pazjenti ttrattati b'erenumab li kisbu mill-inqas 50% tnaqqis fl-MMD imqabbel mal-plaċebo (39.7% għal 140 mg, 38.6% għal 70 mg, bil-proporzjon ta' probabbiltà ta' 3.1 [95% CI: 1.7, 5.5] u 2.9 [95% CI: 1.6, 5.3], rispettivament).

L-effikaċja nżammet sa sena fil-parti attiva tar-randomizzazzjoni mill-ġdid tal-Istudju 2. Il-pazjenti reggħu kienu randomizzati waqt il-faži ta' trattament attiv (ATP) għal 70 mg jew 140 mg erenumab. 79.8% temmew l-istudju shih sat-52 ġimgha. It-tnaqqis fix-xahar tal-jiem bl-emigranja mil-linja baži sat-52 Ġimgha kien ta' -4.22 fil-grupp mogħti 70 mg waqt l-ATP u ta' -4.64 jiem fil-grupp mogħti 140 mg waqt l-ATP. Fit-52 Ġimgha, il-proporzjon ta' sugġetti li kisbu tnaqqis fl-MMD ta' ≥50% mil-linja baži kien ta' 61.0% waqt l-ATP u ta' 64.9% fil-grupp mogħti 140 mg waqt l-ATP.

Popolazzjoni pedjatrika

L-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini ddiferiet l-obbligu li jiġu pprezentati riżultati tal-istudji b'Aimovig f'wieħed jew iktar kategoriji tal-popolazzjoni pedjatrika fil-prevenzjoni ta' uġiġh ta' ras b'emigranja (ara sezzjoni 4.2 għal informazzjoni dwar l-użu pedjatriku).

5.2 Tagħrif farmakokinetiku

Erenumab juri kinetika mhux lineari bħala riżultat tal-irbit tiegħu mar-riċettur CGRPR. Madankollu, f'dozi terapewtikament rilevanti, il-farmakokinetika ta' erenumab wara dożaġġ taħt il-ġilda kull 4 ġimgħat huma fil-biċċa l-kbira lineari minhabba s-saturazzjoni tal-irbit ma' CGRP-R. L-għoti taħt il-ġilda ta' doża ta' 140 mg darba fix-xahar u ta' doża ta' 70 mg darba fix-xahar f'voluntiera f'saħħithom irriżultat f'medja ta' C_{max} (devjazzjoni standard [SD]) ta' 15.8 (4.8) $\mu\text{g/ml}$ u 6.1 (2.1) $\mu\text{g/ml}$, rispettivament, u medja ta' AUC_{last} (SD) ta' 505 (139) $\text{jum} \cdot \mu\text{g/ml}$ u 159 (58) $\text{jum} \cdot \mu\text{g/ml}$, rispettivament.

Ġiet osservata akkumulazzjoni ta' inqas minn darbtejn fil-konċentrazzjonijiet minimali fis-serum wara dozi ta' 140 mg mogħtija taħt il-ġilda kull 4 ġimgħat u l-konċentrazzjonijiet minimali fis-serum avvicinaw l-istat fiss sat-12-il ġimgħa ta' dożaġġ.

Assorbiment

Wara doża waħda taħt il-ġilda ta' 140 mg jew 70 mg ta' erenumab mogħti lil adulti f'saħħithom, il-medja tal-ogħla punt ta' konċentrazzjonijiet fis-serum intlaħqet bejn ir-raba' u s-sitt jum, u l-bijodisponibbiltà assoluta stmata kienet ta' 82%.

Distribuzzjoni

Wara doża waħda ta' 140 mg ġol-vina, il-volum medju (SD) ta' distribuzzjoni matul il-fazi terminali (V_z) kien stmat għal 3.86 (0.77) l.

Bijotrasformazzjoni / Eliminazzjoni

Ġew osservati żewġ fazijiet ta' eliminazzjoni għal erenumab. F'konċentrazzjonijiet baxxi, l-eliminazzjoni hija fil-biċċa l-kbira permezz ta' rbit saturabbli mal-mira (CGRPR), filwaqt li f'konċentrazzjonijiet ogħla l-eliminazzjoni ta' erenumab hija fil-biċċa l-kbira permezz ta' mogħdija proteolitika mhux speċifika. Matul il-perjodu ta' dożaġġ kollu, erenumab huwa fil-biċċa l-kbira eliminat permezz ta' mogħdija proteolitika mhux speċifika b'nofs haġja effettiva ta' 28 jum.

Popolazzjonijiet speċjali

Pazjenti b'indeboliment tal-kliewi

Il-pazjenti b'indeboliment tal-kliewi sever ($eGFR < 30 \text{ ml/min/1.73 m}^2$) ma ġewx studjati. L-analiżi farmakokinetika tal-popolazzjoni tad-dejta integrata mill-istudji kliniċi ta' Aimovig ma żvelat l-ebda differenza fil-farmakokinetika ta' erenumab f'pazjenti b'indeboliment tal-kliewi hafif jew moderat relattiv għal dawk b'funzjoni tal-kliewi normali (ara sezzjoni 4.2).

Pazjenti b'indeboliment tal-fwied

Ma twestaq l-ebda studju f'pazjenti b'indeboliment tal-fwied. Erenumab, bħala antikorp monoklonali tal-bniedem, mhuwiex metabolizzat mill-enzimi P450 taċ-ċitokromu u t-nehħija mill-fwied mhijiex mogħdija ta' tneħħija ewlenija għal erenumab (ara sezzjoni 4.2).

5.3 Tagħrif ta' qabel l-użu kliniku dwar is-sigurtà

Tagħrif mhux kliniku bbażat fuq studji konvenzjonali ta' sigurtà farmakoloġika, effett tossiku minn dozi ripetuti, effett tossiku fuq is-sistema riproduttiva u l-iżvilupp, ma juri l-ebda periklu speċjali għall-bnedmin.

Ma twettqux studji dwar il-karċinogeniċità b'ereenumab. Erenumab mhuwiex farmakoloġikament attiv fir-roditori. Għandu attività bijoloġika fix-xadini cynomolgus, iżda din l-ispeċi mhijiex mudell xieraq għall-evalwazzjoni tar-riskju tumoriġeniku. Il-potenzjal mutaġeniku ta' erenumab ma ġiex evalwat; madankollu, l-antikorpi monoklonali mhumiex mistennija li jbiddu d-DNA jew il-kromozomi.

Fi studji tat-tossikoloġija b'doża ripetuta ma kien hemm l-ebda effett avvers f'xadini sesswalment maturi li ngħataw doži sa 150 mg/kg taht il-ġilda darbtejn fil-ġimgħa għal perjodu sa 6 ġimgħat f'esponimenti sistemici sa 123 darba u 246 darba oghla mid-doża klinika ta' 140 mg u 70 mg, rispettivament, kull 4 ġimgħat, abbażi tal-AUC fis-serum. Ma kien hemm lanqas l-ebda effett avvers fuq l-indikazzjonijiet sostituttivi tal-fertilità (patoloġija anatomika jew tibdil fil-histopatoloġija fl-organi riproduttivi) f'dawn l-istudji.

Fi studju dwar ir-riproduzzjoni f'xadini cynomolgus ma kien hemm l-ebda effett fuq it-tqala, l-iżvilupp embrijofetali jew wara t-twelid (sa 6 xhur ta' età) meta erenumab ingħata matul it-tqala kollha f'livelli ta' esponiment ta' madwar 17-il darba u 34 darba oghla minn dawk miksuba f'pazjenti li jirċievu erenumab fir-reġim ta' dożaġġ ta' 140 mg u 70 mg, rispettivament, kull 4 ġimgħat abbażi tal-AUC. Il-konċentrazzjonijiet fis-serum ta' erenumab li jistgħu jitkejlu kienu osservati fix-xadini trabi mat-twelid, u dan jikkonferma li erenumab, bħal antikorpi IgG oħrajn, jgħaddi minn ġol-plaċenta.

6. TAGHRIF FARMAĊEWTIKU

6.1 Lista ta' eċċipjenti

Sucrose
Polysorbate 80
Sodium hydroxide (għall-aġġustament tal-pH)
Glacial acetic acid
Ilma għall-injezzjonijiet

6.2 Inkompatibilitajiet

Fin-nuqqas ta' studji ta' kompatibbiltà, dan il-prodott mediċinali m'għandux jithallat ma' prodotti mediċinali oħrajn.

6.3 Żmien kemm idum tajjeb il-prodott mediċinali

sentejn

6.4 Prekawzjonijiet speċjali għall-hażna

Siringa mimlija għal-lest

Ahżen fi friġġ (2°C - 8°C). Tagħmlux fil-friza.

Żomm is-siringa mimlija għal-lest fil-kartuna ta' barra sabiex tilqa' mid-dawl.

Wara li jitneħħa mill-friġġ, Aimovig għandu jintuża fi żmien 14-il jum meta maħzun f'temperatura tal-kamra (sa 25°C), jew jintrema. Jekk jinħażen f'temperatura oghla jew għal żmien itwal għandu jintrema.

Pinna mimlija għal-lest

Ahżen fi friġġ (2°C - 8°C). Tagħmlux fil-friza.

Żomm il-pinna mimlija għal-lest fil-kartuna ta' barra sabiex tilqa' mid-dawl.

Wara li jitneħħa mill-friġġ, Aimovig għandu jintuża fi żmien 14-il jum meta maħzuna f'temperatura tal-kamra (sa 25°C), jew jintrema. Jekk jinħażen f'temperatura oghla jew għal żmien itwal għandu jintrema.

6.5 In-natura tal-kontenitur u ta' dak li hemm go fih

Siringa mimlija għal-lest

Aimovig jiġi f' siringa mimlija għal-lest (1 ml, hġieg tat-Tip 1) b' labra tal-azzar inossidabbli u għatu tal-labra (latex li fih il-lasktu).

Aimovig huwa disponibbli f' pakketti li fihom siringa waħda mimlija għal-lest.

Pinna mimlija għal-lest

Aimovig jiġi f' pinna mimlija għal-lest (1 ml, hġieg tat-Tip 1) b' labra tal-azzar inossidabbli u għatu tal-labra (latex li fih il-lasktu).

Aimovig huwa disponibbli f' pakketti li fihom pinna waħda mimlija għal-lest u f' pakketti multipli li fihom 3 (3x1) pinen mimlija għal-lest.

Jista' jkun li mhux il-pakketti tad-daqsijiet kollha jkunu fis-suq.

6.6 Prekawzjonijiet speċjali għar-rimi u għal immaniġġar iehor

Qabel l-ghoti, is-soluzzjoni għandha tiġi spezzjonata bl-għajnejn. Tinjettax is-soluzzjoni jekk tkun imċajpra, tkun tidher b' mod ċar ta' kulur isfar, jew fiha biċċiet jew frak.

Siringa mimlija għal-lest

Biex tevita skumdità fis-sit tal-injezzjoni, is-siringa(i) mimlija għal-lest għandha (għandhom) tithalla (jithallew) toqghod (joqoghdu) fit-temperatura tal-kamra (sa 25°C) għal tal-inqas 30 minuta qabel l-injezzjoni. Għandha (għandhom) tiġi (jiġu) protetta (protetti) wkoll mid-dawl dirett tax-xemx. Il-kontenut kollu tas-siringa(i) mimlija għal-lest għandu jiġi injettat. Is-siringa(i) ma għandhiex (għandhomx) tissahħan (jissahħnu) permezz ta' sors ta' shana bħal ilma shun jew microwave u ma għandhiex (għandhomx) tithallat (jithalltu).

Pinna mimlija għal-lest

Biex tevita skumdità fis-sit tal-injezzjoni, il-pinna (pinen) mimlija għal-lest għandha (għandhom) tithalla (jithallew) toqghod (joqoghdu) fit-temperatura tal-kamra (sa 25°C) għal tal-inqas 30 minuta qabel l-injezzjoni. Għandha (għandhom) tiġi (jiġu) protetta (protetti) wkoll mid-dawl dirett tax-xemx. Il-kontenut kollu tal-pinna (pinen) mimlija għal-lest għandu jiġi injettat. Il-pinna (pinen) ma għandhiex (għandhomx) tissahħan (jissahħnu) permezz ta' sors ta' shana bħal ilma shun jew microwave u ma għandhiex (għandhomx) tithallat (jithalltu).

