

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

Aimovig® 70 mg roztwór do wstrzykiwań we wstrzykiwaczu
Aimovig® 140 mg roztwór do wstrzykiwań we wstrzykiwaczu
erenumab

▼ Niniejszy produkt leczniczy będzie dodatkowo monitorowany. Umożliwi to szybkie zidentyfikowanie nowych informacji o bezpieczeństwie. Użytkownik leku też może w tym pomóc, zgłaszając wszelkie działania niepożądane, które wystąpiły po zastosowaniu leku. Aby dowiedzieć się, jak zgłaszać działania niepożądane – patrz punkt 4.

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki

1. Co to jest lek Aimovig i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Aimovig
3. Jak stosować lek Aimovig
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Aimovig
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek Aimovig i w jakim celu się go stosuje

Aimovig zawiera substancję czynną erenumab. Należy ona do grupy leków zwanych przeciwciałami monoklonalnymi.

Aimovig działa poprzez blokowanie aktywności cząsteczki CGRP, która ma związek z migreną (CGRP to skrót oznaczający peptyd pochodny genu kalcytoniny).

Aimovig jest stosowany w zapobieganiu migrenie u osób dorosłych, u których w chwili rozpoczęcia leczenia lekiem Aimovig występują przynajmniej 4 dni z migreną w miesiącu.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Aimovig

Kiedy nie stosować leku Aimovig:

- jeśli pacjent ma uczulenie na erenumab lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6).

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania leku Aimovig należy omówić to z lekarzem:

- jeśli u pacjenta kiedykolwiek wystąpiła reakcja alergiczna na gumę lateksową. Nakładka będąca częścią opakowania tego leku zawiera gumę lateksową.
- jeśli u pacjenta występują choroby sercowo-naczyniowe. Lek Aimovig nie był badany w grupie pacjentów z chorobami sercowo-naczyniowymi.

Dzieci i młodzież

Nie należy podawać tego leku dzieciom lub młodzieży (w wieku poniżej 18 lat), ponieważ stosowanie leku Aimovig nie było badane w tej grupie wiekowej.

Lek Aimovig a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach stosowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje stosować.

Ciąża i karmienie piersią

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza przed zastosowaniem tego leku.

Ciąża

Lekarz zdecyduje czy należy przerwać stosowanie leku Aimovig u pacjentki w ciąży.

Karmienie piersią

Wiadomo, że przeciwciała monoklonalne, jak Aimovig, przenikają do mleka kobiecego w ciągu pierwszych kilku dni po urodzeniu, ale po tym okresie lek Aimovig może być stosowany. Pacjentka powinna porozmawiać z lekarzem na temat stosowania leku Aimovig podczas karmienia piersią, ponieważ lekarz może pomóc jej zdecydować czy należy zaprzestać karmienia piersią, czy przerwać stosowanie leku Aimovig.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Jest mało prawdopodobne, by lek Aimovig wpływał na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

Aimovig zawiera sód

Aimovig zawiera mniej niż 1 mmol sodu (23 mg) na dawkę, to znaczy, że lek uznaje się za „wolny od sodu”.

3. Jak stosować lek Aimovig

Ten lek należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza.

Jeśli po 3 miesiącach stosowania pacjent nie zauważy poprawy, należy skonsultować się z lekarzem, który zdecyduje czy należy kontynuować leczenie.

Lek Aimovig należy stosować dokładnie zgodnie z zaleceniami lekarza. Jeśli lekarz przepisał lek w dawce 70 mg, pacjent powinien przyjmować jedno wstrzyknięcie co 4 tygodnie. Jeśli lekarz przepisał lek w dawce 140 mg, pacjent powinien przyjmować 1 wstrzyknięcie leku Aimovig 140 mg lub 2 wstrzyknięcia leku Aimovig 70 mg raz na 4 tygodnie. Jeśli pacjent przyjmuje 2 wstrzyknięcia leku Aimovig 70 mg, drugie wstrzyknięcie należy wykonać bezpośrednio po pierwszym wkłuwając igłę w inne miejsce. Należy upewnić się, że wstrzyknięto całą zawartość obu wstrzykiwaczy.

