LIITE I

VALMISTEYHTEENVETO

1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI

Aimovig 70 mg injektioneste, liuos, esitäytetty ruisku
Aimovig 140 mg injektioneste, liuos, esitäytetty ruisku
Aimovig 70 mg injektioneste, liuos, esitäytetty kynä
Aimovig 140 mg injektioneste, liuos, esitäytetty kynä

2. VAIKUTTAVAT AINEET JA NIIDEN MÄÄRÄT

Aimovig 70 mg injektioneste, liuos, esitäytetty ruisku

Yksi esitäytetty ruisku sisältää 70 mg erenumabia.

Aimovig 140 mg injektioneste, liuos, esitäytetty ruisku

Yksi esitäytetty ruisku sisältää 140 mg erenumabia.

Aimovig 70 mg injektioneste, liuos, esitäytetty kynä

Yksi esitäytetty kynä sisältää 70 mg erenumabia.

Aimovig 140 mg injektioneste, liuos, esitäytetty kynä

Yksi esitäytetty kynä sisältää 140 mg erenumabia.

Erenumabi on täysin humaani monoklonaalinen IgG2-vasta-aine, joka valmistetaan yhdistelmä-DNA-tekniikalla kiinanhamsterin munasarjasolulinjassa (CHO).

Täydellinen apuaineluettelo, ks. kohta 6.1.

3. LÄÄKEMUOTO

Injektioneste, liuos (injektioneste)

Liuos on kirkas tai opalisoiva, väritön tai hiukan kellertävä.

4. KLIINISET TIEDOT

4.1 Käyttöaiheet

Aimovig on tarkoitettu migreenin estohoitoon aikuisilla, joilla on vähintään 4 migreenipäivää kuukaudessa.

4.2 Annostus ja antotapa

Hoidon aloittaa migreenin toteamiseen ja hoitoon perehtynyt lääkäri.

Annostus

Hoito on tarkoitettu potilaille, joilla on vähintään 4 migreenipäivää kuukaudessa erenumabi-hoitoa aloitettaessa.

Suositusannos aikuisilla on 70 mg erenumabia 4 viikon välein. Jotkut potilaat voivat hyötyä 140 mg annoksesta 4 viikon välein (ks. kohta 5.1).

Jokainen 140 mg:n annos annetaan yhtenä 140 mg:n injektiona ihon alle tai kahtena 70 mg:n injektiona ihon alle.

Kliinisten tutkimusten mukaan valtaosalla niistä potilaista, jotka saivat hoitovasteen, havaittiin kliinistä hyötyä 3 kk kuluessa. Jos potilaalla ei ole todettu vastetta 3 hoitokuukauden jälkeen, on harkittava hoidon lopettamista. Hoidon jatkamistarve on suositeltavaa arvioida säännöllisin välein tämän jälkeen.

Erityisryhmät
Iäkkäät (65 vuotta täyttäneet)
Aimovigia ei ole tutkittu iäkkäillä potilailla. Annosta ei tarvitse muuttaa, sillä ikä ei vaikuta erenumabin farmakokinetiikkaan.

Munuaisten/maksan vajaatoiminta
Annosta ei tarvitse muuttaa, jos potilaalla on lievä tai keskivaikea munuaisten vajaatoiminta tai maksan vajaatoiminta (ks. kohta 5.2).

Pediatriset potilaat
Aimovig-valmisteen turvallisuutta ja tehoa alle 18 vuoden ikäisten lasten hoidossa ei ole vielä varmistettu. Tietoja ei ole saatavilla.

Antotapa

Aimovig annetaan ihon alle.

Aimovig on tarkoitettu potilaan itse pistettäväksi asianmukaisen opastuksen jälkeen. Injektiot voi myös antaa toinen henkilö, joka on saanut asianmukaisen opastuksen. Injektio voidaan antaa vatsan alueelle, reiteen tai olkavarren ulkosyrjään (olkavartta voidaan käyttää vain, jos injektion antaa joku muu kuin potilas itse; ks. kohta 5.2). Injektiokohtia tulee vaihdella, eikä valmistetta saa injisoida alueelle, jossa iho aristaa tai on mustelmilla, punoittava tai kovettunut.

Esitäytetty ruisku
Esitäytetyn Aimovig-ruiskun koko sisältö on injisoitava. Jokainen esitäytetty ruisku on tarkoitettu vain yhtä käyttökertaa varten. Ruiskut on suunniteltu siten, että niiden koko sisältö annetaan kerralla eikä niihin jää lainkaan jäämiä.

Kattavat käyttöohjeet löytyvät pakkausselosteesta.

Esitäytetty kynä
Esitäytetyn Aimovig-kynän koko sisältö on injisoitava. Jokainen esitäytetty kynä on tarkoitettu vain yhtä käyttökertaa varten. Kynät on suunniteltu siten, että niiden koko sisältö annetaan kerralla eikä niihin jää lainkaan jäämiä.

Kattavat käyttöohjeet löytyvät pakkausselosteesta.

4.3 Vasta-aiheet

Yliherkkyys vaikuttavalle aineelle tai kohdassa 6.1 mainituille apuaineille.

4.4 Varoitukset ja käyttöön liittyvät varotoimet

Jäljitettävyys

Biologisten lääkevalmisteiden jäljitettävyyden parantamiseksi on annetun valmisteen nimi ja eränumero dokumentoitava selkeästi.

Sydän- ja verisuonivaikutukset

Potilaat, joilla oli tiettyjä merkittäviä sydän- ja verisuonisairauksia, suljettiin pois kliinisistä tutkimuksista (ks. kohta 5.1). Turvallisuustiedot näiden potilaiden osalta puuttuvat.

Yliherkkyysreaktiot

Vakavia yliherkkyysreaktioita, kuten ihottumaa, angioedeemaa ja anafylaktisia reaktioita, on ilmoitettu erenumabihoidon yhteydessä myyntiluvan saamisen jälkeen. Nämä reaktiot voivat ilmetä minuuttien sisällä hoidosta, mutta jotkut reaktiot voivat ilmetä vasta yli viikon kuluttua hoidon jälkeen. Tästä syystä, potilaita tulee varoittaa yliherkkyysreaktioihin liittyvistä oireista. Jos potilaalla ilmenee vakava tai vaikea yliherkkyysreaktio, on asianmukainen hoito aloitettava ja erenumabihoito tulisi lopettaa (ks. kohta 4.3).

Ummetus

Ummetus on erenumabin yleinen haittavaikutus, ja on vakavuusasteeltaan yleensä lievä tai keskivaikea. Useimmissa tapauksissa ummetuksen puhkeaminen ilmoitettiin ensimmäisen erenumab-annoksen jälkeen; potilailla on kuitenkin ollut ummetusta myös hoidon myöhemmässä vaiheessa. Suurimmassa osassa tapauksista ummetus helpottui kolmessa kuukaudessa. Markkinoille tulon jälkeen ummetukseen on raportoitu liittyneen vakavia komplikaatioita. Muutamissa vakavissa tapauksissa tarvittiin sairaalahoitoa, osassa tapauksista tarvittiin leikkaushoitoa. Aikaisemmin koettu ummetus, tai samanaikainen suolen liikkeitä vähentävä lääkitys, saattaa lisätä vakavamman ummetuksen riskiä, sekä mahdollisuutta ummetukseen liittyville komplikaatioille. Potilaita on varoitettava ummetuksen riskistä, ja heitä on kehotettava hakeutumaan hoitoon, jos ummetus ei helpotu tai se pahenee. Potilaiden on hakeuduttava välittömästi hoitoon, mikäli heille kehittyy vakava ummetus. Ummetusta on hoidettava pikaisesti kliinisesti tarkoituksenmukaisella tavalla. Lääkityksen lopettamista on harkittava vakavan ummetuksen yhteydessä.

Lateksiyliherkkyys

Tämän lääkevalmisteen irrotettava suojus sisältää lateksikumia. Saattaa aiheuttaa vakavia allergisia reaktioita.

Natriumpitoisuus

Tämä lääkevalmiste sisältää alle 1 mmol natriumia (23 mg) per annos eli sen voidaan sanoa olevan ”natriumiton”.

4.5 Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset

Samanaikaisesti käytettävien lääkevalmisteiden ei odoteta vaikuttavan altistukseen monoklonaalisten vasta-aineiden metaboliareittien perusteella. Terveillä koehenkilöillä toteutetuissa tutkimuksissa ei havaittu yhteisvaikutuksia ehkäisytablettien (etinyyliestradioli/norgestimaatti) eikä sumatriptaanin kanssa.

4.6 Hedelmällisyys, raskaus ja imetys

Raskaus

On vain vähän tietoja erenumabin käytöstä raskaana oleville naisille. Eläinkokeissa ei ole havaittu suoria tai epäsuoria lisääntymistoksisia vaikutuksia (ks. kohta 5.3). Varmuuden vuoksi Aimovig-valmisteen käyttöä on suositeltavaa välttää raskauden aikana.

Imetys

Ei tiedetä erittyykö erenumabi rintamaitoon. Ihmisen IgG:n tiedetään erittyvän rintamaitoon ensimmäisten päivien aikana synnytyksestä ja pitoisuudet vähenevät pian tämän jälkeen. Täten riskiä imeväiselle ei voida sulkea pois tämän lyhyen ajanjakson aikana. Tämän jälkeen Aimovigin käyttöä voidaan harkita imetyksen aikana vain jos se on kliinisesti tarpeen.

Hedelmällisyys

Eläintutkimuksissa ei havaittu vaikutuksia naaraiden eikä urosten hedelmällisyyteen (ks. kohta 5.3).

4.7 Vaikutus ajokykyyn ja koneidenkäyttökykyyn

Aimovig-valmisteella ei oletettavasti ole haitallista vaikutusta ajokykyyn ja koneidenkäyttökykyyn.

4.8 Haittavaikutukset

Turvallisuusprofiilin yhteenveto

Yhteensä yli 2 500 potilasta (yli 2 600 potilasvuotta) on saanut Aimovig-hoitoa myyntilupaa varten suoritetuissa tutkimuksissa. Näistä potilaista yli 1 300 altistui vähintään 12 kk ajan ja 218 potilasta altistui 5 vuotta. Aimovigin kokonaisturvallisuusprofiili oli yhdenmukainen 5 vuoden pitkäaikaisen avoimen hoidon vaiheessa.

70 mg:n ja 140 mg:n yhteydessä ilmoitettuja haittavaikutuksia olivat injektiokohdan reaktiot (5,6 %/4,5 %), ummetus (1,3 %/3,2 %), lihasspasmit (0,1 %/2,0 %) ja kutina (0,7 %/1,8 %). Useimmat vaikutukset olivat vaikeusasteeltaan lieviä tai keskivaikeita. Alle 2 % näiden tutkimusten potilaista lopetti tutkimuksen haittavaikutusten vuoksi.

Haittavaikutustaulukko

Taulukossa 1 luetellaan kaikki haittavaikutukset, joita Aimovig-hoitoa saaneilla potilailla esiintyi tutkimusten 12 viikon pituisten lumekontrolloitujen vaiheiden aikana, sekä myyntiluvan myöntämisen jälkeen. Haittavaikutukset on luokiteltu kussakin elinjärjestelmäluokassa yleisyysjärjestyksessä yleisimmistä alkaen. Kunkin yleisyysluokan haittavaikutukset on esitetty vakavuusjärjestyksessä vakavimmasta alkaen. Kunkin haittavaikutuksen kohdalla mainittava yleisyysluokka perustuu seuraavaan käytäntöön: hyvin yleinen (≥1/10), yleinen (≥1/100, <1/10), melko harvinainen (≥1/1 000, <1/100), harvinainen (≥1/10 000, <1/1 000), hyvin harvinainen (<1/10 000), tuntematon (koska saatavissa oleva tieto ei riitä esiintyvyyden arviointiin).

Taulukko 1 Luettelo haittavaikutuksista

Elinjärjestelmä	Haittavaikutus	Yleisyysluokka
Immuunijärjestelmä	Yliherkkyysreaktiot[a] mukaan lukien anafylaksia, angioedeema, ihottuma, turvotus/edeema ja urtikaria	Yleinen
Ruoansulatuselimistö	Ummetus	Yleinen
	Suun haavaumat[b]	Tuntematon
Iho ja ihonalainen kudos	Kutina[c]	Yleinen
	Alopesia Ihottuma[d]	Tuntematon
Luusto, lihakset ja sidekudos	Lihasnykäykset	Yleinen
Yleisoireet ja antopaikassa todettavat haitat	Pistoskohdan reaktiot[a]	Yleinen

[a] Ks. kohta ”Valikoitujen haittavaikutusten kuvaus”
[b] Suun haavaumat sisältää seuraavat MedDRA-termit: stomatiitti, suun ulseraatio, suun limakalvon rakkulointia.
[c] Kutina sisältää seuraavat MedDRA-termit: yleistynyt kutina, kutina ja kutiava ihottuma.
[d] Ihottuma sisältää seuraavat MedDRA-termit: papulaarinen ihottuma, kesivä ihottuma, punoittava ihottuma, urtikaria, rakkula.

Valikoitujen haittavaikutusten kuvaus

Injektiokohdan reaktiot
Tutkimusten yhdistetyssä, 12-viikkoisessa lumekontrolloidussa vaiheessa injektiokohdan reaktiot olivat lieviä ja useimmiten ohimeneviä. Yhdessä tapauksessa, potilaan saadessa 70 mg:n annoksen, hoito keskeytettiin injektiokohdan ihottuman vuoksi. Yleisimmät injektiokohdan reaktiot olivat paikallinen kipu, punoitus ja kutina. Injektiokohdan kipu lievittyi yleensä 1 tunnin kuluessa lääkkeenannosta.

Iho- ja yliherkkyysreaktiot
Tutkimusten yhdistetyssä, 12-viikkoisessa lumekontrolloidussa vaiheessa havaittiin ei-vakavia ihottuma-, kutina- ja turvotus-/edeematapauksia. Valtaosassa tapauksista reaktiot olivat lieviä, eivätkä johtaneet hoidon keskeyttämiseen.

Myyntiluvan myöntämisen jälkeen havaittiin anafylaksia- ja angioedeematapauksia.

Immunogeenisuus
Kliinisten tutkimusten kaksoissokkoutetun vaiheen aikana erenumabivasta-aineiden ilmaantuvuus oli 70 mg erenumabiannoksia saaneilla 6,3 % (56/884) (näistä 3:lla oli *in vitro* neutraloiva vaikutus) ja 140 mg erenumabiannoksia saaneilla 2,6 % (13/504) (yhdelläkään ei ollut *in vitro* neutraloivaa vaikutusta). 256 viikon avoimen vaiheen tutkimuksessa, erenumabivasta-aineiden ilmaantuvuus oli ainoastaan 70 mg tai 140 mg Aimovigia, koko tutkimuksen aikana, saaneilla potilailla 11,0 % (25/225) (näistä 2:lla oli *in vitro* neutraloiva vaikutus). Erenumabivasta-aineiden kehittyminen ei vaikuttanut erenumabin tehoon eikä turvallisuuteen.

Epäillyistä haittavaikutuksista ilmoittaminen

On tärkeää ilmoittaa myyntiluvan myöntämisen jälkeisistä lääkevalmisteen epäillyistä haitta-vaikutuksista. Se mahdollistaa lääkevalmisteen hyöty-haittatasapainon jatkuvan arvioinnin. Terveydenhuollon ammattilaisia pyydetään ilmoittamaan kaikista epäillyistä haittavaikutuksista liitteessä V luetellun kansallisen ilmoitusjärjestelmän kautta.

4.9 Yliannostus

Kliinisissä tutkimuksissa ei ole ilmoitettu yhtään yliannostustapausta.

Kliinisissä tutkimuksissa ihon alle on annettu enintään 280 mg annoksia ilman näyttöä annosta rajoittavasta toksisuudesta.

Yliannostustapauksessa potilasta tulee hoitaa oireenmukaisesti, ja tukitoimiin tulee ryhtyä tarpeen mukaan.

5. FARMAKOLOGISET OMINAISUUDET

5.1 Farmakodynamiikka

Farmakoterapeuttinen ryhmä: Analgeetit, migreenilääkkeet, ATC-koodi: N02CD01

Vaikutusmekanismi

Erenumabi on humaani monoklonaalinen vasta-aine, joka sitoutuu kalsitoniinigeeniin liittyvän peptidin (CGRP) reseptoriin. CGRP-reseptoreja on migreenin patofysiologian kannalta oleellisilla alueilla kuten ganglion trigeminalessa (puolikuuhermosolmussa). Erenumabi kilpailee CGRP-reseptoriin sitoutumisesta voimakkaasti ja spesifisesti CGRP:n kanssa ja estää sen toimintaa reseptorissa, eikä sillä ole merkittävää vaikutusta muihin kalsitoniiniperheen reseptoreihin.

