

PRÍLOHA I
SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

1. NÁZOV LIEKU

Aimovig 70 mg injekčný roztok v naplnenej injekčnej striekačke
Aimovig 140 mg injekčný roztok v naplnenej injekčnej striekačke
Aimovig 70 mg injekčný roztok v naplnenom pere
Aimovig 140 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 140 mg injekčný roztok v naplnenej injekčnej striekačke

Každá naplnená injekčná striekačka obsahuje 140 mg erenumabu.

Aimovig 70 mg injekčný roztok v naplnenom pere

Každé naplnené pero obsahuje 70 mg erenumabu.

Aimovig 140 mg injekčný roztok v naplnenom pere

Každé naplnené pero obsahuje 140 mg erenumabu.

Erenumab je plne humánna monoklonálna protilátka IgG2 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 začať lekár so skúsenosťami v diagnostike a liečbe migrény.

Dávkovanie

Liečba je určená pre pacientov, ktorí majú na začiatku liečby erenumabom 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 dávka 140 mg sa podáva buď ako jedna subkutánna injekcia po 140 mg alebo 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 prehodnocovať.

Osobitné populácie

Starší pacienti (vo veku 65 rokov a starší)

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

Porucha funkcie obličiek / pečene

U pacientov s miernou 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

Sledovateľnosť

Aby sa zlepšila (do)sledovateľnosť biologického lieku, má sa zrozumiteľne zaznamenať názov a číslo šarže podaného lieku.

Účinok na kardiovaskulárny systém

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

Hypersenzitívne reakcie

Po uvedení lieku na trh boli s erenumabom hlásené závažné hypersenzitívne reakcie vrátane vyrážky, angioedému a anafylaktických reakcií. Tieto reakcie sa môžu vyskytnúť v priebehu niekoľkých minút, aj keď niektoré sa môžu vyskytnúť viac ako týždeň po liečbe. V tejto súvislosti majú byť pacienti upozornení na príznaky spojené s hypersenzitívnymi reakciami. Ak sa vyskytne závažná alebo ťažká hypersenzitívna reakcia má sa začať príslušná liečba a ukončiť liečba erenumabom (pozri časť 4.3).

Zápcha

Zápcha je častou nežiaducou reakciou erenumabu a jej intenzita je zvyčajne mierna alebo stredne ťažká. Vo väčšine prípadov bol výskyt hlásený po prvej dávke erenumabu; avšak vyskytla sa u pacientov aj neskôr počas liečby. Vo väčšine prípadov zápcha ustúpila do troch mesiacov. V období po uvedení lieku na trh bola pri erenumabe hlásená zápcha so závažnými komplikáciami. V niektorých z týchto prípadov bola potrebná hospitalizácia vrátane prípadov, kedy bol potrebný chirurgický zákrok. Anamnéza zápchy alebo súbežné užívanie liekov, ktoré sa spájajú so zníženou gastrointestinálnou motilitou môžu zvýšiť riziko ťažkej zápchy a potenciálne komplikácie súvisiace so zápchou. Pacienti majú byť upozornení na riziko zápchy a majú byť poučení, aby vyhľadali lekársku pomoc v prípade, že zápcha neustúpi alebo sa zhorší. Ak sa u pacientov objaví ťažká zápcha, majú okamžite vyhľadať lekársku pomoc. Zápcha sa má liečiť promptne, podľa klinickej potreby. Pri ťažkej zápche sa má zvážiť ukončenie liečby.

Obsah sodíka

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

Obsah polysorbátu 80

Tento liek obsahuje 0,1 mg polysorbátu 80 v každom ml, čo zodpovedá 0,004 mg/kg.

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 sumatriptánom.

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 pacientorokov). Z nich bolo viac ako 1 300 pacientov vystavených liečbe minimálne 12 mesiacov a 218 pacientov bolo vystavených 5 rokov. Celkový bezpečnostný profil Aimovigu zostal konzistentný počas 5 rokov dlhodobej otvorenej liečby.

Hlásené nežiaduce reakcie na liek pri dávkach 70 mg a 140 mg boli reakcie v mieste podania (5,6 %/4,5 %), zápcha (1,3 %/3,2 %), svalové spazmy (0,1 %/2,0 %) a pruritus (0,7 %/1,8 %). Väčšina reakcií bola miernej až stredne ťažkej závažnosti. V týchto skúšaniach muselo kvôli nežiaducim reakciám 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, ako aj po uvedení lieku na trh. V rámci každej triedy orgánových systémov sú nežiaduce reakcie na liek zoradené podľa frekvencie výskytu, najčastejšie ako prvé. V rámci každej skupiny podľa frekvencie sú nežiaduce reakcie na liek zoradené v poradí klesajúcej závažnosti. Okrem toho 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 ($< 1/10\,000$); neznáme (z dostupných údajov).

Tabuľka 1 Zoznam nežiaducich reakcií

Trieda orgánových systémov	Nežiaduca reakcia	Kategória frekvencie
Poruchy imunitného systému	Hypersenzitívne reakcie ^a vrátane anafylaxie, angioedému, vyrážky, opuchu/edému a urtikárie	Časté
Poruchy gastrointestinálneho traktu	Zápcha	Časté
	Vredy v ústach ^b	Neznáme
Poruchy kože a podkožného tkaniva	Pruritus ^c	Časté
	Alopécia Vyrážka ^d	Neznáme
Poruchy kostrovej a svalovej sústavy a spojivového tkaniva	Svalové spazmy	Časté
Celkové poruchy a reakcie v mieste podania	Reakcie v mieste vpichu ^a	Časté
^a Pozri časť „Popis vybraných nežiaducich reakcií“ ^b Vredy v ústach zahŕňajú preferované termíny pre stomatitídu, ulceráciu v ústach, tvorbu pľuzgierov v ústnej sliznici. ^c Pruritus zahŕňa preferované termíny generalizovaný pruritus, pruritus a pruritická vyrážka. ^d Vyrážka zahŕňa preferované termíny pre papulárnu vyrážku, exfoliatívnu vyrážku, erytematóznu vyrážku, žihľavku, pľuzgieri.		

Popis vybraných nežiaducich reakcií

Reakcie v mieste vpichu

V integrovanej 12-týždňovej, placebom kontrolovanej fáze štúdií, boli reakcie v mieste vpichu mierne a väčšinou prechodné. Zaznamenal sa jeden prípad ukončenia liečby u pacienta, ktorý dostával dávku 70 mg, kvôli vyrážke 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 a hypersenzitívne reakcie

V integrovanej 12-týždňovej, placebom kontrolovanej fáze štúdií sa zaznamenali nezávažné prípady vyrážky, pruritu a opuchu/edému, ktoré boli vo väčšine prípadov mierne a nemali za následok ukončenie liečby.

Po uvedení lieku na trh boli pozorované prípady anafylaxie a angioedému.

Imunogenita

V klinických štúdiách bol výskyt vzniku protilátok proti erenumabu počas dvojito zaslepenej fázy liečby 6,3 % (56/884) medzi subjektami, ktorí dostávali dávku 70 mg erenumabu (3 z nich vykazovali neutralizačnú aktivitu *in vitro*) a 2,6 % (13/504) medzi subjektami, ktorí dostávali dávku 140 mg erenumabu (žiaden z nich nevykazoval neutralizačnú aktivitu *in vitro*). V otvorenej štúdii s liečbou až 256 týždňov bola incidencia vývoja protilátok proti erenumabu 11,0% (25/225) u pacientov, ktorí dostávali počas celej štúdie iba 70 mg alebo 140 mg Aimovigu (2 z nich mali *in vitro* neutralizačnú aktivitu). Vznik protilátok proti erenumabu nemal žiaden vplyv na účinnosť alebo bezpečnosť erenumabu.

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 vhodné podporné opatrenia.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Farmakoterapeutická skupina: Analgetiká, antimigreniká, ATC kód: N02CD01

Mechanizmus účinku

Erenumab je humánna monoklonálna protilátka, ktorá sa viaže na receptor kalcitonínového génu príbuzného peptidu (calcitonin gene-related peptide, CGRP). CGRP receptor sa nachádza na miestach, ktoré sú relevantné pre patofyziológiu migrény, ako napríklad trigeminálny ganglión. Erenumab silne a špecificky súťaží o väzbové miesto s CGRP a inhibuje jeho pôsobenie na CGRP receptor, nemá však žiadnu významnú aktivitu voči iným receptorom kalcitonínovej skupiny.