Aimovig jest podawany we wstrzyknięciu pod skórę (zwanym wstrzyknięciem podskórnym). Wstrzyknięcie może być wykonane przez pacjenta lub opiekuna pacjenta w brzuch lub udo. Lek może być podany również wzewnętrzną powierzchnią górnej części ramienia, ale tylko, jeśli wstrzyknięcie wykonuje inna osoba. Jeśli pacjent potrzebuje 2 wstrzyknięć, należy podawać je w różne miejsca, aby uniknąć stwardnienia skóry, nie należy podawać w miejsca gdzie skóra jest bolesna, stłuczona, zaczerwieniona lub stwardniała.

Lekarz prowadzący lub pielęgniarka przeszkolą pacjenta lub opiekuna pacjenta w zakresie prawidłowego przygotowywania i wstrzykiwania leku Aimovig. Nie należy próbować wstrzykiwać leku Aimovig przed odbyciem takiego szkolenia.

Wstrzykiwacze z lekiem Aimovig są przeznaczone wyłącznie do jednorazowego użytku.

Szczegółowa instrukcja jak wstrzykiwać lek Aimovig, patrz „Instrukcja użycia wstrzykiwacza z lekiem Aimovig” na końcu tej ulotki.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Aimovig

Jeśli pacjent otrzymał większą ilość leku Aimovig niż powinien lub jeśli dawka leku została podana wcześniej niż powinna, należy powiedzieć o tym lekarzowi.

Pominięcie zastosowania leku Aimovig

- Jeśli pacjent zapomni o dawce leku Aimovig, powinien przyjąć ją jak najszybciej po uświadomieniu sobie tego faktu.
- Następnie należy skontaktować się z lekarzem prowadzącym, który powie pacjentowi, kiedy należy zaplanować kolejną dawkę leku. Należy dokładnie przestrzegać nowego harmonogramu dawkowania podanego przez lekarza.

Przerwanie przyjmowania leku Aimovig

Nie należy przerywać stosowania leku Aimovig bez wcześniejszej konsultacji z lekarzem. Po przerwaniu leczenia objawy choroby mogą powrócić.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku, należy zwrócić się do lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Poniżej wymieniono możliwe działania niepożądane. Większość z tych działań niepożądanych ma nasilenie łagodne do umiarkowanego.

Często: mogą wystąpić u nie więcej niż 1 na 10 osób

- reakcje alergiczne takie jak wysypka, obrzęk lub pokrzywka
- zaparcie
- swędzenie
- skurcze mięśni
- reakcje w miejscu wstrzyknięcia takie jak ból, zaczerwienienie i obrzęk w miejscu wstrzyknięcia.

Lek Aimovig może powodować reakcje skórne, takie jak wysypka lub swędzenie, które zwykle mają łagodny przebieg.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio (szczegóły, patrz poniżej). Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

Departament Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Al. Jerozolimskie 181C

PL-02 222 Warszawa

Tel.: + 48 22 49 21 301

Faks: + 48 22 49 21 309

e-mail: ndl@urpl.gov.pl

5. Jak przechowywać lek Aimovig

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na etykiecie i pudełku po EXP. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Przechowywać wstrzykiwacze w opakowaniu zewnętrznym w celu ochrony przed światłem. Przechowywać w lodówce (2°C – 8°C). Nie zamrażać.

Po wyjęciu leku Aimovig z lodówki należy go przechowywać w temperaturze pokojowej (do 25°C) w zewnętrznym pudełku tekturowym i zużyć w ciągu 14 dni, lub wyrzucić. Nie należy wkładać leku Aimovig z powrotem do lodówki po tym, jak już został z niej wyjęty.

