

PRÍLOHA I

SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

▼ Tento liek je predmetom ďalšieho monitorovania. To umožní rýchle získanie nových informácií o bezpečnosti. Od zdravotníckych pracovníkov sa vyžaduje, aby hlásili akékoľvek podozrenia na nežiaduce reakcie. Informácie o tom, ako hlásiť nežiaduce reakcie, nájdete v časti 4.8.

1. NÁZOV LIEKU

Aimovig 70 mg injekčný roztok v naplnenej injekčnej striekačke
Aimovig 70 mg injekčný roztok v naplnenom pere

2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

Aimovig 70 mg injekčný roztok v naplnenej injekčnej striekačke

Každá naplnená injekčná striekačka obsahuje 70 mg erenumabu.

Aimovig 70 mg injekčný roztok v naplnenom pere

Každé naplnené pero obsahuje 70 mg erenumabu.

Erenumab je plne humánna IgG2 monoklonálna protilátka vyrábaná pomocou technológie rekombinantnej DNA v bunkách ovárií čínskeho škrečka (CHO).

Úplný zoznam pomocných látok, pozri časť 6.1.

3. LIEKOVÁ FORMA

Injekčný roztok (injekcia)

Roztok je číry až opalizujúci, bezfarebný až bledožltý.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Terapeutické indikácie

Aimovig je indikovaný na profylaxiu migrény u dospelých pacientov, ktorí majú minimálne 4 dni migrény za mesiac.

4.2 Dávkovanie a spôsob podávania

Liečbu má zahájiť lekár so skúsenosťami v diagnostike a liečbe migrény.

Dávkovanie

Liečba je určená pre pacientov, ktorí majú na začiatku liečby Aimovigom minimálne 4 dni migrény za mesiac.

Odporúčaná dávka je 70 mg erenumabu každé 4 týždne. Pre niektorých pacientov môže byť prospešná dávka 140 mg každé 4 týždne (pozri časť 5.1).

Každá 140 mg dávka sa podáva ako dve subkutánne injekcie po 70 mg.

Klinické štúdie preukázali, že u väčšiny pacientov s odpoveďou na liečbu sa klinický prínos prejavil do 3 mesiacov. U pacientov bez odpovede po 3 mesiacoch liečby treba zvážiť jej ukončenie. Potrebu pokračovať v liečbe sa potom odporúča pravidelne prehodnotiť.

Špeciálne populácie

Starší ľudia (vo veku 65 rokov a starší)

Aimovig nebol skúšaný u starších ľudí. Nie je potrebná úprava dávky, keďže farmakokinetika erenumabu nie je ovplyvnená vekom.

Porucha funkcie obličiek / pečene

U pacientov s ľahkou až stredne ťažkou poruchou funkcie obličiek alebo pečene nie je potrebná úprava dávky (pozri časť 5.2).

Pediatrická populácia

Bezpečnosť a účinnosť Aimovigu u detí vo veku do 18 rokov neboli doteraz stanovené. K dispozícii nie sú žiadne údaje.

Spôsob podávania

Aimovig je na subkutánne použitie.

Aimovig je po náležitom zaškolení určený na samopodávanie pacientom. Injekcie môže podávať aj iná osoba, ktorá bola príslušne zaškolená. Injekcia sa môže podať do brucha, stehna alebo vonkajšej časti ramena (rameno sa má zvoliť iba ak injekciu podáva iná osoba ako pacient; pozri časť 5.2). Miesta podania injekcie sa majú striedať a injekcie sa nemajú podávať do miest, kde je koža citlivá, podliata, začervenaná alebo stvrdnutá.

Naplnená injekčná striekačka

Podat' sa má celý obsah naplnenej injekčnej striekačky s Aimovigom. Každá naplnená striekačka je na jednorazové použitie a navrhnutá tak, aby sa podal celý jej obsah bez toho, aby v striekačke zostal zvyšný obsah.

Podrobný návod na podanie je uvedený v návode na použitie v písomnej informácii pre používateľa.

Naplnené pero

Podat' sa má celý obsah naplneného pera s Aimovigom. Každé naplnené pero je na jednorazové použitie a navrhnuté tak, aby sa podal celý jeho obsah bez toho, aby v pere zostal zvyšný obsah.

Podrobný návod na podanie je uvedený v návode na použitie v písomnej informácii pre používateľa.

4.3 Kontraindikácie

Precitlivenosť na liečivo alebo na ktorúkoľvek z pomocných látok uvedených v časti 6.1.

4.4 Osobitné upozornenia a opatrenia pri používaní

Pacienti s niektorými závažnými srdcovocievnyimi ochoreniami boli z klinických skúšaní vylúčení (pozri časť 5.1). U týchto pacientov nie sú k dispozícii údaje o bezpečnosti.

Jedinci precitlivení na latex

Odstrániteľný vrchnák naplnenej striekačky/pera Aimovig obsahuje suchý prírodný kaučuk - latex, ktorý môže spôsobiť alergické reakcie u jedincov precitlivených na latex.

4.5 Liekové a iné interakcie

Vzhľadom na metabolické cesty pre monoklonálne protilátky sa neočakáva žiadny vplyv na expozíciu súbežne podávaných liekov. V štúdiách so zdravými dobrovoľníkmi neboli pozorované žiadne interakcie s perorálnou antikoncepciou (etinylestradiol/norgestimát) alebo so sumatriptanom.

4.6 Fertilita, gravidita a laktácia

Gravidita

K dispozícii je iba obmedzené množstvo údajov o použití erenumabu u gravidných žien. Štúdie na zvieratách nepreukázali priame alebo nepriame účinky z hľadiska reprodukčnej toxicity (pozri časť 5.3). Ako preventívne opatrenie je vhodnejšie vyhnúť sa užívaniu Aimovigu počas gravidity.

Dojčenie

Nie je známe, či sa erenumab vylučuje do ľudského mlieka. Je známe, že počas prvých dní po narodení sa humánne IgG vylučujú do materského mlieka, následne však ich koncentrácie rýchlo poklesnú na nízku hladinu. Počas tohto krátkeho obdobia preto nemožno vylúčiť riziko pre dojčené dieťa. Po tomto období možno zvážiť použitie Aimovigu počas dojčenia iba, ak je to z klinického pohľadu potrebné.

Fertilita

Štúdie na zvieratách nepreukázali žiaden vplyv na ženskú a mužskú fertilitu (pozri časť 5.3).

4.7 Ovplyvnenie schopnosti viesť vozidlá a obsluhovať stroje

Očakáva sa, že Aimovig nemá žiadny alebo má zanedbateľný vplyv na schopnosť viesť vozidlá a obsluhovať stroje.

4.8 Nežiaduce účinky

Zhrnutie profilu bezpečnosti

Celkovo bolo Aimovigom v registračných štúdiách liečených viac ako 2 500 pacientov (viac ako 2 600 pacientov-rokov). Z nich bolo viac ako 1 300 pacientov vystavených liečbe minimálne 12 mesiacov.

Nežiaduce reakcie hlásené na liek pre 70 mg a 140 mg dávku boli reakcie v mieste podania (5,6 %/4,5 %), zápcha (1,3 %/3,2 %), svalové spazmy (0,7 %/2,0 %) a pruritus (1,0 %/1,8 %). Väčšina reakcií bola miernej až stredne ťažkej závažnosti. V týchto skúšaniach museli kvôli nežiaducim účinkom ukončiť liečbu menej ako 2 % pacientov.

Tabuľkový prehľad nežiaducich reakcií

Tabuľka 1 uvádza všetky nežiaduce reakcie na liek, ktoré sa vyskytli u pacientov liečených Aimovigom počas 12-týždňových, placebo kontrolovaných období štúdií. V rámci každej triedy orgánových systémov sú nežiaduce reakcie na liek zoradené podľa frekvencie výskytu od najčastejších. V rámci každej skupiny podľa frekvencie sú nežiaduce reakcie na liek zoradené v poradí klesajúcej závažnosti. Navyše, príslušná kategória frekvencie pre každú nežiaducu reakciu na liek vychádza z nasledujúcej konvencie: veľmi časté ($\geq 1/10$); časté ($\geq 1/100$ až $< 1/10$); menej časté ($\geq 1/1\ 000$ až $< 1/100$); zriedkavé ($\geq 1/10\ 000$ až $< 1/1\ 000$); veľmi zriedkavé ($< 1/10\ 000$).

Tabuľka 1 Zoznam nežiaducich reakcií v klinických štúdiách

Trieda orgánových systémov	Nežiaduca reakcia preferovaný termín	Kategória frekvencie
Poruchy gastrointestinálneho traktu	Zápcha	Časté
Poruchy kože a podkožného tkaniva	Pruritus ^a	Časté
Poruchy kostrovej a svalovej sústavy a spojivového tkaniva	Svalové spazmy	Časté
Celkové poruchy a reakcie v mieste podania	Reakcie v mieste vpichu ^b	Časté
^a Pruritus zahŕňa preferované termíny generalizovaný pruritus, pruritus a pruritická vyrážka.		
^b Pozri časť „Reakcie v mieste podania“ nižšie.		

Popis vybraných nežiaducich reakcií

Reakcie v mieste vpichu

V integrovanej 12-týždňovej, placebo kontrolovanej fáze štúdií, boli reakcie v mieste vpichu mierne a väčšinou prechodné. Nezaznamenali sa žiadne prípady ukončenia liečby kvôli reakciám v mieste vpichu. Najčastejšími reakciami v mieste vpichu boli ohraničená bolesť, erytém a pruritus. Bolesť v mieste vpichu obvyčajne ustúpila do 1 hodiny od podania.

Kožné reakcie

Zaznamenali sa nezávažné prípady exantému, pruritu a opuchu/edému, ktoré boli vo väčšine prípadov mierne a nemali za následok ukončenie liečby.

Imunogenita

V klinických štúdiách bol výskyt vzniku anti-erenumab protilátok počas dvojito zaslepenej fázy liečby 6,3 % (56/884) medzi subjektami, ktorí dostávali 70 mg dávku erenumabu (3 z nich mali *in vitro* neutralizačnú aktivitu) a 2,6 % (13/504) medzi subjektami, ktorí dostávali 140 mg dávku erenumabu (žaden z nich nemal *in vitro* neutralizačnú aktivitu). Vznik anti-erenumab protilátok nemal žiaden vplyv na účinnosť alebo bezpečnosť.

Hlásenie podozrení na nežiaduce reakcie

Hlásenie podozrení na nežiaduce reakcie po registrácii lieku je dôležité. Umožňuje priebežné monitorovanie pomeru prínosu a rizika lieku. Od zdravotníckych pracovníkov sa vyžaduje, aby hlásili akékoľvek podozrenia na nežiaduce reakcie na **národné centrum hlásenia uvedené v Prílohe V**.

4.9 Predávkovanie

V klinických štúdiách neboli hlásené žiadne prípady predávkovania

V klinických štúdiách boli subkutánne podávané dávky až do 280 mg bez akýchkoľvek dôkazov toxicity obmedzujúcej dávku.

V prípade predávkovania sa má pacient liečiť symptomaticky a majú byť prijaté podporné opatrenia podľa potreby.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Farmakoterapeutická skupina: Analgetiká, antimigreniká, ATC kód: N02CX07

Mechanizmus účinku

Erenumab je humánna monoklonálna protilátka, ktorá sa viaže na receptor kalcitonínovému génu príbuzného peptidu (CGRP). CGRP receptor sa nachádza na miestach, ktoré sú relevantné pre patofyziológiu migrény, ako napríklad trigeminálny ganglión. Erenumab silne a špecificky súperí s CGRP vo väzbe a inhibuje jeho pôsobenie na CGRP receptore, nemá však žiadnu významnú aktivitu proti iným receptorom kalcitonínovej skupiny.

CGRP je neuropeptid, ktorý moduluje nociceptívnu signalizáciu a vazodilatátor, ktorý sa spája s patofyziológiou migrény. Na rozdiel od iných neuropeptidov sa ukázalo, že hladiny CGRP významne stúpajú počas migrény a po ustúpení bolesti hlavy sa vracajú do normálu. Intravenózne infúzie CGRP spúšťa u pacientov migrenóznou bolesť hlavy.