CGRP je neuropeptid, ktorý moduluje nociceptívnu signalizáciu a vazodilatáciu, 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 osôb so stabilnou angínou za podmienok kontrolovanej záťaže. Aimovig vykazoval podobné trvanie záťaže v porovnaní s placebom a nezhoršoval u týchto pacientov ischemiu myokardu.

Klinická účinnosť a bezpečnosť

Profylaktický účinok 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 liekov v štúdiu s epizodickou 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 liečenou hypertenziou alebo BMI >40 boli zo štúdie 1 vylúčení.

Chronická migréna

Štúdia 1

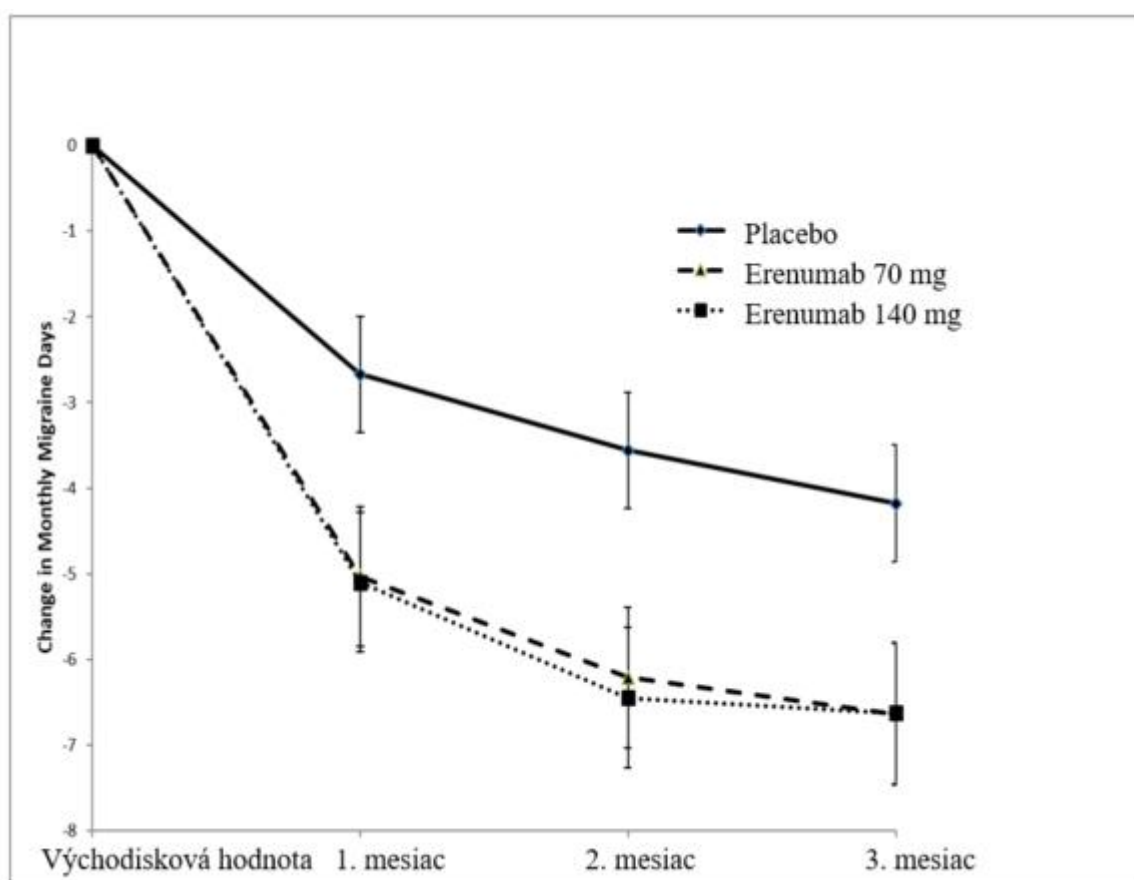
Erenumab sa vyhodnocoval ako monoterapia v profylaxii chronickej migrény v randomizovanej, multicentrickej, 12-týždňovej, placebom-kontrolovanej, dvojito zaslepenej štúdiu u pacientov s migrénou s aurou alebo bez aury (≥ 15 dní s bolesťou hlavy za mesiac s ≥ 8 dní s migrénou za mesiac).

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

Demografické charakteristiky a charakteristiky ochorenia pri vstupe do štúdie boli vyvážené a porovnateľné medzi jednotlivými ramenami štúdie. Medián veku pacientov bol 43 rokov, 83 % boli ženy a 94 % boli pacienti bielej rasy. 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 skupinách s erenumabom a 265 (93 %) pacientov v skupine s placebo (t.j. dokončili hodnotenie v 12. týždni).

Zníženie priemerného počtu dní s migrénou v porovnaní s placebo bolo pozorované v rámci mesačnej analýzy od 1. mesiaca a v následnej analýze po týždňoch bol nástup účinku erenumabu pozorovateľný od prvého týždňa podávania.

Obrázok 1 Zmena počtu dní s migrénou za mesiac v porovnaní s hodnotami pred liečbou v štúdiu 1 (vrátane primárneho cieľového ukazovateľa v 3. mesiaci)



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

Tabuľka 2 Zmena účinnosti a pacientmi hlásených hodnotení oproti hodnotám pred liečbou v 12. týždni štúdie

	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 respondérov					
Percento [%]	41,2 %	39,9 %	23,5 %	n/a	obe <0,001 ^{a,d}
≥ 75 % MMD respondérov					
Percento [%]	20,9 %	17,0 %	7,8 %	n/a	n/a ^b
Dni za mesiac s akútnou špecifickou liečbou migrény					
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 hodnotenia					
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); n/a = neaplikovateľné.					
^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 uvedená.					
^c Pre HIT-6: Zmena a zníženie z hodnôt pred liečbou sa hodnotili v posledných 4 týždňoch 12-týždňovej dvojito zaslepanej fázy liečby. Pre MIDAS: Zmena a zníženie z hodnôt pred liečbou sa hodnotili v priebehu 12 týždňov. Pre zber údajov sa použila 3 mesačná „recall perióda“.					
^d p-hodnota bola vypočítaná na základe 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 dávkou 140 mg a placebom a -2,7 dňa (95% IS: -4,2; -1,2) medzi dávkou 70 mg a placebom. U pacientov, u ktorých v minulosti zlyhali jedna alebo viac profylaktických farmakoterapií, sa tiež zaznamenal vyšší podiel u osôb liečených erenumabom, ktoré dosiahli minimálne 50% zníženie MMD v porovnaní s placebom (40,8 % pre 140 mg, 34,7 % pre 70 mg verzus 17,3 % pre placebo), s pomerom šancí 3,3 (95% IS: 2,0; 5,5) pre dávku 140 mg a 2,6 (95% IS: 1,6; 4,5) pre dávku 70 mg. U pacientov, u ktorých v minulosti zlyhali dve alebo viac profylaktických farmakoterapií bol podiel 41,3 % pre dávku 140 mg a 35,6 %

pre dávku 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 lieky. 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 špecifickou liečbou migrény bol -2,8 (95% IS: -4,2; -1,4) pre dávku 140 mg a -3,3 (95% IS: -4,7; -1,9) pre dávku 70 mg. V skupine s erenumabom bol vyšší podiel pacientov, ktorí dosiahli minimálne 50% zníženie MMD v porovnaní s placebom (34,6 % pri dávke 140 mg, 36,4 % pri dávke 70 mg, verus 17,7 % s placebom), s pomerom šancí 2,5 (95% IS: 1,3; 4,9) a 2,7 (95% IS: 1,4; 5,2), v uvedenom poradí.