Kull fdal tal-prodott mediċinali li ma jkunx intuża jew skart li jibqa' wara l-użu tal-prodott għandu jintrema kif jitolbu l-ligijiet lokali.

7. DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

Novartis Europharm Limited
Vista Building
Elm Park, Merrion Road
Dublin 4
L-Irlanda

8. NUMRU(I) TAL-AWTORIZZAZZJONI(JIET) GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

EU/1/18/1293/001-006

9. DATA TAL-EWWEL AWTORIZZAZZJONI/TIĠDID TAL-AWTORIZZAZZJONI

26 Lulju 2018

10. DATA TA' REVIZJONI TAT-TEST

Informazzjoni dettaljata dwar dan il-prodott mediċinali tinsab fuq is-sit elettroniku tal-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini <http://www.ema.europa.eu>.

ANNEX II

- A. MANIFATTUR(I) TAS-SUSTANZA(I) BIJOLOĠIKA(ĊI) ATTIVVA/I U MANIFATTUR(I) RESPONSABBLI GHALL-HRUĠ TAL-LOT**
- B. KONDIZZJONIJIET JEW RESTRIZZJONIJIET RIGWARD IL-PROVVISTA U L-UŻU**
- C. KONDIZZJONIJIET U REKWIŻITI OHRA TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ**
- D. ONDIZZJONIJIET JEW RESTRIZZJONIJIET FIR-RIGWARD TAL-UŻU SIGUR U EFFETTIV TAL-PRODOTT MEDIĊINALI**

**A. MANIFATTUR(I) TAS-SUSTANZA(I) BIJOĠIKA(ĊI) ATTIVA/I U
MANIFATTUR(I) RESPONSABBLI GHALL-HRUĠ TAL-LOT**

Isem u indirizz tal-manifattur(i) responsabbli għall-hruġ tal-lot

Amgen, Inc.
One Amgen Center Drive
Thousand Oaks
CA
91320
L-Istati Uniti tal-Amerika

Isem u indirizz tal-manifattur(i) responsabbli għall-hruġ tal-lot

Novartis Pharma GmbH
Roonstrasse 25
D-90429 Nuremberg
Il-Ġermanja

Fuq il-fuljett ta' tagħrif tal-prodott mediċinali għandu jkun hemm l-isem u l-indirizz tal-manifattur responsabbli għall-hruġ tal-lot ikkonċernat.

**B. KONDIZZJONIJIET JEW RESTRIZZJONIJIET RIGWARD IL-PROVVISTA U L-
UŻU**

Prodott mediċinali li jingħata b'riċetta ristretta tat-tabib (ara Anness I: Sommarju tal-Karatteristiċi tal-Prodott, sezzjoni 4.2).

**C. KONDIZZJONIJIET U REKWIZITI OHRA TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-
TQEGHID FIS-SUQ**

• **Rapporti Perjodiċi Aġġornati dwar is-Sigurtà**

Ir-rekwiziti biex jiġu pprezentati rapporti perjodiċi aġġornati dwar is-sigurtà għal dan il-prodott mediċinali huma mnizzla fil-lista tad-dati ta' referenza tal-Unjoni (lista EURD) prevista skont l-Artikolu 107c(7) tad-Direttiva 2001/83/KE u kwalunkwe aġġornament sussegwenti ppubblikat fuq il-portal elettroniku Ewropew tal-mediċini.

Id-detentur tal-awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq għandu jipprezenta l-ewwel rapport perjodiku aġġornat dwar is-sigurtà għal dan il-prodott fi żmien 6 xhur mill-awtorizzazzjoni.

D. KONDIZZJONIJIET JEW RESTRIZZJONIJIET FIR-RIGWARD TAL-UŻU SIGUR U EFFETTIV TAL-PRODOTT MEDIĊINALI

- **Pjan tal-Ġestjoni tar-Riskju (RMP)**

L-MAH għandu jwettaq l-attivitajiet u l-interventi meħtieġa ta' farmakovigilanza ddettaljati fl-RMP maqbul ipprezentat fil-Modulu 1.8.2 tal-Awtorizzazzjoni għat-Tqegħid fis-Suq u kwalunkwe aġġornament sussegwenti maqbul tal-RMP.

RMP aġġornat għandu jiġi pprezentat:

- Meta l-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini titlob din l-informazzjoni;
- Kull meta s-sistema tal-ġestjoni tar-riskju tiġi modifikata speċjalment minhabba li tasal informazzjoni ġdida li tista' twassal għal bidla sinifikanti fil-profil bejn il-benefiċċju u r-riskju jew minhabba li jintlaħaq għan importanti (farmakovigilanza jew minimizzazzjoni tar-riskji).

ANNES III

TIKKETTAR U FULJETT TA' TAGHRIF

A. TIKKETTAR

TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA
KARTUNA TAL-PAKKETT B'WIEHED - siringa mimlija għal-lest

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI

Aimovig 70 mg soluzzjoni għall-injezzjoni go siringa mimlija għal-lest
erenumab

2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA(I) ATTIVA(I)

Siringa waħda mimlija għal-lest fiha 70 mg erenumab.

3. LISTA TA' EĊĊIPJENTI

Fih ukoll: sucrose, polysorbate 80, sodium hydroxide, glacial acetic acid, ilma għall-injezzjonijiet.
L-għatu tal-labra fih il-latex.

4. GHAMLA FARMAĊEWTIKA U KONTENUT

Soluzzjoni għall-injezzjoni

Siringa mimlija għal-lest

5. MOD TA' KIF U MNEJN JINGHATA

Aqra l-fuljett ta' tagħrif qabel l-użu.
Użu għal taht il-ġilda
Għal użu ta' darba.

6. TWISSIJA SPEĊJALI LI L-PRODOTT MEDIĊINALI GHANDU JINŻAMM FEJN MA JIDHIRX U MA JINTLAHAQX MIT-TFAL

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlahaqx mit-tfal.

7. TWISSIJA(IET) SPEĊJALI OHRA, JEKK MEHTIEĠA

8. DATA TA' SKADENZA

EXP

9. KONDIZZJONIJIET SPEĊJALI TA' KIF JINHAŻEN

Ahżen fi frigg. Tagħmlux fil-friza.

Żomm is-siringa mimlija għal-lest fil-kartuna ta' barra sabiex tilqa' mid-dawl.

10. PREKAWZJONIJIET SPEĊJALI GĦAR-RIMI TA' PRODOTTI MEDIĊINALI MHUX UŻATI JEW SKART MINN DAWN IL-PRODOTTI MEDIĊINALI, JEKK HEMM BŻONN

11. ISEM U INDIRIZZ TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

Novartis Europharm Limited
Vista Building
Elm Park, Merrion Road
Dublin 4
L-Irlanda

12. NUMRU(I) TAL-AWTORIZZAZZJONI(JIET) GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

EU/1/18/1293/003

Pakkett li fih siringa mimlija għal-lest

13. NUMRU TAL-LOT

Lot

14. KLASSIFIKAZZJONI ĠENERALI TA' KIF JINGHATA

15. ISTRUZZJONIJIET DWAR L-UŻU

16. INFORMAZZJONI BIL-BRAILLE

Aimovig 70 mg

17. IDENTIFIKATUR UNIKU – BARCODE 2D

barcode 2D li jkollu l-identifikatur uniku inkluz.

18. IDENTIFIKATUR UNIKU - DATA LI TINQARA MILL-BNIEDEM

PC:
SN:
NN:

**TAGHRIF MINIMU LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETTI Ż-ŻGHAR EWLENIN
TIKKETTA TAS-SIRINGA**

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI U MNEJN GHANDU JINGHATA

Aimovig 70 mg injezzjoni
erenumab
SC

2. METODU TA' KIF GHANDU JINGHATA

3. DATA TA' SKADENZA

EXP

4. NUMRU TAL-LOT

Lot

5. IL-KONTENUT SKONT IL-PIŻ, IL-VOLUM, JEW PARTI INDIVIDWALI

6. OHRAJN

TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA
KARTUNA TAL-PAKKETT B'WIEHED - siringa mimlija għal-lest

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI

Aimovig 140 mg soluzzjoni għall-injezzjoni go siringa mimlija għal-lest
erenumab

2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA(I) ATTIVA(I)

Siringa waħda mimlija għal-lest fiha 140 mg erenumab.

3. LISTA TA' EĊĊIPJENTI

Fih ukoll: sucrose, polysorbate 80, sodium hydroxide, glacial acetic acid, ilma għall-injezzjonijiet.
L-għatu tal-labra fih il-latex.

4. GHAMLA FARMAĊEWTIKA U KONTENUT

Soluzzjoni għall-injezzjoni

Siringa mimlija għal-lest

5. MOD TA' KIF U MNEJN JINGHATA

Aqra l-fuljett ta' tagħrif qabel l-użu.
Użu għal taht il-ġilda
Għal użu ta' darba.

6. TWISSIJA SPEĊJALI LI L-PRODOTT MEDIĊINALI GHANDU JINŻAMM FEJN MA JIDHIRX U MA JINTLAHAQX MIT-TFAL

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlahaqx mit-tfal.

7. TWISSIJA(IET) SPEĊJALI OHRA, JEKK MEHTIEĠA

8. DATA TA' SKADENZA

EXP

9. KONDIZZJONIJIET SPEĊJALI TA' KIF JINHAŻEN

Ahżen fi frigg. Tagħmlux fil-friza.

Żomm is-siringa mimlija għal-lest fil-kartuna ta' barra sabiex tilqa' mid-dawl.

10. PREKAWZJONIJIET SPEĊJALI GħAR-RIMI TA' PRODOTTI MEDIĊINALI MHUX UŻATI JEW SKART MINN DAWN IL-PRODOTTI MEDIĊINALI, JEKK HEMM BŻONN

11. ISEM U INDIRIZZ TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

Novartis Europharm Limited
Vista Building
Elm Park, Merrion Road
Dublin 4
L-Irlanda

12. NUMRU(I) TAL-AWTORIZZAZZJONI(JIET) GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

EU/1/18/1293/006

Pakkett li fih siringa mimlija għal-lest

13. NUMRU TAL-LOT

Lot

14. KLASSIFIKAZZJONI ĠENERALI TA' KIF JINGHATA

15. ISTRUZZJONIJIET DWAR L-UŻU

16. INFORMAZZJONI BIL-BRAILLE

Aimovig 140 mg

17. IDENTIFIKATUR UNIKU – BARCODE 2D

barcode 2D li jkollu l-identifikatur uniku inkluz.

18. IDENTIFIKATUR UNIKU - DATA LI TINQARA MILL-BNIEDEM

PC:
SN:
NN:

**TAGHRIF MINIMU LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETTI Ż-ŻGHAR EWLENIN
TIKKETTA TAS-SIRINGA**

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI U MNEJN GHANDU JINGHATA

Aimovig 140 mg injezzjoni
erenumab
SC

2. METODU TA' KIF GHANDU JINGHATA

3. DATA TA' SKADENZA

EXP

4. NUMRU TAL-LOT

Lot

5. IL-KONTENUT SKONT IL-PIŻ, IL-VOLUM, JEW PARTI INDIVIDWALI

6. OHRAJN

TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA

KARTUNA TA' PAKKETT B'WIEHED – pinna mimlija għal-lest

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI

Aimovig 70 mg soluzzjoni għall-injezzjoni ġo pinna mimlija għal-lest
erenumab

2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA(I) ATTIVA(I)

Pinna waħda mimlija għal-lest fiha 70 mg erenumab.

3. LISTA TA' EĊĊIPJENTI

Fih ukoll: sucrose, polysorbate 80, sodium hydroxide, glacial acetic acid, ilma għall-injezzjonijiet.
L-ghatu tal-labra fih il-latex.

4. GHAMLA FARMAĊEWTIKA U KONTENUT

Soluzzjoni għall-injezzjoni

Pinna mimlija għal-lest

5. MOD TA' KIF U MNEJN JINGHATA

Aqra l-fuljett ta' tagħrif qabel l-użu.
Użu għal taht il-ġilda
Għal użu ta' darba.

6. TWISSIJA SPEĊJALI LI L-PRODOTT MEDIĊINALI GHANDU JINŻAMM FEJN MA JIDHIRX U MA JINTLAHAQX MIT-TFAL

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlahaqx mit-tfal.