CGRP on nosiseptiivistä signalointia säätelevä neuropeptidi ja migreenin patofysiologiaan yhdistetty vasodilataattori. Toisin kuin muiden neuropeptidien, CGRP-pitoisuuksien on osoitettu suurenevan merkitsevästi migreenin aikana ja palautuvan normaaleiksi päänsäryn lievittyessä. CGRP:n infusoiminen laskimoon indusoi potilailla migreenityyppisen päänsäryn.

CGRP:n vaikutusten estäminen voisi teoriassa vaimentaa kompensatorista vasodilataatiota iskemiaan liittyvissä tiloissa. Yhdessä tutkimuksessa arvioitiin laskimoon annetun 140 mg Aimovig-kerta-annoksen vaikutusta kontrolloiduissa liikuntaolosuhteissa tutkittavilla, joilla oli stabiili angina pectoris. Aimovig-potilailla liikuntaharjoittelun kesto oli samankaltainen kuin lumelääkettä saaneilla, eikä valmiste pahentanut sydänlihasiskemiaa näillä potilailla.

Kliininen teho ja turvallisuus

Erenumabi arvioitiin migreenin estohoidossa kahdessa avaintutkimuksessa, jotka kattoivat kroonisen ja episodisen migreenin kirjon. Kumpaankin tutkimukseen otetuilla potilailla oli vähintään 12 kk:n migreenianamneesi (auraoirein tai ilman) ICHD-III-luokituksen (International Classification of Headache Disorders) diagnoosikriteerien mukaisesti. Iäkkäät potilaat (> 65-vuotiaat), potilaat, joilla oli opioidien liikakäyttöä (kroonisen migreenin tutkimuksessa), potilaat, joilla oli lääkityksen liikakäyttöä (episodisen migreenin tutkimuksessa), sekä potilaat, joilla oli ollut sydäninfarkti, aivohalvaus, TIA-kohtauksia, epästabiili *angina pectoris*, sepelvaltimon ohitusleikkaus tai muu revaskularisaatiotoimenpide seulontaa edeltävien 12 kk aikana, suljettiin pois tutkimuksesta. Potilaat, joilla oli huonossa hoitotasapainossa oleva verenpainetauti tai joiden BMI oli > 40, suljettiin pois tutkimuksesta 1.

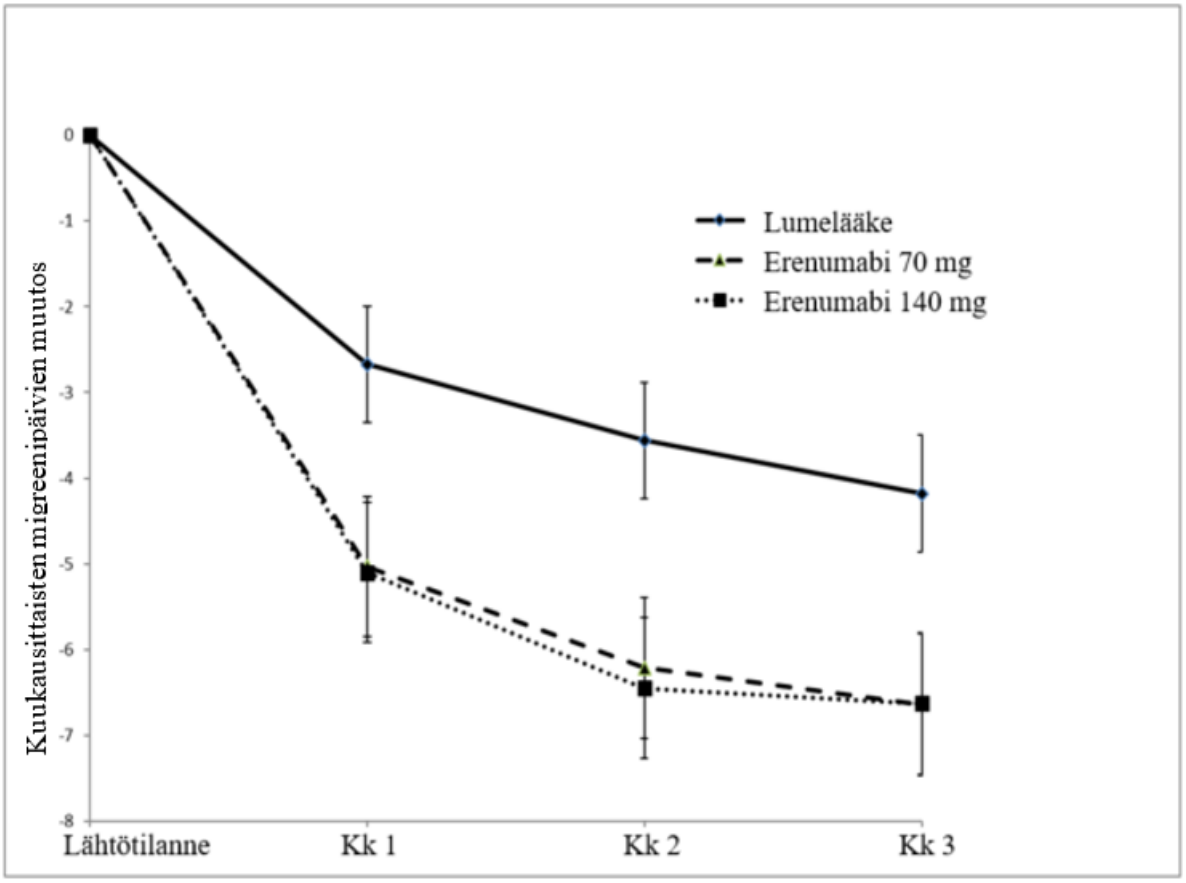
Krooninen migreeni
Tutkimus 1
Erenumabi arvioitiin ainoana lääkkeenä kroonisen migreenin estohoitoon satunnaistetussa, 12 viikon pituisessa, lumekontrolloidussa, kaksoissokkoutetussa monikeskustutkimuksessa potilailla, joilla oli migreeni auraoirein tai ilman (≥ 15 päänsärkypäivää kuukaudessa, ≥ 8 migreenipäivää kuukaudessa).

667 potilasta satunnaistettiin suhteessa 3:2:2 saamaan lumelääkettä (n = 286) tai 70 mg (n = 191) tai 140 mg (n = 190) erenumabia, ositettuna akuuttilääkityksen liikakäytön mukaan (esiintyi 41 %:lla kaikista potilaista). Akuuttihoito päänsäryn lievittämiseen oli tutkimuksen aikana sallittua.

Tutkimusryhmien demografiset tiedot ja taudin lähtötilannetiedot olivat tasapainossa ja toisiinsa verrattavissa. Potilaiden iän mediaani oli 43 vuotta, 83 % oli naisia ja 94 % valkoihoisia. Migreenikohtausten esiintymistiheyden keskiarvo oli lähtötilanteessa noin 18 migreenipäivää kuukaudessa. Yhteensä 68 %:lla yksi tai useampi estolääkehoito oli epäonnistunut riittämättömän tehon tai huonon siedettävyyden vuoksi, ja 49 %:lla oli epäonnistunut kaksi tai useampi aiempaa estolääkehoitoa riittämättömän tehon tai huonon siedettävyyden vuoksi. Erenumabiryhmissä yhteensä 366 potilasta (96 %) ja lumeryhmässä 265 potilasta (93 %) suoritti tutkimuksen loppuun (eli suoritti viikon 12 arvioinnin).

Kuukausittaisten migreenipäivien (MMD) keskiarvon pienenemistä lumelääkkeeseen nähden havaittiin kuukausianalyysissä kuukaudesta 1 alkaen, ja seurantaviikkoanalyysissä erenumabin vaikutuksen havaittiin alkavan ensimmäisestä antoviikosta alkaen.

Kuva 1 Muutos lähtötilanteesta: kuukausittaiset migreenipäivät ajan myötä tutkimuksessa 1 (sisältäen ensisijaisen päätetapahtuman kk 3 kohdalla)



Taulukko 2 Tehon ja potilaan raportoimien tulosten muutos lähtötilanteesta viikon 12 kohdalla tutkimuksessa 1

	Aimovig (erenumabi) 140 mg (n = 187)	**Aimovig (erenumabi) 70 mg (n = 188)**	**Lume (n = 281)**	**Hoitojen ero (95 % lv)**	**p-arvo**
Tehotulokset					
MMD Keskimuutos (95 % lv) Lähtötilanne (SD)	-6,6 (-7,5, -5,8) 17,8 (4,7)	-6,6 (-7,5, -5,8) 17,9 (4,4)	-4,2 (-4,9, -3,5) 18,2 (4,7)	Molemmat -2,5 (-3,5, -1,4)	Molemmat < 0,001
≥ 50 % MMD –vasteen saaneet Prosenttiosuus [%]	41,2 %	39,9 %	23,5 %	n/a	Molemmat: < 0,001[a,d]
≥ 75 % MMD –vasteen saaneet Prosenttiosuus [%]	20,9 %	17,0 %	7,8 %	n/a	n/a[b]
Migreenispesifisen akuutti-lääkityksen päiviä/kk Keskimuutos (95 % lv) Lähtötilanne (keskihajonta)	-4,1 (-4,7, -3,6) 9,7 (7,0)	-3,5 (-4,0, -2,9) 8,8 (7,2)	-1,6 (-2,1, -1,1) 9,5 (7,6)	70 mg: -1,9 (-2,6, -1,1) 140 mg: -2,6 (-3,3, -1,8)	Molemmat: < 0,001[a]
Potilaan raportoimat tulokset					
HIT-6 Keskimuutos[c] (95 % lv)	-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-kokonaispisteet Keskimuutos[c] (95 % lv)	-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]

lv = luottamusväli; MMD = kuukausittaiset migreenipäivät; HIT-6 = Headache Impact Test; MIDAS = Migraine Disability Assessment; n/a = not applicable.

[a] Toissijaisten päätetapahtumien osalta kaikki p-arvot ilmoitetaan korjaamattomina, ja ne ovat tilastollisesti merkitseviä monivertailukorjauksen jälkeen.

[b] Eksploratiivisten päätetapahtumien p-arvoa ei esitetä.

[c] HIT-6: Muutos ja väheneminen lähtötilanteesta arvioitiin 12-viikkoisen kaksoissokkoutetun hoitovaiheen viimeisten 4 viikon aikana. MIDAS: Muutos ja väheneminen lähtötilanteesta arvioitiin 12 viikon aikana. Tiedot kerättiin 3 kuukautta takautuvasti.

[d] p-arvo laskettiin vetosuhteiden (OR, odds ratio) perusteella.

Potilailla, joilla vähintään yksi estolääkehoito oli epäonnistunut, hoitojen ero kuukausittaisten migreenipäivien (MMD) vähenemisessä oli erenumabi 140 mg -ryhmän ja lumeryhmän välillä -3,3 vrk (95 % lv: -4,6, -2,1) ja erenumabi 70 mg -ryhmän ja lumeryhmän välillä -2,5 vrk (95 % lv: -3,8, -1,2). Potilailla, joilla vähintään kaksi estolääkehoitoa oli epäonnistunut, hoitojen ero oli erenumabi 140 mg -ryhmän ja lumeryhmän välillä -4,3 vrk (95 % lv: -5,8; -2,8) ja erenumabi 70 mg -ryhmän ja lumeryhmän välillä -2,7 vrk (95 % lv: -4,2, -1,2). Myös tarkasteltaessa potilaita, joilla vähintään yksi estolääkehoito oli epäonnistunut, MMD-päivät vähenivät vähintään 50 % suuremmalla osuudella erenumabi-ryhmän potilaista kuin lumeryhmän potilaista (140 mg -hoidolla 40,8 % ja 70 mg -hoidolla 34,7 % vs. lumehoidolla 17,3 %). 140 mg -hoidolla vetosuhde (odds ratio) oli 3,3 (95 % lv: 2,0, 5,5) ja 70 mg -hoidolla 2,6 (95 % lv: 1,6, 4,5). Potilailla, joilla vähintään kaksi estolääkehoitoa oli epäonnistunut, osuus oli 140 mg -hoidolla 41,3 %, vetosuhde 4,2 (95 % lv: 2,2, 7,9); 70 mg -hoidolla osuus oli 35,6 %, vetosuhde 3,5 (95 % lv: 1,8, 6,6), vs. lumehoidon osuus 14,2 %.

Noin 41 %:lla tutkimuksen potilaista oli lääkityksen liikakäyttöä. Erenumabi 140 mg- ja lumehoidon välinen sekä erenumabi 70 mg- ja lumehoidon välinen ero MMD-päivien vähentämisessä oli molemmissa tapauksissa -3,1 päivää (95 % lv: -4,8, -1,4) ja migreenispesifisen akuuttilääkityksen päivien vähentämisessä 140 mg -hoidolla -2,8 (95 % lv: -4,2, -1,4) ja 70 mg -hoidolla -3,3 (95 % lv: -4,7, -1,9). MMD-päivien vähenemistä vähintään 50 % todettiin suuremmalla osuudella erenumabi-ryhmän potilaista kuin lumeryhmän potilaista (140 mg -hoidolla 34,6 %, 70 mg -hoidolla 36,4 % vs. lumehoidolla 17,7 %), 140 mg -hoidon vetosuhde 2,5 (95 % lv: 1,3, 4,9) ja 70 mg -hoidon vetosuhde 2,7 (95 % lv: 1,4, 5,2).

Teho säilyi 1 vuoteen asti tutkimuksen 1 avoimessa jatkotutkimuksessa, jossa potilaat saivat 70 mg ja/tai 140 mg erenumabia. 74,1 % potilaista osallistui koko 52 viikon jatkotutkimukseen. Kun molemmilla annoksilla saadut tulokset yhdistettiin, havaittiin 52 viikon jälkeen -9,3 MMD:n väheneminen suhteessa päätutkimuksen lähtötilanteeseen. 59 % koko tutkimukseen osallistuneista potilaista saavutti 50 % vasteen tutkimuksen viimeisen kuukauden aikana.

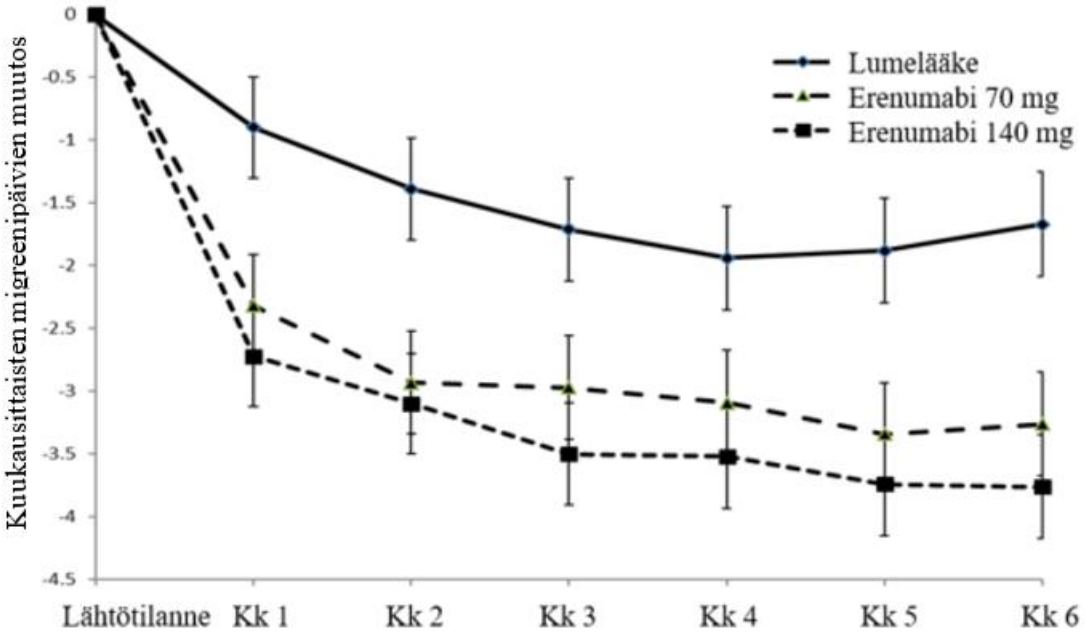
Episodinen migreeni
Tutkimus 2
Erenumabi arvioitiin episodisen migreenin estohoitoon satunnaistetussa, 24 viikon pituisessa, lumekontrolloidussa, kaksoissokkoutetussa monikeskustutkimuksessa potilailla, joilla oli migreeni auraoirein tai ilman (4–14 migreenipäivää kuukaudessa).

955 potilasta satunnaistettiin suhteessa 1:1:1 saamaan 140 mg (n = 319) tai 70 mg erenumabia (n = 317) tai lumelääkettä (n = 319). Akuuttihoito päänsäryn lievittämiseen oli tutkimuksen aikana sallittua.