V otvorenom predĺžení štúdie 1, v ktorej pacienti užívali 70 mg a/alebo 140 mg erenumabu, pretrvala účinnosť až do jedného roka. 74,1 % pacientov ukončilo 52-týždňové predĺženie. Pri súhrnnom hodnotení oboch dávok sa oproti hodnotám zo začiatku základnej štúdie 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

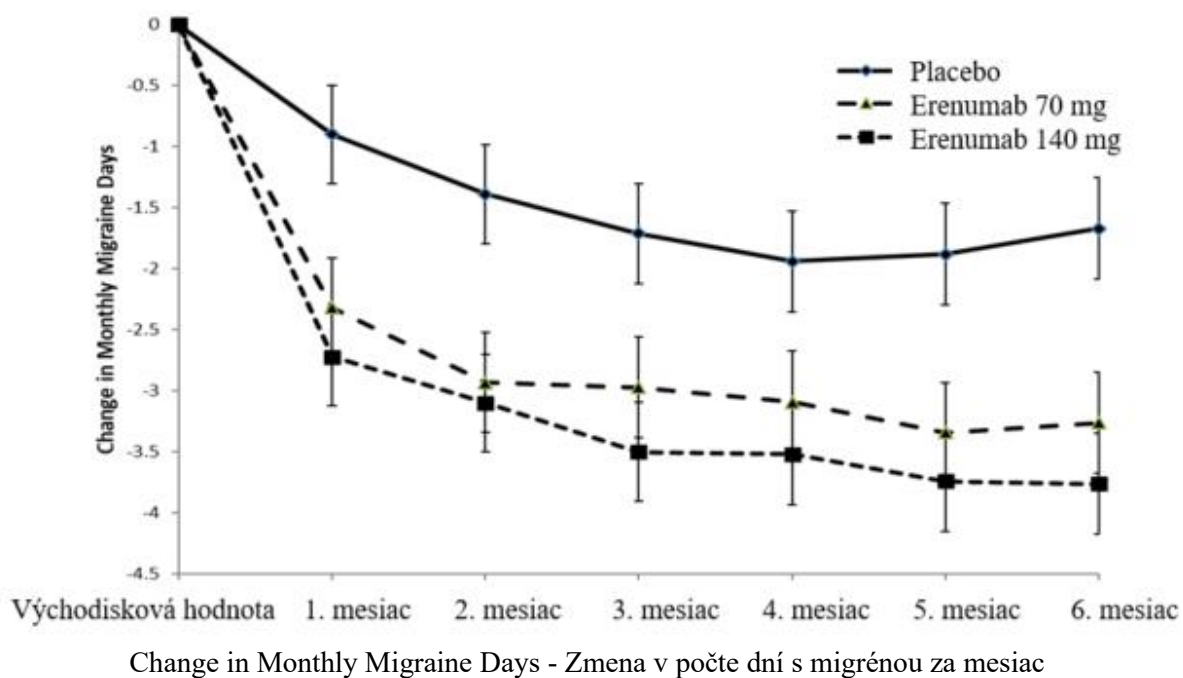
Erenumab sa vyhodnocoval ako profylaxia epizodickej migrény v randomizovanej, multicentrickej, 24-týždňovej, placebo-kontrolovanej, dvojito zaslepenej štúdiu u pacientov s migrénou s aurou alebo bez aury (4-14 dní migrény za mesiac).

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

Demografické charakteristiky a charakteristiky ochorenia pri vstupe do štúdie boli vyvážené a porovnateľné medzi jednotlivými skupinami štúdie. Medián veku pacientov bol 42 rokov, 85 % boli ženy a 89 % boli pacienti bielej rasy. 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 znášanlivosť. Dvojito zaslepenú fázu dokončilo spolu 294 pacientov (92 %) s dávkou 140 mg, 287 (91 %) pacientov s dávkou 70 mg a 284 pacientov (89 %) 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 placebu boli pozorované od 1. mesiaca.

Obrázok 2 Zmena počtu dní s migrénou za mesiac v čase v porovnaní s hodnotami pred liečbou v štúdií 2 (vrátane primárneho cieľa v 4., 5. a 6. mesiaci)



Tabuľka 3 Zmena účinnosti a pacientmi hlásených hodnotení oproti hodnotám pred liečbou 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 respondérov					
Percento [%]	50,0 %	43,3 %	26,6 %	n/a	obe <0,001 ^{a,d}
≥ 75 % MMD respondérov					
Percento [%]	22,0 %	20,8 %	7,9 %	n/a	n/a ^b
Dni za mesiac s akútnou špecifickou liečbou migrény					
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 hodnotenia					
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); n/a = neaplikovateľné.					
^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 uvedená.					
^c Pre HIT-6: Zmena a zníženie z hodnôt pred liečbou sa hodnotili v posledných 4 týždňoch 12-týždňovej dvojito zaslepenej fázy liečby. Pre MIDAS: Zmena a zníženie z hodnôt pred liečbou sa hodnotili v priebehu 24 týždňov. Pre zber údajov sa použila 1 mesačná „recall perióda“.					
^d p-hodnota bola vypočítaná na základe 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 osôb liečených erenumabom, ktoré 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 ATP skupine s dávkou 70 mg a -4,64 dní v ATP skupine s dávkou 140 mg. V 52. týždni bol podiel osôb, ktoré dosiahli ≥50% zníženie MMD v

porovnaní s východiskovou hodnotou 61,0 % v skupine ATP s dávkou 70 mg a 64,9 % v ATP skupine s dávkou 140 mg.

Dlhodobá nadväzujúca štúdia

Po placebom kontrolovanej štúdii pokračovalo v liečbe po dobu 5 rokov v otvorenej fáze štúdie 383 pacientov, ktorí pôvodne dostávali 70 mg erenumabu (medián expozície: 2,0 roky), z ktorých 250 pacientov zvýšilo svoju dávku na 140 mg (medián expozície: 2,7 rokov). 214 pacientov dokončilo 5 ročnú otvorenú fázu liečby. Z 383 pacientov prerušilo liečbu 168 (43,9 %), pričom najčastejšími dôvodmi boli žiadosť pacienta (84 pacientov; 21,9 %), nežiaduce udalosti (19 pacientov; 5,0 %), neúčast' v štúdii (14 pacientov; 3,7 %) a nedostatok účinnosti (12 pacientov; 3,1 %). Výsledky naznačujú, že účinnosť pretrvávala až 5 rokov v otvorenej liečebnej fáze štúdie.

Štúdia 3: Štúdia u pacientov s predchádzajúcim zlyhaním alebo nevhodnosťou 2 až 4 profylaktických farmakoterapií migrén

246 dospelých pacientov s epizodickou migrénou bolo randomizovaných v pomere 1:1 na liečbu buď erenumabom 140 mg (n = 121) alebo placebom (n = 125) počas 12 týždňov. Traja pacienti (erenumab: 2, placebo: 1) boli vylúčení z primárnej analýzy z dôvodu, že nedostávali skúšanú liečbu. Počas posledných 4 týždňov dvojito zaslepenej liečby dosiahlo 30,3 % (36/119) pacientov v skupine s erenumabom najmenej 50% zníženie v MMD oproti východiskovej hodnote v porovnaní s 13,7 % (17/124) v skupine s placebom (p = 0,002).

Štúdia 4: Štúdia na posúdenie znášanlivosti (primárny koncový ukazovateľ) a účinnosti v porovnaní s topiramátom

777 dospelých pacientov s epizodickou alebo chronickou migrénou bolo randomizovaných v pomere 1:1 na liečbu buď erenumabom (70 mg alebo 140 mg, n = 389) alebo topiramátom 50 až 100 mg (n = 388) počas 24 týždňov (dvojito zaslepená fáza liečby). Údaje o účinnosti a bezpečnosti boli hodnotené spoločne pre pacientov dostávajúcich dávky erenumabu 70 mg a 140 mg a porovnané s údajmi u pacientov dostávajúcich topiramát.

Erenumab preukázal lepšiu znášanlivosť v porovnaní s topiramátom na základe miery prerušenia liečby z dôvodu nežiaducich udalostí (erenumab: 10,5 %, topiramát: 38,9 %; p < 0,001; primárny koncový ukazovateľ). Okrem toho 55,4 % pacientov v skupine s erenumabom dosiahlo najmenej 50 % zníženie oproti východiskovej hodnote v MMD počas posledných 3 mesiacov štúdie v porovnaní s 31,2 % v skupine s topiramátom (p < 0,001).

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. Pri terapeuticky relevantných dávkach je však farmakokinetika erenumabu po subkutánnom podaní každé 4 týždne prevažne lineárna v dôsledku saturácie väzieb na CGRP-R. Subkutánne podanie dávky 140 mg jedenkrát mesačne a dávky 70 mg jedenkrát mesačne u zdravých dobrovoľníkov malo za následok priemernú C_{max} (štandardná odchýlka [ŠO]) 15,8 (4,8) µg/ml a 6,1 (2,1) µg/ml, v uvedenom poradí a priemernú AUC_{last} (ŠO) 505 (139) deň*µg/ml a 159 (58) deň*µg/ml, v uvedenom poradí.