7. TWISSIJA(IET) SPEĊJALI OHRA, JEKK MEHTIEĠA

8. DATA TA' SKADENZA

EXP

9. KONDIZZJONIJIET SPEĊJALI TA' KIF JINHAŻEN

Ahżen fi friġġ. Tagħmlux fil-friza.
Żomm il-pinna mimlija għal-lest fil-kartuna ta' barra sabiex tilqa' mid-dawl.

10. PREKAWZJONIJIET SPEĊJALI GĦAR-RIMI TA' PRODOTTI MEDIĊINALI MHUX UŻATI JEW SKART MINN DAWN IL-PRODOTTI MEDIĊINALI, JEKK HEMM BŻONN

11. ISEM U INDIRIZZ TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

Novartis Europharm Limited
Vista Building
Elm Park, Merrion Road
Dublin 4
L-Irlanda

12. NUMRU(I) TAL-AWTORIZZAZZJONI(JIET) GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

EU/1/18/1293/001

Pakkett li fih pinna mimlija għal-lest

13. NUMRU TAL-LOT

Lot

14. KLASSIFIKAZZJONI ĠENERALI TA' KIF JINGHATA

15. ISTRUZZJONIJIET DWAR L-UŻU

16. INFORMAZZJONI BIL-BRAILLE

Aimovig 70 mg

17. IDENTIFIKATUR UNIKU – BARCODE 2D

barcode 2D li jkollu l-identifikatur uniku inkluz.

18. IDENTIFIKATUR UNIKU - DATA LI TINQARA MILL-BNIEDEM

PC:
SN:
NN:

TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA

**KARTUNA TA' BARRA TAL-PAKKETT MULTIPLU (INKLUŻ IL-KAXXA ĊELESTI) –
pinna mimlija għal-lest**

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI

Aimovig 70 mg soluzzjoni għall-injezzjoni go pinna mimlija għal-lest
erenumab

2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA(I) ATTIVA(I)

Pinna waħda mimlija għal-lest fiha 70 mg erenumab.

3. LISTA TA' EĊĊIPJENTI

Fih ukoll: sucrose, polysorbate 80, sodium hydroxide, glacial acetic acid, ilma għall-injezzjonijiet.
L-għatu tal-labra fih il-latex.

4. GHAMLA FARMAĊEWTIKA U KONTENUT

Soluzzjoni għall-injezzjoni

Pakkett multiplu: 3 (3 pakketti ta' 1) pinen mimlija għal-lest

5. MOD TA' KIF U MNEJN JINGHATA

Aqra l-fuljett ta' taghrif qabel l-użu.
Użu għal taht il-ġilda
Għal użu ta' darba.

**6. TWISSIJA SPEĊJALI LI L-PRODOTT MEDIĊINALI GHANDU JINŻAMM FEJN MA
JIDHIRX U MA JINTLAHAQX MIT-TFAL**

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlahaqx mit-tfal.

7. TWISSIJA(IET) SPEĊJALI OHRA, JEKK MEHTIEĠA

8. DATA TA' SKADENZA

EXP

9. KONDIZZJONIJIET SPEĊJALI TA' KIF JINHAŻEN

Ahżen fi friġġ. Tagħmlux fil-friza.

Żomm il-pinen mimlija għal-lest fil-kartuna ta' barra sabiex tilqa' mid-dawl.

10. PREKAWZJONIJIET SPEĊJALI GħAR-RIMI TA' PRODOTTI MEDIĊINALI MHUX UŻATI JEW SKART MINN DAWN IL-PRODOTTI MEDIĊINALI, JEKK HEMM BŻONN

11. ISEM U INDIRIZZ TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GħAT-TQEGħID FIS-SUQ

Novartis Europharm Limited
Vista Building
Elm Park, Merrion Road
Dublin 4
L-Irlanda

12. NUMRU(I) TAL-AWTORIZZAZZJONI(JIET) GħAT-TQEGħID FIS-SUQ

EU/1/18/1293/002

Pakkett multiplu li fih 3 (3x1) pinen mimlija għal-lest

13. NUMRU TAL-LOT

Lot

14. KLASSIFIKAZZJONI ĠENERALI TA' KIF JINGħATA

15. ISTRUZZJONIJIET DWAR L-UŻU

16. INFORMAZZJONI BIL-BRAILLE

Aimovig 70 mg

17. IDENTIFIKATUR UNIKU – BARCODE 2D

barcode 2D li jkollu l-identifikatur uniku inkluz.

18. IDENTIFIKATUR UNIKU - DATA LI TINQARA MILL-BNIEDEM

PC:
SN:
NN:

TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA

KARTUNA TAN-NOFS TAL-PAKKETT MULTIPLU (MINGHAJR IL-KAXXA ĊELESTI) - pinna mimlija għal-lest

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI

Aimovig 70 mg soluzzjoni għall-injezzjoni go pinna mimlija għal-lest
erenumab

2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA(I) ATTIVA(I)

Pinna waħda mimlija għal-lest fiha 70 mg erenumab.

3. LISTA TA' EĊĊIPJENTI

Fih ukoll: sucrose, polysorbate 80, sodium hydroxide, glacial acetic acid, ilma għall-injezzjonijiet.
L-għatu tal-labra fih il-latex.

4. GHAMLA FARMAĊEWTIKA U KONTENUT

Soluzzjoni għall-injezzjoni

Pinna mimlija għal-lest
Komponent ta' pakkett multiplu. Mhux biex jinbiegħ separatament.

5. MOD TA' KIF U MNEJN JINGHATA

Aqra l-fuljett ta' taghrif qabel l-użu.
Użu għal taht il-gilda
Għal użu ta' darba.

6. TWISSIJA SPEĊJALI LI L-PRODOTT MEDIĊINALI GHANDU JINŻAMM FEJN MA JIDHIRX U MA JINTLAHAQX MIT-TFAL

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlaħaqx mit-tfal.

7. TWISSIJA(IET) SPEĊJALI OHRA, JEKK MEHTIEĠA

8. DATA TA' SKADENZA

EXP

9. KONDIZZJONIJIET SPEĊJALI TA' KIF JINHAŻEN

Ahżen fi friġġ. Tagħmlux fil-friza.

Żomm il-pinna mimlija għal-lest fil-kartuna ta' barra sabiex tilqa' mid-dawl.

10. PREKAWZJONIJIET SPEĊJALI GĦAR-RIMI TA' PRODOTTI MEDIĊINALI MHUX UŻATI JEW SKART MINN DAWN IL-PRODOTTI MEDIĊINALI, JEKK HEMM BŻONN

11. ISEM U INDIRIZZ TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GĦAT-TQEGHID FIS-SUQ

Novartis Europharm Limited
Vista Building
Elm Park, Merrion Road
Dublin 4
L-Irlanda

12. NUMRU(I) TAL-AWTORIZZAZZJONI(JIET) GĦAT-TQEGHID FIS-SUQ

EU/1/18/1293/002

Pakkett multiplu li fih 3 (3x1) pinen mimlija għal-lest

13. NUMRU TAL-LOT

Lot

14. KLASSIFIKAZZJONI ĠENERALI TA' KIF JINGHATA

15. ISTRUZZJONIJIET DWAR L-UŻU

16. INFORMAZZJONI BIL-BRAILLE

Aimovig 70 mg

17. IDENTIFIKATUR UNIKU – BARCODE 2D

18. IDENTIFIKATUR UNIKU - DATA LI TINQARA MILL-BNIEDEM

**TAGHRIF MINIMU LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETTI Ż-ŻGHAR EWLENIN
TIKKETTA TAL-PINNA**

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI U MNEJN GHANDU JINGHATA

Aimovig 70 mg injezzjoni
erenumab
SC

2. METODU TA' KIF GHANDU JINGHATA

3. DATA TA' SKADENZA

EXP

4. NUMRU TAL-LOT

Lot

5. IL-KONTENUT SKONT IL-PIŻ, IL-VOLUM, JEW PARTI INDIVIDWALI

6. OHRAJN

TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA

KARTUNA TA' PAKKETT B'WIEHED – pinna mimlija għal-lest

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI

Aimovig 140 mg soluzzjoni għall-injezzjoni go pinna mimlija għal-lest
erenumab

2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA(I) ATTIVA(I)

Pinna waħda mimlija għal-lest fiha 140 mg erenumab.

3. LISTA TA' EĊĊIPJENTI

Fih ukoll: sucrose, polysorbate 80, sodium hydroxide, glacial acetic acid, ilma għall-injezzjonijiet.
L-għatu tal-labra fih il-latex.

4. GHAMLA FARMAĊEWTIKA U KONTENUT

Soluzzjoni għall-injezzjoni

Pinna mimlija għal-lest

5. MOD TA' KIF U MNEJN JINGHATA

Aqra l-fuljett ta' tagħrif qabel l-użu.
Użu għal taht il-ġilda
Għal użu ta' darba.

6. TWISSIJA SPEĊJALI LI L-PRODOTT MEDIĊINALI GHANDU JINŻAMM FEJN MA JIDHIRX U MA JINTLAHAQX MIT-TFAL

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlahaqx mit-tfal.

7. TWISSIJA(IET) SPEĊJALI OHRA, JEKK MEHTIEĠA

8. DATA TA' SKADENZA

EXP

9. KONDIZZJONIJIET SPEĊJALI TA' KIF JINHAŻEN

Ahżen fi friġġ. Tagħmlux fil-friza.

Żomm il-pinna mimlija għal-lest fil-kartuna ta' barra sabiex tilqa' mid-dawl.

10. PREKAWZJONIJIET SPEĊJALI GħAR-RIMI TA' PRODOTTI MEDIĊINALI MHUX UŻATI JEW SKART MINN DAWN IL-PRODOTTI MEDIĊINALI, JEKK HEMM BŻONN

11. ISEM U INDIRIZZ TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

Novartis Europharm Limited
Vista Building
Elm Park, Merrion Road
Dublin 4
L-Irlanda

12. NUMRU(I) TAL-AWTORIZZAZZJONI(JIET) GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

EU/1/18/1293/004

Pakkett li fih pinna mimlija għal-lest

13. NUMRU TAL-LOT

Lot

14. KLASSIFIKAZZJONI ĠENERALI TA' KIF JINGHATA

15. ISTRUZZJONIJIET DWAR L-UŻU

16. INFORMAZZJONI BIL-BRAILLE

Aimovig 140 mg

17. IDENTIFIKATUR UNIKU – BARCODE 2D

barcode 2D li jkollu l-identifikatur uniku inkluz.

18. IDENTIFIKATUR UNIKU - DATA LI TINQARA MILL-BNIEDEM

PC:
SN:
NN:

TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA

**KARTUNA TA' BARRA TAL-PAKKETT MULTIPLU (INKLUŻ IL-KAXXA ĊELESTI) –
pinna mimlija għal-lest**

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI

Aimovig 140 mg soluzzjoni għall-injezzjoni go pinna mimlija għal-lest
erenumab

2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA(I) ATTIVA(I)

Pinna waħda mimlija għal-lest fiha 140 mg erenumab.

3. LISTA TA' EĊĊIPJENTI

Fih ukoll: sucrose, polysorbate 80, sodium hydroxide, glacial acetic acid, ilma għall-injezzjonijiet.
L-għatu tal-labra fih il-latex.

4. GHAMLA FARMAĊEWTIKA U KONTENUT

Soluzzjoni għall-injezzjoni

Pakkett multiplu: 3 (3 pakketti ta' 1) pinen mimlija għal-lest

5. MOD TA' KIF U MNEJN JINGHATA

Aqra l-fuljett ta' taghrif qabel l-użu.
Użu għal taht il-ġilda
Għal użu ta' darba.

**6. TWISSIJA SPEĊJALI LI L-PRODOTT MEDIĊINALI GHANDU JINŻAMM FEJN MA
JIDHIRX U MA JINTLAHAQX MIT-TFAL**

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlahaqx mit-tfal.

7. TWISSIJA(IET) SPEĊJALI OHRA, JEKK MEHTIEĠA

8. DATA TA' SKADENZA

EXP

9. KONDIZZJONIJIET SPEĊJALI TA' KIF JINHAŻEN

Ahżen fi friġġ. Tagħmlux fil-friza.