Inhibícia účinku CGRP teoreticky môže oslabiť kompenzačnú vazodilatáciu pri ischemických ochoreniach. Jedna štúdia hodnotila účinok jednorazovej intravenózne dávky 140 mg Aimovigu u jedincov so stabilnou angínou pri cvičení v kontrolovaných podmienkach. S Aimovigom bolo trvanie cvičenia podobné ako s placebom a u týchto pacientov nezhoršoval ischémiu myokardu.

Klinická účinnosť a bezpečnosť

Profylaktický účinok Aimovigu (erenumabu) proti migréne sa vyhodnocoval v dvoch pivotných štúdiách v oblasti chronickej a epizodickej migrény. V oboch štúdiách mali zaradení pacienti migrénu minimálne počas predchádzajúcich 12 mesiacov (s aurou alebo bez aury) podľa diagnostických kritérií International Classification of Headache Disorders (ICHD-III). Starší pacienti (> 65 rokov), pacienti s nadužívaním opioidov v štúdiu s chronickou migrénou, pacienti s nadužívaním medikácie v štúdiu s epizodicou migrénou ako aj pacienti s anamnézou infarktu myokardu, mŕtvice, prechodného ischemického ataku, nestabilnej angíny, po operácii koronárneho bypassu alebo inom revaskularizačnom zákroku za posledných 12 mesiacov pred skríningom boli vylúčení. Pacienti s nedostatočne kontrolovanou hypertenziou alebo BMI >40 boli zo štúdie 1 vylúčení.

Chronická migréna

Štúdia 1

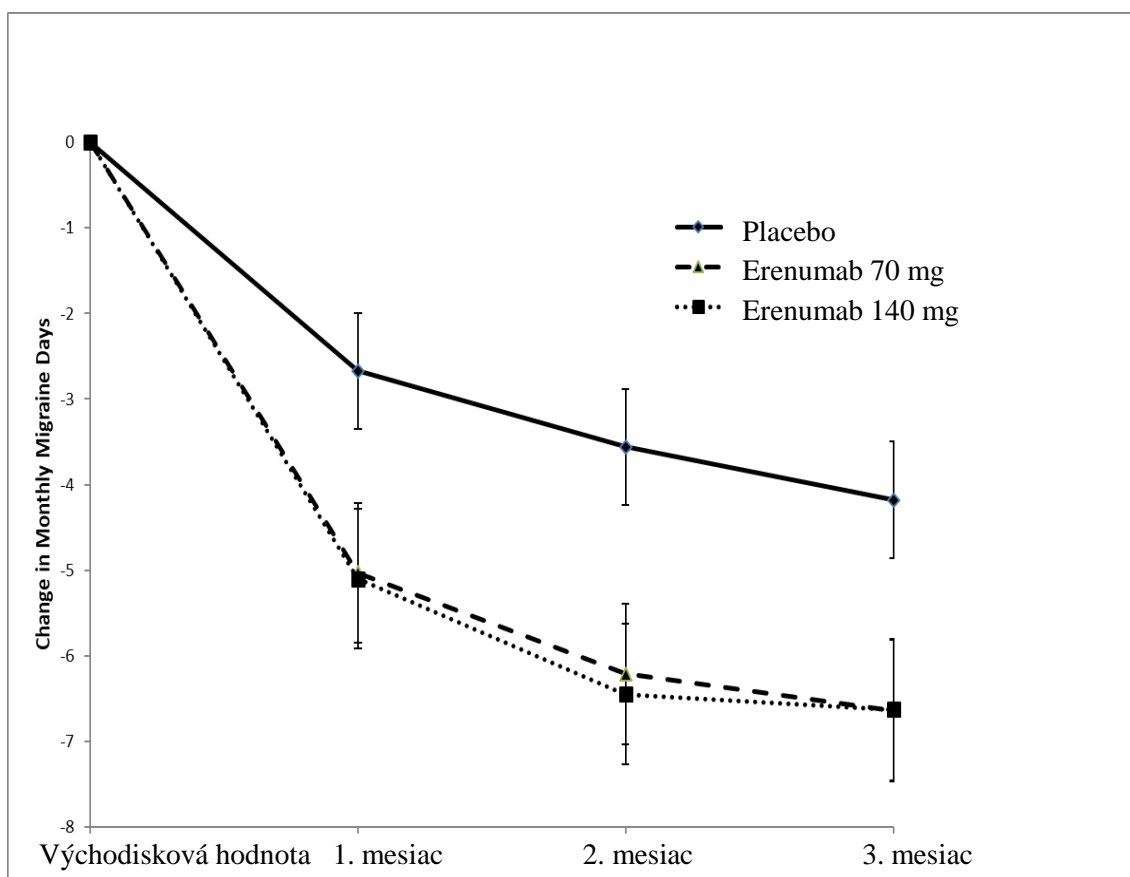
Aimovig (erenumab) sa vyhodnocoval ako monoterapia na profylaxiu chronickej migrény v randomizovanej, multicentrickej, 12-týždňovej, placebom-kontrolovannej, dvojito zaslepenej štúdiu u pacientov trpiacich na migrénu s aurou alebo bez aury (≥ 15 dní s bolesťou hlavy za mesiac s ≥ 8 dní s migrénou za mesiac).

667 pacientov bolo randomizovaných v pomere 3:2:2, aby dostávali placebo (n = 286) alebo 70 mg (n = 191) alebo 140 mg (n = 190) erenumabu, pacienti boli stratifikovaní podľa nadužívania akútnej medikácie (celkovo 41 % všetkých pacientov). Počas štúdie mohli pacienti užívať akútnu liečbu na bolesť hlavy.

Demografické charakteristiky a charakteristiky ochorenia pri vstupe do štúdie boli vyvážené a porovnateľné medzi jednotlivými ramenami štúdie. Pacienti mali medián veku 43 rokov, 83 % boli ženy a 94 % boli belosi. Priemerná frekvencia migrény pri vstupe bola približne 18 dní migrény do mesiaca. Celkovo u 68 % zlyhala jedna alebo viaceré predchádzajúce profylaktické farmakoterapie v dôsledku nedostatočného účinku alebo zlej znášanlivosti a u 49 % zlyhali dve alebo viaceré predchádzajúce farmakoterapie v dôsledku nedostatočného účinku alebo zlej znášanlivosti. Štúdiu dokončilo spolu 366 (96 %) pacientov v ramenách s erenumabom a 265 (93 %) pacientov v ramene s placebo (t.j. absolvovali hodnotenie v 12. týždni).

Zníženie priemerného počtu dní s migrénou pri placebe bolo pozorované pri mesačnej analýze od 1. mesiaca a následne pri týždenných kontrolných analýzach. Nástup účinku erenumabu bol viditeľný od prvého týždňa podávania.

Obrázok 1 Zmena v počte dní s migrénou za mesiac v čase od vstupu do štúdie v štúdiu 1 (vrátane primárneho cieľového ukazovateľa po 3. mesiaci)



Change in Monthly Migraine Days - Zmena v počte dní s migrénou za mesiac

Tabuľka 2 Zmena v účinnosti od vstupu a pacientom hlásené výsledky po 12 týždňoch v štúdiu 1

	Aimovig (erenumab) 140 mg (n = 187)	Aimovig (erenumab) 70 mg (n = 188)	Placebo (n = 281)	Rozdiel v liečbe (95 % IS)	p-hodnota
Výsledky účinnosti					
MMD					
Priemerná zmena (95% IS)	-6,6 (-7,5; -5,8)	-6,6 (-7,5; -5,8)	-4,2 (-4,9; -3,5)	Obe -2,5 (-3,5; -1,4)	Obe <0,001
Východisková hodnota (SD)	17,8 (4,7)	17,9 (4,4)	18,2 (4,7)		
≥ 50 % MMD responderov					
Percento [%]	41,2 %	39,9 %	23,5 %	n/a	obe <0,001 ^{a,d}
≥ 75 % MMD responderov					
Percento [%]	20,9 %	17,0 %	7,8 %	n/a	n/a ^b
Dni za mesiac s akútnou medikáciou špecifickou pre migrénu					
Priemerná zmena (95% IS)	-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; -1,1)	Obe <0,001 ^a
Východisková hodnota (SD)	9,7 (7,0)	8,8 (7,2)	9,5 (7,6)		
Pacientami hlásené ukazovatele výsledkov					
HIT-6					
Priemerná zmena ^c (95% IS)	-5,6 (-6,5; -4,6)	-5,6 (-6,5; -4,6)	-3,1 (-3,9; -2,3)	70 mg: -2,5 (-3,7; -1,2) 140 mg: -2,5 (-3,7; -1,2)	n/a ^b
MIDAS total					
Priemerná zmena ^c (95% IS)	-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
IS = interval spoľahlivosti; MMD = počet dní s migrénou za mesiac; HIT-6 = Headache Impact Test (test vplyvu bolesti hlavy); MIDAS = Migraine Disability Assessment (hodnotenie zneschopnenia migrénou)					
^a Pre sekundárne ciele sú všetky p-hodnoty uvádzané ako neupravené p-hodnoty a sú štatisticky významné po úprave pre viacnásobné porovnanie.					
^b Pre výskumné ciele nebola p-hodnota prezentovaná.					
^c Pre HIT-6: Zmena a zníženie od vstupu sa hodnotili v posledných 4 týždňoch 12-týždňovej dvojito zaslepanej fázy liečby. Pre MIDAS: Zmena a zníženie od vstupu sa hodnotili v priebehu 12 týždňov. Pre zber údajov sa použila 3 mesačná recall perióda.					
^d p-hodnota bola vypočítaná podľa pomeru šancí.					

U pacientov, u ktorých v minulosti zlyhali jedna alebo viac profylaktických farmakoterapií, bol rozdiel v liečbe v znížení počtu dní s migrénou za mesiac (MMD) medzi erenumabom 140 mg a placebom -3,3 dňa (95% IS: -4,6; -2,1) a medzi erenumabom 70 mg a placebom -2,5 dňa (95% IS: -3,8; -1,2). U pacientov, u ktorých v minulosti zlyhali dve alebo viac profylaktických farmakoterapií, bol rozdiel v liečbe -4,3 dňa (95% IS: -5,8; -2,8) medzi 140 mg a placebom a -2,7 dňa (95% IS: -4,2; -1,2) medzi 70 mg a placebom. U pacientov, u ktorých v minulosti zlyhali jedna alebo viac profylaktických farmakoterapií, sa tiež zaznamenal vyšší podiel u jedincov liečených erenumabom, ktorí dosiahli minimálne 50% zníženie MMD v porovnaní s placebom (40,8 % pre 140 mg, 34,7 % pre 70 mg verus 17,3 % pre placebo), s pomerom šancí 3,3 (95% IS: 2,0; 5,5) pre 140 mg a 2,6 (95% IS: 1,6; 4,5) pre 70 mg. U pacientov, u ktorých v minulosti zlyhali dve alebo viac profylaktických farmakoterapií bol podiel 41,3 % pre 140 mg a 35,6 % pre 70 mg verus 14,2 % pre placebo s pomerom šancí 4,2 (95% IS: 2,2; 7,9) a 3,5 (95% IS: 1,8; 6,6), v uvedenom poradí.

Približne 41 % pacientov v štúdiu nadužívalo medikáciu. Rozdiel v liečbe pozorovaný u týchto pacientov medzi erenumabom 140 mg a placebom a medzi erenumabom 70 mg a placebom v znižovaní MMD bol -3,1 dňa (95% IS: -4,8; -1,4) v oboch prípadoch a v znižovaní počtu dní s akútnou medikáciou špecificky pre migrénu bol -2,8 (95% IS: -4,2; -1,4) pre 140 mg a -3,3 (95% IS: -4,8; -1,9) pre 70 mg. V skupine s erenumabom bol vyšší podiel pacientov, ktorí dosiahli minimálne 50% zníženie MMD v porovnaní s placebom (34,6 % s Aimovigom 140 mg, 36,4 % pre 70 mg, verzus 17,7 % s placebom), s pomerom šanci 2,5 (95% IS: 1,3; 4,9) a 2,7 (95% IS: 1,4; 5,2), v uvedenom poradí.