Po subkutánnom podaní dávok 140 mg každé 4 týždne sa pozorovala menej ako 2-násobná akumulácia údolnej sérovej koncentrácie a rovnovážnemu stavu sa údolná sérová koncentrácia priblížila do 12 týždňov liečby.

Absorpcia

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

Distribúcia

Po jednorazovej intravenózne dávke 140 mg bol priemerný (ŠO) distribučný objem 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.

Osobitné 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 na vyhodnocovanie tumorogénneho rizika. Mutagénny potenciál erenumabu sa nevyhodnocoval, avšak pri monoklonálnych protilátkach sa nepredpokladá vplyv na 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 náhradné ukazovatele fertility (anatomická patológia alebo histopatologické zmeny reprodukčných orgánov).

V reprodukčnej štúdii u makakov dlhochvostých nebola ovplyvnená breživosť, embryofetálny alebo postnatálny vývin (až do veku 6 mesiacov), keď bol erenumab podávaný počas breživosti v hladinách expozície približne 17-násobne a 34-násobne prevyšujúcich tie, ktoré sa dosahujú u pacientov užívajúcich erenumab v dávkach 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 placentárnou bariérou.

6. FARMACEUTICKÉ INFORMÁCIE

6.1 Zoznam pomocných látok

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

6.2 Inkompatibility

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

6.3 Čas použiteľnosti

3 roky

6.4 Špeciálne upozornenia na uchovávanie

Naplnená injekčná striekačka

Uchovávať v chladničke (2°C - 8°C). Neuchovávať v mrazničke.
Naplnenú injekčnú striekačku uchovávať vo vonkajšom obale na ochranu pred svetlom.
Po vybratí z chladničky sa Aimovig musí do 7 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

Uchovávať v chladničke (2°C - 8°C). Neuchovávať v mrazničke.
Naplnené pero uchovávať vo vonkajšom obale na ochranu pred svetlom.
Po vybratí z chladničky sa Aimovig musí do 7 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.

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.

Aimovig je dostupný v baleniach obsahujúcich 1 naplnené pero a v multibaleniach 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. Musí sa podať celý obsah naplnenej striekačky(striekačiek). 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. Musí sa podať celý obsah naplneného pera(pier). 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/1/18/1293/001-006

9. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE/PREDĽŽENIA REGISTRÁCIE

Dátum prvej registrácie: 26. júl 2018

Dátum posledného predĺženia registrácie: 20. február 2023

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

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

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

Aimovig 70 mg, 140 mg injekčný roztok v naplnenej injekčnej striekačke:

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

Novartis Pharma GmbH
Sophie-Germain-Strasse 10
90443 Norimberg
Nemecko

Aimovig 70 mg, 140 mg injekčný roztok v naplnenom pere:

Sandoz GmbH
Biochemiestrasse 10
6336 Langkampfen
Rakúsko

Novartis Pharmaceutical Manufacturing GmbH
Biochemiestrasse 10
6336 Langkampfen
Rakúsko

Novartis Pharma GmbH
Sophie-Germain-Strasse 10
90443 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 (Periodic safety update reports, PSUR)**

Požiadavky na predloženie PSUR 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.

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 naplnenej 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 injekcie.

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 DOHLĎADU 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
Dublín 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 IDENTIFIKÁTOR – DVOJROZMERNÝ ČIAROVÝ KÓD

Dvojrozmerný čiarový kód so špecifickým identifikátorom.

18. ŠPECIFICKÝ IDENTIFIKÁTOR – 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 – naplnenej injekčnej striekačky

1. NÁZOV LIEKU

Aimovig 140 mg injekčný roztok v naplnenej injekčnej striekačke
erenumab

2. LIEČIVO

Jedna naplnená injekčná striekačka obsahuje 140 mg erenumabu.

3. ZOZNAM POMOCNÝCH LÁTOK

Obsahuje aj: sacharózu, polysorbát 80, hydroxid sodný, ľadovú kyselinu octovú, vodu na injekcie.

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 DOHLĎADU 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

Uchovávať v chladničke. Neuchovávať v mrazničke.

Naplnenú injekčnú striekačku uchovávať 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
Dublín 4
Írsko

12. REGISTRAČNÉ ČÍSLO

EU/1/18/1293/006

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 140 mg

17. ŠPECIFICKÝ IDENTIFIKÁTOR – DVOJROZMERNÝ ČIAROVÝ KÓD

Dvojrozmerný čiarový kód so špecifickým identifikátorom.

18. ŠPECIFICKÝ IDENTIFIKÁTOR – 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 140 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 injekcie.

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 DOHLĎADU A DOSAHU DEŤÍ

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 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> <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 injekcie.

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 DOHLĎADU 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 perá 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
Dublín 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 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

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 LÁTKO

Obsahuje aj: sacharózu, polysorbát 80, hydroxid sodný, ľadovú kyselinu octovú, vodu na injekcie.

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 DOHLĎADU 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. 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

ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE

ŠKATUĽA JEDNOTLIVÉHO BALENIA – naplnené pero

1. NÁZOV LIEKU

Aimovig 140 mg injekčný roztok v naplnenom pere
erenumab

2. LIEČIVO

Jedno naplnené pero obsahuje 140 mg erenumabu.

3. ZOZNAM POMOCNÝCH LÁTKO

Obsahuje aj: sacharózu, polysorbát 80, hydroxid sodný, ľadovú kyselinu octovú, vodu na injekcie.

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 DOHLĎADU A DOSAHU DEŤÍ

Uchovávajte mimo dohľadu a dosahu deťí.

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 VZNIKUTÝCH, 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/1/18/1293/004

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 140 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 140 mg injekčný roztok v naplnenom pere
erenumab

2. LIEČIVO

Jedno naplnené pero obsahuje 140 mg erenumabu.

3. ZOZNAM POMOCNÝCH LÁTKO

Obsahuje aj: sacharózu, polysorbát 80, hydroxid sodný, ľadovú kyselinu octovú, vodu na injekcie.

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 DOHLĎADU 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 perá 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
Dublín 4
Írsko

12. REGISTRAČNÉ ČÍSLO

EU/1/18/1293/005

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 140 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

PRECHODNÁ ŠKATUĽA MULTIBALENIA (BEZ BLUE BOX) – naplnené pero

1. NÁZOV LIEKU

Aimovig 140 mg injekčný roztok v naplnenom pere
erenumab

2. LIEČIVO

Jedno naplnené pero obsahuje 140 mg erenumabu.

3. ZOZNAM POMOCNÝCH LÁTOK

Obsahuje aj: sacharózu, polysorbát 80, hydroxid sodný, ľadovú kyselinu octovú, vodu na injekcie.

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 DOHLĎADU 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. MARKETING AUTHORISATION NUMBER(S)

EU/1/18/1293/005

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 140 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 140 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 Aimovig 140 mg injekčný roztok v naplnenej injekčnej striekačke erenumab

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 kalcitonínovému génu príbuzný peptid, z anglického calcitonin gene-related peptide).

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 máte srdcovo-cievne ochorenie. Aimovig sa neskúmal u pacientov s niektorými srdcovo-cievnyimi ochoreniami.

Okamžite sa skontaktujte so svojim lekárom alebo vyhľadajte lekársku pohotovosť:

- ak máte akékoľvek príznaky závažnej alergickej reakcie, ako je vyrážka alebo opuch, zvyčajne tváre, úst, jazyka alebo hrdla; alebo ťažkosti s dýchaním. Závažné alergické reakcie sa môžu vyskytnúť behom niekoľkých minút, ale niektoré sa môžu vyskytnúť viac ako týždeň po použití Aimovigu.
- ak máte zápchu, skontaktujte sa so svojim lekárom a okamžite vyhľadajte lekársku pomoc, ak sa u vás objaví zápcha s ťažkou alebo pretrvávajúcou bolesťou brucha a vracaním, opuchnutie brucha alebo nadúvanie. Pri liečbe Aimovigom sa môže vyskytnúť zápcha. Intenzita je zvyčajne mierna alebo stredne ťažká. Niektorí pacienti používajúci Aimovig však mali zápchu so závažnými komplikáciami a boli hospitalizovaní. Niektoré prípady si vyžadovali operáciu.

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 svojim 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 svojim 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.