Żomm il-pinen mimlija għal-lest fil-kartuna ta' barra sabiex tilqa' mid-dawl.

10. PREKAWZJONIJIET SPEĊJALI GĦAR-RIMI TA' PRODOTTI MEDIĊINALI MHUX UŻATI JEW SKART MINN DAWN IL-PRODOTTI MEDIĊINALI, JEKK HEMM BŻONN

11. ISEM U INDIRIZZ TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GĦAT-TQEGHID FIS-SUQ

Novartis Europharm Limited
Vista Building
Elm Park, Merrion Road
Dublin 4
L-Irlanda

12. NUMRU(I) TAL-AWTORIZZAZZJONI(JIET) GĦAT-TQEGHID FIS-SUQ

EU/1/18/1293/005

Pakkett multiplu li fih 3 (3x1) pinen mimlija għal-lest

13. NUMRU TAL-LOT

Lot

14. KLASSIFIKAZZJONI ĠENERALI TA' KIF JINGHATA

15. ISTRUZZJONIJIET DWAR L-UŻU

16. INFORMAZZJONI BIL-BRAILLE

Aimovig 140 mg

17. IDENTIFIKATUR UNIKU – BARCODE 2D

barcode 2D li jkollu l-identifikatur uniku inkluz.

18. IDENTIFIKATUR UNIKU - DATA LI TINQARA MILL-BNIEDEM

PC:
SN:
NN:

TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA

KARTUNA TAN-NOFS TAL-PAKKETT MULTIPLU (MINGHAJR IL-KAXXA ĊELESTI) - pinna mimlija għal-lest

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI

Aimovig 140 mg soluzzjoni għall-injezzjoni go pinna mimlija għal-lest
erenumab

2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA(I) ATTIVA(I)

Pinna waħda mimlija għal-lest fiha 140 mg erenumab.

3. LISTA TA' EĊĊIPJENTI

Fih ukoll: sucrose, polysorbate 80, sodium hydroxide, glacial acetic acid, ilma għall-injezzjonijiet.
L-għatu tal-labra fih il-latex.

4. GHAMLA FARMAĊEWTIKA U KONTENUT

Soluzzjoni għall-injezzjoni

Pinna mimlija għal-lest
Komponent ta' pakkett multiplu. Mhux biex jinbiegħ separatament.

5. MOD TA' KIF U MNEJN JINGHATA

Aqra l-fuljett ta' taghrif qabel l-użu.
Użu għal taht il-ġilda
Għal użu ta' darba.

6. TWISSIJA SPEĊJALI LI L-PRODOTT MEDIĊINALI GHANDU JINŻAMM FEJN MA JIDHIRX U MA JINTLAHAQX MIT-TFAL

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlaħaqx mit-tfal.

7. TWISSIJA(IET) SPEĊJALI OHRA, JEKK MEHTIEĠA

8. DATA TA' SKADENZA

EXP

9. KONDIZZJONIJIET SPEĊJALI TA' KIF JINHAŻEN

Ahżen fi friġġ. Tagħmlux fil-friza.

Żomm il-pinna mimlija għal-lest fil-kartuna ta' barra sabiex tilqa' mid-dawl.

10. PREKAWZJONIJIET SPEĊJALI GĦAR-RIMI TA' PRODOTTI MEDIĊINALI MHUX UŻATI JEW SKART MINN DAWN IL-PRODOTTI MEDIĊINALI, JEKK HEMM BŻONN

11. ISEM U INDIRIZZ TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GĦAT-TQEGHID FIS-SUQ

Novartis Europharm Limited
Vista Building
Elm Park, Merrion Road
Dublin 4
L-Irlanda

12. NUMRU(I) TAL-AWTORIZZAZZJONI(JIET) GĦAT-TQEGHID FIS-SUQ

EU/1/18/1293/005

Pakkett multiplu li fih 3 (3x1) pinen mimlija għal-lest

13. NUMRU TAL-LOT

Lot

14. KLASSIFIKAZZJONI ĠENERALI TA' KIF JINGHATA

15. ISTRUZZJONIJIET DWAR L-UŻU

16. INFORMAZZJONI BIL-BRAILLE

Aimovig 140 mg

17. IDENTIFIKATUR UNIKU – BARCODE 2D

18. IDENTIFIKATUR UNIKU - DATA LI TINQARA MILL-BNIEDEM

**TAGHRIF MINIMU LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETTI Ż-ŻGHAR EWLENIN
TIKKETTA TAL-PINNA**

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI U MNEJN GHANDU JINGHATA

Aimovig 140 mg injezzjoni
erenumab
SC

2. METODU TA' KIF GHANDU JINGHATA

3. DATA TA' SKADENZA

EXP

4. NUMRU TAL-LOT

Lot

5. IL-KONTENUT SKONT IL-PIŻ, IL-VOLUM, JEW PARTI INDIVIDWALI

6. OHRAJN

B. FULJETT TA' TAGHRIF

Fuljett ta' taghrif: Informazzjoni għall-utent

Aimovig 70 mg soluzzjoni għall-injezzjoni ġo siringa mimlija għal-lest
Aimovig 140 mg soluzzjoni għall-injezzjoni ġo siringa mimlija għal-lest
erenumab

▼ Dan il-prodott mediċinali huwa suġġett għal monitoraġġ addizzjonali. Dan ser jippermetti identifikazzjoni ta' malajr ta' informazzjoni ġdida dwar is-sigurtà. Inti tista' tghin billi tirrapporta kwalunkwe effett sekondarju li jista' jkollok. Ara t-tmiem ta' sezzjoni 4 biex tkun taf kif għandek tirrapporta effetti sekondarji.

Aqra sew dan il-fuljett kollu qabel tibda tuża din il-mediċina peress li fih informazzjoni importanti għalik.

- Żomm dan il-fuljett. Jista' jkollok bżonn terġa' taqrah.
- Jekk ikollok aktar mistoqsijiet, staqsi lit-tabib, lill-ispizjar jew lill-infermier tiegħek.
- Din il-mediċina għiet mogħtija lilek biss. M'għandekx tghaddiha lil persuni oħra. Tista' tagħmlilhom il-ħsara, anke jekk għandhom l-istess sinjali ta' mard bħal tiegħek.
- Jekk ikollok xi effetti sekondarju, kellem lit-tabib, lill-ispizjar jew lill-infermier tiegħek. Dan jinkludi xi effett sekondarju possibbli li mhwiex elenkat f'dan il-fuljett. Ara sezzjoni 4.

F'dan il-fuljett

1. X'inhu Aimovig u għalxiex jintuża
2. X'għandek tkun taf qabel ma tuża Aimovig
3. Kif għandek tuża Aimovig
4. Effetti sekondarji possibbli
5. Kif taħžen Aimovig
6. Kontenut tal-pakkett u informazzjoni oħra

1. X'inhu Aimovig u għalxiex jintuża

Aimovig fih is-sustanza attiva erenumab. Jagħmel parti minn grupp ta' mediċini msejha antikorpi monoklonali.

Aimovig jahdem billi jimblokka l-attività tal-molekula CGRP, li kienet marbuta mal-emigranja (CGRP tfisser peptide relatat mal-ġene tal-calcitonin).

Aimovig jintuża biex jipprevjeni l-emigranja fl-adulti li jkollhom tal-inqas 4 ijiem b'emigranja fix-xahar meta jibdeu il-kura b'Aimovig.

2. X'għandek tkun taf qabel ma tuża Aimovig

Tużax Aimovig:

- jekk inti allergiku għal erenumab jew għal xi sustanza oħra ta' din il-mediċina (imnizzla fis-sezzjoni 6).

Twissijiet u prekawzjonijiet

Kellem lit-tabib tiegħek qabel ma tuża Aimovig:

- jekk xi darba kellek xi reazzjoni allergika għal-lasktu latex. Il-kontenitur ta' dan il-prodott mediċinali fih lasktu latex fl-għatu.
- jekk tbat minn mard kardjovaskulari. Aimovig ma giex studjat f'pazjenti b'ċertu mard kardjovaskulari.

Tfal u adolexxenti

Tagħtix din il-medicina lil tfal jew adolexxenti (taħt it-18-il sena) minhabba li l-użu ta' Aimovig ma għex studjat f'dan il-grupp ta' età.

Mediċini oħra u Aimovig

Għid lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek jekk qed tuża, użajt dan l-aħħar jew tista' tuża xi mediċini oħra.

Tqala u treddigh

Jekk inti tqila jew qed tredda', taħseb li tista' tkun tqila jew qed tippjana li jkollok tarbija, itlob il-parir tat-tabib tiegħek qabel tuża din il-medicina.

Tqala

It-tabib tiegħek se jiddeċiedi jekk għandekx tieqaf tiehu Aimovig waqt it-tqala.

Treddigh

Antikopri monoklonali bħal Aimovig huma magħrufa li jgħaddu fil-halib tal-omm matul l-ewwel ftit granet wara t-twelid, imma wara dan il-persjodu Aimovig jista' jintuża. Kellem lit-tabib tiegħek dwar l-użu ta' Aimovig waqt li qed tredda' sabiex jgħinek tiddeċiedi jekk għandekx twaqqaf it-treddigh jew tieqaf tuża Aimovig.

Sewqan u thaddim ta' magni

Aimovig mhuwiex mistenni li jaffettwa l-hila tiegħek biex issuq u thaddem magni.

Aimovig fih is-sodju

Aimovig fih anqas minn 1 mmol ta' sodju (23 mg) f'kull doża, jiġifieri essenzjalment "ħieles mis-sodju".

3. Kif għandek tuża Aimovig

Dejjem għandek tuża din il-medicina skont il-parir eżatt tat-tabib. Iċċekkja mat-tabib tiegħek jekk ikollok xi dubju.

Jekk ma rajtx xi effett mit-trattament wara 3 xhur, għid lit-tabib tiegħek li se jiddeċiedi jekk għandekx tkompli bit-trattament.

Uża Aimovig eżatt kif kitiblek it-tabib tiegħek. Jekk it-tabib tiegħek jiktiblek doża ta' 70 mg inti trid tinghata jew injezzjoni waħda ta' Aimovig 140 mg jew injezzjoni waħda darba kull 4 ġimgħat. Jekk it-tabib tiegħek jiktiblek doża ta' 140 mg inti trid tinghata żewġ injezzjonijiet ta' Aimovig 70 mg darba kull 4 ġimgħat. Jekk qed tiehu żewġ injezzjonijiet ta' Aimovig 70 mg, it-tieni injezzjoni għandha tinghata immedjatament wara l-ewwel waħda f'sit tal-injezzjoni differenti. Kun żgur li tinjetta l-kontenut kollu taz-żewġ siringi.

Aimovig jinghata bhala injezzjoni taħt il-ġilda tiegħek (magħrufa bhala injezzjoni taħt il-ġilda). Inti jew min jiehu ħsiebek jista' jagħtik l-injezzjoni fl-addome jew f'koxxtok. Il-parti ta' barra lejn in-naħa ta' fuq tad-driegħ tiegħek tista' wkoll tintuża bhala sit tal-injezzjoni, imma f'każ biss li l-injezzjoni jagħtihielek xi hadd ieħor. Jekk teħtieġ 2 injezzjonijiet, dawn għandhom jinghataw f'siti differenti biex tevita t-twebbis tal-ġilda u ma għandhomx jinghataw f'partijiet fejn il-ġilda tkun ratba, imbengla, hamra jew iebsa.

It-tabib jew l-infermier tiegħek se jagħtu lilek jew lil min jiehu ħsiebek taħriġ xieraq dwar kif għandek thejji u tinjetta Aimovig. Tippruvax tinjetta Aimovig sakemm ma tkun inghatajt dan it-taħriġ.

Is-siringi ta' Aimovig huma għall-użu ta' darba.

Għal struzzjonijiet dettaljati dwar kif għandek tinjetta Aimovig, ara "Struzzjonijiet għall-użu ta' Aimovig siringa mimlija għal-lest" lejn l-aħħar ta' dan il-fuljett.

Jekk tuża Aimovig aktar milli suppost

Jekk inghatajt Aimovig aktar milli suppost jew jekk id-doża nghatat qabel milli suppost, għid lit-tabib tiegħek.