Nie należy używać tego leku w przypadku zauważenia, że roztwór zawiera cząstki, jest mętny lub wyraźnie żółty.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Aimovig

- Substancja czynną leku jest erenumab.
- Aimovig 70 mg roztwór do wstrzykiwań we wstrzykiwaczu zawiera 70 mg erenumabu.
- Aimovig 140 mg roztwór do wstrzykiwań we wstrzykiwaczu zawiera 140 mg erenumabu.
- Pozostałe składniki to: sacharoza, polisorbat 80, sodu wodorotlenek, kwas octowy lodowaty, woda do wstrzykiwań.

Jak wygląda lek Aimovig i co zawiera opakowanie

Aimovig roztwór do wstrzykiwań jest klarowny do opalizującego, bezbarwny do lekko żółtego i praktycznie nie zawiera cząstek.

Aimovig jest dostępny w opakowaniach zawierających jeden wstrzykiwacz przeznaczony do jednorazowego użycia oraz w opakowaniach zbiorczych zawierających 3 (3x1) wstrzykiwacze.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny

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

Wytwórca

Novartis Pharma GmbH
Roonstrasse 25
90429 Norymberga
Niemcy

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji należy zwrócić się do miejscowego

przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego:

Polska

Novartis Poland Sp. z o.o.

Tel.: +48 22 375 4888

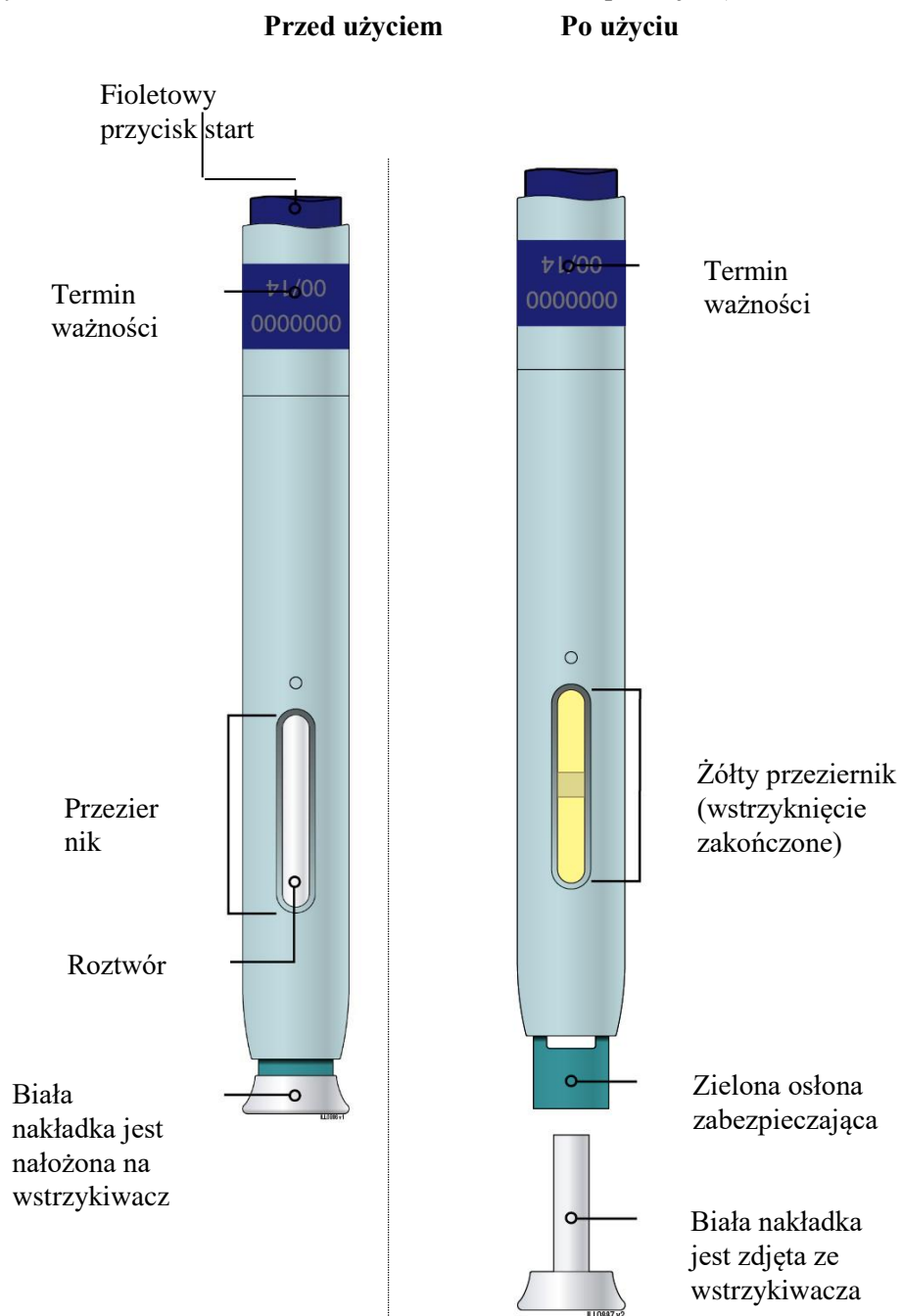
Data ostatniej aktualizacji ulotki 08/2019