V nezaslepanej extenzii štúdie 1, v ktorej pacienti užívali 70 mg a/alebo 140 mg erenumabu, pretrvala účinnosť až do jedného roka. 74,1 % pacientov ukončilo 52-týždňovú extenziu. Pri zlúčení údajov z oboch dávok sa oproti východiskovej hodnote pozorovalo po 52 týždňoch zníženie MMD o -9,3. 59 % pacientov, ktorí ukončili štúdiu, dosiahlo 50% odpoveď v poslednom mesiaci štúdie.

Epizodická migréna

Štúdia 2

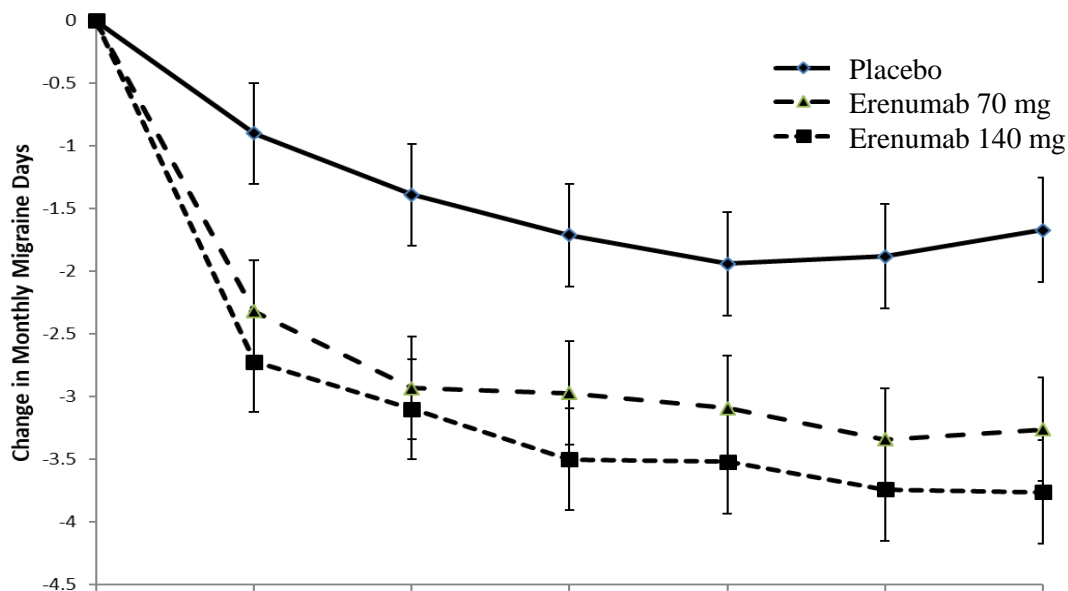
Aimovig (erenumab) sa vyhodnocoval ako profylaxia epizodickej migrény v randomizovanej, multicentrickej, 24-týždňovej, placebom-kontrolovanej, dvojito zaslepanej štúdiu u pacientov trpiacich na migrénu s aurou alebo bez aury (4-14 dní migrény za mesiac).

955 pacientov bolo randomizovaných v pomere 1:1:1, aby dostávali 140 mg (n = 319) alebo 70 mg (n = 317) erenumabu alebo placebo (n = 319). Počas štúdie mohli pacienti užívať akútnu liečbu na bolesť hlavy.

Demografické charakteristiky a charakteristiky ochorenia pri vstupe do štúdie boli vyvážené a porovnateľné medzi jednotlivými ramenami štúdie. Pacienti mali medián veku 42 rokov, 85 % boli ženy a 89 % boli belosi. Priemerná frekvencia migrény pri vstupe bola približne 8 dní migrény do mesiaca. Celkovo u 39 % zlyhala jedna alebo viac predošlých profylaktických farmakoterapií pre nedostatočnú účinnosť alebo zlú znášateľnosť. Dvojito zaslepenú fázu dokončilo spolu 292 pacientov (92 %) so 140 mg, 284 (90 %) pacientov s Aimovigom 70 mg a 282 pacientov (88 %) v ramene s placebom.

U pacientov liečených erenumabom došlo ku klinicky relevantnému a štatisticky významnému zníženiu frekvencie dní s migrénou v porovnaní so vstupom od 4. do 6. mesiaca (obrázok 2) v porovnaní s pacientami užívajúcimi placebo. Rozdiely oproti placebo boli pozorované od 1. mesiaca.

Obrázok 2 Zmena v počte dní s migrénou za mesiac v čase od vstupu do štúdie v štúdiu 2 (vrátane primárneho cieľa počas 4., 5. a 6. mesiaca)



Východisková hodnota 1. mesiac 2. mesiac 3. mesiac 4. mesiac 5. mesiac 6. mesiac

Change in Monthly Migraine Days - Zmena v počte dní s migrénou za mesiac

Tabuľka 3 Zmena v účinnosti od vstupu a pacientmi hlásené výsledky v 13.-24. týždni štúdie 2

	Aimovig (erenumab) 140 mg (n = 318)	Aimovig (erenumab) 70 mg (n = 312)	Placebo (n = 316)	Rozdiel v liečbe / (95% IS)	p-hodnota
Výsledky účinnosti					
MMD					
Priemerná zmena (95% IS)	-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)	Obe <0,001 ^a
Východisková hodnota (SD)	8,3 (2,5)	8,3 (2,5)	8,2 (2,5)		
≥ 50 % MMD responderov					
Percento [%]	50,0 %	43,3 %	26,6 %	n/a	obe <0,001 ^{a,d}
≥ 75 % MMD responderov					
Percento [%]	22,0 %	20,8 %	7,9 %	n/a	n/a ^b
Dni za mesiac s akútnou medikáciou špecifickou pre migrénu					
Priemerná zmena (95% IS)	-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)	obe <0,001 ^a
Východisková hodnota (SD)	3,4 (3,5)	3,2 (3,4)	3,4 (3,4)		
Pacientami hlásené ukazovatele výsledkov					
HIT-6					
Priemerná zmena ^c (95% IS)	-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 ^b
MIDAS (modifikované) spolu					
Priemerná zmena ^c (95% IS)	-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 ^b
IS = interval spoľahlivosti; MMD = počet dní s migrénou za mesiac; HIT-6 = Headache Impact Test (test vplyvu bolesti hlavy); MIDAS = Migraine Disability Assessment (hodnotenie zneschopnenia migrénou)					
^a Pre sekundárne ciele sú všetky p-hodnoty uvádzané ako neupravené p-hodnoty a sú štatisticky významné po úprave pre viacnásobné porovnanie.					
^b Pre výskumné ciele nebola p-hodnota prezentovaná					
^c Pre HIT-6: Zmena a zníženie od vstupu sa hodnotili v posledných 4 týždňoch 12-týždňovej dvojito zaslepenej fázy liečby. Pre MIDAS: Zmena a zníženie od vstupu sa hodnotili v priebehu 24 týždňov. Pre zber údajov sa použila 1 mesačná recall perióda.					
^d p-hodnota bola vypočítaná podľa pomeru šancí.					

U pacientov, u ktorých v minulosti zlyhali jedna alebo viac profylaktických farmakoterapií, bol rozdiel v liečbe v znížení MMD medzi erenumabom 140 mg a placebom -2,5 (95% IS: -3,4; -1,7) a medzi erenumabom 70 mg a placebom -2,0 (95% IS: -2,8; -1,2). Zaznamenal sa tiež vyšší podiel u jedincov liečených erenumabom, ktorí dosiahli minimálne 50% zníženie MMD v porovnaní s placebom (39,7 % pre 140 mg a 38,6 % pre 70 mg, s pomerom šancí 3,1 [95% IS: 1,7; 5,5] a 2,9 [95% IS: 1,6; 5,3], v uvedenom poradí).

V opätovne randomizovanej časti štúdie 2 pretrvala účinnosť až do jedného roka. Pacienti boli opätovne randomizovaní vo fáze účinnej liečby (*active treatment phase*, ATP) na 70 mg alebo 140 mg erenumabu. 79,8 % ukončilo celú štúdiu v trvaní 52 týždňov. Zníženie počtu dní s migrénou za mesiac od východiskovej hodnoty po 52. týždeň bolo -4,22 dní v 70 mg ATP skupine a -4,64 dní v 140 mg ATP skupine. V 52. týždeň bol podiel subjektov, ktorí dosiahli ≥50% zníženie MMD v porovnaní s východiskovou hodnotou 61,0 % v 70 mg ATP a 64,9 % v 140 mg ATP skupine.

Pediatrická populácia

Európska agentúra pre lieky udelila odklad z povinnosti predložiť výsledky štúdií s Aimovigom v prevencii migrenózneho bolesti hlavy v jednej alebo vo viacerých podskupinách pediatrickej populácie (informácie o použití v pediatrickej populácii, pozri časť 4.2).

5.2 Farmakokinetické vlastnosti

V dôsledku väzby na CGRP-R receptor erenumab vykazuje nelineárnu kinetiku. Avšak pri terapeuticky relevantných dávkach je farmakokinetika erenumabu po subkutánnom podaní každé 4 týždne prevažne lineárna v dôsledku saturácie väzieb na CGRP-R. Subkutánne podanie 140 mg dávky jedenkrát mesačne a 70 mg dávky jedenkrát mesačne u zdravých dobrovoľníkov malo za následok priemer C_{max} (štandardná odchýlka [ŠO]) 15,8 (4,8) $\mu\text{g/ml}$ a 6,1 (2,1) $\mu\text{g/ml}$, v uvedenom poradí a priemer AUC_{last} (ŠO) 505 (139) $\text{deň} \cdot \mu\text{g/ml}$ a 159 (58) $\text{deň} \cdot \mu\text{g/ml}$, v uvedenom poradí.

Po 140 mg dávkach podávaných subkutánne každé 4 týždne sa pozorovala menej ako 2-násobná akumulácia v údolných koncentráciách v sére a údolné koncentrácie v sére dosiahli rovnovážny stav do 12 týždňov podávania.

Absorpcia

Po jednorazovej subkutánnej dávke 140 mg alebo 70 mg erenumabu podanej zdravým dospelým bol medián vrcholových koncentrácií v sére dosiahnutý do 4 až 6 dní a odhadovaná absolútna biologická dostupnosť bola 82 %.

Distribúcia

Po jednorazovej intravenózne 140 mg dávke bol priemerný (ŠO) objem distribúcie počas terminálnej fázy (V_z) odhadovaný na 3,86 (0,77) l.

Biotransformácia / Eliminácia

Pri erenumabe boli pozorované dve eliminačné fázy. Pri nízkych koncentráciách je eliminácia najmä prostredníctvom saturovateľnej väzby na cieľ (CGRP-R), zatiaľ čo pri vyšších koncentráciách prebieha eliminácia erenumabu najmä nešpecifickou proteolytickou cestou. Počas obdobia podávania je erenumab eliminovaný najmä nešpecifickou proteolytickou cestou s efektívnym polčasom 28 dní.

Špeciálne populácie

Pacienti s poruchou funkcie obličiek

Pacienti s ťažkou poruchou funkcie obličiek ($eGFR < 30 \text{ ml/min/1,73 m}^2$) neboli sledovaní. Analýza integrovaných dát populačnej farmakokinetiky u pacientov s miernou až stredne ťažkou poruchou funkcie obličiek v klinických štúdiách s Aimovigom neodhalila rozdiel vo farmakokinetike erenumabu v porovnaní s pacientami s normálnou funkciou obličiek (pozri časť 4.2).

Pacienti s poruchou funkcie pečene

Štúdie s pacientami s poruchou funkcie pečene sa nerealizovali. Erenumab, ako humánna monoklonálna protilátka, sa nemetabolizuje enzýmami cytochrómu P450 a hepatálny klírens nie je hlavnou cestou klírensu erenumabu (pozri časť 4.2).