Tutkimusryhmien demografiset tiedot ja taudin lähtötilannetiedot olivat tasapainossa ja toisiinsa verrattavissa. Potilaiden iän mediaani oli 42 vuotta, 85 % oli naisia ja 89 % valkoihoisia. Migreenikohtausten esiintymistiheyden keskiarvo oli lähtötilanteessa noin 8 migreenipäivää kuukaudessa. Yhteensä 39 %:lla potilaista vähintään yksi aiempi estolääkehoito oli epäonnistunut tehon puutteen tai huonon siedettävyyden vuoksi. 140 mg -ryhmässä yhteensä 294 potilasta (92 %), 70 mg -ryhmässä 287 (91 %) ja lumeryhmässä 284 potilasta (89 %) suoritti kaksoissokkoutetun vaiheen loppuun.

Migreenipäivien tiheys lähtötilanteeseen nähden pieneni erenumabia saaneilla kliinisesti merkittävästi ja tilastollisesti merkitsevästi enemmän kuukausina 4–6 (kuva 2) verrattuna lumehoitoa saaneisiin potilaisiin. Ero lumeeseen nähden havaittiin kuukaudesta 1 alkaen.

Kuva 2 Muutos lähtötilanteesta: kuukausittaiset migreenipäivät ajan myötä tutkimuksessa 2 (sisältäen ensisijaisen päätetapahtuman kuukausina 4, 5 ja 6)



Taulukko 3 Muutos lähtötilanteesta tehossa ja potilaan raportoimissa tuloksissa viikkojen 13–24 kohdalla tutkimuksessa 2

	Aimovig (erenumabi) 140 mg (n = 318)	**Aimovig (erenumabi) 70 mg** (n = 312)	**Lume** (n = 316)	**Hoitojen ero** (95 % lv)	**p-arvo**
Tehotulokset					
MMD					
Keskimuutos (95 % lv) Lähtötilanne (SD)	-3,7 (-4,0, -3,3) 8,3 (2,5)	-3,2 (-3,6, -2,9) 8,3 (2,5)	-1,8 (-2,2, -1,5) 8,2 (2,5)	70 mg: -1,4 (-1,9, -0,9) 140 mg: -1,9 (-2,3, -1,4)	Molemmat < 0,001[a]
≥ 50 % MMD –vasteen saaneet					Molemmat: < 0,001[a,d]
Prosenttiosuus [%]	50,0 %	43,3 %	26,6 %	n/a	
≥ 75 % MMD –vasteen saaneet					
Prosenttiosuus [%]	22,0 %	20,8 %	7,9 %	n/a	n/a[b]
Migreenispesifisen akuuttilääkitykse n päiviä/kk					
Keskimuutos (95 % lv) Lähtötilanne (SD)	-1,6 (-1,8, -1,4) 3,4 (3,5)	-1,1 (-1,3, -0,9) 3,2 (3,4)	-0,2 (-0,4, 0,0) 3,4 (3,4)	70 mg: -0,9 (-1,2, -0,6) 140 mg: -1,4 (-1,7, -1,1)	Molemmat: < 0,001[a]
Potilaan raportoimat tulokset					
HIT-6					
Keskimuutos[c] (95 % lv)	-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-kokonaispisteet (muokattu)					
Keskimuutos[c] (95 % lv)	-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]

lv = luottamusväli; MMD = kuukausittaiset migreenipäivät; HIT-6 = Headache Impact Test; MIDAS = Migraine Disability Assessment; n/a = not applicable.

[a] Toissijaisten päätetapahtumien osalta kaikki p-arvot ilmoitetaan korjaamattomina, ja ne ovat tilastollisesti merkitseviä monivertailukorjauksen jälkeen.

[b] Eksploratiivisten päätetapahtumien p-arvoa ei esitetty.

[c] HIT-6: Muutos ja väheneminen lähtötilanteesta arvioitiin 12-viikkoisen kaksoissokkoutetun hoitovaiheen viimeisten 4 viikon aikana. MIDAS: Muutos ja väheneminen lähtötilanteesta arvioitiin 24 viikon aikana. Tiedot kerättiin 1 kk takautuvasti.

[d] p-arvo laskettiin vetosuhteiden (OR, odds ratio) perusteella.

Potilailla, joilla vähintään yksi estolääkehoito oli epäonnistunut, hoitojen ero MMD-päivien vähenemisessä oli erenumabi 140 mg -ryhmän ja lumeryhmän välillä -2,5 (95 % lv: -3,4, -1,7) ja erenumabi 70 mg -ryhmän ja lumeryhmän välillä -2,0 (95 % lv: -2,8, -1,2). MMD-päivien vähenemistä vähintään 50 % todettiin suuremmalla osuudella erenumabi-ryhmän potilaista kuin lumeryhmän potilaista (140 mg -hoidolla 39,7 % potilaista ja 70 mg -hoidolla 38,6 %). 140 mg -hoidolla vetosuhde (odds ratio) oli 3,1 [95 % lv: 1,7, 5,5] ja 2,9 [95 %:n lv: 1,6, 5,3]).

Teho säilyi 1 vuoteen asti tutkimuksen 2 aktiivisessa uudelleensatunnaistamisvaiheessa. Aktiivista hoitovaihetta (ATP, active treatment phase) varten potilaat satunnaistettiin uudestaan saamaan joko 70 mg tai 140 mg erenumabia. 79,8 % potilaista oli tutkimuksessa mukana viikon 52 loppuun asti. Kuukausittaisten migreenipäivien väheneminen lähtötilanteesta viikkoon 52 saakka oli -4,22 päivää 70 mg saaneiden ATP-ryhmässä ja -4,64 päivää 140 mg saaneiden ATP-ryhmässä. Viikolla 52 vähintään 50 %:in vähenemisen migreenipäivien lukumäärässä lähtötilanteeseen nähden saavuttaneiden potilaiden osuudet olivat 61,0 % ATP-ryhmässä, joka sai 70 mg, ja 64,9 % ATP-ryhmässä, joka sai 140 mg.

Pitkäaikaisseurannan tutkimus
Lumekontrolloidun tutkimuksen jälkeen, 383 potilasta jatkoivat 5 vuoden avoimen vaiheen jatkotutkimukseen saamaan aluksi 70 mg erenumabia (keskimääräinen altistus: 2,0 vuotta), joista 250 potilaan annos nostettiin 140 mg:aan erenumabia (keskimääräinen altistus: 2,7 vuotta). 214 potilasta suoritti 5 vuoden avoimen vaiheen jatkotutkimuksen loppuun. 383 potilaasta, 168 potilasta (43,9 %) keskeyttivät tutkimuksen yleisimmällä syyllä potilaan pyynnöstä (84 potilasta; 21,9 %), haittatapahtumat (19 potilasta; 5,0 %), kadonnut seurannasta (14 potilasta; 3,7 %) ja tehonpuute (12 potilasta; 3,1 %). Nämä tulokset osoittavat, että teho säilyi 5 vuotta avoimen vaiheen tutkimuksessa.

Tutkimus 3: Tutkimus potilailla, joilla oli 2-4 aiemmin epäonnistunutta tai soveltumatonta migreenin estolääkehoitoa.
246 aikuispotilasta, joilla oli episodinen migreeni, satunnaistettiin suhteessa 1:1 saamaan joko 140 mg erenumabia (n = 121) tai lumelääkettä (n = 125) 12 viikon ajan. Kolme potilasta (erenumabi: 2, lumelääke: 1) jätettiin ensisijaisen analyysin ulkopuolelle, koska he eivät saaneet tutkimushoitoa. Kaksoissokkoutetun hoidon neljän viimeisen viikon aikana 30,3 % (36/119) erenumabiryhmän potilaista saavutti vähintään 50 % MMD-päivien vähenemisen lähtötasosta verrattuna lumelääkeryhmän 13,7 % (17/124) (p = 0,002).

Tutkimus 4: Tutkimus siedettävyyden (ensisijainen päätetapahtuma) ja tehon arvioimiseksi topiramaattiin verrattuna
777 aikuispotilasta, joilla oli episodinen tai krooninen migreeni, satunnaistettiin suhteessa 1:1 saamaan joko erenumabia (70 mg tai 140 mg, n = 389) tai topiramaattia 50 - 100 mg (n = 388) 24 viikon ajan (kaksoissokkoutettu hoitovaihe). Turvallisuus- ja tehotiedot yhdistettiin potilaista, jotka saivat 70 mg ja 140 mg: n erenumabiannoksia, ja niitä verrattiin topiramaattia saavien potilaiden tietoihin.

Erenumabin siedettävyys oli parempi haittatapahtumien aiheuttaman hoidon keskeyttämisen määrän suhteen verrattuna topiramaattiin (erenumabi: 10,5 %, topiramaatti: 38,9 %; p < 0,001; ensisijainen päätetapahtuma). Lisäksi 55,4 %:lla erenumabiryhmän potilaista MMD-päivien määrä väheni vähintään 50 % lähtötasosta tutkimuksen kolmen viimeisen kuukauden aikana, kun taas topiramaattiryhmässä vastaava luku oli 31,2 % (p < 0,001).

Pediatriset potilaat

Euroopan lääkevirasto on myöntänyt lykkäyksen velvoitteelle toimittaa tutkimustulokset Aimovig-valmisteen käytöstä migreenipäänsäryn estohoidossa yhdessä tai useammassa pediatrisessa potilasryhmässä (ks. kohdasta 4.2 ohjeet käytöstä pediatristen potilaiden hoidossa).

5.2 Farmakokinetiikka

Erenumabin kinetiikka on ei-lineaarinen CGRP-reseptoriin sitoutumisen vuoksi. Terapeuttisesti relevanteilla annoksilla ihon alle 4 viikon välein annetun erenumabin farmakokinetiikka on kuitenkin vallitsevasti lineaarinen, sillä sitoutuminen CGRP-reseptoriin saturoituu. Kun terveille koehenkilöille annettiin ihon alle 140 mg annos kerran kuukaudessa, C_{max}-keskiarvo (keskihajonta [SD]) oli 15,8 (4,8) mikrog/ml ja AUC_{last}-keskiarvo (SD) oli 505 (139) vrk*mikrog/ml. Annoksella 70 mg kerran kuukaudessa C_{max}-keskiarvo (SD) oli 6,1 (2,1) µg/ml ja AUC_{last}-keskiarvo (SD) oli 159 (58) vrk*mikrog/ml.

Ihon alle 4 viikon välein annettujen 140 mg annosten havaittiin johtavan minimipitoisuuksien alle 2-kertaiseen kertymiseen seerumissa, ja seerumin minimipitoisuudet lähestyivät vakaata tilaa 12 viikon annostelun jälkeen.

Imeytyminen

Kun terveille aikuisille annettiin ihon alle 140 mg tai 70 mg kerta-annos erenumabia, seerumin huippupitoisuuksien mediaani saavutettiin 4–6 vuorokaudessa, ja absoluuttinen biologinen hyötyosuus oli arviolta 82 %.

Jakautuminen

Kun valmistetta annettiin 140 mg kerta-annoksena laskimoon, terminaalivaiheen (Vz) jakautumistilavuuden keskiarvo (SD) oli arviolta 3,86 (0,77) l.

Biotransformaatio/eliminaatio

Erenumabilla havaittiin kaksi eliminaatiovaihetta. Pieninä pitoisuuksina eliminaatio tapahtuu lähinnä saturoituvan kohteeseen (CGRP-R) sitoutumisen kautta, kun taas suurempina pitoisuuksina erenumabi eliminoituu suuressa määrin epäspesifisen proteolyysireitin kautta. Koko annostelujakson ajan erenumabi eliminoituu lähinnä epäspesifisen proteolyysireitin kautta, ja efektiivinen puoliintumisaika on 28 vrk.

Erityisryhmät

Munuaisten vajaatoimintapotilaat
Potilaita, joilla on vaikea munuaisten vajaatoiminta (eGFR < 30 ml/min/1,73 m^2) ei ole tutkittu. Kliinisten Aimovig-tutkimusten integroiduista tiedoista tehtiin populaatiofarmakokinetiikan analyysi, jossa erenumabin farmakokinetiikassa ei havaittu eroa lievää tai keskivaikeaa munuaisten vajaatoimintaa sairastavien ja normaalin munuaistoiminnan omaavien välillä (ks. kohta 4.2).

Maksan vajaatoimintapotilaat
Maksan vajaatoimintapotilaita koskevia tutkimuksia ei ole tehty. Erenumabi on humaani monoklonaalinen vasta-aine, eikä se siksi metaboloidu sytokromi P450 -entsyymien vaikutuksesta. Maksapuhdistuma ei ole erenumabille merkittävä eliminaatioreitti (ks. kohta 4.2).

5.3 Prekliiniset tiedot turvallisuudesta

Farmakologista turvallisuutta, toistuvan altistuksen aiheuttamaa toksisuutta sekä lisääntymis- ja kehitystoksisuutta koskevien konventionaalisten tutkimusten tulokset eivät viittaa erityiseen vaaraan ihmisille.

Erenumabilla ei ole tehty karsinogeenisuustutkimuksia. Erenumabi ei ole farmakologisesti aktiivinen jyrsijöillä. Sillä on biologista vaikutusta jaavanmakakiapinoilla, mutta tämä laji ei sovellu malliksi tuumorigeenisuuden riskin arviointiin. Erenumabin mutageenisuutta ei ole arvioitu. Monoklonaalisten vasta-aineiden ei kuitenkaan oleteta muuttavan DNA:ta eikä kromosomeja.

Toistuvan annostelun toksisuustutkimuksissa ei havaittu haittavaikutuksia sukukypsillä apinoilla, joille annettiin enintään 150 mg/kg valmistetta ihon alle kahdesti viikossa enimmillään 6 kk ajan, jolloin systeeminen altistus oli seerumin AUC-arvon perusteella enintään 123 kertaa suurempi kuin kliininen annos 140 mg neljän viikon välein tai 246 kertaa suurempi kuin kliininen annos 70 mg neljän viikon välein. Hedelmällisyyden korvaaviin markkereihin (sukuelinten anatomiaan tai histologiaan kohdistuvia patologisia muutoksia) kohdistuvia haittavaikutuksia ei myöskään havaittu.

Jaavanmakakiapinoilla toteutetussa lisääntymistutkimuksessa ei myöskään havaittu raskauteen, alkion-/sikiönkehitykseen eikä postnataaliseen kehitykseen (6 kk ikään asti havainnoituna) kohdistuneita vaikutuksia, kun erenumabia annettiin koko tiineyden ajan altistustasoilla, jotka AUC-arvon perusteella olivat noin 17 kertaa suuremmat kuin erenumabia 140 mg neljän viikon välein saavien ja noin 34 kertaa suuremmat kuin 70 mg neljän viikon välein saavien potilaiden altistustasot. Vastasyntyneillä apinoilla havaittiin syntymän aikaan mitattavissa olevia erenumabipitoisuuksia seerumissa. Tämä vahvistaa, että erenumabi läpäisee istukan, kuten muutkin IgG-vasta-aineet.

6. FARMASEUTTISET TIEDOT

6.1 Apuaineet

Sakkaroosi
Polysorbaatti 80
Natriumhydroksidi (pH:n säätelyyn)
Etikkahappo, väkevä
Injektionesteisiin käytettävä vesi

6.2 Yhteensopimattomuudet

Koska yhteensopivuustutkimuksia ei ole tehty, tätä lääkevalmistetta ei saa sekoittaa muiden lääkevalmisteiden kanssa.

6.3 Kestoaika

3 vuotta

6.4 Säilytys

Esitäytetty ruisku

Säilytä jääkaapissa (2 °C – 8 °C). Ei saa jäätyä.
Pidä esitäytetty ruisku ulkopakkauksessa. Herkkä valolle.
Kun Aimovig on otettu pois jääkaapista, se on käytettävä 7 vrk kuluessa, kun se on säilytetty huoneenlämmössä (alle 25 °C) tai hävitettävä. Jos sitä on säilytetty korkeammassa lämpötilassa tai pidemmän aikaa, se on hävitettävä.

Esitäytetty kynä

Säilytä jääkaapissa (2 °C – 8 °C). Ei saa jäätyä.
Pidä esitäytetty kynä ulkopakkauksessa. Herkkä valolle.
Kun Aimovig on otettu pois jääkaapista, se on käytettävä 7 vrk kuluessa, kun se on säilytetty huoneenlämmössä (alle 25 °C) tai hävitettävä. Jos sitä on säilytetty korkeammassa lämpötilassa tai pidemmän aikaa, se on hävitettävä.

6.5 Pakkaustyyppi ja pakkauskoot

Esitäytetty ruisku

Aimovig toimitetaan esitäytetyssä ruiskussa (1 ml, tyypin 1 lasia), jossa on ruostumattomasta teräksestä valmistettu neula ja neulansuojus (lateksia sisältävää kumia).

Aimovig on saatavana pakkauksissa, joissa on 1 esitäytetty ruisku.

Esitäytetty kynä

Aimovig toimitetaan esitäytetyssä kynässä (1 ml, tyypin 1 lasia), jossa on ruostumattomasta teräksestä valmistettu neula ja neulansuojus (lateksia sisältävää kumia).