Jekk tinsa tuża Aimovig

- Jekk tinsa tiehu d-doża ta' Aimovig, hudha malli tiftakar.
- Imbagħad ikkuntattja lit-tabib tiegħek, li se jgħidlek meta għandek tiehu d-doża li jmiss tiegħek. Segwi l-iskeda l-għdida skont il-parir eżatt tat-tabib tiegħek.

Jekk tieqaf tuża Aimovig

Tiqafx tuża Aimovig minghajr ma tkellem lit-tabib tiegħek l-ewwel. Is-sintomi tiegħek jistgħu jergħu jitfaċċaw jekk twaqaf il-kura.

Jekk għandek aktar mistoqsijiet dwar l-użu ta' din il-medicina, staqsi lit-tabib, lill-ispizjar jew lill-infermier tiegħek.

4. Effetti sekondarji possibbli

Bħal kull medicina ohra, din il-medicina tista' tikkawża effetti sekondarji, għalkemm ma jidhrux f'kulhadd.

L-effetti sekondarji possibbli huma elenkati hawn taht. Hafna mill-effetti sekondarji huma minn ħfief sa moderati.

Komuni: jistgħu jaffettwaw sa 1 minn kull 10 persuni

- stitikezza
- ħakk
- spażmi fil-muskoli
- reazzjonijiet fis-sit tal-injezzjoni, bħal uġiġħ, ħmura u nefha fejn tinghata l-injezzjoni.

Aimovig jista' jikkawża reazzjonijiet fil-ġilda bħalma huma raxx jew ħakk li normalment ikunu ħfief.

Rappurtar tal-effetti sekondarji

Jekk ikollok xi effetti sekondarji, kellek lit-tabib, lill-ispizjar jew lill-infermier tiegħek. Dan jinkludi xi effetti sekondarji possibbli li mhuwiex elenkat f'dan il-fuljett. Tista' wkoll tirrapporta effetti sekondarji direttament permezz tas-sistema ta' rappurtar nazzjonali mnizzla f' [Appendiċi V](#). Billi tirrapporta l-effetti sekondarji tista' tgħin biex tiġi pprovduta aktar informazzjoni dwar is-sigurtà ta' din il-medicina.

5. Kif taħzen Aimovig

Żomm din il-medicina fejn ma tidhirx u ma tintlaħaqx mit-tfal.

Tużax din il-medicina wara d-data ta' meta tiskadi li tidher fuq it-ticketta u l-kartuna wara EXP. Id-data ta' meta tiskadi tirreferi għall-aħħar ġurnata ta' dak ix-xahar.

Żomm is-siringa(i) fil-kartuna ta' barra sabiex tilqa' mid-dawl. Aħzen fi friġġ (2°C - 8°C). Tagħmlux/Tagħmilhomx fil-friza.

Wara li Aimovig jinhareġ mill-friġġ, dan għandu jinżamm f'temperatura tal-kamra (sa 25°C) fil-kartuna ta' barra u għandu jintuża sa 14-il jum, jew inkella armi. Terġax tpoġġi Aimovig fil-friġġ għaladarba jkun inhareġ.

Tużax din il-mediċina jekk tosserva li s-soluzzjoni fiha frak, hija mdardra jew hija b'mod ċar ta' kulur isfar.

Tarmix mediċini mal-ilma tad-dranaġġ jew mal-iskart domestiku. Staqsi lill-ispizjar tiegħek dwar kif għandek tarmi mediċini li m'għadekx tuża. Dawn il-miżuri jgħinu għall-protezzjoni tal-ambjent.

6. Kontenut tal-pakkett u informazzjoni oħra

X'fih Aimovig

- Is-sustanza attiva hi erenumab.
- Aimovig 70 mg soluzzjoni għall-injezzjoni f' siringa mimlija għal-lest fiha 70 mg erenumab.
- Aimovig 140 mg soluzzjoni għall-injezzjoni f' siringa mimlija għal-lest fiha 140 mg erenumab.
- Is-sustanzi mhux attivi l-oħra huma sucrose, polysorbate 80, sodium hydroxide, glacial acetic acid, ilma għall-injezzjonijiet.

Kif jidher Aimovig u l-kontenut tal-pakkett

Aimovig soluzzjoni għall-injezzjoni huwa minn trasparenti sa opalesxenti, minn bla kulur sa isfar ċar, u prattikament mingħajr frak.

Kull pakkett fih siringa waħda mimlija għal-lest għall-użu ta' darba.

Detentur tal-Awtorizzazzjoni għat-Tqegħid fis-Suq

Novartis Europharm Limited
Vista Building
Elm Park, Merrion Road
Dublin 4
L-Irlanda

Manifattur

Novartis Pharma GmbH
Roonstrasse 25
90429 Nuremberg
Il-Ġermanja

Għal kull tagħrif dwar din il-mediċina, jekk jogħġbok ikkuntattja lir-rappreżentant lokali tad-Detentur tal-Awtorizzazzjoni għat-Tqegħid fis-Suq:

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

Eesti

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

Ελλάδα

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

España

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

France

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

Hrvatska

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

Ireland

Novartis Ireland Limited
Tel: +353 1 260 12 55

Ísland

Vistor hf.
Sími: +354 535 7000

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

Nederland

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

Norge

Novartis Norge AS
Tlf: +47 23 05 20 00

Österreich

Novartis Pharma GmbH
Tel: +43 1 86 6570

Polska

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

Portugal

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

România

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

Slovenija

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

Slovenská republika

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

Suomi/Finland

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

Sverige

Novartis Sverige AB
Tel: +46 8 732 32 00

Ir-Renju Unit

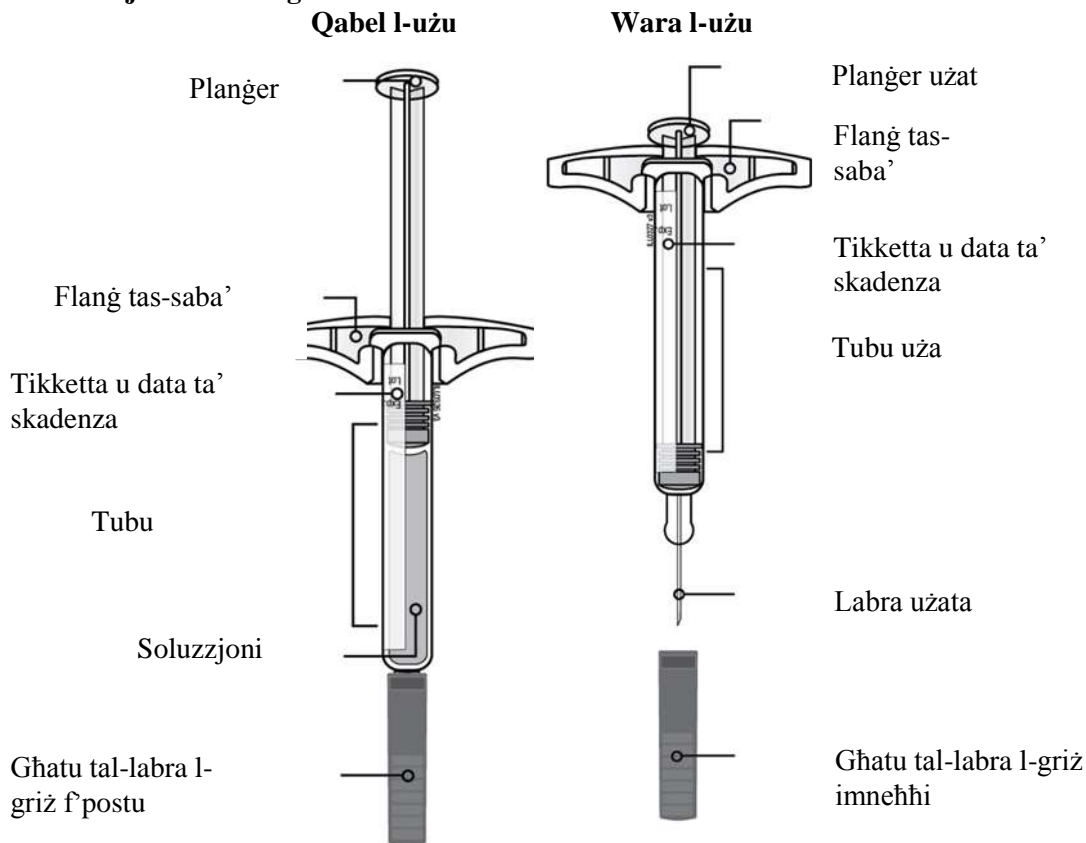
Novartis Pharmaceuticals UK Ltd.
Tel: +44 1276 698370

Dan il-fuljett kien rivedut l-ahhar f'**Sorsi ohra ta' informazzjoni**

Informazzjoni dettaljata dwar din il-medicina tinsab fuq is-sit elettroniku tal-Aġenzija Ewropea għall-Medicini: <http://www.ema.europa.eu>

Struzzjonijiet għall-użu ta' Aimovig siringa mimlija għal-lest

Illustrazzjoni tas-siringa



Nota: Il-labra tinsab ġewwa.

Ġenerali

Qabel ma tuża Aimovig siringa mimlija għal-lest, aqra din l-informazzjoni importanti:



Pass 1: Ipprepara

Nota: Id-doża ordnata ta' Aimovig hija ta' 70 mg jew ta' 140 mg. Dan ifisser li għad-doża ta' 70 mg trid tinjetta l-kontenut ta' siringa waħda għall-użu ta' darba ta' 70 mg. Għad-doża ta' 140 mg trid tinjetta l-kontenut jew ta' siringa għall-użu ta' darba ta' 140 mg waħda jew ta' żewġ siringi għall-użu ta' darba ta' 70 mg, waħda wara l-oħra.

(A)

Nehhi s-siringa(i) mimlija għal-lest b' Aimovig mill-kartuna billi żzommha/hom mit-tubu. Jaf ikollok bżonn tuża jew siringa waħda jew tnejn skont id-doża li għandek imnizzla. Thawwadhiex/Thawwadhomx.

Biex tevita skumdità fis-sit tal-injezzjoni, halli s-siringa(i) f'temperatura tal-kamra għal tal-inqas 30 minuta qabel l-injezzjoni.

Nota: Tippruvax issaħħan is-siringa(i) billi tuża sors ta' shana bħal ilma shun jew microwave.

(B)

Spezzjona s-siringa(i). Kun żgur li s-soluzzjoni li tara fis-siringa hija trasparenti u mingħajr kulur sa safra ċara.

Nota:

- Tużax is-siringa jekk kwalunkwe parti minnha tidher imxaqqa jew imkissra.
- Tużax is-siringa jekk tkun waqgħet.
- Tużax is-siringa jekk l-għatu tal-labra jkun nieqes jew ma jkunx magħluq sew.

Fil-każijiet kollha deskritti hawn fuq, uża siringa ġdida, u jekk m'intix ċert ikkuntattja lit-tabib jew spiżjar tiegħek.

(C)

Igħbor il-materjali kollha meħtieġa għall-injezzjonijiet:

Aħsel idejk sew bl-ilma u bis-sapun.

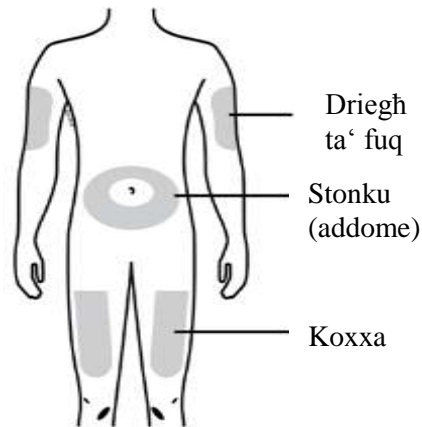
Fuq wiċċ nadif u mdawwal fejn se taħdem, poġġi:

- Siringa ġdida/Siringi godda
- Biċċiet bl-alkohol
- Tajjar jew pads tal-garża
- Stikks
- Kontenitur għar-rimi tal-labar u s-siringi



(D)

Ipprepara u naddaf is-sit(i) tal-injezzjoni.



Tista' tuża kwalunkwe wiehed mis-siti tal-injezzjoni li ġejjin:

- Il-koxxa
- L-istonku (addome) (ħlief għal 5 cm madwar iż-żokra)
- Il-parti ta' barra lejn in-naħa ta' fuq tad-driegħ (f'każ biss li xi hadd ieħor qed itik l-injezzjoni)

Naddaf is-sit tal-injezzjoni b'biċċa bl-alkohol u ħalli l-ġilda tinxef.