5.3 Predklinické údaje o bezpečnosti

Predklinické údaje získané na základe obvyklých farmakologických štúdií bezpečnosti, toxicity po opakovanom podávaní, reprodukčnej toxicity a vývinu neodhalili žiadne osobitné riziko pre ľudí.

Štúdie karcinogenity sa s erenumabom nerealizovali. Erenumab nie je farmakologicky aktívny u hlodavcov. Má biologický účinok u makakov dlhochvostých, ale tento živočíšny druh nie je vhodný model pre vyhodnocovanie tumorogénneho rizika. Mutagénny potenciál erenumabu sa nevyhodnocoval, avšak pri monoklonálnych protilátkach sa nepredpokladá, že by menili DNA alebo chromozómy.

V toxikologických štúdiách s opakovanou dávkou sa nevyskytli žiadne nežiaduce účinky u pohlavne zreých opíc, ktoré dostávali dávku 150 mg/kg subkutánne dvakrát týždenne až počas 6 mesiacov pri systémových expozíciách až do 123-násobku a 246-násobku klinickej dávky 140 mg a 70 mg, v uvedenom poradí, a každé 4 týždne, na základe AUC v sére. V týchto štúdiách sa nevyskytli ani nežiaduce účinky na zástupné ukazovatele fertility (anatomická patológia alebo histopatologické zmeny reprodukčných orgánov).

V reprodukčnej štúdiu u makakov dlhochvostých nebola ovplyvnená gravidita, embryo-fetálny alebo post-natálny vývin (až do veku 6 mesiacov), keď bol erenumab podávaný počas gravidity v hladinách expozície približne 17-násobne a 34-násobne prevyšujúcich tie, ktoré sa dosahujú u pacientov užívajúcich erenumab 140 mg a 70 mg, v uvedenom poradí, každé 4 týždne, na základe AUC. U novonarodených opíc boli pozorované merateľné koncentrácie erenumabu v sére, čo dokazuje, že erenumab, ako aj iné IgG protilátky, prestupuje placentárnu bariéru.

6. FARMACEUTICKÉ INFORMÁCIE

6.1 Zoznam pomocných látok

Sacharóza
Polysorbát 80
Hydroxid sodný (na úpravu pH)
Ľadová kyselina octová
Voda na injekciu

6.2 Inkompatibility

Nevykonal sa štúdie kompatibility, preto sa tento liek nesmie miešať s inými liekmi.

6.3 Čas použiteľnosti

2 roky

6.4 Špeciálne upozornenia na uchovávanie

Naplnená injekčná striekačka

Uchovávajúte v chladničke (2°C - 8°C). Neuchovávajúte v mrazničke.
Naplnenú injekčnú striekačku uchovávajúte vo vonkajšom obale na ochranu pred svetlom.
Po vybratí z chladničky sa Aimovig musí do 14 dní použiť, ak sa uchováva pri izbovej teplote (do 25°C) alebo znehodnotiť. Ak sa uchováva pri vyššej teplote, alebo počas dlhšieho obdobia, musí sa znehodnotiť.

Naplnené pero

Uchovávajúte v chladničke (2°C - 8°C). Neuchovávajúte v mrazničke.

Naplnené pero uchovávajúte vo vonkajšom obale na ochranu pred svetlom.

Po vybratí z chladničky sa Aimovig musí do 14 dní použiť, ak sa uchováva pri izbovej teplote (do 25°C) alebo znehodnotiť. Ak sa uchováva pri vyššej teplote, alebo počas dlhšieho obdobia, musí sa znehodnotiť.

6.5 Druh obalu a obsah balenia

Naplnená injekčná striekačka

Aimovig sa dodáva v naplnenej injekčnej striekačke (1 ml, sklo typu 1) s ihlou z nehrdzavejúcej ocele a krytom ihly (kaučuk obsahujúci latex).

Aimovig je dostupný v baleniach obsahujúcich 1 naplnenú injekčnú striekačku.

Naplnené pero

Aimovig sa dodáva v naplnenom pere (1 ml, sklo typu 1) s ihlou z nehrdzavejúcej ocele a krytom ihly (kaučuk obsahujúci latex).

Aimovig je dostupný v baleniach obsahujúcich 1 naplnené pero a v multibaleníach obsahujúcich 3 (3x1) naplnené perá.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

6.6 Špeciálne opatrenia na likvidáciu a iné zaobchádzanie s liekom

Pred podaním sa má roztok vizuálne skontrolovať. Roztok sa nesmie podať, ak je zakalený, zreteľne žltý, alebo obsahuje vločky alebo pevné častice.

Naplnená injekčná striekačka

Aby sa zabránilo pocitom diskomfortu v mieste podania, naplnená striekačka(y) sa má pred podaním injekcie nechať minimálne 30 minút pri izbovej teplote (do 25°C). Má sa chrániť pred priamym slnečným svetlom. Celý obsah naplnenej striekačky(striekačiek) sa musí podať. Striekačka(y) sa nesmie predhrievať pomocou zdroja tepla ako horúca voda alebo mikrovlnná rúra a nesmie sa pretrepávať.

Naplnené pero

Aby sa zabránilo pocitom diskomfortu v mieste podania, naplnené pero(á) sa má pred podaním injekcie nechať minimálne 30 minút pri izbovej teplote (do 25°C). Má sa chrániť pred priamym slnečným svetlom. Celý obsah naplneného pera(pier) sa musí podať. Pero(á) sa nesmie predhrievať pomocou zdroja tepla ako horúca voda alebo mikrovlnná rúra a nesmie sa pretrepávať.

Všetok nepoužitý liek alebo odpad vzniknutý z lieku sa má zlikvidovať v súlade s národnými požiadavkami.

7. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

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

8. REGISTRAČNÉ ČÍSLA

EU/1/18/1293/001-003

9. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE/PREDĹŽENIA REGISTRÁCIE

10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU

Podrobné informácie o tomto lieku sú dostupné na internetovej stránke Európskej agentúry pre lieky
<http://www.ema.europa.eu>

PRÍLOHA II

- A. VÝROBCA (VÝROBCOVIA) BIOLOGICKÉHO LIEČIVA (BIOLOGICKÝCH LIEČIV) A VÝROBCA (VÝROBCOVIA) ZODPOVEDNÝ(ZODPOVEDNÍ) ZA UVOĽNENIE ŠARŽE**
- B. PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA TÝKAJÚCE SA VÝDAJA A POUŽITIA**
- C. ĎALŠIE PODMIENKY A POŽIADAVKY REGISTRÁCIE**
- D. PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA TÝKAJÚCE SA BEZPEČNÉHO A ÚČINNÉHO POUŽÍVANIA LIEKU**

A. VÝROBCA (VÝROBCOVIA) BIOLOGICKÉHO LIEČIVA (BIOLOGICKÝCH LIEČIV) A VÝROBCA (VÝROBCOVIA) ZODPOVEDNÝ(ZODPOVEDNÍ) ZA UVOĽNENIE ŠARŽE

Názov a adresa výrobcu(výrobcov) biologického liečiva (biologických liečiv)

Amgen, Inc.
One Amgen Center Drive
Thousand Oaks
CA
91320
Spojené štáty

Názov a adresa výrobcu (výrobcov) zodpovedného (zodpovedných) za uvoľnenie šarže

Novartis Pharma GmbH
Roonstrasse 25
D-90429 Norimberg
Nemecko

Tlačená písomná informácia pre používateľa lieku musí obsahovať názov a adresu výrobcu zodpovedného za uvoľnenie príslušnej šarže.

B. PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA TÝKAJÚCE SA VÝDAJA A POUŽITIA

Výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis s obmedzením predpisovania (pozri Prílohu I: Súhrn charakteristických vlastností lieku, časť 4.2).

C. ĎALŠIE PODMIENKY A POŽIADAVKY REGISTRÁCIE

• **Periodicky aktualizované správy o bezpečnosti**

Požiadavky na predloženie periodicky aktualizovaných správ o bezpečnosti tohto lieku sú stanovené v zozname referenčných dátumov Únie (zoznam EURD) v súlade s článkom 107c ods. 7 smernice 2001/83/ES a všetkých následných aktualizácií uverejnených na európskom internetovom portáli pre lieky.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii predloží prvú periodicky aktualizovanú správu o bezpečnosti tohto lieku do 6 mesiacov od registrácie.

D. PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA TÝKAJÚCE SA BEZPEČNÉHO A ÚČINNÉHO POUŽÍVANIA LIEKU

• **Plán riadenia rizík (RMP)**

Držiteľ rozhodnutia o registrácii vykoná požadované činnosti a zásahy v rámci dohľadu nad liekmi, ktoré sú podrobne opísané v odsúhlasenom RMP predloženom v module 1.8.2 registračnej dokumentácie a vo všetkých ďalších odsúhlasených aktualizáciách RMP.

Aktualizovaný RMP je potrebné predložiť:

- na žiadosť Európskej agentúry pre lieky,
- vždy v prípade zmeny systému riadenia rizík, predovšetkým v dôsledku získania nových informácií, ktoré môžu viesť k výraznej zmene pomeru prínosu a rizika, alebo v dôsledku dosiahnutia dôležitého medzníka (v rámci dohľadu nad liekmi alebo minimalizácie rizika).

PRÍLOHA III

OZNAČENIE OBALU A PÍSOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽA

A. OZNAČENIE OBALU

ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE

ŠKATUĽA JEDNOTLIVÉHO BALENIA – naplnenej injekčnej striekačky

1. NÁZOV LIEKU

Aimovig 70 mg injekčný roztok v naplenej injekčnej striekačke
erenumab

2. LIEČIVO

Jedna naplnená injekčná striekačka obsahuje 70 mg erenumabu.

3. ZOZNAM POMOCNÝCH LÁTOK

Obsahuje aj: sacharózu, polysorbát 80, hydroxid sodný, ľadovú kyselinu octovú, vodu na injekciu.
Vrchnák ihly obsahuje latex.

4. LIEKOVÁ FORMA A OBSAH

Injekčný roztok

1 naplnená injekčná striekačka

5. SPÔSOB A CESTA PODÁVANIA

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľa.
Subkutánne použitie
Jednorazové použitie.

6. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIE, ŽE LIEK SA MUSÍ UCHOVÁVAŤ MIMO DOHLĀDU A DOSAHU DETÍ

Uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

7. INÉ ŠPECIÁLNE UPOZORNENIE (UPOZORNENIA), AK JE TO POTREBNÉ

8. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP

9. ŠPECIÁLNE PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

Uchovávajte v chladničke. Neuchovávajte v mrazničke.
Naplnenú injekčnú striekačku uchovávajte vo vonkajšom obale na ochranu pred svetlom.

10. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIA NA LIKVIDÁCIU NEPOUŽITÝCH LIEKOV ALEBO ODPADOV Z NICH VZNIKNUTÝCH, AK JE TO VHODNÉ**11. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII**

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

12. REGISTRAČNÉ ČÍSLO

EU/1/18/1293/003

Balenie obsahujúce 1 naplnenú injekčnú striekačku

13. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Lot

14. ZATRIEDENIE LIEKU PODĽA SPÔSOBU VÝDAJA**15. POKYNY NA POUŽITIE****16. INFORMÁCIE V BRAILLOVOM PÍSME**

Aimovig 70 mg

17. ŠPECIFICKÝ IDENTIFIKAČNÝ – DVOJROZMERNÝ ČIAROVÝ KÓD

Dvojrozmerný čiarový kód so špecifickým identifikátorom.

18. ŠPECIFICKÝ IDENTIFIKAČNÝ – ÚDAJE ČITATEĽNÉ ĽUDSKÝM OKOM

PC:
SN:
NN:

**MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA MALOM VNÚTORNOM OBALE
ŠTÍTOK INJEKČNEJ STRIEKAČKY**

1. NÁZOV LIEKU A CESTA PODÁVANIA

Aimovig 70 mg injekcia
erenumab
s.c.