Inne źródła informacji

Szczegółowe informacje o tym leku znajdują się na stronie internetowej Europejskiej Agencji Leków
<http://www.ema.europa.eu>

Instrukcja użycia wstrzykiwaczy z lekiem Aimovig

Ilustracja wstrzykiwacza Aimovig 70 mg (z jasno niebieskim korpusem, fioletowym przyciskiem start, białą nakładką i zieloną osłoną zabezpieczającą)

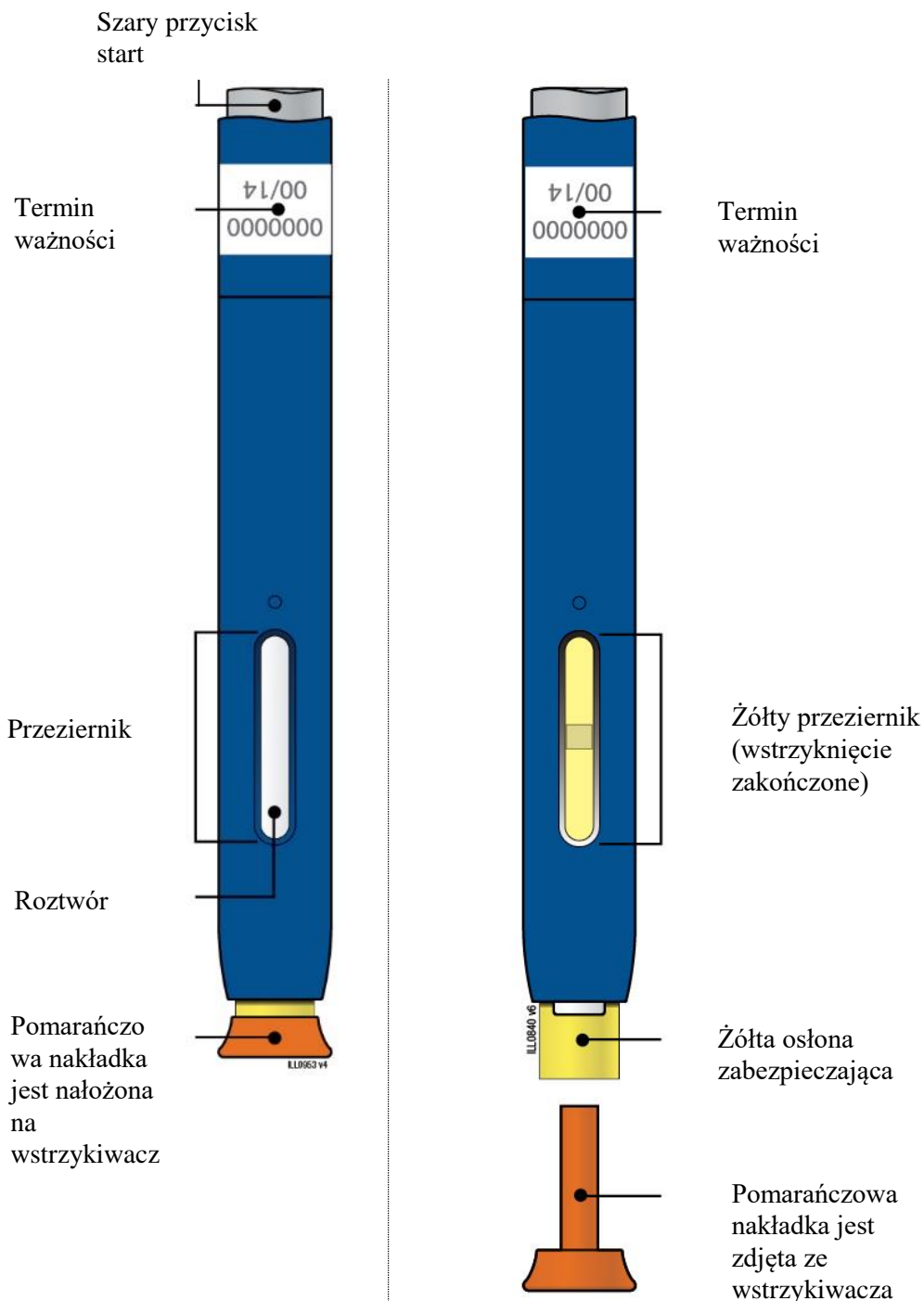


Uwaga: Igła znajduje się we wstrzykiwaczu.

Ilustracja wstrzykiwacza Aimovig 140 mg (z ciemno niebieskim korpusem, szarym przyciskiem start, pomarańczową nakładką i żółtą osłoną zabezpieczającą)

Przed użyciem

Po użyciu



Uwaga: Igła znajduje się we wstrzykiwaczu.

Uwagi ogólne

Przed użyciem wstrzykiwacza z lekiem Aimovig należy zapoznać się z następującymi ważnymi informacjami.



Krok 1: Przygotowanie

Uwaga: Przepisana dawka leku Aimovig wynosi 70 mg lub 140 mg. Oznacza to, że aby otrzymać dawkę 70 mg leku należy wstrzyknąć zawartość jednego wstrzykiwacza z 70 mg. Aby otrzymać dawkę 140 mg leku należy wstrzyknąć zawartość jednego wstrzykiwacza zawierającego 140 mg przeznaczonego do jednorazowego użycia lub dwóch wstrzykiwaczy po 70 mg, przeznaczonych do jednorazowego użycia, jeden po drugim.

(A)

Ostrożnie unieść wstrzykiwacz(e) Aimovig do góry, wyjmując je z pudełka. Konieczne może być zastosowanie jednego lub dwóch wstrzykiwaczy, w oparciu o przepisaną dawkę. Nie wstrząsać.

Aby uniknąć dyskomfortu w miejscu wstrzyknięcia należy pozostawić wstrzykiwacze w temperaturze pokojowej na co najmniej 30 minut przed wstrzyknięciem leku.

Uwaga: Nie próbować ogrzewać wstrzykiwaczy za pomocą źródeł ciepła, takich jak gorąca woda lub mikrofalówka.

(B)

Obejrzeć wstrzykiwacz(e). Upewnić się, że roztwór, który widać w przezierniku jest klarowny i bezbarwny do lekko żółtego.

Uwaga:

- Nie używać wstrzykiwacza(y), jeśli którakolwiek część wydaje się pęknięta lub złamana.
- Nie używać żadnego wstrzykiwacza, który został on upuszczony.
- Nie używać wstrzykiwacza, jeśli brakuje nakładki lub jeśli nakładka jest obluzowana.

We wszystkich opisanych wyżej przypadkach należy użyć nowego wstrzykiwacza, a w razie wątpliwości należy skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą.