Aimovig on saatavana pakkauksissa, joissa on 1 esitäytetty kynä, tai monipakkauksissa, joissa on 3 (3 x 1) esitäytettyä kynää.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole markkinoilla.

6.6 Erityiset varotoimet hävittämiselle ja muut käsittelyohjeet

Ennen lääkkeenantoa liuos on tarkastettava silmämääräisesti. Liuosta ei saa pistää, jos se on sameaa tai selvästi keltaista tai jos siinä on hiutaleita tai hiukkasia.

Esitäytetty ruisku

Injektiokohdan epämukavuuden välttämiseksi esitäytetyn ruiskun / esitäytettyjen ruiskujen on annettava olla huoneenlämmössä (alle 25 °C) vähintään 30 minuutin ajan ennen pistämistä. Se on myös suojattava suoralta auringonvalolta. Esitäytetyn ruiskun / esitäytettyjen ruiskujen koko sisältö / sisällöt on pistettävä. Ruiskua / ruiskuja ei saa ravistaa eikä lämmittää esim. kuumassa vedessä tai mikroaaltouunissa.

Esitäytetty kynä

Injektiokohdan epämukavuuden välttämiseksi esitäytetyn kynän / esitäytettyjen kynien on annettava olla huoneenlämmössä (alle 25 °C) vähintään 30 minuutin ajan ennen pistämistä. Se on myös suojattava suoralta auringonvalolta. Esitäytetyn kynän /esitäytettyjen kynien koko sisältö / sisällöt on pistettävä. Kynää / kyniä ei saa ravistaa eikä lämmittää esim. kuumassa vedessä tai mikroaaltouunissa.

Käyttämätön lääkevalmiste tai jäte on hävitettävä paikallisten vaatimusten mukaisesti.

7. MYYNTILUVAN HALTIJA

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

8. MYYNTILUVAN NUMERO(T)

EU/1/18/1293/001-006

9. MYYNTILUVAN MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ/UUDISTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

Myyntiluvan myöntämisen päivämäärä: 26. heinäkuuta 2018
Viimeisimmän uudistamisen päivämäärä: 20. helmikuuta 2023

10. TEKSTIN MUUTTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

Lisätietoa tästä lääkevalmisteesta on Euroopan lääkeviraston verkkosivulla http://www.ema.europa.eu.

LIITE II

A. BIOLOGISEN (BIOLOGISTEN) VAIKUTTAVAN (VAIKUTTAVIEN) AINEEN (AINEIDEN) VALMISTAJA (VALMISTAJAT) JA ERÄN VAPAUTTAMISESTA VASTAAVA(T) VALMISTAJA(T)

B. TOIMITTAMISEEN JA KÄYTTÖÖN LIITTYVÄT EHDOT TAI RAJOITUKSET

C. MYYNTILUVAN MUUT EHDOT JA EDELLYTYKSET

D. EHDOT TAI RAJOITUKSET, JOTKA KOSKEVAT LÄÄKEVALMISTEEN TURVALLISTA JA TEHOKASTA KÄYTTÖÄ

A. BIOLOGISEN (BIOLOGISTEN) VAIKUTTAVAN (VAIKUTTAVIEN) AINEEN (AINEIDEN) VALMISTAJA (VALMISTAJAT) JA ERÄN VAPAUTTAMISESTA VASTAAVA(T) VALMISTAJA(T)

Biologisen (biologisten) vaikuttavan aineen (vaikuttavien aineiden) valmistajan (valmistajien) nimi (nimet) ja osoite (osoitteet)

Amgen, Inc.
One Amgen Center Drive
Thousand Oaks
CA
91320
Yhdysvallat

Amgen Singapore Manufacturing Pte. Ltd.
1 Tuas View Drive
Singapore 637026
Singapore

Erän vapauttamisesta vastaavan (vastaavien) valmistajan (valmistajien) nimi (nimet) ja osoite (osoitteet)

Aimovig 70 mg, 140 mg injektioneste, liuos, esitäytetty ruisku:

Novartis Manufacturing NV
Rijksweg 14
2870 Puurs-Sint-Amands
Belgia

Novartis Pharma GmbH
Roonstrasse 25
D-90429 Nürnberg
Saksa

Novartis Pharma GmbH
Sophie-Germain-Strasse 10
90443 Nürnberg
Saksa

Aimovig 70 mg, 140 mg injektioneste, liuos, esitäytetty kynä:

Sandoz GmbH
Biochemiestrasse 10
6336 Langkampfen
Itävalta

Novartis Pharma GmbH
Roonstrasse 25
D-90429 Nürnberg
Saksa

Novartis Pharmaceutical Manufacturing GmbH
Biochemiestrasse 10
6336 Langkampfen
Itävalta

Novartis Pharma GmbH
Sophie-Germain-Strasse 10
90443 Nürnberg
Saksa

Lääkevalmisteen painetussa pakkausselosteessa on ilmoitettava kyseisen erän vapauttamisesta vastaavan valmistusluvan haltijan nimi ja osoite.

B. TOIMITTAMISEEN JA KÄYTTÖÖN LIITTYVÄT EHDOT TAI RAJOITUKSET

Reseptilääke, jonka määräämiseen liittyy rajoitus (ks. liite I: valmisteyhteenvedon kohta 4.2).

C. MYYNTILUVAN MUUT EHDOT JA EDELLYTYKSET

- **Määräaikaiset turvallisuuskatsaukset**

Tämän lääkevalmisteen osalta velvoitteet määräaikaisten turvallisuuskatsausten toimittamisesta on määritelty Euroopan unionin viitepäivämäärät (EURD) ja toimittamisvaatimukset sisältävässä luettelossa, josta on säädetty Direktiivin 2001/83/EY 107 c artiklan 7 kohdassa, ja kaikissa luettelon myöhemmissä päivityksissä, jotka on julkaistu Euroopan lääkeviraston verkkosivuilla.

D. EHDOT TAI RAJOITUKSET, JOTKA KOSKEVAT LÄÄKEVALMISTEEN TURVALLISTA JA TEHOKASTA KÄYTTÖÄ

- **Riskienhallintasuunnitelma (RMP)**

Myyntiluvan haltijan on suoritettava vaaditut lääketurvatoimet ja interventiot myyntiluvan moduulissa 1.8.2 esitetyn sovitun riskienhallintasuunnitelman sekä mahdollisten sovittujen riskienhallintasuunnitelman myöhempien päivitysten mukaisesti.

Päivitetty RMP tulee toimittaa
- Euroopan lääkeviraston pyynnöstä
- kun riskienhallintajärjestelmää muutetaan, varsinkin kun saadaan uutta tietoa, joka saattaa johtaa hyöty-riskiprofiilin merkittävään muutokseen, tai kun on saavutettu tärkeä tavoite (lääketurvatoiminnassa tai riskien minimoinnissa).

LIITE III

MYYNTIPÄÄLLYSMERKINNÄT JA PAKKAUSSELOSTE

A. MYYNTIPÄÄLLYSMERKINNÄT

ULKOPAKKAUKSESSA ON OLTAVA SEURAAVAT MERKINNÄT

YKSIKKÖPAKKAUKSEN KOTELO – esitäytetty ruisku

1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI

Aimovig 70 mg injektioneste, liuos, esitäytetty ruisku
erenumabi

2. VAIKUTTAVA(T) AINE(ET)

Yksi esitäytetty ruisku sisältää 70 mg erenumabia.

3. LUETTELO APUAINEISTA

Sisältää myös: sakkaroosi, polysorbaatti 80, natriumhydroksidi, väkevä etikkahappo, injektionesteisiin käytettävä vesi.
Neulansuojus sisältää lateksia.

4. LÄÄKEMUOTO JA SISÄLLÖN MÄÄRÄ

Injektioneste, liuos

1 esitäytetty ruisku

5. ANTOTAPA JA TARVITTAESSA ANTOREITTI (ANTOREITIT)

Lue pakkausseloste ennen käyttöä.
Ihon alle
Kertakäyttöön.

6. ERITYISVAROITUS VALMISTEEN SÄILYTTÄMISESTÄ POISSA LASTEN ULOTTUVILTA JA NÄKYVILTÄ

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

7. MUU ERITYISVAROITUS (MUUT ERITYISVAROITUKSET), JOS TARPEEN

8. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ

EXP

9. ERITYISET SÄILYTYSOLOSUHTEET

Säilytä jääkaapissa. Ei saa jäätyä.
Pidä esitäytetty ruisku ulkopakkauksessa. Herkkä valolle.

10. ERITYISET VAROTOIMET KÄYTTÄMÄTTÖMIEN LÄÄKEVALMISTEIDEN TAI NIISTÄ PERÄISIN OLEVAN JÄTEMATERIAALIN HÄVITTÄMISEKSI, JOS TARPEEN

11. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI JA OSOITE

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

12. MYYNTILUVAN NUMERO(T)

EU/1/18/1293/003 Pakkaukset, joissa on 1 esitäytetty ruisku

13. ERÄNUMERO

Lot

14. YLEINEN TOIMITTAMISLUOKITTELU

15. KÄYTTÖOHJEET

16. TIEDOT PISTEKIRJOITUKSELLA

Aimovig 70 mg

17. YKSILÖLLINEN TUNNISTE – 2D-VIIVAKOODI

2D-viivakoodi, joka sisältää yksilöllisen tunnisteen.

18. YKSILÖLLINEN TUNNISTE – LUETTAVISSA OLEVAT TIEDOT

PC
SN
NN

PIENISSÄ SISÄPAKKAUSYKSIKÖISSÄ ON OLTAVA VÄHINTÄÄN SEURAAVAT MERKINNÄT

RUISKUN ETIKETTI

1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI JA TARVITTAESSA ANTOREITTI (ANTOREITIT)

Aimovig 70 mg injektioneste
erenumabi
s.c.

2. ANTOTAPA

3. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ

EXP

4. ERÄNUMERO

Lot

5. SISÄLLÖN MÄÄRÄ PAINONA, TILAVUUTENA TAI YKSIKKÖINÄ

6. MUUTA

ULKOPAKKAUKSESSA ON OLTAVA SEURAAVAT MERKINNÄT

YKSIKKÖPAKKAUKSEN KOTELO – esitäytetty ruisku

1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI

Aimovig 140 mg injektioneste, liuos, esitäytetty ruisku
erenumabi

2. VAIKUTTAVA(T) AINE(ET)

Yksi esitäytetty ruisku sisältää 140 mg erenumabia.

3. LUETTELO APUAINEISTA

Sisältää myös: sakkaroosi, polysorbaatti 80, natriumhydroksidi, väkevä etikkahappo, injektionesteisiin käytettävä vesi.
Neulansuojus sisältää lateksia.

4. LÄÄKEMUOTO JA SISÄLLÖN MÄÄRÄ

Injektioneste, liuos

1 esitäytetty ruisku

5. ANTOTAPA JA TARVITTAESSA ANTOREITTI (ANTOREITIT)

Lue pakkausseloste ennen käyttöä.
Ihon alle
Kertakäyttöön.

6. ERITYISVAROITUS VALMISTEEN SÄILYTTÄMISESTÄ POISSA LASTEN ULOTTUVILTA JA NÄKYVILTÄ

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

7. MUU ERITYISVAROITUS (MUUT ERITYISVAROITUKSET), JOS TARPEEN

8. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ

EXP

9. ERITYISET SÄILYTYSOLOSUHTEET

Säilytä jääkaapissa. Ei saa jäätyä.
Pidä esitäytetty ruisku ulkopakkauksessa. Herkkä valolle.

10. ERITYISET VAROTOIMET KÄYTTÄMÄTTÖMIEN LÄÄKEVALMISTEIDEN TAI NIISTÄ PERÄISIN OLEVAN JÄTEMATERIAALIN HÄVITTÄMISEKSI, JOS TARPEEN

11. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI JA OSOITE

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

12. MYYNTILUVAN NUMERO(T)

EU/1/18/1293/006 Pakkaukset, joissa on 1 esitäytetty ruisku

13. ERÄNUMERO

Lot

14. YLEINEN TOIMITTAMISLUOKITTELU

15. KÄYTTÖOHJEET

16. TIEDOT PISTEKIRJOITUKSELLA

Aimovig 140 mg

17. YKSILÖLLINEN TUNNISTE – 2D-VIIVAKOODI

2D-viivakoodi, joka sisältää yksilöllisen tunnisteen.

18. YKSILÖLLINEN TUNNISTE – LUETTAVISSA OLEVAT TIEDOT

PC
SN
NN

PIENISSÄ SISÄPAKKAUSYKSIKÖISSÄ ON OLTAVA VÄHINTÄÄN SEURAAVAT MERKINNÄT

RUISKUN ETIKETTI

1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI JA TARVITTAESSA ANTOREITTI (ANTOREITIT)

Aimovig 140 mg injektioneste
erenumabi
s.c.

2. ANTOTAPA

3. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ

EXP

4. ERÄNUMERO

Lot

5. SISÄLLÖN MÄÄRÄ PAINONA, TILAVUUTENA TAI YKSIKKÖINÄ

6. MUUTA

ULKOPAKKAUKSESSA ON OLTAVA SEURAAVAT MERKINNÄT

YKSIKKÖPAKKAUKSEN KOTELO – esitäytetty kynä

1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI

Aimovig 70 mg injektioneste, liuos, esitäytetty kynä
erenumabi

2. VAIKUTTAVA(T) AINE(ET)

Yksi esitäytetty kynä sisältää 70 mg erenumabia.

3. LUETTELO APUAINEISTA

Sisältää myös: sakkaroosi, polysorbaatti 80, natriumhydroksidi, väkevä etikkahappo, injektionesteisiin käytettävä vesi.
Neulansuojus sisältää lateksia.

4. LÄÄKEMUOTO JA SISÄLLÖN MÄÄRÄ

Injektioneste, liuos

1 esitäytetty kynä

5. ANTOTAPA JA TARVITTAESSA ANTOREITTI (ANTOREITIT)

Lue pakkausseloste ennen käyttöä.
Ihon alle
Kertakäyttöön.

6. ERITYISVAROITUS VALMISTEEN SÄILYTTÄMISESTÄ POISSA LASTEN ULOTTUVILTA JA NÄKYVILTÄ

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

7. MUU ERITYISVAROITUS (MUUT ERITYISVAROITUKSET), JOS TARPEEN

8. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ

EXP

9. ERITYISET SÄILYTYSOLOSUHTEET

Säilytä jääkaapissa. Ei saa jäätyä.
Pidä esitäytetty kynä ulkopakkauksessa. Herkkä valolle.

10. ERITYISET VAROTOIMET KÄYTTÄMÄTTÖMIEN LÄÄKEVALMISTEIDEN TAI NIISTÄ PERÄISIN OLEVAN JÄTEMATERIAALIN HÄVITTÄMISEKSI, JOS TARPEEN

11. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI JA OSOITE

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

12. MYYNTILUVAN NUMERO(T)

EU/1/18/1293/001 Pakkaus, jossa on 1 esitäytetty kynä

13. ERÄNUMERO

Lot

14. YLEINEN TOIMITTAMISLUOKITTELU

15. KÄYTTÖOHJEET

16. TIEDOT PISTEKIRJOITUKSELLA

Aimovig 70 mg

17. YKSILÖLLINEN TUNNISTE – 2D-VIIVAKOODI

2D-viivakoodi, joka sisältää yksilöllisen tunnisteen.

18. YKSILÖLLINEN TUNNISTE – LUETTAVISSA OLEVAT TIEDOT

PC
SN
NN

ULKOPAKKAUKSESSA ON OLTAVA SEURAAVAT MERKINNÄT

MONIPAKKAUKSEN ULKOPAKKAUS (JOSSA BLUE BOX -MERKINNÄT) – esitäytetty kynä

1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI

Aimovig 70 mg injektioneste, liuos, esitäytetty kynä
erenumabi

2. VAIKUTTAVA(T) AINE(ET)

Yksi esitäytetty kynä sisältää 70 mg erenumabia.

3. LUETTELO APUAINEISTA

Sisältää myös: sakkaroosi, polysorbaatti 80, natriumhydroksidi, väkevä etikkahappo, injektionesteisiin käytettävä vesi.
Neulansuojus sisältää lateksia.

4. LÄÄKEMUOTO JA SISÄLLÖN MÄÄRÄ

Injektioneste, liuos

Monipakkaus: 3 esitäytettyä kynää (3 yhden kynän pakkausta)

5. ANTOTAPA JA TARVITTAESSA ANTOREITTI (ANTOREITIT)

Lue pakkausseloste ennen käyttöä.
Ihon alle
Kertakäyttöön.

6. ERITYISVAROITUS VALMISTEEN SÄILYTTÄMISESTÄ POISSA LASTEN ULOTTUVILTA JA NÄKYVILTÄ

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

7. MUU ERITYISVAROITUS (MUUT ERITYISVAROITUKSET), JOS TARPEEN

8. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ

EXP

9. ERITYISET SÄILYTYSOLOSUHTEET

Säilytä jääkaapissa. Ei saa jäätyä.
Pidä esitäytetyt kynät ulkopakkauksessa. Herkkä valolle.