Agħzel sit differenti kull darba li tagħti injezzjoni lilek innifsek. Jekk ikollok bżonn tuża l-istess sit ta' injezzjoni, sempliċement kun żgur li mhuwiex l-istess punt eżatt fuq dak is-sit li użajt l-aħħar darba.

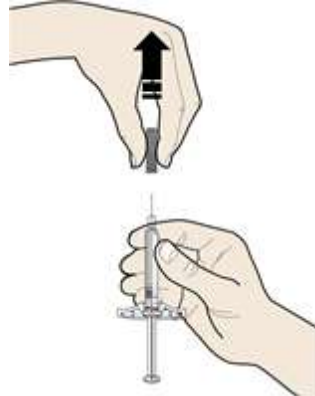
Nota:

- Wara li tkun naddaft il-parti, terġax tmissha qabel l-injezzjoni.
- Tagħzilx parti fejn il-ġilda tkun ratba, imbengla, ħamra jew iebsa. Evita li tinjetta f'partijiet b'marki ta' griġhi jew stretch marks.

Pass 2: Ipprepara ruhek

(E)

Aqla' l-ghatu tal-labra l-griz 'l barra u 'l bogħod minn ġismek, meta tkun lest li tinjetta biss. L-injezzjoni għandha tingħata f' żmien 5 minuti. Huwa normali li tara taqtira likwidu fit-tarf tal-labra.

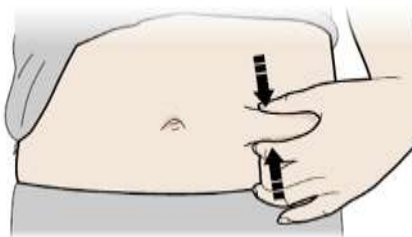


Nota:

- Thallix l-ghatu tal-labra l-griz maqlugh għal aktar minn 5 minuti. Dan jista' jnixxef il-mediċina.
- Tghawwiġx l-ghatu tal-labra l-griz.
- Terġax twaħħal l-ghatu tal-labra l-griz mas-siringa ladarba jkun tneħħa.

(F)

Oqros il-ġilda sew fis-sit tal-injezzjoni.



Nota: Żomm il-ġilda maqrusa waqt l-injezzjoni.

Pass 3: Injetta

(G)

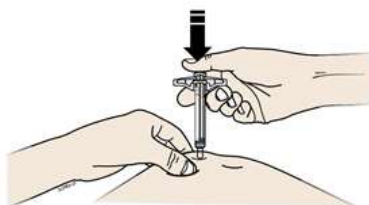
Filwaqt li toqros il-ġilda, dahhal il-labra tas-siringa fil-ġilda f'angolu ta' bejn 45 u 90 grad.



Tpoġġix subġhajk fuq il-plaġer waqt li tkun qed iddahhal il-labra.

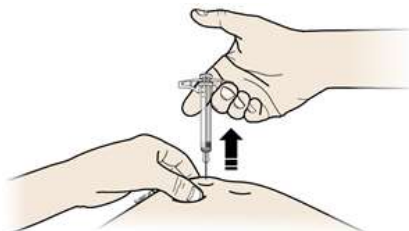
(H)

Permezz ta' pressjoni bil-mod u kostanti, imbotta l-virga tal-plaġer kollha 'l ġewwa sakemm tieqaf tiċċaqlaq.



(I)

Meta tkun lest, nehhi subġhajk, u aqla' bil-mod is-siringa mill-ġilda tiegħek u mbagħad itlaq il-ġilda maqrusa.



Nota: Meta tnehhi s-siringa, jekk jidher li għad hemm mediċina fit-tubu tas-siringa, dan ifisser li ma rċevejtx doża sħiħa. Ikkuntattja lit-tabib tiegħek.

Pass 4: Spiċċa

(J)

Armi s-siringa użata u l-ghatu tal-labra l-griz.

Itfa' s-siringa użata f'kontenitur għar-rimi tal-labar u s-siringi immedjatament wara l-użu. Kellem lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek dwar ir-rimi kif suppost. Jista' jkun hemm regolamenti lokali għar-rimi.

Nota:

- Terġax tuża s-siringa.
- Tirriċiklax is-siringa jew il-kontenitur għar-rimi tal-labar u s-siringi, u tarmihomx mal-iskart tad-dar.

Żomm dejjem il-kontenitur għar-rimi tal-labar u s-siringi fejn ma jistax jintlaħaqx mit-tfal.



(K)

Eżamina s-sit tal-injezzjoni.

Jekk hemm kwalunkwe demm fuq il-ġilda tiegħek, aghfas biċċa tajjara jew pad tal-garza fuq is-sit tal-injezzjoni. Togħroxx is-sit tal-injezzjoni. Wahhal stikk jekk ikun hemm bżonn.

Jekk id-doża tiegħek hi ta' 140 mg u qed tuża żewġ siringi ta' Aimovig 70 mg, irrepeti l-passi 1(D) sa 4 bit-tieni siringa biex tinjetta d-doża kollha.



Fuljett ta' taghrif: Informazzjoni għall-utent

Aimovig 70 mg soluzzjoni għall-injezzjoni ġo pinna mimlija għal-lest **Aimovig 140 mg soluzzjoni għall-injezzjoni ġo pinna mimlija għal-lest** erenumab

▼ Dan il-prodott mediċinali huwa suġġett għal monitoraġġ addizzjonali. Dan ser jippermetti identifikazzjoni ta' malajr ta' informazzjoni ġdida dwar is-sigurtà. Inti tista' tghin billi tirrapporta kwalunkwe effett sekondarju li jista' jkollok. Ara t-tmiem ta' sezzjoni 4 biex tkun taf kif għandek tirrapporta effetti sekondarji.

Aqra sew dan il-fuljett kollu qabel tibda tuża din il-mediċina peress li fih informazzjoni importanti għalik.

- Żomm dan il-fuljett. Jista' jkollok bżonn terġa' taqrah.
- Jekk ikollok aktar mistoqsijiet, staqsi lit-tabib, lill-ispizjar jew lill-infermier tiegħek.
- Din il-mediċina giet mogħtija lilek biss. M'għandekx tghaddiha lil persuni oħra. Tista' tagħmlilhom il-ħsara, anke jekk għandhom l-istess sinjali ta' mard bħal tiegħek.
- Jekk ikollok xi effetti sekondarju, kellem lit-tabib, lill-ispizjar jew lill-infermier tiegħek. Dan jinkludi xi effetti sekondarju possibbli li mhux elenkat f'dan il-fuljett. Ara sezzjoni 4.

F'dan il-fuljett

1. X'inhu Aimovig u għalxiex jintuża
2. X'għandek tkun taf qabel ma tuża Aimovig
3. Kif għandek tuża Aimovig
4. Effetti sekondarji possibbli
5. Kif taħžen Aimovig
6. Kontenut tal-pakkett u informazzjoni oħra

1. X'inhu Aimovig u għalxiex jintuża

Aimovig fih is-sustanza attiva erenumab. Jagħmel parti minn grupp ta' mediċini msejha antikorpi monoklonali.

Aimovig jahdem billi jimblokka l-attività tal-molekula CGRP, li kienet marbuta mal-emigranja (CGRP tfisser peptide relatat mal-gene tal-calcitonin).

Aimovig jintuża biex jipprevjeni l-emigranja fl-adulti li jkollhom tal-inqas 4 jjiem b'emigranja fix-xahar meta jibdew il-kura b'Aimovig.

2. X'għandek tkun taf qabel ma tuża Aimovig

Tużax Aimovig:

- jekk inti allergiku għal erenumab jew għal xi sustanza oħra ta' din il-mediċina (imnizzla fis-sezzjoni 6).

Twissijiet u prekawzjonijiet

Kellem lit-tabib tiegħek qabel ma tuża Aimovig:

- jekk xi darba kellek xi reazzjoni allergika għal-lasktu latex. Il-kontenitur ta' dan il-prodott mediċinali fih lasktu latex fl-għatu.
- jekk tbat i minn mard kardjovaskulari. Aimovig ma ġiex studjat f'pazjenti b'ċertu mard kardjovaskulari.

Tfal u adolexxenti

Tagħtix din il-medicina lil tfal jew adolexxenti (taħt it-18-il sena) minhabba li l-użu ta' Aimovig ma ġiex studjat f'dan il-grupp ta' età.

Mediċini oħra u Aimovig

Għid lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek jekk qed tuża, użajt dan l-aħħar jew tista' tuża xi mediċini oħra.

Tqala u treddigh

Jekk inti tqila jew qed tredda', taħseb li tista' tkun tqila jew qed tippjana li jkollok tarbija, itlob il-parir tat-tabib tiegħek qabel tuża din il-medicina.

Tqala

It-tabib tiegħek se jiddeċiedi jekk għandekx tieqaf tiehu Aimovig waqt it-tqala.

Treddigh

Antikopri monoklonali bħal Aimovig huma magħrufa li jgħaddu fil-halib tal-omm matul l-ewwel ftit granet wara t-twelid, imma wara dan il-persjodu Aimovig jista' jintuża. Kellem lit-tabib tiegħek dwar l-użu ta' Aimovig waqt li qed tredda' sabiex jgħinek tiddeċiedi jekk għandekx twaqqaf it-treddigh jew tieqaf tuża Aimovig.

Sewqan u thaddim ta' magni

Aimovig mhuwiex mistenni li jaffettwa l-hila tiegħek biex issuq u thaddem magni.

Aimovig fih is-sodju

Aimovig fih anqas minn 1 mmol ta' sodju (23 mg) f'kull doża, jiġifieri essenzjalment "hieles mis-sodju".

3. Kif għandek tuża Aimovig

Dejjem għandek tuża din il-medicina skont il-parir eżatt tat-tabib. Iċċekkja mat-tabib tiegħek jekk ikollok xi dubju.

Jekk ma rajtx xi effett mit-trattament wara 3 xhur, għid lit-tabib tiegħek li se jiddeċiedi jekk għandekx tkompli bit-trattament.

Uża Aimovig eżatt kif kitiblek it-tabib tiegħek. Jekk it-tabib tiegħek jiktiblek doża ta' 70 mg inti trid tinghata jew injezzjoni waħda ta' Aimovig 140 mg jew injezzjoni waħda darba kull 4 ġimgħat. Jekk it-tabib tiegħek jiktiblek doża ta' 140 mg inti trid tinghata żewġ injezzjonijiet ta' Aimovig 70 mg darba kull 4 ġimgħat. Jekk qed tiehu żewġ injezzjonijiet ta' Aimovig 70 mg, it-tieni injezzjoni għandha tinghata immedjatament wara l-ewwel waħda f'sit tal-injezzjoni differenti. Kun żgur li tinjetta l-kontenut kollu taz-żewġ pinen.

Aimovig jinghata bhala injezzjoni taħt il-ġilda tiegħek (magħrufa bhala injezzjoni taħt il-ġilda). Inti jew min jiehu hsiebek jista' jagħtik l-injezzjoni fl-addome jew f'koxxtok. Il-parti ta' barra lejn in-naħa ta' fuq tad-driegħ tiegħek tista' wkoll tintuża bhala sit tal-injezzjoni, imma f'każ biss li l-injezzjoni jagħtihielek xi hadd ieħor. Jekk teħtieġ 2 injezzjonijiet, dawn għandhom jinghataw f'siti differenti biex tevita t-twebbis tal-ġilda u ma għandhomx jinghataw f'partijiet fejn il-ġilda tkun ratba, imbengla, hamra jew iebsa.

It-tabib jew l-infermier tiegħek se jagħtu lilek jew lil min jiehu hsiebek taħriġ xieraq dwar kif għandek thejji u tinjetta Aimovig. Tippruvax tinjetta Aimovig sakemm ma tkun inghatajt dan it-taħriġ.

Il-pinen ta' Aimovig huma għall-użu ta' darba.

Għal struzzjonijiet dettaljati dwar kif għandek tinjetta Aimovig, ara "Struzzjonijiet għall-użu ta' Aimovig pinna mimlija għal-lest" lejn l-aħħar ta' dan il-fuljett.