2. SPÔSOB PODÁVANIA

3. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP

4. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Lot

5. OBSAH V HMOTNOSTNÝCH, OBJEMOVÝCH ALEBO KUSOVÝCH JEDNOTKÁCH

6. INÉ

ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE

ŠKATUĽA JEDNOTLIVÉHO BALENIA – naplnené pero

1. NÁZOV LIEKU

Aimovig 70 mg injekčný roztok v naplnenom pere
erenumab

2. LIEČIVO

Jedno naplnené pero obsahuje 70 mg erenumabu.

3. ZOZNAM POMOCNÝCH LÁTOK

Obsahuje aj: sacharózu, polysorbát 80, hydroxid sodný, ľadovú kyselinu octovú, vodu na injekciu.
Vrchnák ihly obsahuje latex.

4. LIEKOVÁ FORMA A OBSAH

Injekčný roztok

1 naplnené pero

5. SPÔSOB A CESTA PODÁVANIA

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľa.
Subkutánne použitie
Jednorazové použitie.

6. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIE, ŽE LIEK SA MUSÍ UCHOVÁVAŤ MIMO DOHLĀDU A DOSAHU DETÍ

Uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

7. INÉ ŠPECIÁLNE UPOZORNENIE (UPOZORNENIA), AK JE TO POTREBNÉ

8. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP

9. ŠPECIÁLNE PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

Uchovávajte v chladničke. Neuchovávajte v mrazničke.
Naplnené pero uchovávajte vo vonkajšom obale na ochranu pred svetlom.

10. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIA NA LIKVIDÁCIU NEPOUŽITÝCH LIEKOV ALEBO ODPADOV Z NICH VZNIKNUÝCH, AK JE TO VHODNÉ**11. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII**

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

12. REGISTRAČNÉ <ČÍSLO> <ČÍSLA>

EU/1/18/1293/001 Balenie obsahujúce 1 naplnené pero

13. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Lot

14. ZATRIEDENIE LIEKU PODĽA SPÔSOBU VÝDAJA**15. POKYNY NA POUŽITIE****16. INFORMÁCIE V BRAILLOVOM PÍSME**

Aimovig 70 mg

17. ŠPECIFICKÝ IDENTIFIKÁTOR – DVOJROZMERNÝ ČIAROVÝ KÓD

Dvojrozmerný čiarový kód so špecifickým identifikátorom.

18. ŠPECIFICKÝ IDENTIFIKÁTOR – ÚDAJE ČITATEĽNÉ ĽUDSKÝM OKOM

PC:
SN:
NN:

ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE

VONKAJŠIA ŠKATUĽA MULTIBALENIA (VRÁTANE BLUE BOX) – naplnené pero

1. NÁZOV LIEKU

Aimovig 70 mg injekčný roztok v naplnenom pere
erenumab

2. LIEČIVO

Jedno naplnené pero obsahuje 70 mg erenumabu.

3. ZOZNAM POMOCNÝCH LÁTOK

Obsahuje aj: sacharózu, polysorbát 80, hydroxid sodný, ľadovú kyselinu octovú, vodu na injekciu.
Vrchnák ihly obsahuje latex.

4. LIEKOVÁ FORMA A OBSAH

Injekčný roztok

Multibalenie: 3 (3 balenia po 1) naplnené perá

5. SPÔSOB A CESTA PODÁVANIA

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľa.
Subkutánne použitie
Jednorazové použitie.

6. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIE, ŽE LIEK SA MUSÍ UCHOVÁVAŤ MIMO DOHLĀDU A DOSAHU DETÍ

Uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

7. INÉ ŠPECIÁLNE UPOZORNENIE (UPOZORNENIA), AK JE TO POTREBNÉ

8. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP

9. ŠPECIÁLNE PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

Uchovávajúce v chladničke. Neuchovávajúce v mrazničke.
Naplnené perá uchovávajúce vo vonkajšom obale na ochranu pred svetlom.

10. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIA NA LIKVIDÁCIU NEPOUŽITÝCH LIEKOV ALEBO ODPADOV Z NICH VZNIKNUÝCH, AK JE TO VHODNÉ**11. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII**

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

12. REGISTRAČNÉ ČÍSLO

EU/1/18/1293/002

Multibalenie obsahujúce 3 (3x 1) naplnené perá

13. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Lot

14. ZATRIEDENIE LIEKU PODĽA SPÔSOBU VÝDAJA**15. POKYNY NA POUŽITIE****16. INFORMÁCIE V BRAILLOVOM PÍSME**

Aimovig 70 mg

17. ŠPECIFICKÝ IDENTIFIKAČNÝ – DVOJROZMERNÝ ČIAROVÝ KÓD

Dvojrozmerný čiarový kód so špecifickým identifikátorom.

18. ŠPECIFICKÝ IDENTIFIKAČNÝ – ÚDAJE ČITATEĽNÉ ĽUDSKÝM OKOM

PC:
SN:
NN:

ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE

PRECHODNÁ ŠKATUĽA MULTIBALENIA (BEZ BLUE BOX) – naplnené pero

1. NÁZOV LIEKU

Aimovig 70 mg injekčný roztok v naplnenom pere
erenumab

2. LIEČIVO

Jedno naplnené pero obsahuje 70 mg erenumabu.

3. ZOZNAM POMOCNÝCH LÁTOK

Obsahuje aj: sacharózu, polysorbát 80, hydroxid sodný, ľadovú kyselinu octovú, vodu na injekciu.
Vrchnák ihly obsahuje latex.

4. LIEKOVÁ FORMA A OBSAH

Injekčný roztok

1 naplnené pero
Súčasť multibalenia. Samostatne nepredajné.

5. SPÔSOB A CESTA PODÁVANIA

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľa.
Subkutánne použitie
Jednorazové použitie.

**6. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIE, ŽE LIEK SA MUSÍ UCHOVÁVAŤ MIMO DOHLĀDU
A DOSAHU DETÍ**

Uchovávajúte mimo dohľadu a dosahu detí.

7. INÉ ŠPECIÁLNE UPOZORNENIE (UPOZORNENIA), AK JE TO POTREBNÉ

8. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP

9. ŠPECIÁLNE PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

Uchovávajte v chladničke. Neuchovávajte v mrazničke.
Naplnené pero uchovávajte vo vonkajšom obale na ochranu pred svetlom.

10. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIA NA LIKVIDÁCIU NEPOUŽITÝCH LIEKOV ALEBO ODPADOV Z NICH VZNIKNUTÝCH, AK JE TO VHODNÉ**11. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII**

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

12. MARKETING AUTHORISATION NUMBER(S)

EU/1/18/1293/002

Multibalenie obsahujúce 3 (3x 1) naplnené perá

13. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Lot

14. ZATRIEDENIE LIEKU PODĽA SPÔSOBU VÝDAJA**15. POKYNY NA POUŽITIE****16. INFORMÁCIE V BRAILLOVOM PÍSME**

Aimovig 70 mg

17. ŠPECIFICKÝ IDENTIFIKAČNÝ – DVOJROZMERNÝ ČIAROVÝ KÓD**18. ŠPECIFICKÝ IDENTIFIKAČNÝ – ÚDAJE ČITATEĽNÉ ĽUDSKÝM OKOM**

**MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA MALOM VNÚTORNOM OBALE
ŠTÍTOK PERA**

1. NÁZOV LIEKU A CESTA PODÁVANIA

Aimovig 70 mg injekcia
erenumab
s.c.

2. SPÔSOB PODÁVANIA

3. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP

4. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Lot

5. OBSAH V HMOTNOSTNÝCH, OBJEMOVÝCH ALEBO KUSOVÝCH JEDNOTKÁCH

6. INÉ

B. PÍSOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽA

Písomná informácia pre používateľa

Aimovig 70 mg injekčný roztok v naplnenej injekčnej striekačke erenumab

▼ Tento liek je predmetom ďalšieho monitorovania. To umožní rýchle získanie nových informácií o bezpečnosti. Môžete prispieť tým, že nahlásite akékoľvek vedľajšie účinky, ak sa u vás vyskytnú. Informácie o tom, ako hlásiť vedľajšie účinky, nájdete na konci časti 4.

Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako začnete používať tento liek, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak máte akékoľvek ďalšie otázky, obráťte sa na svojho lekára, lekárnik alebo zdravotnú sestru.
- Tento liek bol predpísaný iba vám. Nedávajte ho nikomu inému. Môže mu uškodiť, dokonca aj vtedy, ak má rovnaké prejavy ochorenia ako vy.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára, lekárnik alebo zdravotnú sestru. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Pozri časť 4.

V tejto písomnej informácii sa dozviete:

1. Čo je Aimovig a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete Aimovig
3. Ako používať Aimovig
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Aimovig
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

1. Čo je Aimovig a na čo sa používa

Aimovig obsahuje liečivo erenumab. Patrí do skupiny liekov nazývaných monoklonálne protilátky.

Aimovig pôsobí tak, že blokuje aktivitu molekuly CGRP, ktorá súvisí s migrénou (skratka CGRP znamená peptid súvisiaci s génom pre kalcitonín).

Aimovig sa používa ako prevencia migrény u dospelých, ktorí majú minimálne 4 dni migrény za mesiac, keď začínajú s liečbou Aimovigom.

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete Aimovig

Nepoužívajte Aimovig:

- ak ste alergický na erenumab alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6).

Upozornenia a opatrenia

Predtým, ako začnete používať Aimovig, obráťte sa na svojho lekára:

- ak ste niekedy mali alergickú reakciu na kaučukový latex. Vrchnák na obale tohto lieku obsahuje kaučukový latex.
- ak máte srdcovocievne ochorenie. Aimovig sa neskúmal u pacientov s niektorými srdcovocievnyimi ochoreniami.

Deti a dospievajúci

Nepodávajte tento liek deťom alebo dospievajúcim (mladším ako 18 rokov), pretože používanie Aimovigu sa v tejto vekovej skupine neskúmalo.

Iné lieky a Aimovig

Ak teraz užívate, alebo ste v poslednom čase užívali, či práve budete užívať ďalšie lieky, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

Tehotenstvo a dojčenie

Ak ste tehotná alebo dojčíte, ak si myslíte, že ste tehotná alebo ak plánujete otehotnieť, poraďte sa so svojím lekárom predtým, ako začnete používať tento liek.

Tehotenstvo

Váš lekár vám pomôže sa rozhodnúť, či máte počas tehotenstva ukončiť používanie Aimovigu.

Dojčenie

Monoklonálne protilátky, akou je aj Aimovig, prechádzajú do materského mlieka počas prvých dní po pôrode, po tomto období sa však Aimovig môže používať. O používaní Aimovigu počas dojčenia sa poraďte so svojím lekárom, pomôže vám rozhodnúť sa, či máte ukončiť dojčenie alebo používanie Aimovigu.

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

Nie je pravdepodobné, že by Aimovig ovplyvnil vašu schopnosť viesť vozidlá alebo obsluhovať stroje.

Aimovig obsahuje sodík

Aimovig obsahuje menej ako 1 mmol sodíka (23 mg) v dávke, t.j. v podstate zanedbateľné množstvo sodíka.

3. Ako používať Aimovig

Vždy používajte tento liek presne tak, ako vám povedal váš lekár. Ak si nie ste ničím istý, overte si to u svojho lekára.

Ak ste po 3 mesiacoch liečby nezaznamenali žiadny liečebný účinok, povedzte to svojmu lekárovi, ktorý rozhodne, či ešte máte pokračovať v liečbe.

Ak vám lekár predpíše 70 mg dávku, musíte mať jednu injekciu raz za štyri týždne. Ak vám lekár predpíše 140 mg dávku, musíte mať dve injekcie raz za 4 týždne. Druhá injekcia sa musí podať ihneď po prvej do iného miesta vpichu. Dbajte na to, aby ste podali celý obsah oboch striekačiek.

Aimovig sa podáva ako injekcia pod kožu (nazývaná subkutánna injekcia). Vy alebo osoba, ktorá sa o vás stará, môžete injekciu podať do vášho brucha alebo vášho stehna. Vonkajšia časť vášho ramena môže byť tiež miestom vpichu, ale iba ak vám injekciu podáva niekto iný. Ak potrebujete 2 injekcie, musia sa podávať na odlišné miesta, aby sa predišlo stvrdnutiu kože a nemajú sa podávať do miest, kde je koža citlivá, podliata, začervenaná alebo stvrdnutá.