10. ERITYISET VAROTOIMET KÄYTTÄMÄTTÖMIEN LÄÄKEVALMISTEIDEN TAI NIISTÄ PERÄISIN OLEVAN JÄTEMATERIAALIN HÄVITTÄMISEKSI, JOS TARPEEN

11. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI JA OSOITE

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

12. MYYNTILUVAN NUMERO(T)

EU/1/18/1293/002 Monipakkaus, jossa on 3 esitäytettyä kynää (3 x 1)

13. ERÄNUMERO

Lot

14. YLEINEN TOIMITTAMISLUOKITTELU

15. KÄYTTÖOHJEET

16. TIEDOT PISTEKIRJOITUKSELLA

Aimovig 70 mg

17. YKSILÖLLINEN TUNNISTE – 2D-VIIVAKOODI

2D-viivakoodi, joka sisältää yksilöllisen tunnisteen.

18. YKSILÖLLINEN TUNNISTE – LUETTAVISSA OLEVAT TIEDOT

PC
SN
NN

ULKOPAKKAUKSESSA ON OLTAVA SEURAAVAT MERKINNÄT

MONIPAKKAUKSEN VÄLIPAKKAUS (EI BLUE BOX -MERKINTÖJÄ) – esitäytetty kynä

1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI

Aimovig 70 mg injektioneste, liuos, esitäytetty kynä
erenumabi

2. VAIKUTTAVA(T) AINE(ET)

Yksi esitäytetty kynä sisältää 70 mg erenumabia.

3. LUETTELO APUAINEISTA

Sisältää myös: sakkaroosi, polysorbaatti 80, natriumhydroksidi, väkevä etikkahappo, injektionesteisiin käytettävä vesi.
Neulansuojus sisältää lateksia.

4. LÄÄKEMUOTO JA SISÄLLÖN MÄÄRÄ

Injektioneste, liuos

1 esitäytetty kynä
Kuuluu monipakkaukseen. Ei saa myydä erikseen.

5. ANTOTAPA JA TARVITTAESSA ANTOREITTI (ANTOREITIT)

Lue pakkausseloste ennen käyttöä.
Ihon alle
Kertakäyttöön.

6. ERITYISVAROITUS VALMISTEEN SÄILYTTÄMISESTÄ POISSA LASTEN ULOTTUVILTA JA NÄKYVILTÄ

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

7. MUU ERITYISVAROITUS (MUUT ERITYISVAROITUKSET), JOS TARPEEN

8. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ

EXP

9. ERITYISET SÄILYTYSOLOSUHTEET

Säilytä jääkaapissa. Ei saa jäätyä.
Pidä esitäytetty kynä ulkopakkauksessa. Herkkä valolle.

10. ERITYISET VAROTOIMET KÄYTTÄMÄTTÖMIEN LÄÄKEVALMISTEIDEN TAI NIISTÄ PERÄISIN OLEVAN JÄTEMATERIAALIN HÄVITTÄMISEKSI, JOS TARPEEN

11. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI JA OSOITE

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

12. MYYNTILUVAN NUMERO(T)

EU/1/18/1293/002 Monipakkaus, jossa on 3 esitäytettyä kynää (3 x 1)

13. ERÄNUMERO

Lot

14. YLEINEN TOIMITTAMISLUOKITTELU

15. KÄYTTÖOHJEET

16. TIEDOT PISTEKIRJOITUKSELLA

Aimovig 70 mg

17. YKSILÖLLINEN TUNNISTE – 2D-VIIVAKOODI

18. YKSILÖLLINEN TUNNISTE – LUETTAVISSA OLEVAT TIEDOT

PIENISSÄ SISÄPAKKAUKSISSA ON OLTAVA VÄHINTÄÄN SEURAAVAT MERKINNÄT

KYNÄN ETIKETTI

1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI JA TARVITTAESSA ANTOREITTI (ANTOREITIT)

Aimovig 70 mg injektioneste
erenumabi
s.c.

2. ANTOTAPA

3. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ

EXP

4. ERÄNUMERO

Lot

5. SISÄLLÖN MÄÄRÄ PAINONA, TILAVUUTENA TAI YKSIKKÖINÄ

6. MUUTA

ULKOPAKKAUKSESSA ON OLTAVA SEURAAVAT MERKINNÄT

YKSIKKÖPAKKAUKSEN KOTELO – esitäytetty kynä

1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI

Aimovig 140 mg injektioneste, liuos, esitäytetty kynä
erenumabi

2. VAIKUTTAVA(T) AINE(ET)

Yksi esitäytetty kynä sisältää 140 mg erenumabia.

3. LUETTELO APUAINEISTA

Sisältää myös: sakkaroosi, polysorbaatti 80, natriumhydroksidi, väkevä etikkahappo, injektionesteisiin käytettävä vesi.
Neulansuojus sisältää lateksia.

4. LÄÄKEMUOTO JA SISÄLLÖN MÄÄRÄ

Injektioneste, liuos

1 esitäytetty kynä

5. ANTOTAPA JA TARVITTAESSA ANTOREITTI (ANTOREITIT)

Lue pakkausseloste ennen käyttöä.
Ihon alle
Kertakäyttöön.

6. ERITYISVAROITUS VALMISTEEN SÄILYTTÄMISESTÄ POISSA LASTEN ULOTTUVILTA JA NÄKYVILTÄ

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

7. MUU ERITYISVAROITUS (MUUT ERITYISVAROITUKSET), JOS TARPEEN

8. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ

EXP

9. ERITYISET SÄILYTYSOLOSUHTEET

Säilytä jääkaapissa. Ei saa jäätyä.
Pidä esitäytetty kynä ulkopakkauksessa. Herkkä valolle.

10. ERITYISET VAROTOIMET KÄYTTÄMÄTTÖMIEN LÄÄKEVALMISTEIDEN TAI NIISTÄ PERÄISIN OLEVAN JÄTEMATERIAALIN HÄVITTÄMISEKSI, JOS TARPEEN

11. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI JA OSOITE

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

12. MYYNTILUVAN NUMERO(T)

EU/1/18/1293/004 Pakkaus, jossa on 1 esitäytetty kynä

13. ERÄNUMERO

Lot

14. YLEINEN TOIMITTAMISLUOKITTELU

15. KÄYTTÖOHJEET

16. TIEDOT PISTEKIRJOITUKSELLA

Aimovig 140 mg

17. YKSILÖLLINEN TUNNISTE – 2D-VIIVAKOODI

2D-viivakoodi, joka sisältää yksilöllisen tunnisteen.

18. YKSILÖLLINEN TUNNISTE – LUETTAVISSA OLEVAT TIEDOT

PC
SN
NN

ULKOPAKKAUKSESSA ON OLTAVA SEURAAVAT MERKINNÄT

MONIPAKKAUKSEN ULKOPAKKAUS (JOSSA BLUE BOX -MERKINNÄT) – esitäytetty kynä

1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI

Aimovig 140 mg injektioneste, liuos, esitäytetty kynä
erenumabi

2. VAIKUTTAVA(T) AINE(ET)

Yksi esitäytetty kynä sisältää 140 mg erenumabia.

3. LUETTELO APUAINEISTA

Sisältää myös: sakkaroosi, polysorbaatti 80, natriumhydroksidi, väkevä etikkahappo, injektionesteisiin käytettävä vesi.
Neulansuojus sisältää lateksia.

4. LÄÄKEMUOTO JA SISÄLLÖN MÄÄRÄ

Injektioneste, liuos

Monipakkaus: 3 esitäytettyä kynää (3 yhden kynän pakkausta)

5. ANTOTAPA JA TARVITTAESSA ANTOREITTI (ANTOREITIT)

Lue pakkausseloste ennen käyttöä.
Ihon alle
Kertakäyttöön.

6. ERITYISVAROITUS VALMISTEEN SÄILYTTÄMISESTÄ POISSA LASTEN ULOTTUVILTA JA NÄKYVILTÄ

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

7. MUU ERITYISVAROITUS (MUUT ERITYISVAROITUKSET), JOS TARPEEN

8. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ

EXP

9. ERITYISET SÄILYTYSOLOSUHTEET

Säilytä jääkaapissa. Ei saa jäätyä.
Pidä esitäytetyt kynät ulkopakkauksessa. Herkkä valolle.

10. ERITYISET VAROTOIMET KÄYTTÄMÄTTÖMIEN LÄÄKEVALMISTEIDEN TAI NIISTÄ PERÄISIN OLEVAN JÄTEMATERIAALIN HÄVITTÄMISEKSI, JOS TARPEEN

11. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI JA OSOITE

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

12. MYYNTILUVAN NUMERO(T)

EU/1/18/1293/005 Monipakkaus, jossa on 3 esitäytettyä kynää (3 x 1)

13. ERÄNUMERO

Lot

14. YLEINEN TOIMITTAMISLUOKITTELU

15. KÄYTTÖOHJEET

16. TIEDOT PISTEKIRJOITUKSELLA

Aimovig 140 mg

17. YKSILÖLLINEN TUNNISTE – 2D-VIIVAKOODI

2D-viivakoodi, joka sisältää yksilöllisen tunnisteen.

18. YKSILÖLLINEN TUNNISTE – LUETTAVISSA OLEVAT TIEDOT

PC
SN
NN

ULKOPAKKAUKSESSA ON OLTAVA SEURAAVAT MERKINNÄT

MONIPAKKAUKSEN VÄLIPAKKAUS (EI BLUE BOX -MERKINTÖJÄ) – esitäytetty kynä

1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI

Aimovig 140 mg injektioneste, liuos, esitäytetty kynä
erenumabi

2. VAIKUTTAVA(T) AINE(ET)

Yksi esitäytetty kynä sisältää 140 mg erenumabia.

3. LUETTELO APUAINEISTA

Sisältää myös: sakkaroosi, polysorbaatti 80, natriumhydroksidi, väkevä etikkahappo, injektionesteisiin käytettävä vesi.
Neulansuojus sisältää lateksia.

4. LÄÄKEMUOTO JA SISÄLLÖN MÄÄRÄ

Injektioneste, liuos

1 esitäytetty kynä
Kuuluu monipakkaukseen. Ei saa myydä erikseen.

5. ANTOTAPA JA TARVITTAESSA ANTOREITTI (ANTOREITIT)

Lue pakkausseloste ennen käyttöä.
Ihon alle
Kertakäyttöön.

6. ERITYISVAROITUS VALMISTEEN SÄILYTTÄMISESTÄ POISSA LASTEN ULOTTUVILTA JA NÄKYVILTÄ

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

7. MUU ERITYISVAROITUS (MUUT ERITYISVAROITUKSET), JOS TARPEEN

8. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ

EXP

9. ERITYISET SÄILYTYSOLOSUHTEET

Säilytä jääkaapissa. Ei saa jäätyä.
Pidä esitäytetty kynä ulkopakkauksessa. Herkkä valolle.

10. ERITYISET VAROTOIMET KÄYTTÄMÄTTÖMIEN LÄÄKEVALMISTEIDEN TAI NIISTÄ PERÄISIN OLEVAN JÄTEMATERIAALIN HÄVITTÄMISEKSI, JOS TARPEEN

11. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI JA OSOITE

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

12. MYYNTILUVAN NUMERO(T)

EU/1/18/1293/005 Monipakkaus, jossa on 3 esitäytettyä kynää (3 x 1)

13. ERÄNUMERO

Lot

14. YLEINEN TOIMITTAMISLUOKITTELU

15. KÄYTTÖOHJEET

16. TIEDOT PISTEKIRJOITUKSELLA

Aimovig 140 mg

17. YKSILÖLLINEN TUNNISTE – 2D-VIIVAKOODI

18. YKSILÖLLINEN TUNNISTE – LUETTAVISSA OLEVAT TIEDOT

PIENISSÄ SISÄPAKKAUKSISSA ON OLTAVA VÄHINTÄÄN SEURAAVAT MERKINNÄT

KYNÄN ETIKETTI

1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI JA TARVITTAESSA ANTOREITTI (ANTOREITIT)

Aimovig 140 mg injektioneste
erenumabi
s.c.

2. ANTOTAPA

3. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ

EXP

4. ERÄNUMERO

Lot

5. SISÄLLÖN MÄÄRÄ PAINONA, TILAVUUTENA TAI YKSIKKÖINÄ

6. MUUTA

B. PAKKAUSSELOSTE

Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle

Aimovig 70 mg injektioneste, liuos, esitäytetty ruisku
Aimovig 140 mg injektioneste, liuos, esitäytetty ruisku
erenumabi

Lue tämä pakkausseloste huolellisesti ennen kuin aloitat tämän lääkkeen käyttämisen, sillä se sisältää sinulle tärkeitä tietoja.
- Säilytä tämä pakkausseloste. Voit tarvita sitä myöhemmin.
- Jos sinulla on kysyttävää, käänny lääkärin, apteekkihenkilökunnan tai sairaanhoitajan puoleen.
- Tämä lääke on määrätty vain sinulle eikä sitä pidä antaa muiden käyttöön. Se voi aiheuttaa haittaa muille, vaikka heillä olisikin samanlaiset oireet kuin sinulla.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille, apteekkihenkilökunnalle tai sairaanhoitajalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Ks. kohta 4.

Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:
1. Mitä Aimovig on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Aimovig-valmistetta
3. Miten Aimovig-valmistetta käytetään
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Aimovig-valmisteen säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

1. Mitä Aimovig on ja mihin sitä käytetään

Aimovig-valmisteen vaikuttava aine on erenumabi. Se kuuluu monoklonaalisten vasta-aineiden lääkeryhmään.

Aimovig vaikuttaa estämällä CGRP-molekyylin toimintaa. CGRP-molekyylillä on katsottu olevan yhteys migreeniin (CGRP tarkoittaa kalsitoniinigeeniin liittyvää peptidiä).

Aimovigia käytetään migreenin estohoitoon aikuisilla, joilla on vähintään 4 migreenipäivää kuukaudessa Aimovig-hoitoa aloitettaessa.

2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Aimovig-valmistetta

Älä käytä Aimovig-valmistetta
- jos olet allerginen erenumabille tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6).

Varoitukset ja varotoimet
Keskustele lääkärin kanssa ennen kuin käytät Aimovig-valmistetta:
- jos sinulla on joskus ollut allerginen reaktio lateksille (luonnonkumi). Tämän lääkkeen pakkaus sisältää lateksia (suojuksessa).
- jos sinulla on jokin sydän- ja verisuonisairaus. Aimovig-valmistetta ei ole tutkittu potilailla, joilla on tiettyjä sydän- ja verisuonisairauksia.

Keskustele lääkärin kanssa tai hakeudu ensiapuun välittömästi:
- jos saat vakavan allergisen reaktion oireita, kuten ihottumaa, hengitysvaikeuksia tai turvotusta (turvotus ilmenee yleensä kasvoissa, suussa, kielessä tai nielussa). Vakavia allergisia reaktioita voi ilmetä minuuttien sisällä hoidosta, mutta jotkut reaktiot voivat ilmetä yli viikon kuluttua Aimovigin käytön jälkeen.
- Ota yhteyttä lääkäriin, jos sinulla ilmenee ummetusta ja hakeudu välittömästi hoitoon, mikäli ummetuksen yhteydessä ilmenee voimakasta tai jatkuvaa maha(vatsa)kipua ja oksentelua, vatsa-alueen turvotusta tai pullistumista. Ummetusta voi ilmetä Aimovig-hoidon aikana. Ummetus on yleensä voimakkuudeltaan lievää tai keskivaikeaa. Kuitenkin joillekin Aimovigia käyttäville potilaille on ilmennyt ummetukseen liittyen vakavia komplikaatioita ja heitä on hoidettu sairaalassa. Jotkut tapaukset ovat vaatineet leikkausta.

Lapset ja nuoret
Tätä lääkettä ei saa antaa lapsille eikä nuorille (alle 18-vuotiaille), sillä Aimovigin käyttöä ei ole tutkittu tässä ikäryhmässä.

Muut lääkevalmisteet ja Aimovig
Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos parhaillaan käytät tai olet äskettäin käyttänyt tai saatat käyttää muita lääkkeitä.

Raskaus ja imetys
Jos olet raskaana tai imetät, epäilet olevasi raskaana tai jos suunnittelet lapsen hankkimista, kysy lääkäriltä neuvoa ennen tämän lääkkeen käyttöä.

Raskaus
Lääkäri päättää, onko sinun lopetettava Aimovigin käyttö raskauden ajaksi.

Imetys
Monoklonaalisten vasta-aineiden kuten Aimovigin tiedetään siirtyvän rintamaitoon ensimmäisten päivien jälkeen syntymästä, mutta tämän ensimmäisen jakson jälkeen Aimovig-valmistetta voidaan käyttää. Keskustele lääkärin kanssa Aimovigin käytöstä imetyksen aikana, jotta saat apua päätöksen tekoon, onko sinun hyvä lopettaa imetys tai Aimovigin käyttö.