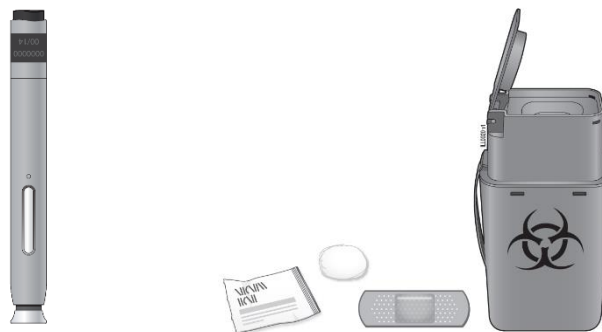
(C)

Zgromadzić wszystkie materiały potrzebne do wykonania wstrzyknięć.

Starannie umyć ręce wodą z mydłem.

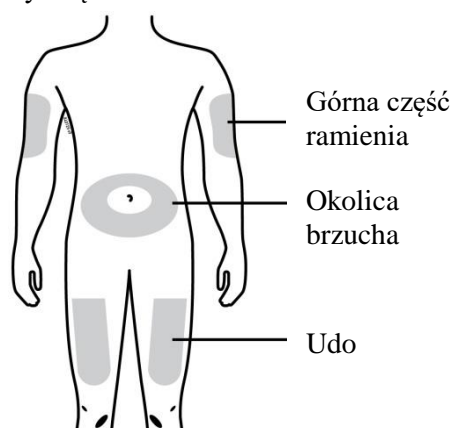
Na czystej, dobrze oświetlonej powierzchni roboczej umieścić:

- Nowy wstrzykiwacz(e)
- Wacik(i) nasączony alkoholem
- Wacik(i) lub gazik(i)
- Plaster samoprzylepny
- Pojemnik na ostre odpady



(D)

Przygotować i oczyścić miejsce(a) wstrzyknięcia.



Wstrzyknięcie można podać w którekolwiek z następujących miejsc:

- Udo
- Okolica brzucha (z wyjątkiem miejsc znajdujących się w promieniu 5 cm od pępka)
- Zewnętrzna powierzchnia górnej części ramienia (tylko, jeśli wstrzyknięcie wykonuje inna osoba niż pacjent)

Oczyścić miejsce wstrzyknięcia wacikiem nasączonym alkoholem i odczekać aż skóra wyschnie.

Za każdym razem należy wybierać inne miejsce wstrzyknięcia. Jeśli pacjent musi wykonać wstrzyknięcie w to samo miejsce, należy upewnić się, że nie jest to ten sam punkt w okolicy, która była nakłuwana poprzednim razem.

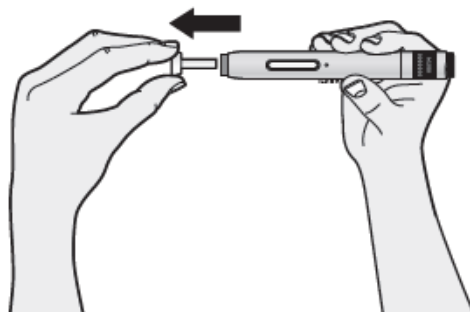
Uwaga:

- Po oczyszczeniu skóry nie należy jej ponownie dotykać przed wykonaniem wstrzyknięcia.
- Nie należy wybierać miejsc, gdzie skóra jest bolesna, stłuczona, zaczerwieniona lub stwardniała. Należy unikać wstrzykiwania leku w miejsca blizn lub rozstępów.

Krok 2: Przygotowanie wstrzykiwacza

(E)

Zdjąć nakładkę pociągając ją ruchem po prostej; należy zrobić to dopiero, gdy pacjent będzie gotowy do otrzymania wstrzyknięcia. Wstrzyknięcie musi być wykonane w ciągu 5 minut. Kropla płynu na końcu igły lub osłonki zabezpieczającej jest widokiem normalnym.



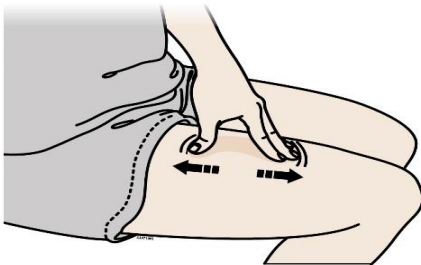
- Nie zdejmować nakładki na dłużej niż 5 minut. Może to spowodować wysuszenie leku.
- Nie obracać ani nie zginać nakładki.
- Po zdjęciu nie nakładać ponownie nakładki na wstrzykiwacz.