Jekk tuża Aimovig aktar milli suppost

Jekk inghatajt Aimovig aktar milli suppost jew jekk id-doża nghatat qabel milli suppost, għid lit-tabib tiegħek.

Jekk tinsa tuża Aimovig

- Jekk tinsa tiehu d-doża ta' Aimovig, hudha malli tiftakar.
- Imbagħad ikkuntattja lit-tabib tiegħek, li se jgħidlek meta għandek tiehu d-doża li jmiss tiegħek. Segwi l-iskeda l-għdida skont il-parir eżatt tat-tabib tiegħek.

Jekk tieqaf tuża Aimovig

Tiqafx tuża Aimovig minghajr ma tkellem lit-tabib tiegħek l-ewwel. Is-sintomi tiegħek jistgħu jergħu jitfaċċaw jekk twaqaf il-kura.

Jekk għandek aktar mistoqsijiet dwar l-użu ta' din il-medicina, staqsi lit-tabib, lill-ispizjar jew lill-infermier tiegħek.

4. Effetti sekondarji possibbli

Bħal kull medicina ohra, din il-medicina tista' tikkawża effetti sekondarji, għalkemm ma jidhrux f'kulhadd.

L-effetti sekondarji possibbli huma elenkati hawn taht. Hafna mill-effetti sekondarji huma minn ħfief sa moderati.

Komuni: jistgħu jaffettwaw sa 1 minn kull 10 persuni

- stitikezza
- ħakk
- spażmi fil-muskoli
- reazzjonijiet fis-sit tal-injezzjoni, bħal uġiġħ, ħmura u nefha fejn tinghata l-injezzjoni.

Aimovig jista' jikkawża reazzjonijiet fil-gilda bħalma huma raxx jew ħakk li normalment ikunu ħfief.

Rappurtar tal-effetti sekondarji

Jekk ikollok xi effetti sekondarji, kellem lit-tabib, lill-ispizjar jew lill-infermier tiegħek. Dan jinkludi xi effetti sekondarji possibbli li mhuwiex elenkat f'dan il-fuljett. Tista' wkoll tirrapporta effetti sekondarji direttament permezz tas-sistema ta' rappurtar nazzjonali mnizzla f' [Appendiċi V](#). Billi tirrapporta l-effetti sekondarji tista' tgħin biex tiġi pprovduta aktar informazzjoni dwar is-sigurtà ta' din il-medicina.

5. Kif taħzen Aimovig

Żomm din il-medicina fejn ma tidhirx u ma tintlaħaqx mit-tfal.

Tużax din il-medicina wara d-data ta' meta tiskadi li tidher fuq it-ticketta u l-kartuna wara EXP. Id-data ta' meta tiskadi tirreferi għall-aħħar gurnata ta' dak ix-xahar.

Żomm il-pinna (pinen) mimlija għal-lest fil-kartuna ta' barra sabiex tilqa' mid-dawl. Aħzen fi friġġ (2°C - 8°C). Tagħmlux/Tagħmilhomx fil-friza.

Wara li Aimovig jinhareġ mill-friġġ, dan għandu jinżamm f'temperatura tal-kamra (sa 25°C) fil-kartuna ta' barra u għandu jintuża sa 14-il jum, jew inkella armi. Terġax tpoġġi Aimovig fil-friġġ għaladarba jkun inhareġ.

Tużax din il-medicina jekk tosserva li s-soluzzjoni fiha frak, hija mdardra jew hija b'mod ċar ta' kulur isfar.

Tarmix medicini mal-ilma tad-dranagġ jew mal-iskart domestiku. Staqsi lill-ispizjar tiegħek dwar kif għandek tarmi medicini li m'għadekx tuża. Dawn il-mizuri jgħinu għall-protezzjoni tal-ambjent.

6. Kontenut tal-pakkett u informazzjoni oħra

X'fih Aimovig

- Is-sustanza attiva hija erenumab.
- Aimovig 70 mg soluzzjoni għall-injezzjoni f'pinna mimlija għal-lest fiha 70 mg erenumab.
- Aimovig 140 mg soluzzjoni għall-injezzjoni f'pinna mimlija għal-lest fiha 140 mg erenumab.
- Is-sustanzi mhux attivi l-oħra huma sucrose, polysorbate 80, sodium hydroxide, glacial acetic acid, ilma għall-injezzjonijiet.

Kif jidher Aimovig u l-kontenut tal-pakkett

Aimovig soluzzjoni għall-injezzjoni huwa minn trasparenti sa opalexenti, minn bla kulur sa isfar ċar, u prattikament mingħajr frak.

Aimovig jiġi f'pakketti li fihom pinna waħda mimlija għal-lest għall-użu ta' darba u f'pakketti multipli li fihom 3 (3x1) pinen mimlija għal-lest.

Jista' jkun li mhux il-pakketti tad-daqsijiet kollha jkunu fis-suq.

Detentur tal-Awtorizzazzjoni għat-Tqeghid fis-Suq

Novartis Europharm Limited
Vista Building
Elm Park, Merrion Road
Dublin 4
L-Irlanda

Manifattur

Novartis Pharma GmbH
Roonstrasse 25
90429 Nuremberg
Il-Ġermanja

Għal kull tagħrif dwar din il-medicina, jekk jogħġbok ikkuntattja lir-rappreżentant lokali tad-Detentur tal-Awtorizzazzjoni għat-Tqeghid fis-Suq:

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

Eesti

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

Ελλάδα

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

España

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

France

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

Hrvatska

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

Ireland

Novartis Ireland Limited
Tel: +353 1 260 12 55

Ísland

Vistor hf.
Sími: +354 535 7000

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

Nederland

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

Norge

Novartis Norge AS
Tlf: +47 23 05 20 00

Österreich

Novartis Pharma GmbH
Tel: +43 1 86 6570

Polska

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

Portugal

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

România

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

Slovenija

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

Slovenská republika

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

Suomi/Finland

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

Sverige

Novartis Sverige AB
Tel: +46 8 732 32 00

Ir-Renju Unit

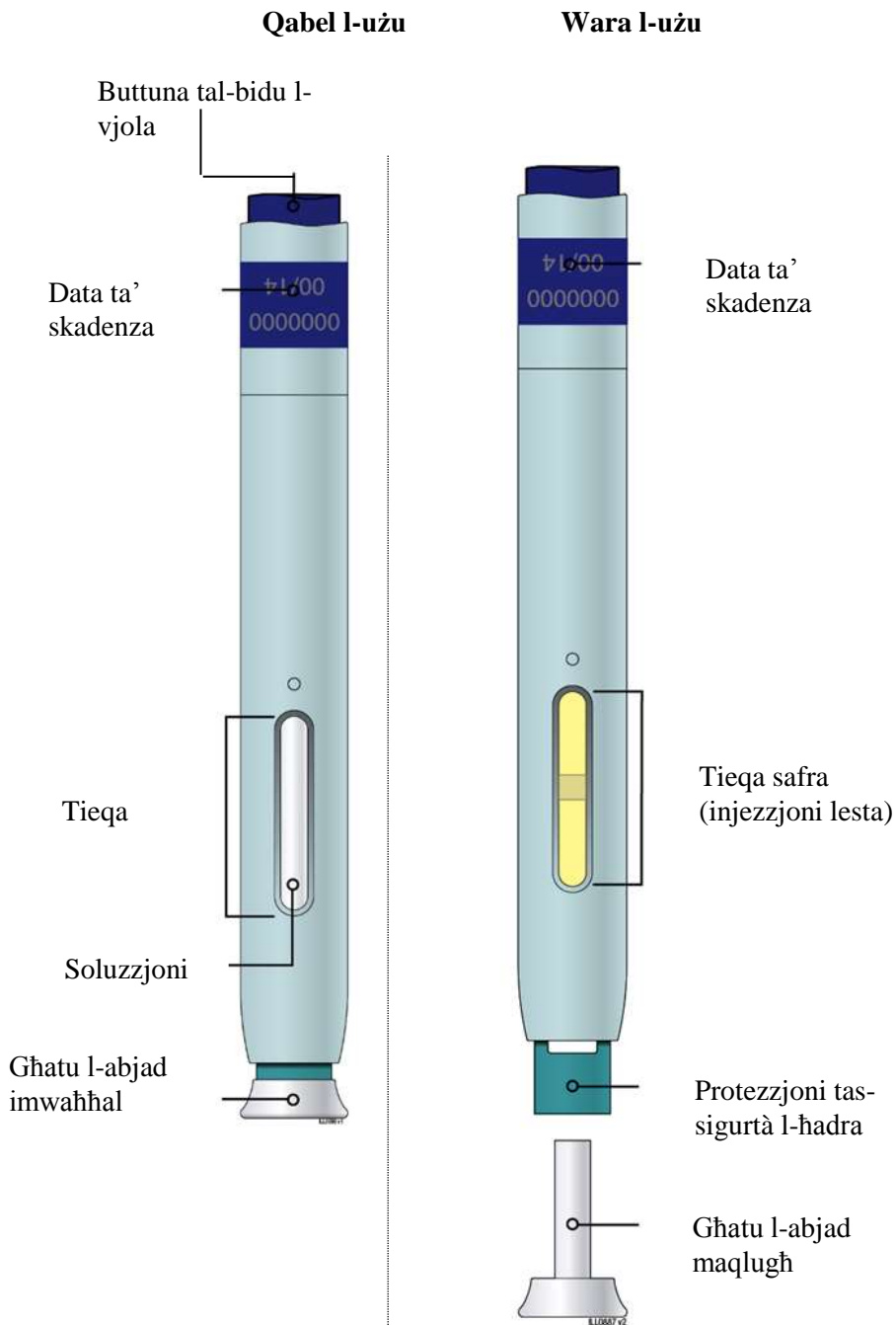
Novartis Pharmaceuticals UK Ltd.
Tel: +44 1276 698370

Dan il-fuljett kien rivedut l-ahhar f'**Sorsi ohra ta' informazzjoni**

Informazzjoni dettaljata dwar din il-medicina tinsab fuq is-sit elettroniku tal-Aġenzija Ewropea għall-Medicini: <http://www.ema.europa.eu>

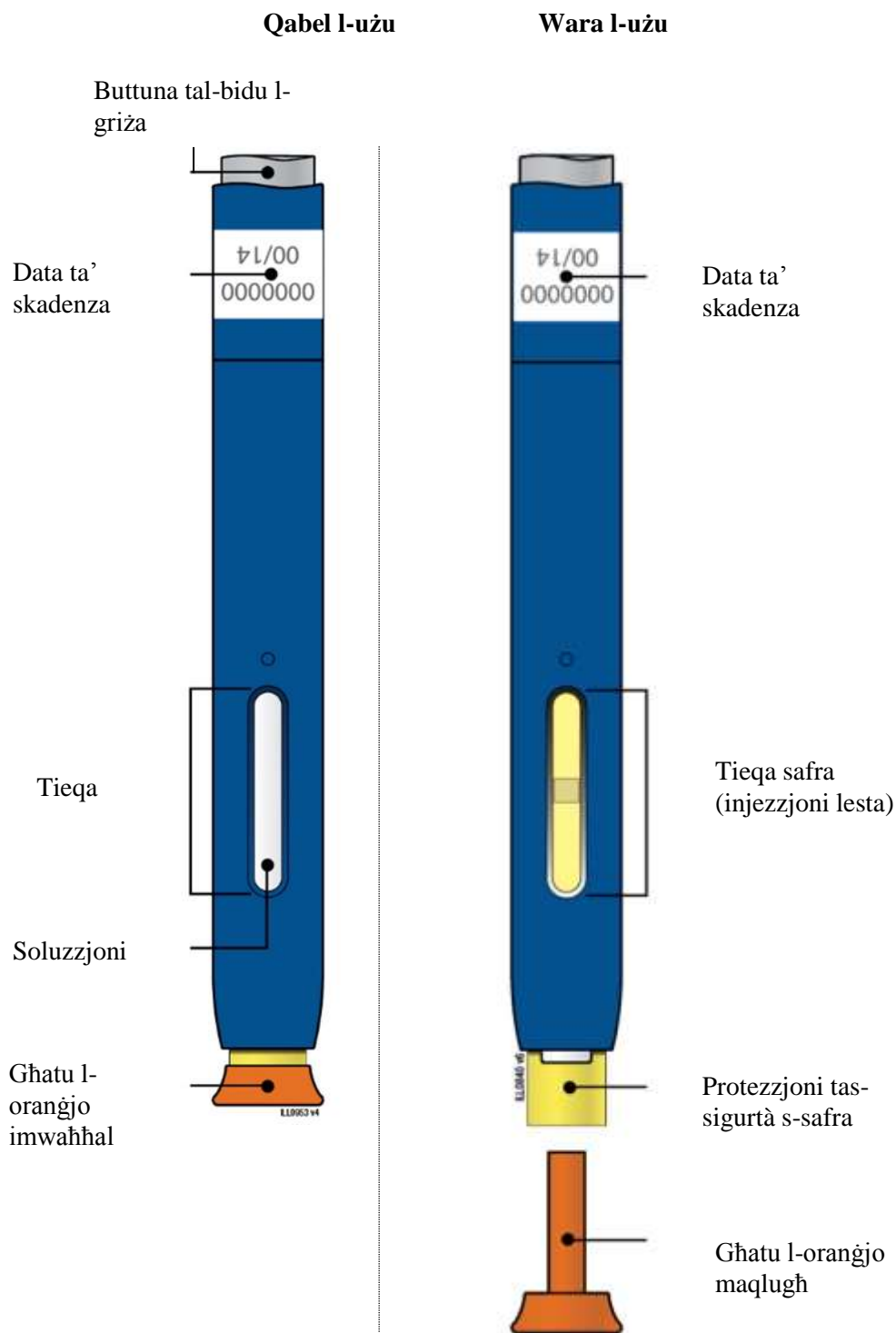
Struzzjonijiet għall-użu ta' Aimovig pinen mimlija għal-lest