Ajaminen ja koneiden käyttö
Aimovig ei todennäköisesti vaikuta ajokykyyn eikä koneiden käyttökykyyn.

Aimovig sisältää natriumia
Aimovig sisältää alle 1 mmol natriumia (23 mg) per annos eli sen voidaan sanoa olevan ”natriumiton”.

3. Miten Aimovig-valmistetta käytetään

Käytä tätä lääkettä juuri siten kuin lääkäri on määrännyt. Tarkista ohjeet lääkäriltä, jos olet epävarma.

Jos lääkäri määrää sinulle 70 mg:n annoksen, sinun tulee ottaa yksi pistos 4 viikon välein. Jos lääkäri määrää 140 mg:n annoksen, sinun tulee ottaa joko yksi Aimovig 140 mg:n pistos tai kaksi Aimovig 70 mg:n pistosta 4 viikon välein. Jos olet ottamassa kaksi Aimovig 70 mg:n pistosta, toinen pistos annetaan heti ensimmäisen jälkeen eri injektiokohtaan. On tärkeää pistää kummastakin ruiskusta kaikki niissä oleva lääke.

Aimovig annetaan pistoksena ihon alle (ihonalaisena injektiona). Voit pistää lääkkeen itse vatsan alueelle tai reiteen, tai jos sinulla on avustava henkilö, hän voi pistää lääkkeen näille alueille. Lääkkeen voi pistää myös olkavarren ulkosyrjään, kuitenkin vain jos avustava henkilö antaa pistoksen. Jos tarvitset kaksi pistosta, ne tulee antaa eri pistoskohtiin, jottei iho kovettuisi. Valmistetta ei saa pistää alueelle, jossa iho aristaa tai on mustelmilla, punoittava tai kovettunut.

Lääkäri tai sairaanhoitaja opastaa sinua tai sinua avustavaa henkilöä Aimovigin valmistelussa ja pistämisessä. Älä yritä pistää Aimovigia, ennen kuin olet saanut opastuksen.

Jos et ole havainnut minkäänlaista vaikutusta hoidostasi 3 kuukauden kuluttua, kerro asiasta lääkärille, joka päättää tuleeko sinun jatkaa hoitoa vai ei.

Aimovig-ruiskut on tarkoitettu vain yhtä käyttökertaa varten.

Lue tämän pakkausselosteen lopussa kohdassa ”Esitäytetyn Aimovig-ruiskun käyttöohjeet” olevat tarkat Aimovig-valmisteen pistämisohjeet.

Jos käytät enemmän Aimovigia kuin sinun pitäisi
Kerro lääkärille, jos olet saanut enemmän Aimovig-valmistetta kuin sinun pitäisi tai olet saanut annoksen aiemmin kuin pitäisi.

Jos unohdat ottaa Aimovig-pistoksen
- Jos unohdat ottaa Aimovig-annoksen, ota se heti kun muistat.
- Ota sitten yhteys lääkäriin, joka kertoo sinulle, milloin seuraava annos otetaan. Noudata uutta aikataulua juuri siten kuin lääkäri on määrännyt.

Jos lopetat Aimovig-valmisteen käytön
Älä lopeta Aimovigin käyttöä keskustelematta asiasta ensin lääkärin kanssa. Jos lopetat hoidon, oireet voivat alkaa uudelleen.

Jos sinulla on kysymyksiä tämän lääkkeen käytöstä, käänny lääkärin, apteekkihenkilökunnan tai sairaanhoitajan puoleen.

4. Mahdolliset haittavaikutukset

Kuten kaikki lääkkeet, tämäkin lääke voi aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan niitä saa.

Mahdolliset haittavaikutukset on lueteltu alla. Valtaosa näistä haittavaikutuksista on lieviä tai keskivaikeita.

Yleiset: voi esiintyä enintään 1 henkilöllä 10:stä
- allergiset reaktiot kuten ihottuma, turvotus, nokkosihottuma tai hengitysvaikeuksia (ks. Kohta 2)
- ummetus
- kutina
- lihassupistukset
- pistoskohdan reaktiot kuten pistoskohdan kipu, punoitus ja turvotus.

Tuntematon (koska saatavissa oleva tieto ei riitä esiintyvyyden arviointiin)
- ihoreaktiot, kuten ihottuma, kutina, hiusten lähtö tai suun/huulten haavaumat.

Haittavaikutuksista ilmoittaminen
Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille, apteekkihenkilökunnalle tai sairaanhoitajalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Voit ilmoittaa haittavaikutuksista myös suoraan liitteessä V luetellun kansallisen ilmoitusjärjestelmän kautta. Ilmoittamalla haittavaikutuksista voit auttaa saamaan enemmän tietoa tämän lääkevalmisteen turvallisuudesta.

5. Aimovig-valmisteen säilyttäminen

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Älä käytä tätä lääkettä etiketissä ja kotelossa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän (EXP) jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

Pidä ruisku(t) ulkopakkauksessa. Herkkä valolle. Säilytä jääkaapissa (2 °C – 8 °C). Ei saa jäätyä.

Kun Aimovig on otettu pois jääkaapista, se on pidettävä huoneenlämmössä (enintään 25 °C) ulkopakkauksessaan, ja se on käytettävä 7 vrk kuluessa tai hävitettävä. Älä pane Aimovigia takaisin jääkaappiin sen jälkeen, kun se on otettu sieltä pois.

Jos neste sisältää hiukkasia tai on sameaa tai selvästi keltaista, lääkettä ei saa käyttää.

Lääkkeitä ei pidä heittää viemäriin. Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä apteekista. Hävittämisestä saattaa olla paikallisia ohjeita. Näin menetellen suojelet luontoa.

6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

Mitä Aimovig sisältää
- Vaikuttava aine on erenumabi.
- Aimovig 70 mg injektioneste, liuos, esitäytetty ruisku sisältää 70 mg erenumabia.
- Aimovig 140 mg injektioneste, liuos, esitäytetty ruisku sisältää 140 mg erenumabia.
- Muut aineet ovat: sakkaroosi, polysorbaatti 80, natriumhydroksidi, väkevä etikkahappo, injektionesteisiin käytettävä vesi.

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoot
Aimovig-injektioneste on kirkasta tai opalisoivaa, väritöntä tai vaaleankeltaista, eikä siinä ole käytännössä lainkaan hiukkasia.

Yksi pakkaus sisältää yhden kertakäyttöisen esitäytetyn ruiskun.

Myyntiluvan haltija
Novartis Europharm Limited
Vista Building
Elm Park, Merrion Road
Dublin 4
Irlanti

Valmistaja
Novartis Manufacturing NV
Rijksweg 14
2870 Puurs-Sint-Amands
Belgia

Novartis Pharma GmbH
Roonstrasse 25
90429 Nürnberg
Saksa

Novartis Pharma GmbH
Sophie-Germain-Strasse 10
90443 Nürnberg
Saksa

Lisätietoja tästä lääkevalmisteesta antaa myyntiluvan haltijan paikallinen edustaja:

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

България
Novartis Bulgaria EOOD
Тел: +359 2 489 98 28

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

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

Deutschland
Novartis Pharma GmbH
Tel: +49 911 273 0

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

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

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

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

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

Ireland
Novartis Europharm 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

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

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

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

Malta
Novartis Pharma Services Inc.
Tel: +356 2122 2872

Nederland
Novartis Pharma B.V.
Tel: +31 88 04 52 111

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

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

Latvija
SIA Novartis Baltics
Tel: +371 67 887 070

Sverige
Novartis Sverige AB
Tel: +46 8 732 32 00

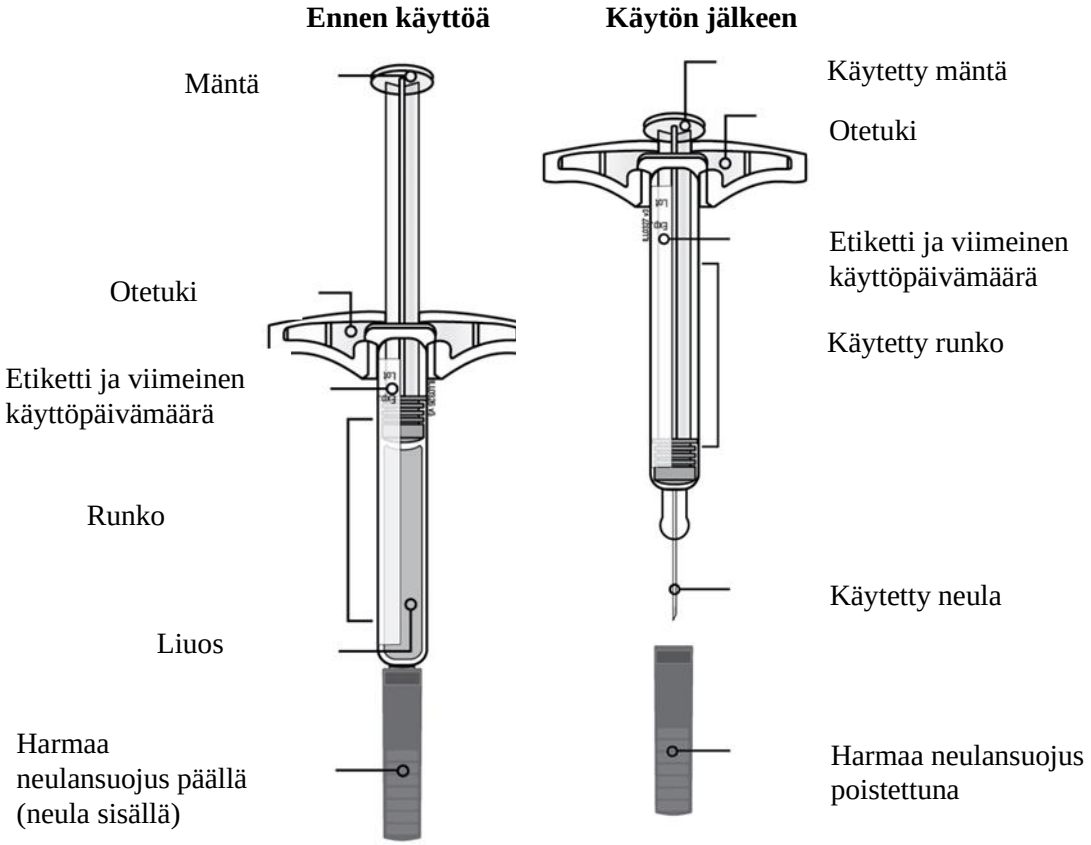
Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi

Muut tiedonlähteet

Lisätietoa tästä lääkevalmisteesta on saatavilla Euroopan lääkeviraston verkkosivuilta http://www.ema.europa.eu

Esitäytetyn Aimovig-ruiskun käyttöohjeet

Ruiskun kuva



Huom. Neula on harmaan neulansuojuksen sisällä.

Yleistä

Ennen kuin käytät esitäytettyä Aimovig-ruiskua, lue nämä tärkeät tiedot:

Vaihe 1: Valmistelu
Huom. Määrätty Aimovig-annos on joko 70 mg tai 140 mg. 70 mg:n annosta varten sinun on siis pistettävä yhden kertakäyttöisen 70 mg:n ruiskun sisältö. 140 mg:n annosta varten sinun on pistettävä joko yhden 140 mg kertakäyttöisen ruiskun tai kahden kertakäyttöisen 70 mg:n ruiskun sisällöt peräkkäin.

(A)

Ota esitäytetty /esitäytetyt Aimovig-ruisku(t) pakkauksesta. Tartu ruiskuun /ruiskuihin runko-osasta. Voit tarvita joko yhden tai kaksi ruiskua riippuen siitä, minkä annoksen lääkäri on sinulle määrännyt. Älä ravista ruiskuja.

Pistoskohdan epämukavuuden välttämiseksi anna ruiskun /ruiskujen olla huoneenlämmössä vähintään 30 minuutin ajan ennen lääkkeen pistämistä.

Huom.: Älä yritä lämmittää ruiskua /ruiskuja esimerkiksi kuumassa vedessä tai mikroaaltouunissa.

(B)

Tarkista ruisku(t). Varmista, että ruiskussa näkyvä liuos on kirkasta ja väritöntä tai vaaleankeltaista.

Huom.:
- Älä käytä ruiskua, jos jokin sen osa vaikuttaa olevan murtunut tai rikki.
- Älä käytä ruiskua, jos se on päässyt putoamaan.
- Älä käytä ruiskua, jos neulansuojus puuttuu tai ei ole kunnolla kiinni.

Käytä kaikissa edellä kuvatuissa tapauksissa uutta ruiskua. Jos olet epävarma, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.

(C)

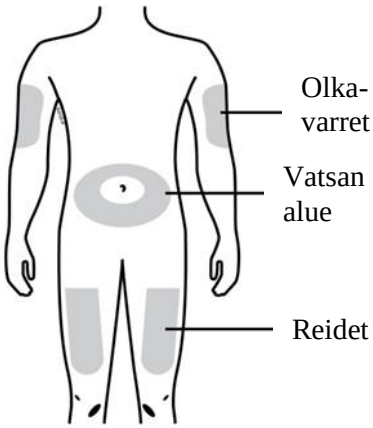
Ota esille kaikki pistoksen antamiseen tarvittavat välineet:

Pese kädet huolellisesti saippualla ja vedellä.

Aseta seuraavat välineet puhtaalle, hyvin valaistulle tasolle:
- Uusi ruisku/uudet ruiskut
- Puhdistuspyyhkeitä
- Vanutuppo tai harsotaitoksia
- Laastareita
- Terävän jätteen säiliö

(D)

Valmistele ja puhdista pistoskohta/-kohdat.



Käytä vain seuraavia pistoskohtia:
- Reidet
- Vatsan alue (paitsi navan alue 5 cm:n säteellä)
- Olkavarren ulkosyrjä (vain jos joku muu antaa pistoksen)

Puhdista pistoskohta puhdistuspyyhkeellä ja anna ihon kuivua.

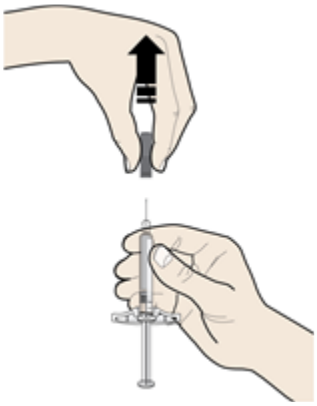
Valitse joka kerralla eri pistoskohta. Jos on tarpeen käyttää samaa pistosaluetta, varmista, ettet pistä täysin samaan kohtaan kuin edellisellä kerralla.

Huom.:
- Kun olet puhdistanut alueen, älä kosketa sitä uudestaan ennen lääkkeen pistämistä.
- Älä valitse kohtaa, jossa iho on arka, mustelmilla, punoittaa tai tuntuu kovalta. Vältä pistämästä kohtiin, joissa on arpikudosta tai arpijuovia (raskausarpia).

Vaihe 2: Valmistautuminen

(E)

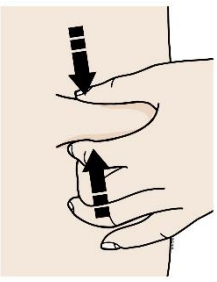
Vasta kun olet valmis pistämään lääkkeen, vedä harmaa neulansuojus suoraan pois, poispäin vartalostasi. Pistos on annettava 5 minuutin kuluessa tästä. Neulan kärjessä voi näkyä nestepisara, mikä on normaalia.



Huom.:
- Älä anna ruiskun olla ilman harmaata neulansuojusta yli 5 minuutin ajan. Muutoin lääke saattaa kuivua.
- Älä kierrä äläkä väännä harmaata neulansuojusta.
- Kun olet poistanut harmaan neulansuojuksen, älä pane sitä enää takaisin ruiskuun.

(F)

Purista pistoskohdan iho poimulle tukevalla otteella.



Huom. Pidä iho poimulla lääkkeen pistämisen ajan.

Vaihe 3: Pistäminen

(G)

Pidä iho poimulla ja paina neula ihoon 45–90 asteen kulmassa.

Älä aseta sormea männän päälle, kun painat neulan ihoon.

(H)

Paina männän tappi hitaasti ja tasaisesti pohjaan asti, kunnes se ei enää liiku.

(I)

Nosta sitten peukalo pois männältä ja vedä ruisku varovasti pois ihosta. Irrota ote ihopoimusta.

Huom. Jos ruiskun pois ottamisen jälkeen näyttää siltä, että runko-osassa on yhä lääkettä, et ole saanut koko annosta. Ota yhteys lääkäriisi.

Vaihe 4: Lopuksi

(J)

Hävitä käytetty ruisku ja harmaa neulansuojus.
Pane käytetty ruisku terävän jätteen säiliöön heti käytön jälkeen.
Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa välineiden hävittämisestä. Hävittämisestä voi olla paikallisia säännöksiä.