Aimovig obsahuje polysorbát 80

Tento liek obsahuje 0,1 mg polysorbátu 80 v každom ml, čo zodpovedá 0,004 mg/kg. Polysorbáty môžu vyvolať alergické reakcie. Povedzte vášmu lekárovi, ak máte nejaké známe alergie.

3. Ako používať Aimovig

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

Ak vám lekár predpíše dávku 70 mg, musíte si podať jednu injekciu raz za štyri týždne. Ak vám lekár predpíše dávku 140, musíte si podať buď jednu injekciu Aimovigu 140 mg alebo dve injekcie Aimovigu 70 mg raz za 4 týždne. Ak si máte podať dve injekcie Aimovigu 70 mg, 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 do odlišných miest, aby sa predišlo stvrdnutiu kože a nemajú sa podávať do miest, kde je koža citlivá, poškodená, začervenaná alebo stvrdnutá.

Váš lekár alebo zdravotná 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.

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

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, ako 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 príznaky.

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 postihovať menej ako 1 z 10 ľudí

- alergické reakcie, ako vyrážka, opuch, žihľavka alebo ťažkosti s dýchaním (pozri časť 2)
- zápcha
- svrbenie
- svalové kŕče
- reakcie v mieste vpichu, ako bolesť, začervenanie a opuch, kde bola injekcia podaná.

Neznáme (častot' sa nedá odhadnúť z dostupných údajov)

- kožné reakcie, ako je napríklad vyrážka, svrbenie, vypadávanie vlasov alebo vredy v ústach/na perách.

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 7 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. Nepoužitý liek vráťte do lekárne. Na likvidáciu môžu existovať miestne predpisy. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

6. Obsah balenia a ďalšie informácie

Čo Aimovig obsahuje

- Liečivo je erenumab.
- Aimovig 70 mg injekčný roztok v naplnenej striekačke obsahuje 70 mg erenumabu.
- Aimovig 140 mg injekčný roztok v naplnenej striekačke obsahuje 140 mg erenumabu.
- Ďalšie zložky sú sacharóza, polysorbát 80, hydroxid sodný, ľadová kyselina octová, voda na injekcie.

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 Manufacturing NV
Rijksweg 14
2870 Puurs-Sint-Amands
Belgicko

Novartis Pharma GmbH
Sophie-Germain-Strasse 10
90443 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

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 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

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

Sverige

Novartis Sverige AB
Tel: +46 8 732 32 00

Latvija

SIA Novartis Baltics
Tel: +371 67 887 070

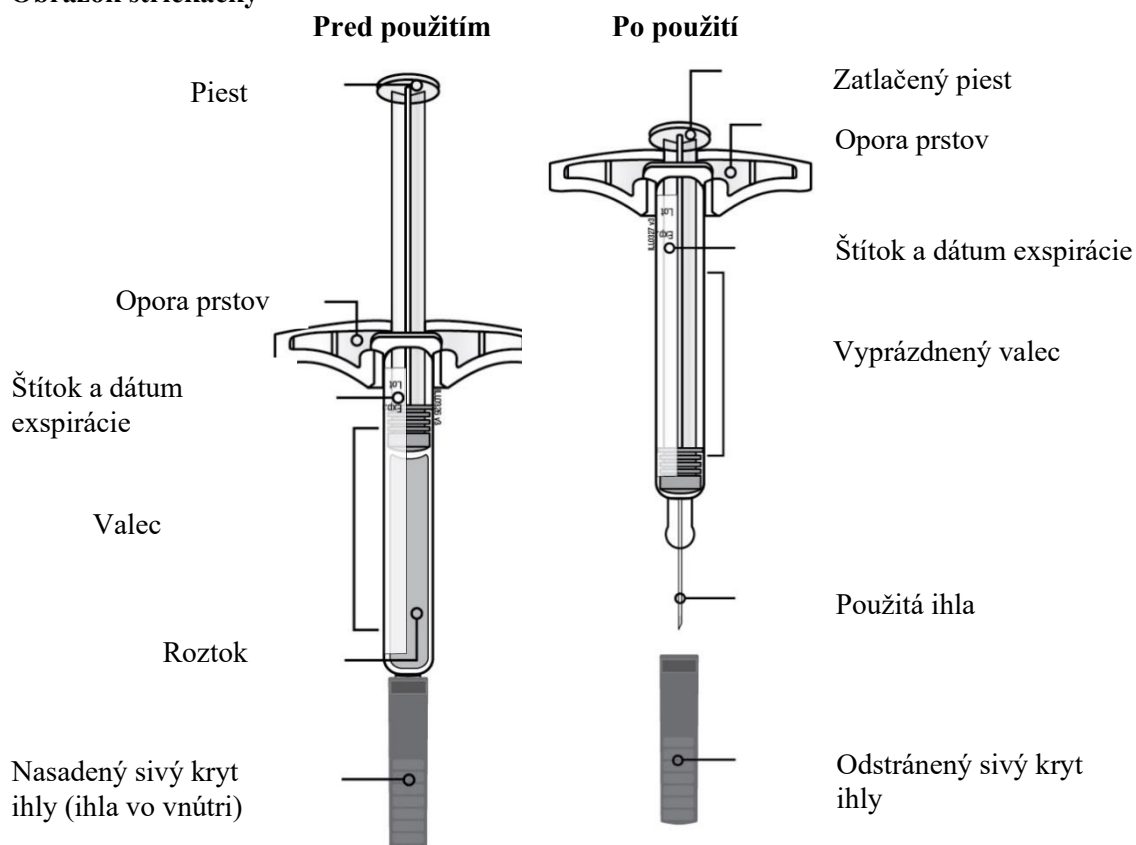
Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v

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 sivého krytu ihly.

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 nato, aby ste si podali dávku 70 mg, musíte použiť jednu striekačku so 70 mg na jednorazové použitie. Na podanie dávky 140 mg musíte použiť buď jednu 140 mg striekačku na jednorazové použitie alebo dve 70 mg striekačky na jednorazové použitie, jednu po druhej.

(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 striekačku(y). 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 lekárnika.

(C)

Pripravte si všetky pomôcky, ktoré potrebujete pri podaní injekcie:

Dôkladne si umyte ruky mydlom a vodou.

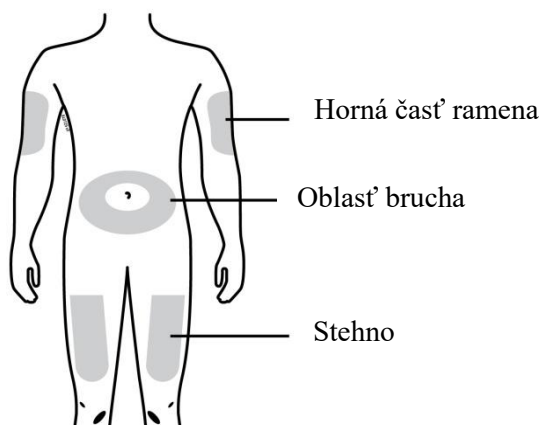
Na čisté, dobre osvetlené miesto si položte:

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



(D)

Prpravte a očistite miesto(a) podania.



Na podanie použite iba nasledujúce oblasti:

- 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.

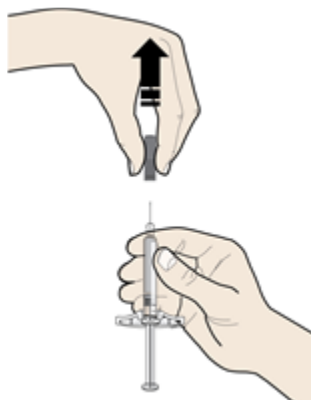
Upozornenie:

- 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.

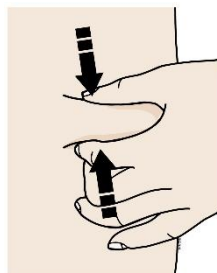


Upozornenie:

- Neponechajte striekačku bez sivého krytu ihly dlhšie ako 5 minút. Liek môže vyschnúť.
- Neodkrúčajte 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)

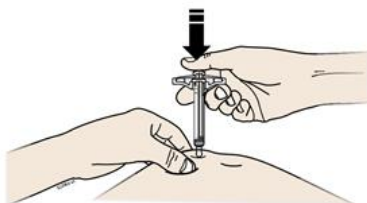
Zatiaľ čo kožu držíte stlačenú, vpichnete ihlu striekačky do kože pod uhlom 45 až 90 stupňov.