Illustrazzjoni tal-pinna Aimovig 70 mg (b'qafas blu ċar, bil-buttuna tal-bidu l-vjola, bl-ghatu l-abjad u bil-protezzjoni tas-sigurtà l-ħadra)



Nota: Il-labra hija ġewwa l-pinna.

Illustrazzjoni tal-pinna Aimovig 140 mg (b'qafas blu skur, bil-buttuna tal-bidu l-griza, bl-ghatu l-orangjo u bil-protezzjoni tas-sigurtà s-safra)



Nota: Il-labra hija gewwa l-pinna.

Ġenerali

Qabel ma tuża Aimovig pinna mimlija għal-lest, aqra din l-informazzjoni.



Pass 1: Ipprepara

Nota: Id-doża ordnata ta' Aimovig hija ta' 70 mg jew ta' 140 mg. Dan ifisser li għad-doża ta' 70 mg trid tinjetta l-kontenut ta' pinna waħda għall-użu ta' darba ta' 70 mg. Għad-doża ta' 140 mg trid tinjetta l-kontenut jew ta' pinna għall-użu ta' darba ta' 140 mg waħda jew ta' żewġ pinen għall-użu ta' darba ta' 70 mg, waħda wara l-oħra.

(A)

Aqla' bil-mod il-pinna (pinen) mimlija għal-lest b'Aimovig mill-kartuna. Jaf ikollok bżonn tuża jew pinna waħda jew tnejn skont id-doża li għandek imniżzla. Thawwadhiex/Thawwadhomx.

Biex tevita skumdità fis-sit tal-injezzjoni, halli l-pinna (pinen) f'temperatura tal-kamra għal tal-inqas 30 minuta qabel l-injezzjoni.

Nota: Tippruvax issaħħan il-pinna (pinen) billi tuża sors ta' shana bħal ilma shun jew microwave.

(B)

Spezzjona l-pinna (pinen). Kun żgur li s-soluzzjoni li tara fit-tieqa hija trasparenti u mingħajr kulur sa safra ċara.

Nota:

- Tużax il-pinna (pinen) jekk kwalunkwe parti minnha (minnhom) tidher imxaqqa jew imkissra.
- Tuża l-ebda pinna li tkun waqgħet.
- Tużax il-pinna jekk l-għatu jkun nieqes jew mhux magħluq sew.

Fil-każijiet kollha deskritti hawn fuq, uża pinna ġdida, u jekk m'intix ċert ikkuntattja lit-tabib jew spizjar tiegħek.

(C)

Igħbor il-materjali kollha meħtieġa għall-injezzjoni(jiet).

Aħsel idejk sew bl-ilma u bis-sapun.

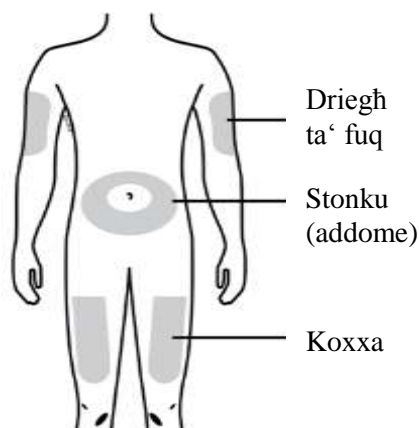
Fuq wiċċ nadif u mdawwal fejn se taħdem, poġġi:

- Pinna ġdida/Pinen godda
- Biċċa(iet) bl-alkoħol
- Tajjara (tajjar) jew pad(s) tal-garża
- Stikka (stikek)
- Kontenitur għar-rimi tal-labar u s-siringi



(D)

Ipprepara u naddaf is-sit(i) tal-injezzjoni.



Tista' tuża kwalunkwe wiehed mis-siti tal-injezzjoni li ġejjin:

- Il-koxxa
- L-istonku (addome) (hlief għal 5 cm madwar iż-żokra)
- Il-parti ta' barra lejn in-naħa ta' fuq tad-driegħ (f'każ biss li xi hadd ieħor qed itik l-injezzjoni)

Naddaf is-sit tal-injezzjoni b'biċċa bl-alkoħol u halli l-ġilda tinxef.

Agħzel sit differenti kull darba li tagħti injezzjoni lilek innifsek. Jekk ikollok bżonn tuża l-istess sit ta' injezzjoni, sempliċement kun żgur li mhuwiex l-istess punt eżatt fuq dak is-sit li użajt l-aħħar darba.

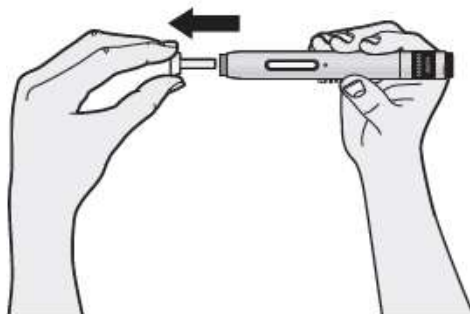
Nota:

- Wara li tkun naddaft il-parti, terġax tmišsha qabel l-injezzjoni.
- Tagħzilx parti fejn il-ġilda tkun ratba, imbengla, hamra jew iebša. Evita li tinjetta f'partijiet b'marki ta' griehi jew stretch marks

Pass 2: Ipprepara ruhek

(E)

Aqla' l-għatu, meta tkun lest biex tinjetta biss. L-injezzjoni għandha tinghata fi żmien 5 minuti. Huwa normali li tara taqtira likwidu fit-tarf tal-labra jew il-protezzjoni tas-sigurtà.



Nota:

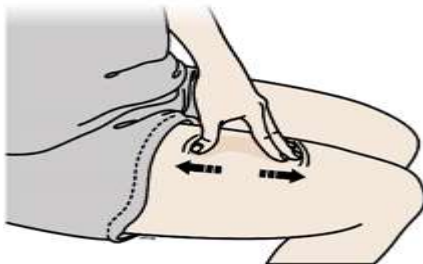
- Thallix l-għatu maqlugh għal aktar minn 5 minuti. Dan jista' jnixxef il-mediċina.
- Tghawwiġx l-għatu.
- Terġax twaħhal l-għatu mal-pinna ladarba jkun tneħħa.

(F)

Igbed jew oqros is-sit tal-injezzjoni biex tohloq wiċċ sod.

Metodu kif ghandek tiġbed il-ġilda

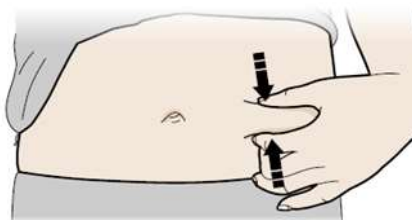
Igbed il-ġilda sew billi ċċaqlaq subgħajk il-kbir u s-swabba' l-oħra f'direzzjonijiet opposti minn xulxin biex tohloq erja b'wiesgħa ta' madwar **hames** ċentimetri.



jew

Metodu kif ghandek toqros il-ġilda

Oqros il-ġilda sew bejn subgħajk il-kbir u s-swabba' l-oħra biex tohloq erja b'wiesgħa ta' madwar **hames** ċentimetri.

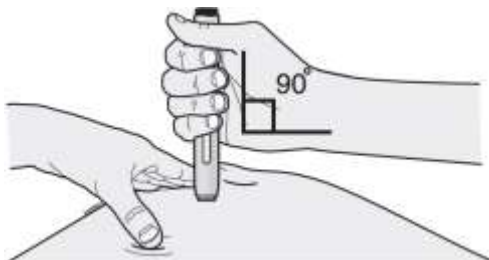


Nota: Żomm il-ġildamigbuda jew maqrusa waqt li tkun qed tinjetta.

Pass 3: Injetta

(G)

Ibqa' zomm il-ġilda miġbuda/maqrusa. Bl-għatu maqluġh, poġġi l-pinna fuq il-ġilda f'angolu ta' 90 grad.



Nota: Tmissx il-buttuna tal-bidu għalissa.

(H)

Aghfas sew il-pinna ġol-ġilda sakemm ma tibqax tiċċaqlaq.



Aghfas 'l isfel



Nota: Trid tagħfasha 'l isfel kollha izda tmissx il-buttuna tal-bidu qabel ma tkun lest biex tinjetta.

(I)

Aghfas il-buttuna tal-bidu. Se tisma' klikkjatura.

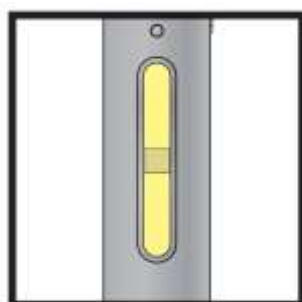


(J)

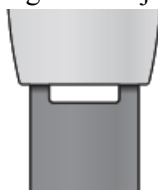
Nehhi subghajk il-kbir mill-buttuna, iżda ibqa' aghfas 'l isfel fuq il-ġilda. L-injezzjoni tista' tiehu madwar 15-il sekonda.



15-il sekonda



Nota: Meta l-injezzjoni tkun lesta, it-tieqa se tiġi safra u jaf tisma' klikkjatura oħra.



Nota:

- Wara li tneħhi l-pinna mill-ġilda, il-labra awtomatikament se titgħatta mill-protezzjoni tas-sigurtà.
- Meta tneħhi l-pinna, jekk it-tieqa ma tkunx ġiet safra, jew jekk jidher li l-medicina għadha qed tiġi injettata, dan ifisser li ma rċevejtx doża sħiħa. Ikkuntattja lit-tabib tiegħek immedjatament.

Pass 4: Spiċċa

(K)

Armi l-pinna użata u l-ghatu.

Itfa' l-pinna użata f'kontenitur għar-rimi tal-labar u s-siringi immedjatement wara l-użu. Kellem lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek dwar ir-rimi kif suppost. Jista' jkun hemm regolamenti lokali għar-rimi.

Nota:

- Tergax tuża l-pinna.
- Tirriċiklax il-pinna jew il-kontenitur għar-rimi tal-labar u s-siringi, u tarmihomx mal-iskart tad-dar.
- Żomm dejjem il-kontenitur għar-rimi tal-labar u s-siringi fejn ma jistax jintlahaqx mit-tfal.



(L)

Eżamina s-sit tal-injezzjoni.

Jekk hemm kwalunkwe demm fuq il-ġilda, aghfas biċċa tajjara jew pad tal-garza fuq is-sit tal-injezzjoni. Toghroxx is-sit tal-injezzjoni. Wahhal stikk jekk ikun hemm bżonn.

Jekk id-doża tiegħek hi ta' 140 mg u qed tuża żewġ pinen Aimovig 70 mg, irrepeti l-passi 1(D) sa 4 bit-tieni pinna biex tinjetta d-doża kollha.