Huom.
- Älä käytä ruiskua uudelleen.
- Älä vie ruiskua tai terävän jätteen säiliötä kierrätykseen.

Pidä terävän jätteen säiliö aina poissa lasten ulottuvilta.

(K)

Tarkasta pistoskohta.
Jos pistoskohdan iholla näkyy verta, paina sitä vanutupolla tai harsotaitoksella. Pistoskohtaa ei saa hangata. Laita kohdan päälle tarvittaessa laastari.

Jos sinulle on määrätty 140 mg:n annos, ja käytät kahta Aimovig 70 mg:n ruiskua, ota toinen ruisku ja toista vaiheet 1(D) - 4, jotta saat koko annoksen.

Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle

Aimovig 70 mg injektioneste, liuos, esitäytetty kynä
Aimovig 140 mg injektioneste, liuos, esitäytetty kynä
erenumabi

Lue tämä pakkausseloste huolellisesti ennen kuin aloitat tämän lääkkeen käyttämisen, sillä se sisältää sinulle tärkeitä tietoja.
- Säilytä tämä pakkausseloste. Voit tarvita sitä myöhemmin.
- Jos sinulla on kysyttävää, käänny lääkärin, apteekkihenkilökunnan tai sairaanhoitajan puoleen.
- Tämä lääke on määrätty vain sinulle eikä sitä pidä antaa muiden käyttöön. Se voi aiheuttaa haittaa muille, vaikka heillä olisikin samanlaiset oireet kuin sinulla.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille, apteekkihenkilökunnalle tai sairaanhoitajalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Ks. kohta 4.

Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:
1. Mitä Aimovig on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Aimovig-valmistetta
3. Miten Aimovig-valmistetta käytetään
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Aimovig-valmisteen säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

1. Mitä Aimovig on ja mihin sitä käytetään

Aimovig-valmisteen vaikuttava aine on erenumabi. Se kuuluu monoklonaalisten vasta-aineiden lääkeryhmään.

Aimovig vaikuttaa estämällä CGRP-molekyylin toimintaa. CGRP-molekyylillä on katsottu olevan yhteys migreeniin (CGRP tarkoittaa kalsitoniinigeeniin liittyvää peptidiä).

Aimovigia käytetään migreenin estohoitoon aikuisilla, joilla on vähintään 4 migreenipäivää kuukaudessa Aimovig-hoitoa aloitettaessa.

2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Aimovig-valmistetta

Älä käytä Aimovig-valmistetta
- jos olet allerginen erenumabille tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6).

Varoitukset ja varotoimet
Keskustele lääkärin kanssa ennen kuin käytät Aimovig-valmistetta:
- jos sinulla on joskus ollut allerginen reaktio lateksille (luonnonkumi). Tämän lääkkeen pakkaus sisältää lateksia (suojuksessa).
- jos sinulla on jokin sydän- ja verisuonisairaus. Aimovig-valmistetta ei ole tutkittu potilailla, joilla on tiettyjä sydän- ja verisuonisairauksia.

Keskustele lääkärin kanssa tai hakeudu ensiapuun välittömästi:
- jos saat vakavan allergisen reaktion oireita, kuten ihottumaa, hengitysvaikeuksia tai turvotusta (turvotus ilmenee yleensä kasvoissa, suussa, kielessä tai nielussa). Vakavia allergisia reaktioita voi ilmetä minuuttien sisällä hoidosta, mutta jotkut reaktiot voivat ilmetä yli viikon kuluttua Aimovigin käytön jälkeen.
- Ota yhteyttä lääkäriin, jos sinulla ilmenee ummetusta ja hakeudu välittömästi hoitoon, mikäli ummetuksen yhteydessä ilmenee voimakasta tai jatkuvaa maha(vatsa)kipua ja oksentelua, vatsa-alueen turvotusta tai pullistumista. Ummetusta voi ilmetä Aimovig-hoidon aikana. Ummetus on yleensä voimakkuudeltaan lievää tai keskivaikeaa. Kuitenkin joillekin Aimovigia käyttäville potilaille on ilmennyt ummetukseen liittyen vakavia komplikaatioita ja heitä on hoidettu sairaalassa. Jotkut tapaukset ovat vaatineet leikkausta.

Lapset ja nuoret
Tätä lääkettä ei saa antaa lapsille eikä nuorille (alle 18-vuotiaille), sillä Aimovigin käyttöä ei ole tutkittu tässä ikäryhmässä.

Muut lääkevalmisteet ja Aimovig
Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos parhaillaan käytät tai olet äskettäin käyttänyt tai saatat käyttää muita lääkkeitä.

Raskaus ja imetys
Jos olet raskaana tai imetät, epäilet olevasi raskaana tai jos suunnittelet lapsen hankkimista, kysy lääkäriltä neuvoa ennen tämän lääkkeen käyttöä.

Raskaus
Lääkäri päättää, onko sinun lopetettava Aimovigin käyttö raskauden ajaksi.

Imetys
Monoklonaalisten vasta-aineiden kuten Aimovigin tiedetään siirtyvän rintamaitoon ensimmäisten päivien jälkeen syntymästä, mutta tämän ensimmäisen jakson jälkeen Aimovig-valmistetta voidaan käyttää. Keskustele lääkärin kanssa Aimovigin käytöstä imetyksen aikana, jotta saat apua päätöksen tekoon, onko sinun hyvä lopettaa imetys tai Aimovigin käyttö.

Ajaminen ja koneiden käyttö
Aimovig ei todennäköisesti vaikuta ajokykyyn eikä koneiden käyttökykyyn.

Aimovig sisältää natriumia
Aimovig sisältää alle 1 mmol natriumia (23 mg) per annos eli sen voidaan sanoa olevan ”natriumiton”.

3. Miten Aimovig-valmistetta käytetään

Käytä tätä lääkettä juuri siten kuin lääkäri on määrännyt. Tarkista ohjeet lääkäriltä, jos olet epävarma.

Jos lääkäri määrää sinulle 70 mg:n annoksen, sinun tulee ottaa yksi pistos 4 viikon välein. Jos lääkäri määrää 140 mg:n annoksen, sinun tulee ottaa joko yksi Aimovig 140 mg:n pistos tai kaksi Aimovig 70 mg:n pistosta 4 viikon välein. Jos olet ottamassa kaksi Aimovig 70 mg:n pistosta, toinen pistos annetaan heti ensimmäisen jälkeen eri injektiokohtaan. On tärkeää pistää kummastakin kynästä kaikki niissä oleva lääke.

Aimovig annetaan pistoksena ihon alle (ihonalaisena injektiona). Voit pistää lääkkeen itse vatsan alueelle tai reiteen, tai jos sinulla on avustava henkilö, hän voi pistää lääkkeen näille alueille. Lääkkeen voi pistää myös olkavarren ulkosyrjään, kuitenkin vain jos avustava henkilö antaa pistoksen. Jos tarvitset kaksi pistosta, ne tulee antaa eri pistoskohtiin, jottei iho kovettuisi. Valmistetta ei saa pistää alueelle, jossa iho aristaa tai on mustelmilla, punoittava tai kovettunut.

Lääkäri tai sairaanhoitaja opastaa sinua tai sinua avustavaa henkilöä Aimovigin valmistelussa ja pistämisessä. Älä yritä pistää Aimovigia, ennen kuin olet saanut opastuksen.

Jos et ole havainnut minkäänlaista vaikutusta hoidostasi 3 kuukauden kuluttua, kerro asiasta lääkärille, joka päättää tuleeko sinun jatkaa hoitoa vai ei.

Aimovig-kynät on tarkoitettu vain yhtä käyttökertaa varten.

Lue tämän pakkausselosteen lopussa kohdassa ”Esitäytetyn Aimovig-kynän käyttöohjeet” olevat tarkat Aimovig-valmisteen pistämisohjeet.

Jos käytät enemmän Aimovigia kuin sinun pitäisi
Kerro lääkärille, jos olet saanut enemmän Aimovig-valmistetta kuin sinun pitäisi tai olet saanut annoksen aiemmin kuin pitäisi.

Jos unohdat ottaa Aimovig-pistoksen
- Jos unohdat ottaa Aimovig-annoksen, ota se heti kun muistat.
- Ota sitten yhteys lääkäriin, joka kertoo sinulle, milloin seuraava annos otetaan. Noudata uutta aikataulua juuri siten kuin lääkäri on määrännyt.

Jos lopetat Aimovig-valmisteen käytön
Älä lopeta Aimovigin käyttöä keskustelematta asiasta ensin lääkärin kanssa. Jos lopetat hoidon, oireet voivat alkaa uudelleen.

Jos sinulla on kysymyksiä tämän lääkkeen käytöstä, käänny lääkärin, apteekkihenkilökunnan tai sairaanhoitajan puoleen.

4. Mahdolliset haittavaikutukset

Kuten kaikki lääkkeet, tämäkin lääke voi aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan niitä saa.

Mahdolliset haittavaikutukset on lueteltu alla. Valtaosa näistä haittavaikutuksista on lieviä tai keskivaikeita.

Yleiset: voi esiintyä enintään 1 henkilöllä 10:stä
- allergiset reaktiot kuten ihottuma, turvotus, nokkosihottuma tai hengitysvaikeuksia (ks. kohta 2)
- ummetus
- kutina
- lihassupistukset
- pistoskohdan reaktiot kuten pistoskohdan kipu, punoitus ja turvotus.

Tuntematon (koska saatavissa oleva tieto ei riitä esiintyvyyden arviointiin)
- ihoreaktiot, kuten ihottuma, kutina, hiusten lähtö tai suun/huulten haavaumat.

Haittavaikutuksista ilmoittaminen
Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille, apteekkihenkilökunnalle tai sairaanhoitajalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Voit ilmoittaa haittavaikutuksista myös suoraan liitteessä V luetellun kansallisen ilmoitusjärjestelmän kautta. Ilmoittamalla haittavaikutuksista voit auttaa saamaan enemmän tietoa tämän lääkevalmisteen turvallisuudesta.

5. Aimovig-valmisteen säilyttäminen

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Älä käytä tätä lääkettä etiketissä ja kotelossa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän (EXP) jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

Pidä kynä(t) ulkopakkauksessa. Herkkä valolle. Säilytä jääkaapissa (2 °C – 8 °C). Ei saa jäätyä.

Kun Aimovig on otettu pois jääkaapista, se on pidettävä huoneenlämmössä (enintään 25 °C) ulkopakkauksessaan, ja se on käytettävä 7 vrk kuluessa tai hävitettävä. Älä pane Aimovigia takaisin jääkaappiin sen jälkeen, kun se on otettu sieltä pois.

Jos neste sisältää hiukkasia tai on sameaa tai selvästi keltaista, lääkettä ei saa käyttää.

Lääkkeitä ei pidä heittää viemäriin. Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä apteekista. Hävittämisestä saattaa olla paikallisia ohjeita. Näin menetellen suojelet luontoa.

6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

Mitä Aimovig sisältää
- Vaikuttava aine on erenumabi.
- Aimovig 70 mg injektioneste, liuos, esitäytetty kynä sisältää 70 mg erenumabia.
- Aimovig 140 mg injektioneste, liuos, esitäytetty kynä sisältää 140 mg erenumabia.
- Muut aineet ovat: sakkaroosi, polysorbaatti 80, natriumhydroksidi, väkevä etikkahappo, injektionesteisiin käytettävä vesi.

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoot
Aimovig-injektioneste on kirkasta tai opalisoivaa, väritöntä tai vaaleankeltaista, eikä siinä ole käytännössä lainkaan hiukkasia.

Aimovig on saatavana pakkauksissa, joissa on yksi kertakäyttöinen esitäytetty kynä, tai monipakkauksissa, joissa on 3 (3 x 1) esitäytettyä kynää.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole markkinoilla.

Myyntiluvan haltija
Novartis Europharm Limited
Vista Building
Elm Park, Merrion Road
Dublin 4
Irlanti

Valmistaja
Sandoz GmbH
Biochemiestrasse 10
6336 Langkampfen
Itävalta

Novartis Pharma GmbH
Roonstrasse 25
90429 Nürnberg
Saksa

Novartis Pharmaceutical Manufacturing GmbH
Biochemiestrasse 10
6336 Langkampfen
Itävalta

Novartis Pharma GmbH
Sophie-Germain-Strasse 10
90443 Nürnberg
Saksa

Lisätietoja tästä lääkevalmisteesta antaa myyntiluvan haltijan paikallinen edustaja:

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

България
Novartis Bulgaria EOOD
Тел: +359 2 489 98 28

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

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

Deutschland
Novartis Pharma GmbH
Tel: +49 911 273 0

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

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

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

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

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

Ireland
Novartis Europharm Limited
Tel: +353 1 260 12 55

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

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

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

Malta
Novartis Pharma Services Inc.
Tel: +356 2122 2872

Nederland
Novartis Pharma B.V.
Tel: +31 88 04 52 111

Norge
Novartis Norge AS
Tlf: +47 23 05 20 00

Österreich
Novartis Pharma GmbH
Tel: +43 1 86 6570

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

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

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

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

Ísland
Vistor hf.
Sími: +354 535 7000

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

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

Latvija
SIA Novartis Baltics
Tel: +371 67 887 070

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

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

Sverige
Novartis Sverige AB
Tel: +46 8 732 32 00

Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi

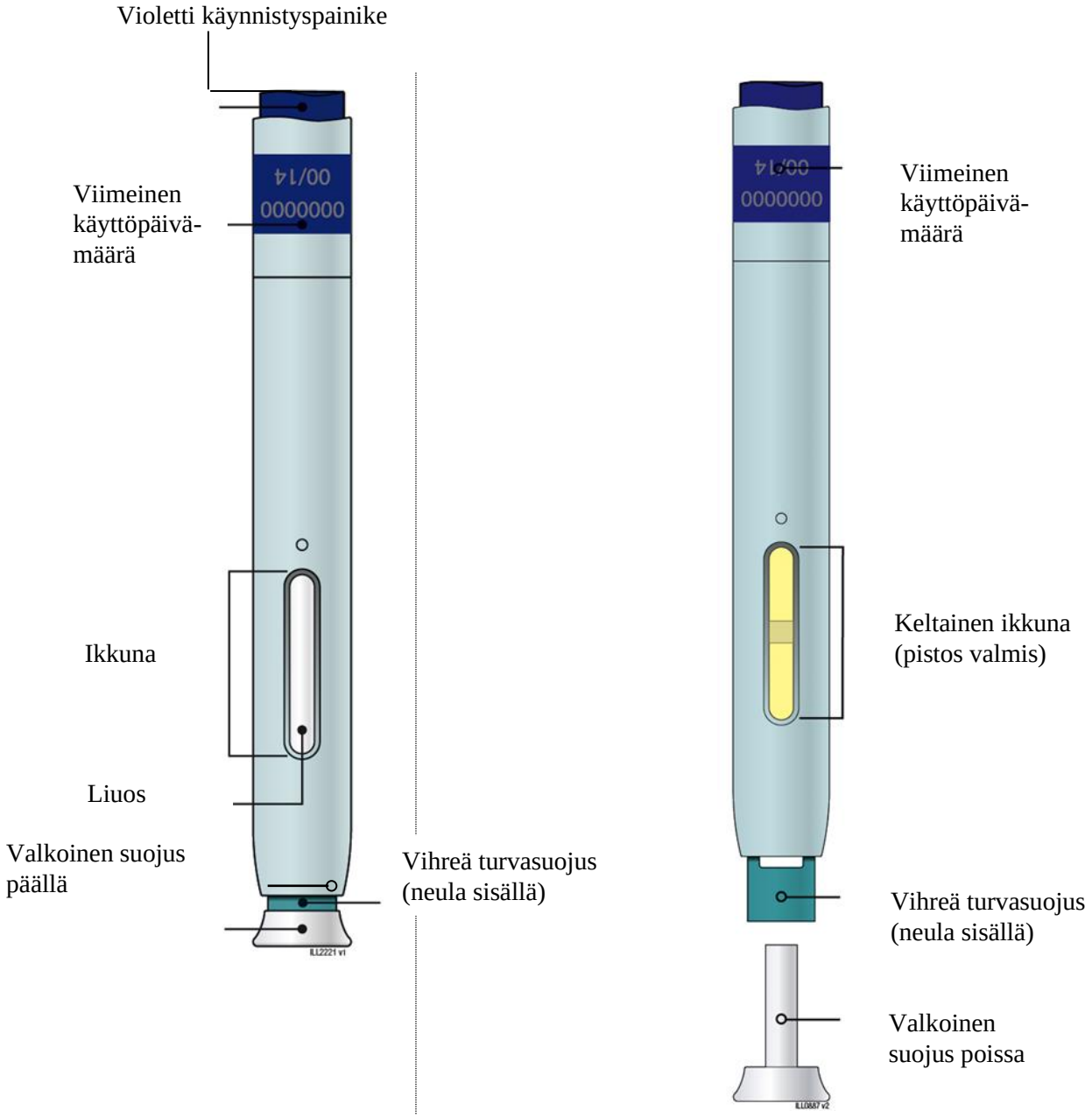
Muut tiedonlähteet

Lisätietoa tästä lääkevalmisteesta on saatavilla Euroopan lääkeviraston verkkosivuilta
http://www.ema.europa.eu