Váš lekár alebo sestra vám alebo osobe, ktorá sa o vás stará, ukážu, ako správne pripraviť a podať Aimovig. Nepokúšajte sa podať si Aimovig pred tým, ako ste absolvovali zaškolenie.

Striekačky Aimovig sú na jednorazové použitie

Podrobné inštrukcie ako podať Aimovig nájdete v časti „Návod na použitie naplnenej striekačky Aimovig“ na konci tejto písomnej informácie.

Ak použijete viac Aimovigu, ako máte

Ak ste použili viac Aimovigu, ako ste mali, alebo bola dávka podaná skôr, ako mala byť, povedzte o tom svojmu lekárovi.

Ak zabudnete použiť Aimovig

- Ak si zabudnete podať dávku Aimovigu, podajte si ju čo najskôr, keď si spomeniete.
- Následne vyhľadajte svojho lekára, ktorý vám povie, kedy si máte naplánovať nasledujúcu dávku. Dodržiavajte nový harmonogram presne, ako vám povie váš lekár.

Ak prestanete používať Aimovig

Neprestaňte používať Aimovig bez toho, aby ste sa poradili s lekárom. Keď ukončíte liečbu, môžu sa u vás obnoviť symptómy.

Ak máte akékoľvek ďalšie otázky týkajúce sa použitia tohto lieku, opýtajte sa svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnej sestry.

4. Možné vedľajšie účinky

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavia u každého.

Možné vedľajšie účinky sú uvedené nižšie. Väčšina z nich je mierna až stredne ťažká.

Časté: môžu sa vyskytnúť až u 1 z 10 ľudí

- zápcha
- svrbenie
- svalové kŕče
- reakcie v mieste vpichu, ako bolesť, začervenanie a opuch, kde bola injekcia podaná.

Aimovig môže vyvolať kožné reakcie, ako je napríklad vyrážka alebo svrbenie, ktoré sú väčšinou mierne.

Hlásenie vedľajších účinkov

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnú sestru. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo na **národné centrum hlásenia uvedené v prílohe V**. Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

5. Ako uchovávať Aimovig

Tento liek uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

Nepoužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na štítku a škatuľke po EXP. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Striekačku(y) uchovávať vo vonkajšom obale na ochranu pred svetlom. Uchovávať v chladničke (2°C – 8°C). Neuchovávať v mrazničke.

Po vybratí z chladničky sa má Aimovig uchovávať vo vonkajšom obale pri izbovej teplote (do 25°C) a musí sa použiť do 14 dní, inak musí byť zlikvidovaný. Keď už raz bol Aimovig vybratý z chladničky, nedávajte ho naspäť.

Nepoužívajte tento liek, ak spozorujete, že roztok obsahuje častice, je zakalený alebo je zreteľne žltý.

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Nepoužitý liek vráťte do lekárne. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

6. Obsah balenia a ďalšie informácie

Čo Aimovig obsahuje

- Liečivo je erenumab. Každá naplnená striekačka obsahuje 70 mg erenumabu.
- Ďalšie zložky sú sacharóza, polysorbát 80, hydroxid sodný, ľadová kyselina octová, voda na injekciu.

Ako vyzerá Aimovig a obsah balenia

Injekčný roztok Aimovig je číri až opalizujúci, bezfarebný až bledožltý a prakticky bez viditeľných častíc.

Každé balenie obsahuje jednu naplnenú injekčnú striekačku na jednorazové použitie.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii

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

Výrobca

Novartis Pharma GmbH
Roonstrasse 25
90429 Norimberg
Nemecko

Ak potrebujete akúkoľvek informáciu o tomto lieku, kontaktujte miestneho zástupcu držiteľa rozhodnutia o registrácii:

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

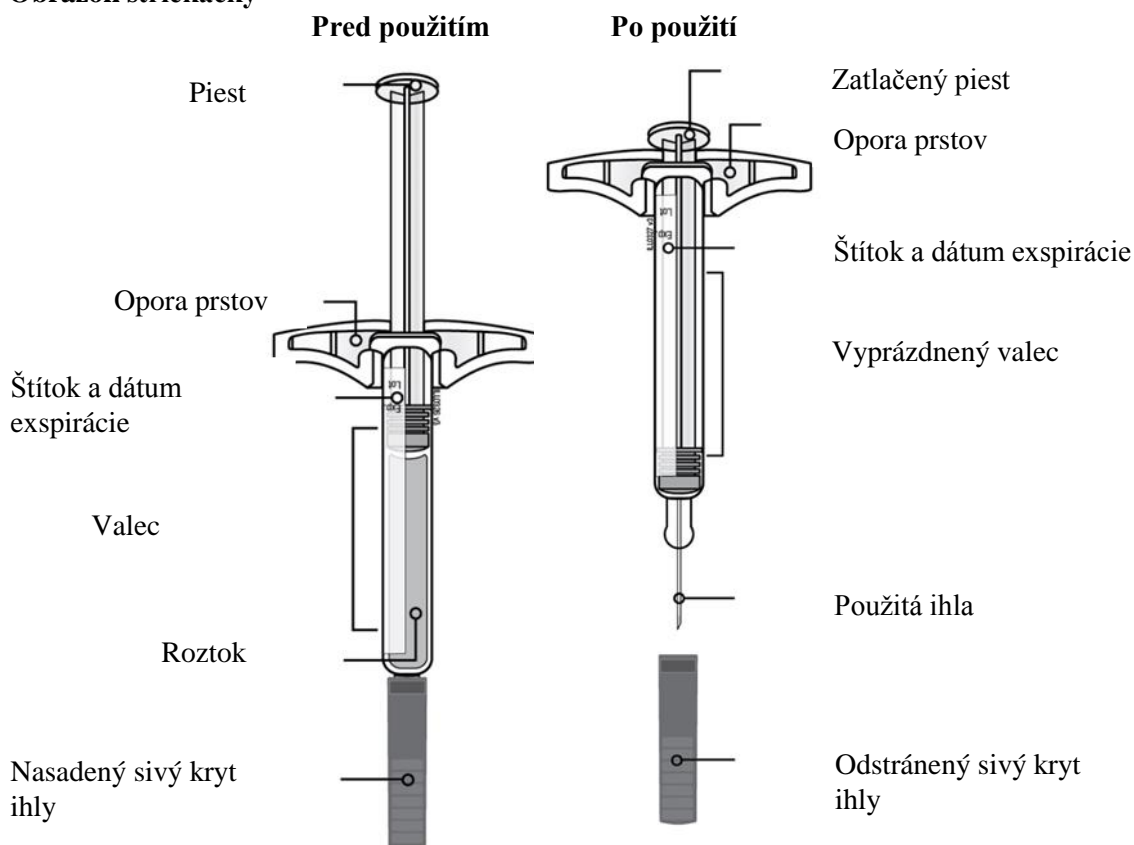
Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v

Ďalšie zdroje informácií

Podrobné informácie o tomto lieku sú dostupné na internetovej stránke Európskej agentúry pre lieky
<http://www.ema.europa.eu/>

Návod na použitie naplnenej striekačky Aimovig

Obrázok striekačky



Upozornenie: Ihla je vo vnútri.

Všeobecné upozornenia

Pred použitím naplnenej striekačky Aimovig si prečítajte tieto dôležité informácie:



Krok 1: Príprava

Upozornenie: Predpísaná dávka Aimovigu je buď 70 mg alebo 140 mg. To znamená, že aby ste dostali 70 mg dávku, musíte si podať jednu 70 mg striekačku na jednorazové použitie. Na 140 mg dávku si musíte podať dve 70 mg striekačky na jednorazové použitie, jednu po druhej, aby ste dostali plnú dávku lieku.

(A)

Vyberte striekačku(y) Aimovig z obalu tak, že ju/ich chytíte za valec. V závislosti od predpísanej dávky možno budete potrebovať jednu alebo dve striekačky. Nepretrepávajte.

Aby ste sa vyhli nepríjemným pocitom v mieste vpichu, nechajte striekačku(y) pri izbovej teplote minimálne počas 30 minút pred podaním injekcie.

Upozornenie: Nepokúšajte sa zohriať striekačku(y) použitím zdrojov tepla ako horúcej vody alebo mikrovlnnej rúry.

(B)

Skontrolujte každú striekačku. Uistite sa, či roztok, ktorý vidíte v striekačke, je číry a bezfarebný až bledožltý.

Upozornenie:

- Nepoužite striekačku, ak ktorákoľvek jej časť vyzerá prasknutá alebo zlomená.
- Nepoužite striekačku, ak spadla.
- Nepoužite striekačku, ak kryt ihly chýba, alebo nie je bezpečne nasadený.

Vo všetkých horeuvedených prípadoch použite novú striekačku a ak si nie ste istý, kontaktujte svojho lekára alebo lekárnik.

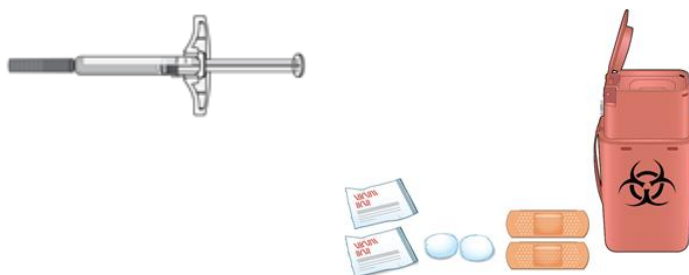
(C)

Pripravte si všetky pomôcky, ktoré potrebujete pri podaní injekcie:

Dôkladne si umyte ruky mydlom a vodou.

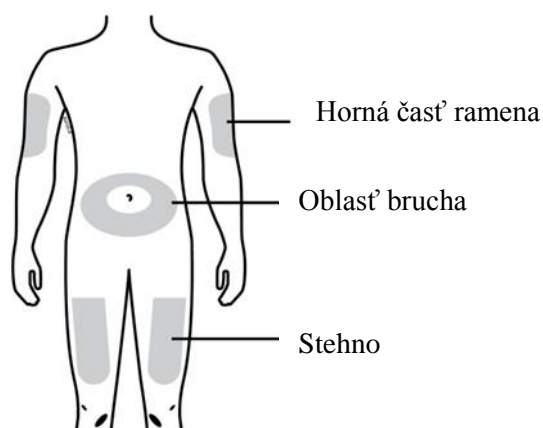
Na čisté, dobre osvetlené miesto si položte:

- Novú striekačku(y)
- Alkoholové utierky
- Vatové tampóny alebo gázové štvorce
- Náplasti
- Nádobu na likvidáciu ostrých predmetov



(D)

Prpravte a očistite miesto(a) podania.



Na podanie môžete použiť ktorúkoľvek z nasledujúcich oblastí:

- Stehno
- Oblasť brucha (okrem plochy 5 cm okolo pupku)
- Vonkajšia časť horného ramena (iba v prípade, že vám injekciu podáva iná osoba)

Očistite oblasť vpichu alkoholovou utierkou a nechajte kožu uschnúť.

Pri každom podaní injekcie si vyberte iné miesto vpichu. Ak potrebujete použiť rovnakú oblasť, uistite sa, že to nie je presne rovnaké miesto vpichu ako naposledy.

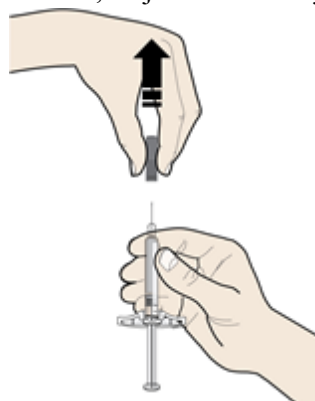
Upozornenie:

- Po očistení oblasti sa jej už pred podaním injekcie nedotýkajte.
- Vyhnite sa miestam, kde je koža citlivá, podliata, začervenaná alebo stvrdnutá. Vyhnite sa podaniu do miest, kde sú jazvy a strie.