Kým vpichujete ihlu, nepoložte prst na piest striekačky.

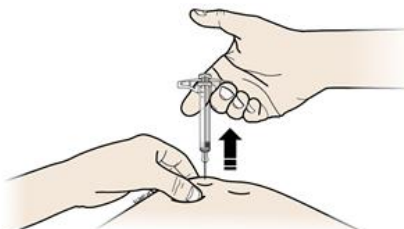
(H)

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 národné predpisy.

Upozornenie:

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

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 a používate dve 70 mg striekačky Aimovig, zopakujte kroky 1(D) až 4 s druhou striekačkou, aby ste podali plnú dávku.



Písomná informácia pre používateľa

Aimovig 70 mg injekčný roztok v naplnenom pere Aimovig 140 mg injekčný roztok v naplnenom pere erenumab

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 kalcitonínovému génu príbuzný peptid, z anglického calcitonin gene-related peptide).

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 máte srdcovo-cievne ochorenie. Aimovig sa neskúmal u pacientov s niektorými srdcovo-cievnyimi ochoreniami.

Okamžite sa skontaktujte so svojim lekárom alebo vyhľadajte lekársku pohotovosť:

- ak máte akékoľvek príznaky závažnej alergickej reakcie, ako je vyrážka alebo opuch, zvyčajne tváre, úst, jazyka alebo hrdla; alebo ťažkosti s dýchaním. Závažné alergické reakcie sa môžu vyskytnúť behom niekoľkých minút, ale niektoré sa môžu vyskytnúť viac ako týždeň po použití Aimovigu.
- ak máte zápchu, skontaktujte sa so svojim lekárom a okamžite vyhľadajte lekársku pomoc, ak sa u vás objaví zápcha s ťažkou alebo pretrvávajúcou bolesťou brucha a vracaním, opuchnutie brucha alebo nadúvanie. Pri liečbe Aimovigom sa môže vyskytnúť zápcha. Intenzita je zvyčajne mierna alebo stredne ťažká. Niektorí pacienti používajúci Aimovig však mali zápchu so závažnými komplikáciami a boli hospitalizovaní. Niektoré prípady si vyžadovali operáciu.

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 svojim 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 svojim 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.

Aimovig obsahuje polysorbát 80

Tento liek obsahuje 0,1 mg polysorbátu 80 v každom ml, čo zodpovedá 0,004 mg/kg. Polysorbáty môžu vyvolať alergické reakcie. Povedzte vášmu lekárovi, ak máte nejaké známe alergie.

3. Ako používať Aimovig

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

Ak vám lekár predpíše dávku 70 mg, musíte mať jednu injekciu raz za štyri týždne. Ak vám lekár predpíše dávku 140 mg, musíte si podať buď jednu injekciu Aimovigu 140 mg alebo dve injekcie Aimovigu 70 mg raz za 4 týždne. Ak si máte podať dve injekcie Aimovigu 70 mg, druhá injekcia sa musí podať ihneď po prvej 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 do odlišných miest, aby sa predišlo stvrdnutiu kože a nemajú sa podávať do miest, kde je koža citlivá, podliata, začervenaná alebo stvrdnutá.

Váš lekár alebo zdravotná 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.

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

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, ako 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 príznaky.

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 postihovať menej ako 1 z 10 ľudí

- alergické reakcie, ako vyrážka, opuch, žihľavka alebo ťažkosti s dýchaním (pozri časť 2)
- zápcha
- svrbenie
- svalové kŕče
- reakcie v mieste vpichu, ako bolesť, začervenanie a opuch, kde bola injekcia podaná.

Neznáme (častot' sa nedá odhadnúť z dostupných údajov)

- kožné reakcie, ako je napríklad vyrážka, svrbenie, vypadávanie vlasov alebo vredy v ústach/na perách.

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 7 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. Nepoužitý liek vráťte do lekárne. Na likvidáciu môžu existovať miestne predpisy. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

6. Obsah balenia a ďalšie informácie

Čo Aimovig obsahuje

- Liečivo je erenumab.
- Aimovig 70 mg injekčný roztok v naplnenom pere obsahuje 70 mg erenumabu.
- Aimovig 140 mg injekčný roztok v naplnenom pere obsahuje 140 mg erenumabu.
- Ďalšie zložky sú sacharóza, polysorbát 80, hydroxid sodný, ľadová kyselina octová, voda na injekcie.

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

Sandoz GmbH
Biochemiestrasse 10
6336 Langkampfen
Rakúsko

Novartis Pharmaceutical Manufacturing GmbH
Biochemiestrasse 10
6336 Langkampfen
Rakúsko

Novartis Pharma GmbH
Sophie-Germain-Strasse 10
90443 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

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 Ireland Limited
Tel: +353 1 260 12 55

Ísland

Vistor hf.
Sími: +354 535 7000

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

Italia

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

Suomi/Finland

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

Κύπρος

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

Sverige

Novartis Sverige AB
Tel: +46 8 732 32 00

Latvija

SIA Novartis Baltics
Tel: +371 67 887 070

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v

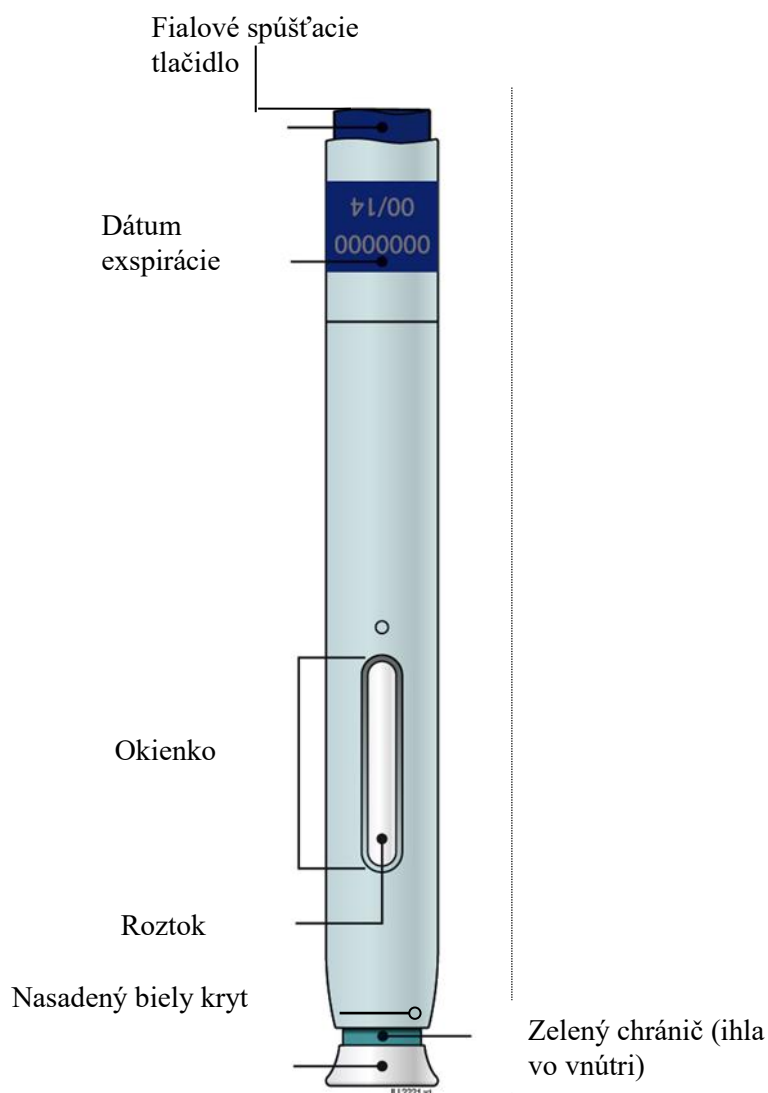
Ďalšie zdroje informácií

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

Návod na použitie naplnených pier Aimovig

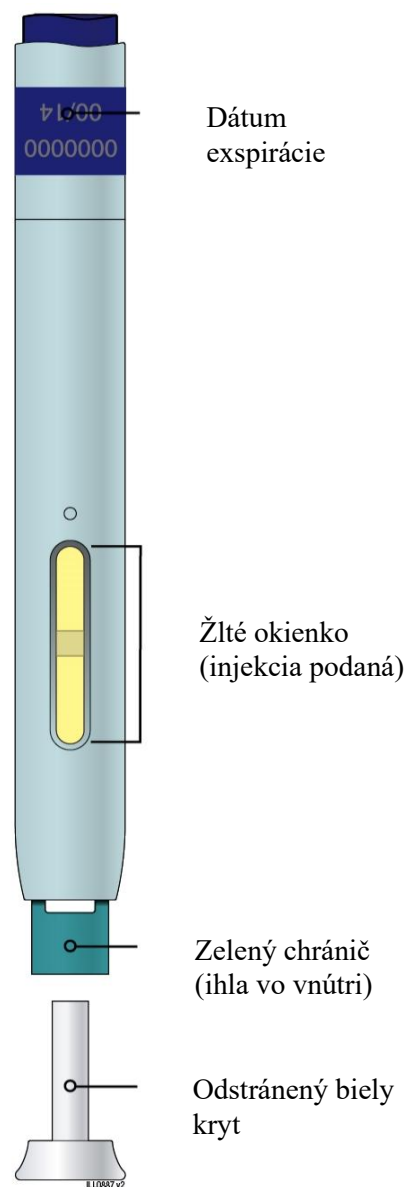
Obrázok pera Aimovig 70 mg (so svetlomodrým telom, fialovým spúšťacím tlačidlom, bielym krytom a zeleným chráničom)