(F)

Rozciągnąć skórę palcami w miejscu wstrzyknięcia lub chwycić palcami fałd skóry, tworząc odpowiednią powierzchnię do wykonania wstrzyknięcia.

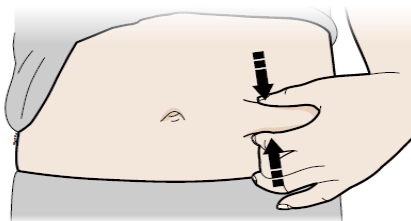
Metoda z rozciągnięciem skóry

Mocno rozciągnąć skórę posuwając kciuk i pozostałe palce w przeciwnych kierunkach i tworząc powierzchnię o szerokości około **pięciu** cm.



Metoda z utworzeniem fałdu skóry

Mocno chwycić fałd skóry pomiędzy kciuk a pozostałe palce, tworząc powierzchnię o szerokości około **pięciu** cm.

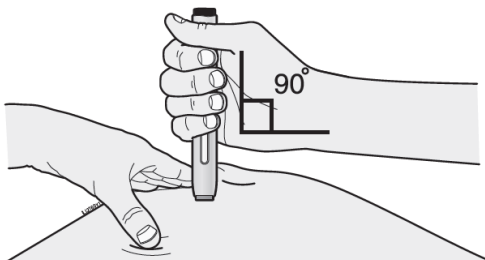


Uwaga: Podczas wstrzykiwania należy trzymać skórę rozciągniętą lub zebraną w fałd.

Krok 3: Wstrzyknięcie

(G)

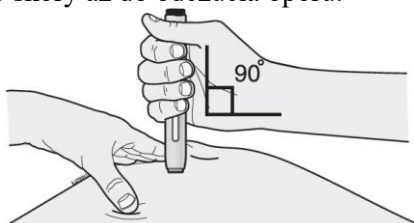
Utrzymywać skórę rozciągniętą/zebraną w fałd. Wstrzykiwacz pozbawiony nakładki przyłożyć do skóry pod kątem 90 stopni.



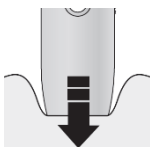
Uwaga: Na tym etapie jeszcze nie dotykać przycisku start.

(H)

Mocno docisnąć wstrzykiwacz do skóry aż do odczucia oporu.



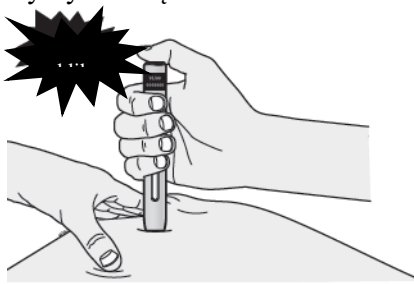
Docisnąć



Uwaga: Należy docisnąć wstrzykiwacz tak głęboko, jak to możliwe, ale nie należy dotykać przycisku start do chwili, gdy pacjent jest gotowy do wykonania wstrzyknięcia.

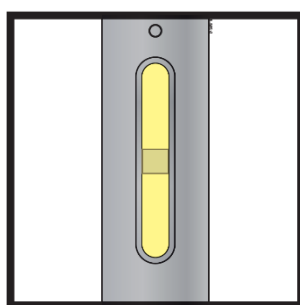
(I)

Nacisnąć przycisk start. Pacjent usłyszy kliknięcie.

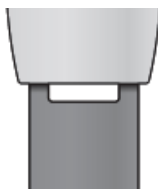


(J)

Zdjąć kciuk z przycisku, ale nadal dociskać wstrzykiwacz do skóry. Wstrzyknięcie może potrwać około 15 sekund.



Uwaga: Po zakończeniu wstrzyknięcia przeziernik zmieni kolor na żółty i pacjent może usłyszeć drugie kliknięcie.