Krok 2: Pred podaním injekcie

(E)

Keď ste pripravený na podanie injekcie, potiahnite sivý kryt ihly rovno hore v smere od vášho tela. Injekcia sa má podať do 5 minút. Je normálne, ak je na konci ihly viditeľná kvapka tekutiny.

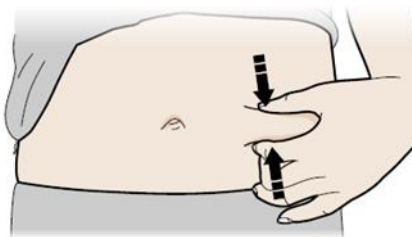


Upozornenie:

- Neponechajte striekačku bez sivého krytu ihly dlhšie ako 5 minút. Liek môže vyschnúť.
- Neodkrúcajte a nezohýbajte sivý kryt ihly.
- Nenasadzujte sivý kryt ihly naspäť na striekačku, ak už bol odstránený.

(F)

Pevne uchopte kožu v mieste vpichu.



Upozornenie: Kožu držte stlačenú počas podávania injekcie.

Krok 3: Podanie injekcie

(G)

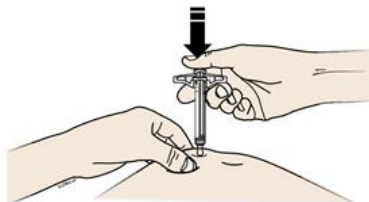
Zatiaľ čo kožu držíte stlačenú, vpichnete ihlu striekačky do kože pod uhlom 45 až 90 stupňov.



Kým vpichujete ihlu, nepoložte prst na piest striekačky.

(H)

Pomalým a stálym tlakom zatlačte piest striekačky úplne dole, až kým sa prestane hýbať.



(I)

Keď skončíte, uvoľnite palec a jemne vytiahnite striekačku z kože a potom uvoľnite stlačenú kožu.



Upozornenie: Keď vytiahnete striekačku a vyzerá, že vo valci sa stále nachádza liek, znamená to, že ste nedostali úplnú dávku. Kontaktujte svojho lekára.

Krok 4: Ukončenie

(J)

Zlikvidujte použitú striekačku a sivý kryt ihly.

Ihneď po použití vložte použitú striekačku do nádoby na likvidáciu ostrých predmetov. Porozprávajte sa s lekárom alebo lekárnikom o vhodnom spôsobe likvidácie. Na likvidáciu sa môžu vzťahovať lokálne predpisy.



Upozornenie:

- Nepoužívajte striekačku opakovane.
- Striekačku ani nádobu na likvidáciu ostrých predmetov nevhadzujte do odpadu určeného na recykláciu ani do zmiešaného domového odpadu.

Nádobu na likvidáciu ostrých predmetov vždy uchovávajte mimo dosahu detí.

(K)

Skontrolujte miesto vpichu.

Ak vidíte akúkoľvek krv na koži, pritlačte vatový tampón alebo gázový štvorec na miesto vpichu. Nešúchajte miesto vpichu. Ak je to potrebné, použite náplast'.

Ak je vaša dávka 140 mg, zopakujte všetky kroky s druhou striekačkou, aby ste podali plnú dávku.



Písomná informácia pre používateľa

Aimovig 70 mg injekčný roztok v naplnenom pere erenumab

▼ Tento liek je predmetom ďalšieho monitorovania. To umožní rýchle získanie nových informácií o bezpečnosti. Môžete prispieť tým, že nahlásite akékoľvek vedľajšie účinky, ak sa u vás vyskytnú. Informácie o tom, ako hlásiť vedľajšie účinky, nájdete na konci časti 4.

Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako začnete používať tento liek, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak máte akékoľvek ďalšie otázky, obráťte sa na svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnú sestru.
- Tento liek bol predpísaný iba vám. Nedávajte ho nikomu inému. Môže mu uškodiť, dokonca aj vtedy, ak má rovnaké prejavy ochorenia ako vy.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnú sestru. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Pozri časť 4.

V tejto písomnej informácii sa dozviete:

1. Čo je Aimovig a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete Aimovig
3. Ako používať Aimovig
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Aimovig
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

1. Čo je Aimovig a na čo sa používa

Aimovig obsahuje liečivo erenumab. Patrí do skupiny liekov nazývaných monoklonálne protilátky.

Aimovig pôsobí tak, že blokuje aktivitu molekuly CGRP, ktorá súvisí s migrénou (skratka CGRP znamená peptid súvisiaci s génom pre kalcitonín).

Aimovig sa používa ako prevencia migrény u dospelých, ktorí majú minimálne 4 dni migrény za mesiac, keď začínajú s liečbou Aimovigom.

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete Aimovig

Nepoužívajte Aimovig:

- ak ste alergický na erenumab alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6).

Upozornenia a opatrenia

Predtým, ako začnete používať Aimovig, obráťte sa na svojho lekára:

- ak ste niekedy mali alergickú reakciu na kaučukový latex. Vrchnák na obale tohto lieku obsahuje kaučukový latex.
- ak máte srdcovocievne ochorenie. Aimovig sa neskúmal u pacientov s niektorými srdcovocievnyimi ochoreniami.

Deti a dospievajúci

Nepodávajte tento liek deťom alebo dospievajúcim (mladším ako 18 rokov), pretože používanie Aimovigu sa v tejto vekovej skupine neskúmalo.

Iné lieky a Aimovig

Ak teraz užívate, alebo ste v poslednom čase užívali, či práve budete užívať ďalšie lieky, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

Tehotenstvo a dojčenie

Ak ste tehotná alebo dojčíte, ak si myslíte, že ste tehotná alebo ak plánujete otehotnieť, poraďte sa so svojím lekárom predtým, ako začnete používať tento liek.

Tehotenstvo

Váš lekár vám pomôže sa rozhodnúť, či máte počas tehotenstva ukončiť používanie Aimovigu.

Dojčenie

Monoklonálne protilátky, akou je aj Aimovig, prechádzajú do materského mlieka počas prvých dní po pôrode, po tomto období sa však Aimovig môže používať. O používaní Aimovigu počas dojčenia sa poraďte so svojím lekárom, pomôže vám rozhodnúť sa, či máte ukončiť dojčenie alebo používanie Aimovigu.

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

Nie je pravdepodobné, že by Aimovig ovplyvnil vašu schopnosť viesť vozidlá alebo obsluhovať stroje.

Aimovig obsahuje sodík

Aimovig obsahuje menej ako 1 mmol sodíka (23 mg) v dávke, t.j. v podstate zanedbateľné množstvo sodíka.

3. Ako používať Aimovig

Vždy používajte tento liek presne tak, ako vám povedal váš lekár. Ak si nie ste ničím istý, overte si to u svojho lekára.

Ak ste po 3 mesiacoch liečby nezaznamenali žiadny liečebný účinok, povedzte to svojmu lekárovi, ktorý rozhodne, či ešte máte pokračovať v liečbe.

Ak vám lekár predpíše 70 mg dávku, musíte mať jednu injekciu raz za štyri týždne. Ak vám lekár predpíše 140 mg dávku, musíte mať dve injekcie raz za 4 týždne. Druhé pero sa musí podať ihneď po prvom do iného miesta vpichu. Dbajte na to, aby ste podali celý obsah oboch pier.

Aimovig sa podáva ako injekcia pod kožu (nazývaná subkutánna injekcia). Vy alebo osoba, ktorá sa o vás stará, môžete injekciu podať do vášho brucha alebo vášho stehna. Vonkajšia časť vášho ramena môže byť tiež miestom vpichu, ale iba ak vám injekciu podáva niekto iný. Ak potrebujete 2 injekcie, musia sa podávať na odlišné miesta, aby sa predišlo stvrdnutiu kože a nemajú sa podávať do miest, kde je koža citlivá, podliata, začervenaná alebo stvrdnutá.

Váš lekár alebo sestra vám alebo osobe, ktorá sa o vás stará, ukážu, ako správne pripraviť a podať Aimovig. Nepokúšajte sa podať si Aimovig pred tým, ako ste absolvovali zaškolenie.

Perá Aimovig sú na jednorazové použitie.

Podrobné inštrukcie ako podať Aimovig nájdete v časti „Návod na použitie naplneného pera Aimovig“ na konci tejto písomnej informácie.

Ak použijete viac Aimovigu, ako máte

Ak ste použili viac Aimovigu, ako ste mali, alebo bola dávka podaná skôr, ako mala byť, povedzte o tom svojmu lekárovi.

Ak zabudnete použiť Aimovig

- Ak si zabudnete podať dávku Aimovigu, podajte si ju čo najskôr, keď si spomeniete.
- Následne vyhľadajte svojho lekára, ktorý vám povie, kedy si máte naplánovať nasledujúcu dávku. Dodržiavajte nový harmonogram presne, ako vám povie váš lekár.

Ak prestanete používať Aimovig

Neprestaňte používať Aimovig bez toho, aby ste sa poradili s lekárom. Keď ukončíte liečbu, môžu sa u vás obnoviť symptómy.

Ak máte akékoľvek ďalšie otázky týkajúce sa použitia tohto lieku, opýtajte sa svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnej sestry.

4. Možné vedľajšie účinky

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavujú u každého.

Možné vedľajšie účinky sú uvedené nižšie. Väčšina z nich je mierna až stredne ťažká.

Časté: môžu sa vyskytnúť až u 1 z 10 ľudí

- zápcha
- svrbenie
- svalové kŕče
- reakcie v mieste vpichu, ako bolesť, začervenanie a opuch, kde bola injekcia podaná.

Aimovig môže vyvolať kožné reakcie, ako je napríklad vyrážka alebo svrbenie, ktoré sú väčšinou mierne.

Hlásenie vedľajších účinkov

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnú sestru. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo na národné centrum hlásenia uvedené v prílohe V. Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

5. Ako uchovávať Aimovig

Tento liek uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

Nepoužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na štítku a škatuľke po EXP. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Pero(á) uchovávať vo vonkajšom obale na ochranu pred svetlom. Uchovávať v chladničke (2°C – 8°C). Neuchovávať v mrazničke.

Po vybratí z chladničky sa má Aimovig uchovávať vo vonkajšom obale pri izbovej teplote (do 25°C) a musí sa použiť do 14 dní, inak musí byť zlikvidovaný. Keď už raz bol Aimovig vybratý z chladničky, nedávajte ho naspäť.

Nepoužívajte tento liek, ak spozorujete, že roztok obsahuje častice, je zakalený alebo je zreteľne žltý.

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Nepoužitý liek vráťte do lekárne. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

6. Obsah balenia a ďalšie informácie

Čo Aimovig obsahuje

- Liečivo je erenumab. Každé naplnené pero obsahuje 70 mg erenumabu.
- Ďalšie zložky sú sacharóza, polysorbát 80, hydroxid sodný, ľadová kyselina octová, voda na injekciu.

Ako vyzerá Aimovig a obsah balenia

Injekčný roztok Aimovig je číri až opalizujúci, bezfarebný až bledožltý a prakticky bez viditeľných častíc.