Pred použitím



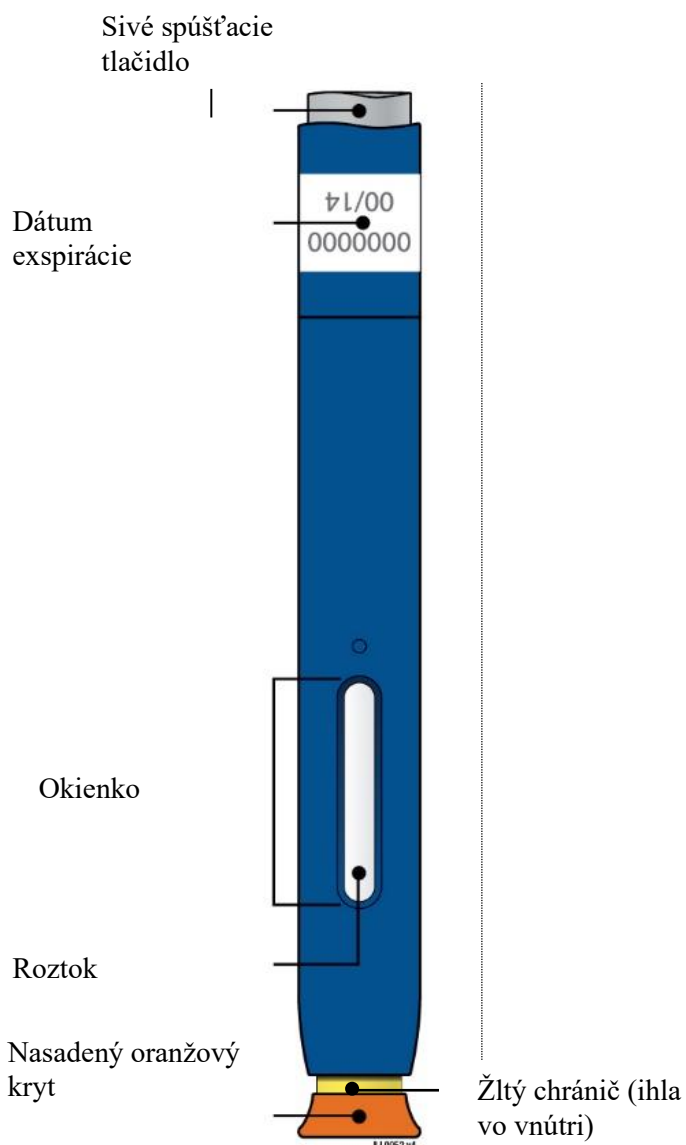
Poznámka: Ihla je vo vnútri zeleného chrániča.

Po použití

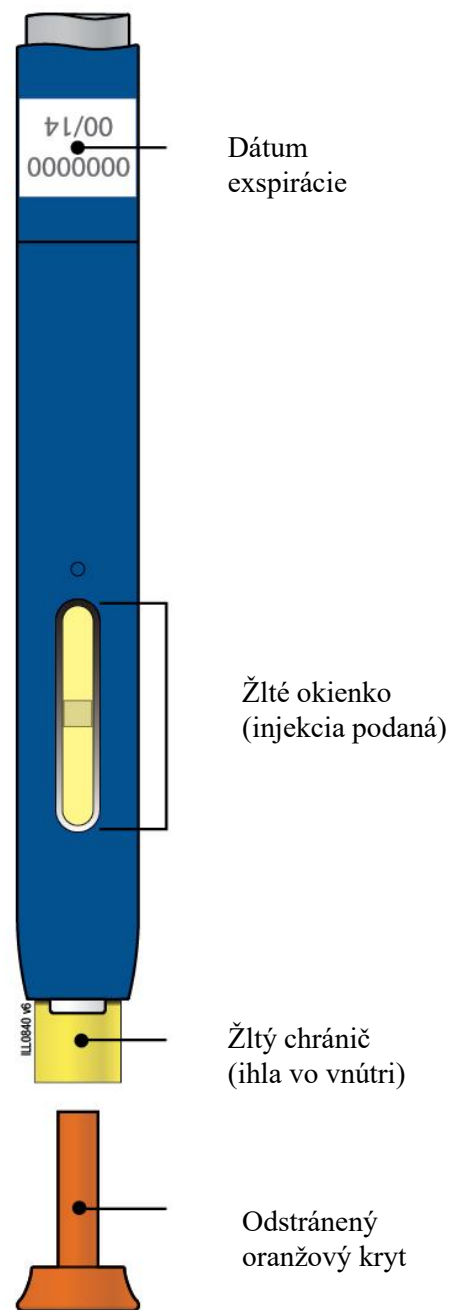


Obrázok pera Aimovig 140 mg (s tmavomodrým telom, sivým spúšťacím tlačidlom, oranžovým krytom a žltým chráničom)

Pred použitím



Po použití



Poznámka: Ihla je vo vnútri žltého chrániča.

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 nato, aby ste si podali dávku 70 mg, musíte použiť obsah jedného 70 mg pera na jednorazové použitie. Na podanie dávky 140 mg si musíte podať obsah buď jedného 140 mg pera na jednorazové použitie alebo dvoch 70 mg pier na jednorazové použitie, jedno po druhom.

(A)

Opatrne vyberte naplnené pero(perá) 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 pero(perá). Uistite sa, či roztok, ktorý vidíte v okienku, je číry a bezfarebný až bledožltý.

Upozornenie:

- Nepoužite pero(perá), ak ktorákoľvek časť vyzerá prasknutá alebo zlomená.
- Nepoužite akékoľvek pero, ktoré spadlo.
- Nepoužite pero, ak na ňom chýba kryt, alebo nie je bezpečne nasadený.

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

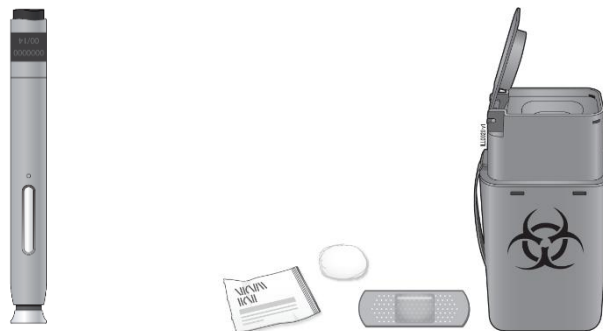
(C)

Prípravte si všetky pomôcky, ktoré potrebujete pri podaní injekcie(i).

Dôkladne si umyte ruky mydlom a vodou.

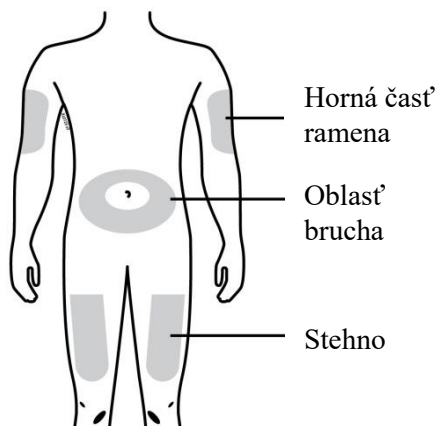
Na čisté, dobre osvetlené miesto si položte:

- Nové pero(á)
- Alkoholovú utierku(y)
- Vatový tampón(y) alebo gázový štvorec (štvorce)
- Náplast' (náplaste)
- Nádobu na likvidáciu ostrých predmetov



(D)

Pripravte a očistite miesto(a) podania.