Esitäytetyn Aimovig-kynän käyttöohjeet

Aimovig 70 mg:n kynän kuva (vaaleansininen runko, violetti käynnistyspainike, valkoinen suojus ja vihreä turvasuojus)

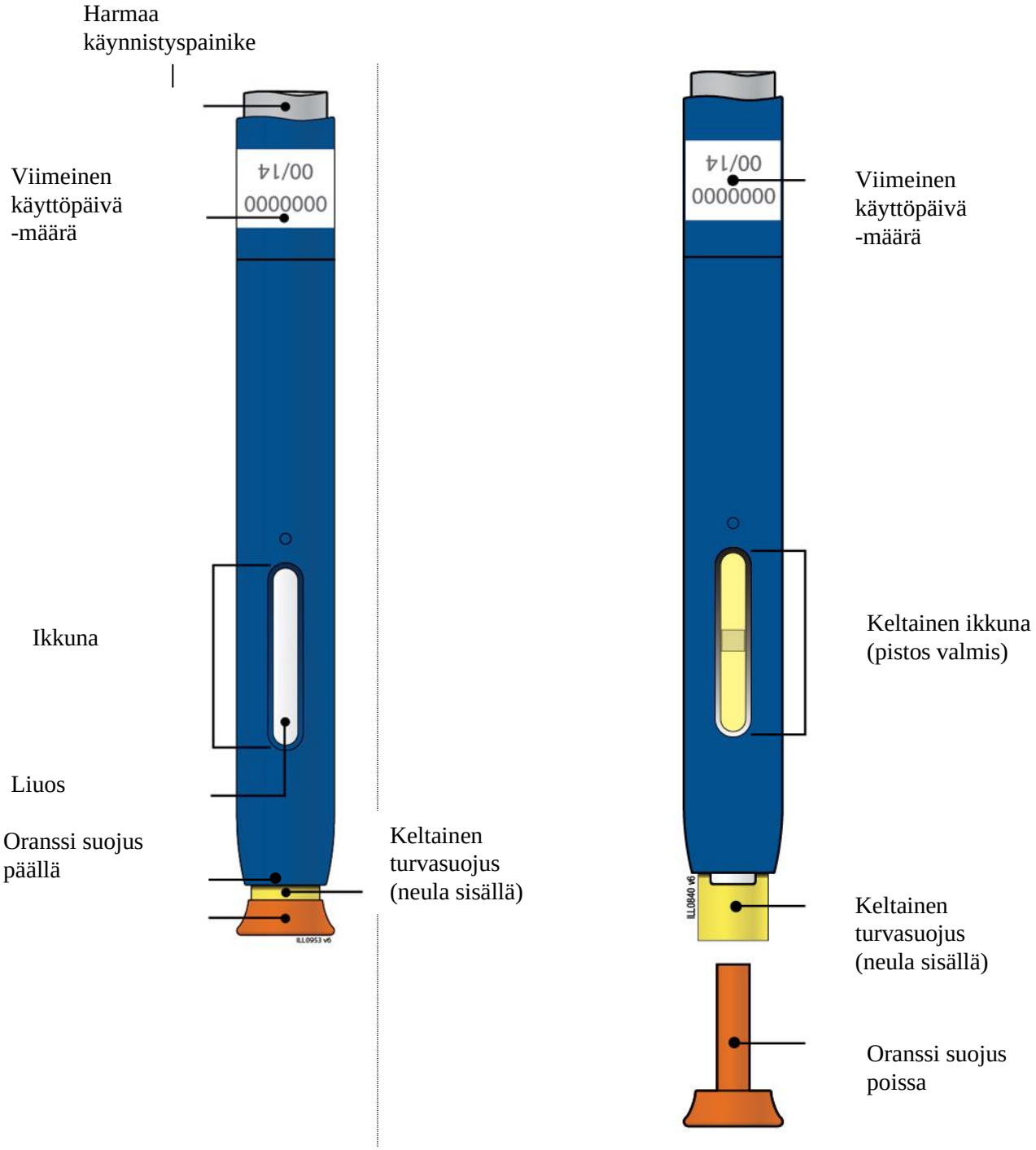
Ennen käyttöä **Käytön jälkeen**



Huom. Neula on vihreän turvasuojuksen sisällä.

Aimovig 140 mg:n kynän kuva (tummansininen runko, harmaa käynnistyspainike, oranssi suojus ja keltainen turvasuojus)

Ennen käyttöä | **Käytön jälkeen**



Huom. Neula on keltaisen turvasuojuksen sisällä.

Yleistä

Ennen kuin käytät esitäytettyä Aimovig-kynää, lue nämä tiedot.

Vaihe 1: Valmistelu
Huom. Määrätty Aimovig-annos on joko 70 mg tai 140 mg. 70 mg:n annosta varten sinun on siis pistettävä yhden kertakäyttöisen 70 mg:n kynän sisältö. 140 mg:n annosta varten sinun on pistettävä joko yhden 140 mg kertakäyttöisen kynän tai kahden kertakäyttöisen 70 mg:n kynän sisällöt peräkkäin.

(A)

Ota esitäytetty(esitäytetyt) Aimovig-kynä(t) varovasti pakkauksestaan. Voit tarvita joko yhden tai kaksi kynää riippuen siitä, minkä annoksen lääkäri on sinulle määrännyt. Älä ravista kyniä.

Pistoskohdan epämukavuuden välttämiseksi anna kynän /kynien olla huoneenlämmössä vähintään 30 minuutin ajan ennen lääkkeen pistämistä.

Huom.: Älä yritä lämmittää kynää /kyniä esimerkiksi kuumassa vedessä tai mikroaaltouunissa.

(B)

Tarkista kynä(t). Tarkasta, että ikkunassa näkyvä liuos on kirkasta ja väritöntä tai vaaleankeltaista.

Huom.:
- Älä käytä kynää /kyniä, jos jokin osa vaikuttaa olevan murtunut tai rikki.
- Älä käytä mitään kynää, jos se on pudonnut.
- Älä käytä kynää, jos suojus puuttuu tai ei ole kunnolla kiinni.

Käytä kaikissa edellä kuvatuissa tapauksissa uutta kynää. Jos olet epävarma, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.

(C)

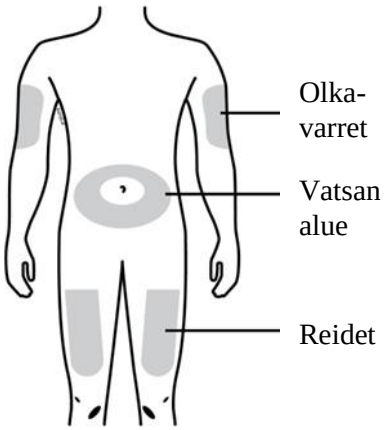
Ota esille kaikki pistoksen /pistosten antamiseen tarvittavat välineet.

Pese kädet huolellisesti saippualla ja vedellä.

Aseta seuraavat välineet puhtaalle, hyvin valaistulle tasolle:
- Uusi kynä/uudet kynät
- Puhdistuspyyhe/-pyyhkeet
- Vanutuppo/vanutupot tai harsotaitos/-taitoksia
- Laastari/laastareita
- Terävän jätteen säiliö

(D)

Valmistele ja puhdista pistoskohta/-kohdat.



Käytä vain seuraavia pistoskohtia:
- Reidet
- Vatsan alue (paitsi navan alue 5 cm:n säteellä)
- Olkavarren ulkosyrjä (vain jos joku muu antaa pistoksen)

Puhdista pistoskohta puhdistuspyyhkeellä ja anna ihon kuivua.

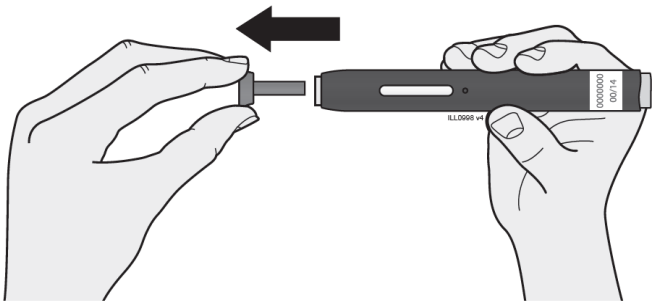
Valitse joka kerralla eri pistoskohta. Jos on tarpeen käyttää samaa pistosaluetta, varmista, ettet pistä täysin samaan kohtaan kuin edellisellä kerralla.

Huom.:
- Kun olet puhdistanut alueen, älä kosketa sitä uudestaan ennen lääkkeen pistämistä.
- Älä valitse kohtaa, jossa iho on arka, mustelmilla, punoittaa tai tuntuu kovalta. Vältä pistämästä kohtiin, joissa on arpikudosta tai arpijuovia (raskausarpia).

Vaihe 2: Valmistautuminen

(E)

Vasta kun olet valmis pistämään lääkkeen, vedä suojus suoraan pois. Pistos on annettava **5 minuutin kuluessa** tästä. Neulan kärjessä tai turvasuojuksessa voi näkyä nestepisara, mikä on normaalia.

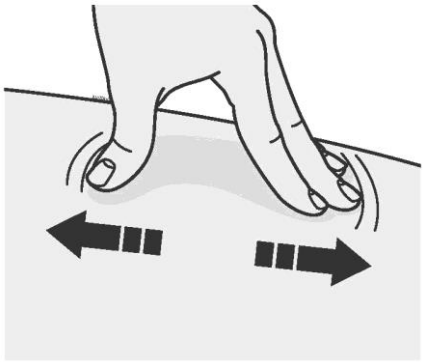


Huom.:
- Älä anna kynän olla ilman suojusta yli 5 minuutin ajan. Muutoin lääke saattaa kuivua.
- Älä kierrä äläkä väännä suojusta.
- Kun olet poistanut suojuksen, älä enää pane sitä takaisin kynään.
- Älä laita sormia turvasuojuksen sisään.

(F)

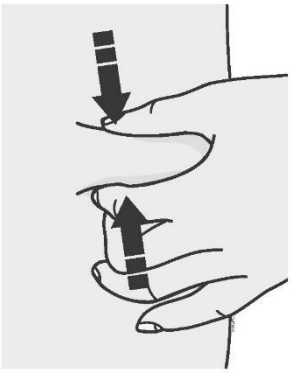
Tasaisen pinnan saamiseksi valitulle paistoskohdalle (reidet, vatsan alue, tai olkavarren ulkosyrjä), käytä **joko** kiristysmenetelmää **tai** puristamismenetelmää.

Kiristysmenetelmä
Kiristä ihoa liikuttamalla peukaloa ja muita sormia napakasti vastakkaisiin suuntiin siten, että saat noin **viisi** senttimetriä leveän pistosalueen.



tai

Puristamismenetelmä
Purista iho tukevalla otteella poimulle peukalon ja muiden sormien väliin siten, että saat noin **viisi** senttimetriä leveän pistosalueen.

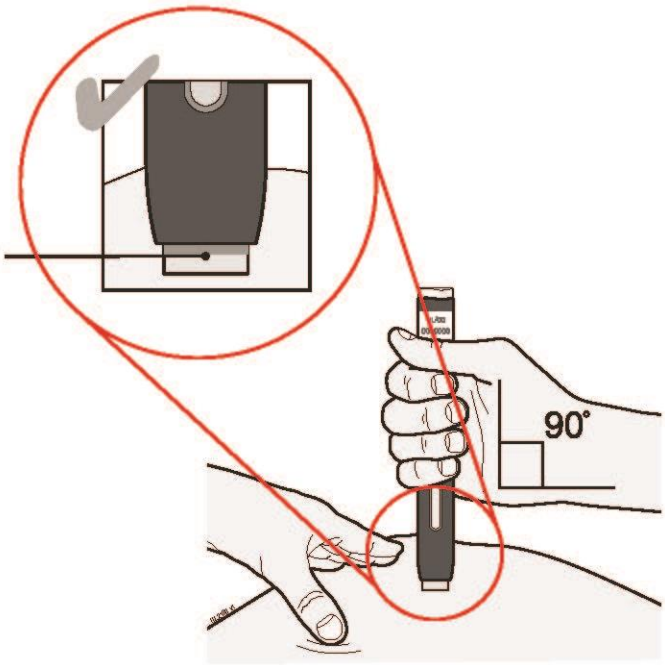


Huom. On tärkeää pitää iho kiristettynä tai poimulla lääkkeen pistämisen ajan.

Vaihe 3: Pistäminen

(G)

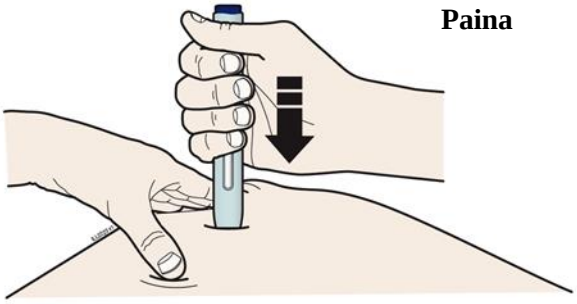
Pidä iho kiristettynä/ poimulla. Aseta kynän turvasuojus (ilman suojusta) iholle 90 asteen kulmassa. Neula on turvasuojuksen sisällä.



Huom. Älä vielä paina käynnistyspainiketta.

(H)

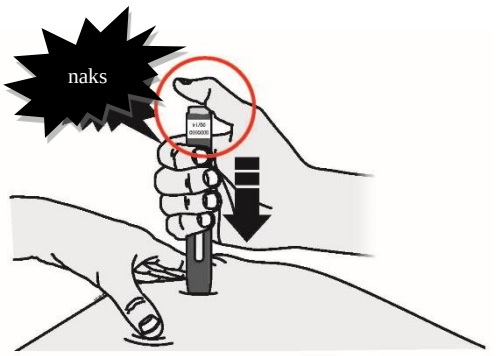
Paina kynää tukevasti ihoa vasten, kunnes se ei enää liiku.



Huom. Kynä on painettava kokonaan ihoa vasten, mutta käynnistyspainiketta ei saa painaa, ennen kuin olet valmis pistämään lääkkeen.

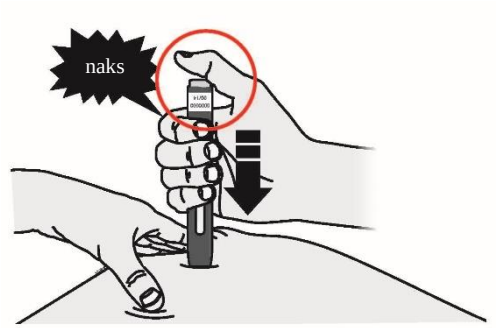
(I)

Paina käynnistyspainiketta. Kynästä kuuluu naksahdus.

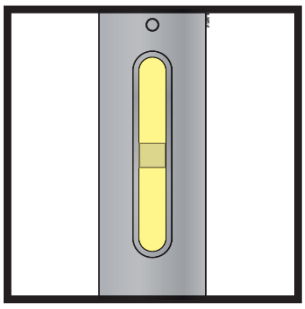


(J)

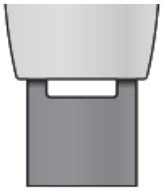
Nosta peukalo pois painikkeelta mutta paina kynää yhä ihoa vasten. Pistos voi kestää noin 15 sekuntia.



15 sekuntia



Huom. Kun pistos on valmis, ikkuna muuttuu kirkkaasta keltaiseksi, ja kynästä saattaa kuulua toinen naksahdus.



Huom.:
- Kun nostat kynän pois iholta, turvasuojus peittää neulan automaattisesti.
- Jos ikkuna ei ole muuttunut keltaiseksi tai jos lääkettä näyttää yhä siirtyvän kynästä, kun vedät kynän pois iholta, et ole saanut koko annosta. Ota välittömästi yhteys lääkäriisi.

Vaihe 4: Lopuksi

(K)

Hävitä käytetty kynä ja suojus.
Pane käytetty kynä terävän jätteen säiliöön heti käytön jälkeen. Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa välineiden hävittämisestä. Hävittämisestä voi olla paikallisia säännöksiä.

Huom.:
- Älä käytä kynää uudelleen.
- Älä vie kynää tai terävän jätteen säiliötä kierrätykseen.
- Pidä terävän jätteen säiliö aina poissa lasten ulottuvilta.

(L)

Tarkasta pistoskohta.
Jos pistoskohdan iholla näkyy verta, paina sitä vanutupolla tai harsotaitoksella. Pistoskohtaa ei saa hangata. Laita kohdan päälle tarvittaessa laastari.

Jos sinulle on määrätty 140 mg:n annos, ja käytät kahta Aimovig 70 mg:n kynää, ota toinen kynä ja toista vaiheet 1(D) - 4, jotta saat koko annoksen.