Aimovig je dostupný v baleniach obsahujúcich jedno naplnené pero na jednorazové použitie a v multibaleníach obsahujúcich 3 (3x1) naplnené perá.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii

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

Výrobca

Novartis Pharma GmbH
Roonstrasse 25
90429 Norimberg
Nemecko

Ak potrebujete akúkoľvek informáciu o tomto lieku, kontaktujte miestneho zástupcu držiteľa rozhodnutia o registrácii:

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

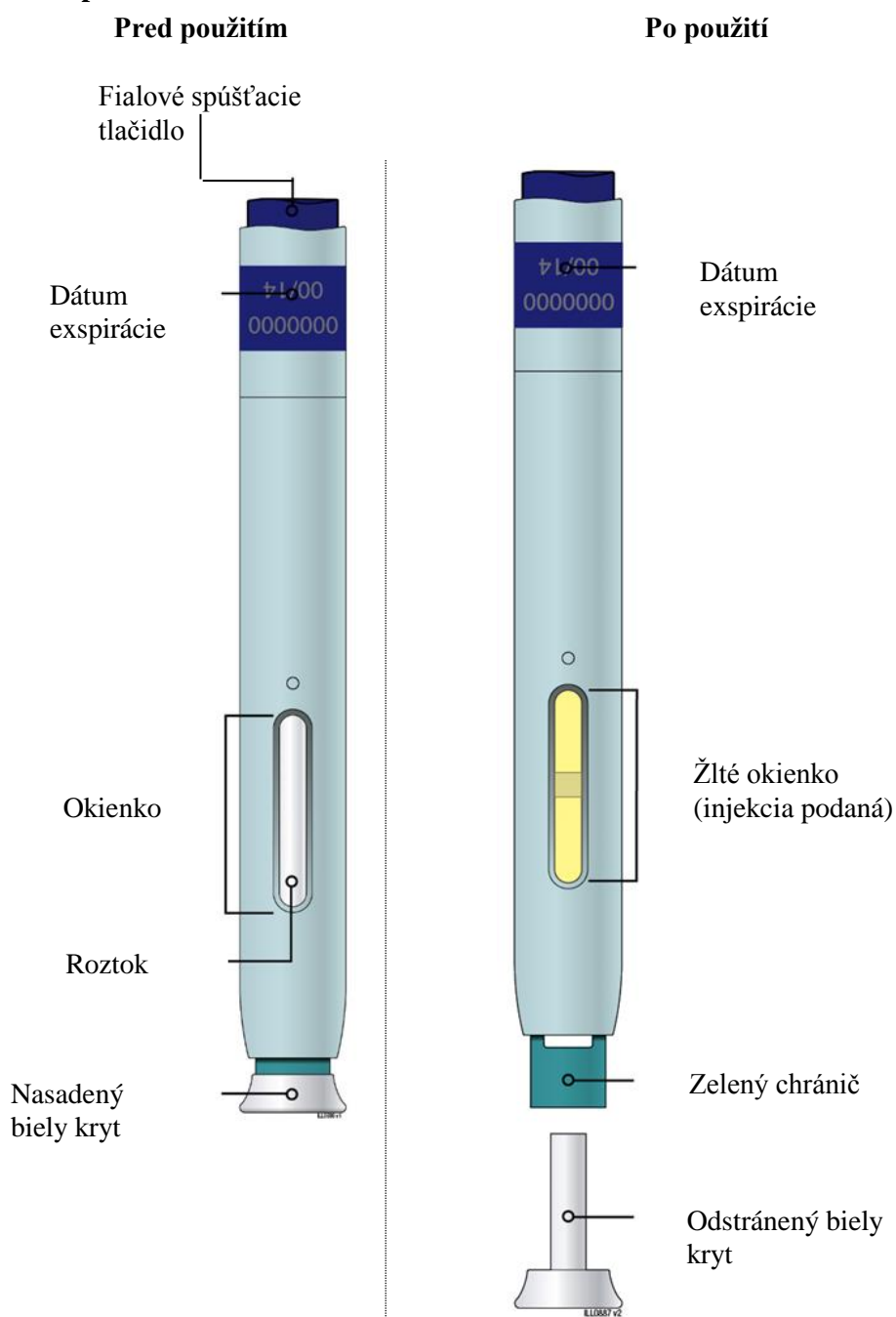
Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v

Ďalšie zdroje informácií

Podrobné informácie o tomto lieku sú dostupné na internetovej stránke Európskej agentúry pre lieky
<http://www.ema.europa.eu/>

Návod na použitie naplneného pera Aimovig

Obrázok pera



Poznámka: Ihla je vo vnútri pera.

Všeobecné upozornenia

Pred použitím naplneného pera Aimovig si prečítajte tieto dôležité informácie.



Krok 1: Príprava

Upozornenie: Predpísaná dávka Aimovigu je buď 70 mg alebo 140 mg. To znamená, že aby ste dostali 70 mg dávku, musíte si podať obsah jedného 70 mg pera na jednorazové použitie. Na 140 mg dávku si musíte podať obsah dvoch 70 mg pier na jednorazové použitie, jedno po druhom, aby ste dostali plnú dávku lieku.

(A)

Opatrne vyberte naplnené pero Aimovig z obalu. V závislosti od predpísanej dávky možno budete potrebovať jedno alebo dve perá. Nepretrepávajte.

Aby ste sa vyhli nepríjemným pocitom v mieste vpichu, nechajte pero(á) pri izbovej teplote minimálne počas 30 minút pred podaním injekcie.

Upozornenie: Nepokúšajte sa zohriať pero(á) použitím zdrojov tepla ako horúcej vody alebo mikrovlnnej rúry.

(B)

Skontrolujte každé pero. Uistite sa, či roztok, ktorý vidíte v okienku, je číry a bezfarebný až bledožltý.

Upozornenie:

- Nepoužite pero, ak ktorákoľvek jeho časť vyzerá prasknutá alebo zlomená.
- Nepoužite pero, ak spadlo.
- Nepoužite pero, ak na ňom chýba biely kryt, alebo nie je bezpečne nasadený.

Vo všetkých horeuvedených prípadoch použite nové pero a ak si nie ste istý, kontaktujte svojho lekára alebo lekárnik.

(C)

Pripravte si všetky pomôcky, ktoré potrebujete pri podaní injekcie:

Dôkladne si umyte ruky mydlom a vodou.

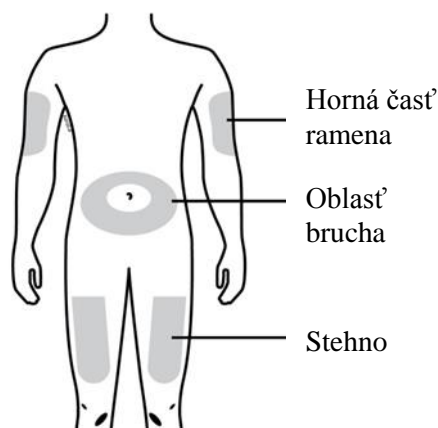
Na čisté, dobre osvetlené miesto si položte:

- Nové pero(á)
- Alkoholové utierky
- Vátové tampóny alebo gázové štvorce
- Náplasti
- Nádobu na likvidáciu ostrých predmetov



(D)

Prpravte a očistite miesto(a) podania.



Na podanie môžete použiť ktorúkoľvek z nasledujúcich oblastí:

- Stehno
- Oblasť brucha (okrem plochy 5 cm okolo pupku)
- Vonkajšia časť horného ramena (iba v prípade, že vám injekciu podáva druhá osoba)

Očistite oblasť vpichu alkoholovou utierkou a nechajte kožu uschnúť.

Pri každom podaní injekcie si vyberte iné miesto vpichu. Ak potrebujete použiť rovnakú oblasť, uistite sa, že to nie je presne rovnaké miesto vpichu ako naposledy.

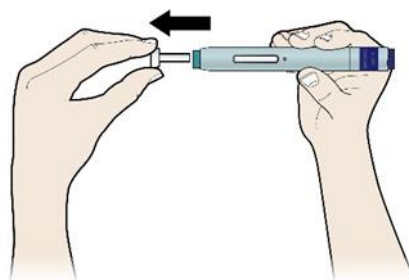
Upozornenie:

- Po očistení oblasti sa jej už pred podaním injekcie nedotýkajte.
- Vyhnite sa miestam, kde je koža citlivá, podliata, začervenaná alebo stvrdnutá. Vyhnite sa podaniu do miest, kde sú jazvy a strie.

Krok 2: Pred podaním injekcie

(E)

Keď ste pripravený na podanie injekcie, priamym ťahom odstráňte biely kryt. Injekcia sa má podať do 5 minút. Je normálne, ak je na konci ihly alebo na zelenom chrániči viditeľná kvapka tekutiny.



Upozornenie:

- Neponechajte pero bez bieleho krytu dlhšie ako 5 minút. Liek môže vyschnúť.
- Neodkrúcajte a nezohýbajte biely kryt ihly.
- Nenasadzujte biely kryt naspäť na pero, ak už bol odstránený.

(F)

Natiahnite alebo stlačte kožu v mieste vpichu, aby ste vytvorili pevný povrch.

Metóda natiahnutia

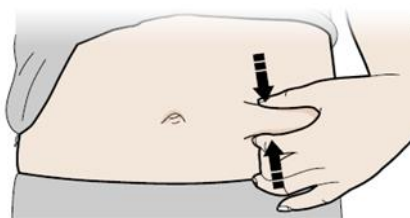
Pevne natiahnite kožu tak, že posuniete palec a prsty ruky smerom od seba, čím vytvoríte asi **päť** cm širokú plochu.



alebo

Metóda stlačenia

Pevne uchopte kožu v mieste vpichu medzi palec a prsty ruky, čím vytvoríte asi **päť** cm širokú plochu.



Upozornenie: Kožu držte natiahnutú alebo stlačenú počas podávania injekcie.

Krok 3: Podanie injekcie

(G)

Držte kožu natiahnutú alebo stlačenú. Po odstránení bieleho krytu priložte pero na kožu pod 90-stupňovým uhlom.



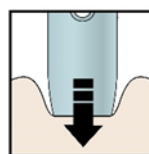
Upozornenie: Zatiaľ sa nedotýkajte fialového spúšťacieho tlačidla.

(H)

Pevne pritlačte pero ku koži, až pokiaľ sa neprestane hýbať.



Pritlačte dole



Upozornenie: Pero musíte pritlačiť úplne dole, ale nedotýkajte sa fialového spúšťacieho tlačidla, kým nie ste pripravený podať injekciu.

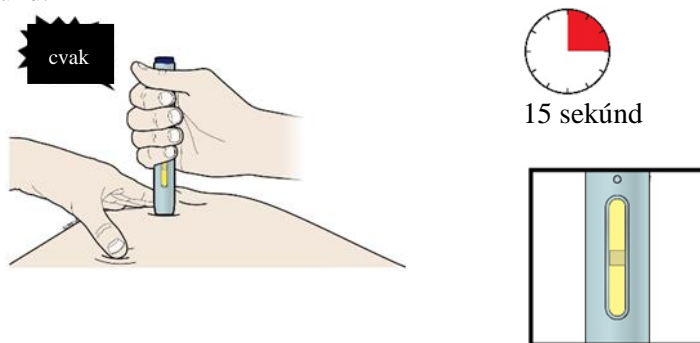
(I)

Stlačte fialové spúšťacie tlačidlo. Budete počuť cvaknutie.

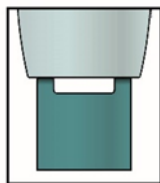


(J)

Dajte palec dole z tlačidla, ale pokračujte v pritláčaní na kožu. Injekcia môže trvať približne 15 sekúnd.



Upozornenie: Keď je podávanie injekcie ukončené, okienko sa zmení na žlté a budete počuť druhé cvaknutie.



Upozornenie:

- Keď pero odtiahnete od kože, ihla sa automaticky prekryje zeleným chráničom.
- Keď pero odtiahnete od kože a okienko sa nezmenilo na žlté, alebo sa zdá, že liek sa stále podáva, znamená to, že ste nedostali plnú dávku. Ihneď kontaktujte svojho lekára.

Krok 4: Ukončenie

(K)

Zlikvidujte použité pero a biely kryt.

Ihneď po použití vložte použité pero do nádoby na likvidáciu ostrých predmetov. Porozprávajte sa s lekárom alebo lekárnikom o vhodnom spôsobe likvidácie. Na likvidáciu sa môžu vzťahovať lokálne predpisy.

Upozornenie:

- Pero nepoužívajte opakovane.
- Pero ani nádobu na likvidáciu ostrých predmetov nevhadzujte do odpadu určeného na recykláciu ani do zmiešaného domového odpadu.
- Nádobu na likvidáciu ostrých predmetov vždy uchovávajte mimo dosahu detí.



(L)

Skontrolujte miesto vpichu.

Ak vidíte akúkoľvek krv na koži, pritlačte vatový tampón alebo gázový štvorec na miesto vpichu. Nešúchajte miesto vpichu. Ak je to potrebné, použite náplast'.

Ak je vaša dávka 140 mg, zopakujte všetky kroky s druhým perom, aby ste podali plnú dávku.