Na podanie použite iba nasledujúce oblasti:

- 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.

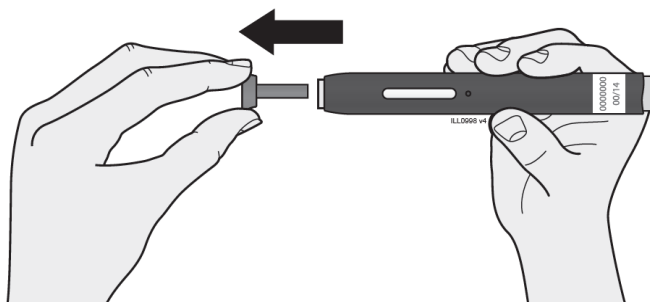
Upozornenie:

- 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 kryt. Injekcia sa má podať **do 5 minút**. Je normálne, ak je na konci ihly alebo na chrániči viditeľná kvapka tekutiny.



Upozornenie:

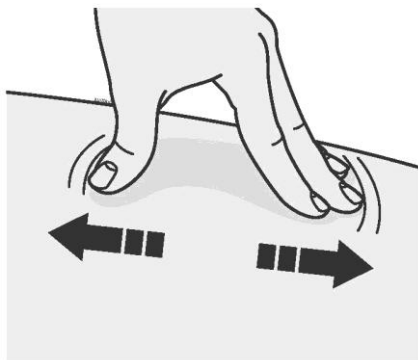
- Neponechajte pero bez krytu dlhšie ako 5 minút. Liek môže vyschnúť.
- Neodkrúčajte a nezohýbajte kryt ihly.
- Nenasadzujte kryt naspäť na pero, ak už bol odstránený.
- Nedávajte prsty do chrániča.

(F)

Vytvorte pevný povrch vo zvolenom mieste vpichu (stehno, brucho alebo vonkajšie oblasti hornej časti ramena) **bud'** pomocou metódy natiahnutia **alebo** stlačenia.

Metóda natiahnutia

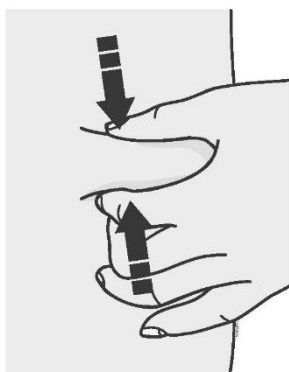
Pevne natiahnite kožu tak, že posuniete palec a prsty ruky smerom od seba, čím vytvoríte asi **päť** cm širokú plochu.



alebo

Metóda stlačenia

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



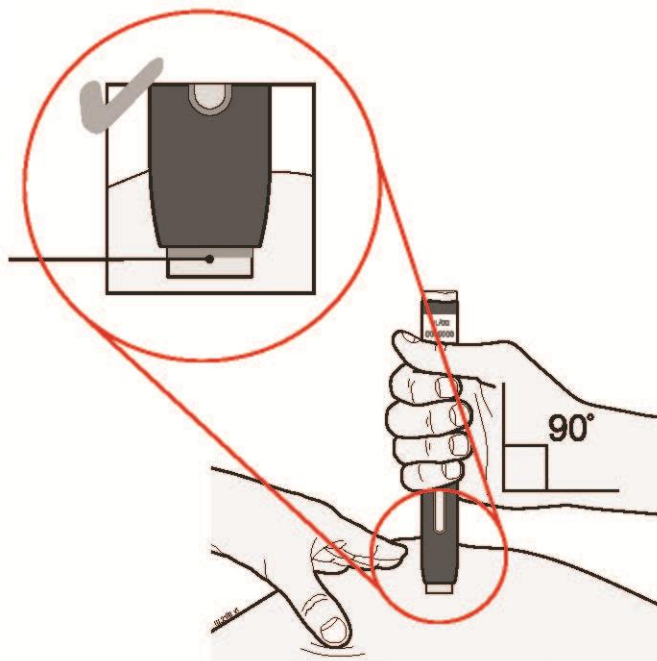
Upozornenie: Je dôležité kožu držať natiahnutú alebo stlačenú počas podávania injekcie.

Krok 3: Podanie injekcie

(G)

Držte natiahnutú alebo stlačenú kožu. Po odstránení krytu priložte chránič pera na kožu pod 90-stupňovým uhlom. Ihla je vo vnútri chrániča.

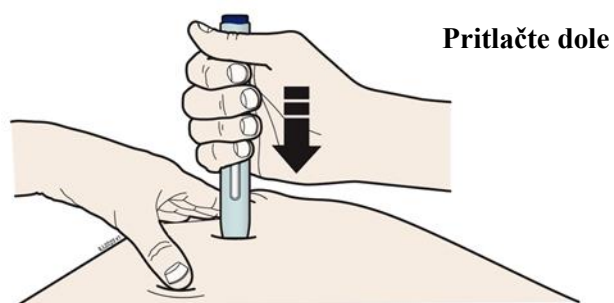
Chránič
(ihla vo vnútri)



Upozornenie: Zatiaľ sa nedotýkajte spúšťacieho tlačidla.

(H)

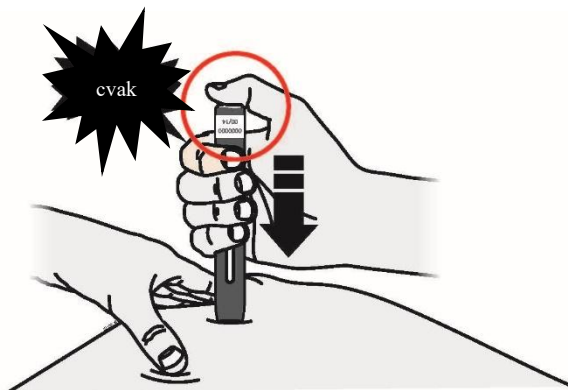
Pevne pritlačte pero ku koži, až pokiaľ sa neprestane hýbať.



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

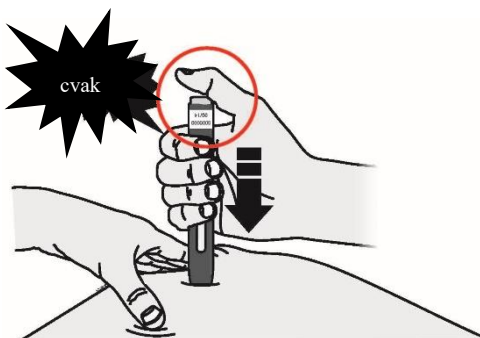
(I)

Stlačte spúšťacie tlačidlo. Budete počuť cvaknutie.

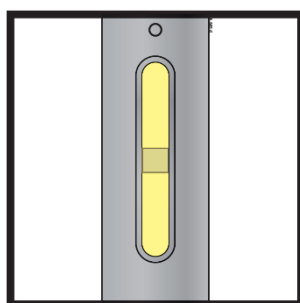


(J)

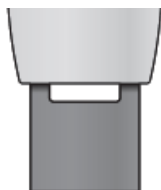
Dajte palec dole z tlačidla, ale pokračujte v pritláčaní na kožu. Injekcia môže trvať približne 15 sekúnd.



15 sekúnd



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



Upozornenie:

- Keď pero odtiahnete od kože, ihla sa automaticky prekryje 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

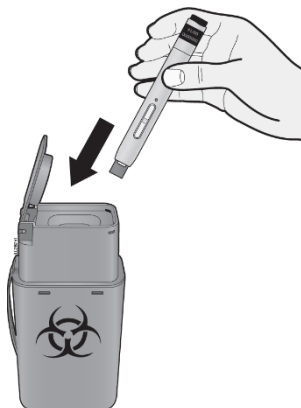
(K)

Zlikvidujte použité pero a 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 národné predpisy.

Upozornenie:

- Pero nepoužívajte opakovane.
- Pero ani nádobu na likvidáciu ostrých predmetov nevhadzujte do odpadu určeného na recykláciu.
- 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 a používate dve perá Aimovig 70 mg, zopakujte kroky 1(D) až 4 s druhým perom, aby ste podali plnú dávku.