Uwaga:

- Po wyjęciu wstrzykiwacza ze skóry igła zostanie automatycznie pokryta przez osłonę zabezpieczającą.
- Jeśli po wyjęciu wstrzykiwacza przeziernik nie zmienił koloru na żółty lub wydaje się, że wstrzyknięcie leku nadal trwa, oznacza to, że pacjent nie otrzymał pełnej dawki leku. Należy natychmiast skontaktować się z lekarzem.

Krok 4: Zakończenie

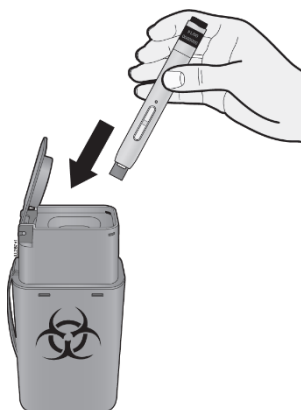
(K)

Wyrzucić zużyty wstrzykiwacz i nakładkę.

Bezpośrednio po użyciu umieścić zużyty wstrzykiwacz w pojemniku na ostre odpady. Porozmawiać z lekarzem prowadzącym lub farmaceutą o tym, jak właściwie usunąć te materiały. Mogą istnieć lokalne regulacje dotyczące ich usuwania.

Uwaga:

- Nie używać wstrzykiwacza ponownie.
- Nie utylizować wstrzykiwacza, ani pojemnika na ostre odpady i nie wrzucać ich do domowych pojemników na odpadki.
- Zawsze przechowywać pojemnik na ostre odpady w miejscu niedostępnym dla dzieci.



(L)

Obejrzyć miejsce wstrzyknięcia.

Jeśli widoczny jest jakikolwiek ślad krwi na skórze, należy ucisnąć miejsce wstrzyknięcia wacikiem lub gazikiem. Nie pocierać miejsca wstrzyknięcia. W razie potrzeby przykleić plaster samoprzylepny.

Jeśli do podania dawki 140 mg stosowane są dwa wstrzykiwacze leku Aimovig 70 mg, należy powtórzyć kroki od 1(D) do 4 z drugim wstrzykiwaczem, aby wstrzyknąć pełną dawkę leku.



ANEKS IV

**WNIOSKI NAUKOWE I PODSTAWY ZMIANY WARUNKÓW POZWOLENIA (POZWOLEŃ) NA
DOPUSZCZENIE DO OBROTU**

Wnioski naukowe

Uwzględniając raport oceniający komitetu PRAC w sprawie okresowych raportów o bezpieczeństwie (PSUR) dotyczących substancji erenumab, wnioski naukowe przyjęte przez komitet CHMP są następujące:

W globalnej bazie dotyczącej bezpieczeństwa, prowadzonej przez podmiot, odnotowano 117 przypadków ze 130 objawami nadwrażliwości. 114 przypadków otrzymano po wprowadzeniu produktu do obrotu a 3 z badań klinicznych. Dowody sugerują, że istnieje związek przyczynowy z nadwrażliwością prowadzącą do wysypki i / lub obrzęku i / lub pokrzywki podczas podawania erenumabu. Na tej podstawie komitet PRAC uważa, że reakcje nadwrażliwości, w tym wysypkę, obrzęk / obrzęk i pokrzywkę, należy dodać jako nowe działania niepożądane leku w punkcie 4.8 ChPL oraz w ulotce dla pacjenta.

Komitet CHMP zgadza się z wnioskami naukowymi komitetu PRAC.

Podstawy zmiany warunków pozwolenia (pozwoleń) na dopuszczenie do obrotu

Na podstawie wniosków naukowych dotyczących substancji erenumab komitet CHMP uznał, że bilans korzyści i ryzyka stosowania produktu leczniczego zawierającego (produktów leczniczych zawierających) substancję czynną erenumab pozostaje niezmienny, pod warunkiem wprowadzenia proponowanych zmian do druków informacyjnych.

Komitet CHMP zaleca zmianę warunków pozwolenia (pozwoleń) na dopuszczenie do obrotu.