

## Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

**Aimovig® 70 mg roztwór do wstrzykiwań w ampulko-strzykawce**  
**Aimovig® 140 mg roztwór do wstrzykiwań w ampulko-strzykawce**  
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.

Należy natychmiast skonsultować się z lekarzem lub uzyskać pomoc medyczną w nagłych wypadkach:

- jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy poważnej reakcji alergicznej, takie jak wysypka lub obrzęk, zwykle twarzy, ust, języka lub gardła; lub problemy z oddychaniem. Poważne reakcje alergiczne mogą wystąpić w ciągu kilku minut, ale niektóre mogą wystąpić po czasie dłuższym niż tydzień od zastosowania leku Aimovig.
- należy skontaktować się z lekarzem, jeśli wystąpią zaparcia i natychmiast zwrócić się o pomoc lekarską, jeśli pojawi się zaparcie z silnym lub stałym bólem brzucha i wymiotami, obrzękiem brzucha lub wzdęciem. Podczas leczenia lekiem Aimovig mogą wystąpić zaparcia. Ich intensywność jest zwykle łagodna lub umiarkowana. Jednak niektórzy pacjenci stosujący Aimovig mieli zaparcia z poważnymi powikłaniami i byli hospitalizowani. Niektóre przypadki wymagały operacji.

### **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 sól**

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 strzykawek.

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 wewnętrzną 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.

Strzykawki z lekiem Aimovig są przeznaczone wyłącznie do jednorazowego użytku.

Szczegółowa instrukcja jak wstrzykiwać lek Aimovig, patrz „Instrukcja użycia ampułko-strzykawki 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, pokrzywka lub problemy z oddychaniem (patrz punkt 2)
- 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.

### **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

02-222 Warszawa

Tel.: + 48 22 49 21 301

Faks: + 48 22 49 21 309

Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.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 strzykawki 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 użyć 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**

- Substancją czynną leku jest erenumab.
- Aimovig 70 mg roztwór do wstrzykiwań w ampułko-strzykawce zawiera 70 mg erenumabu.
- Aimovig 140 mg roztwór do wstrzykiwań w ampułko-strzykawce 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.

Każde opakowanie zawiera jedną ampułko-strzykawkę przeznaczoną do jednorazowego użycia.

### **Podmiot odpowiedzialny**

Novartis Europharm Limited

Vista Building

Elm Park, Merrion Road

Dublin 4

Irlandia

**Wytwórca**

Alcon-Couvreur  
Rijksweg 14  
B-2870 Puurs  
Belgia

**Novartis Pharma GmbH**

Roonstrasse 25  
90429 Norymberga  
Niemcy

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji należy zwrócić się do miejscowego przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego:

**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

**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

**Ireland**

Novartis Ireland Limited  
Tel: +353 1 260 12 55

**Ísland**

Vistor hf.  
Sími: +354 535 7000

**Italia**

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

**Κύπρος**

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

**Latvija**

SIA Novartis Baltics  
Tel: +371 67 887 070

**Slovenija**

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

**Slovenská republika**

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

**Suomi/Finland**

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

**Sverige**

Novartis Sverige AB  
Tel: +46 8 732 32 00

**United Kingdom**

Novartis Pharmaceuticals UK Ltd.  
Tel: +44 1276 698370

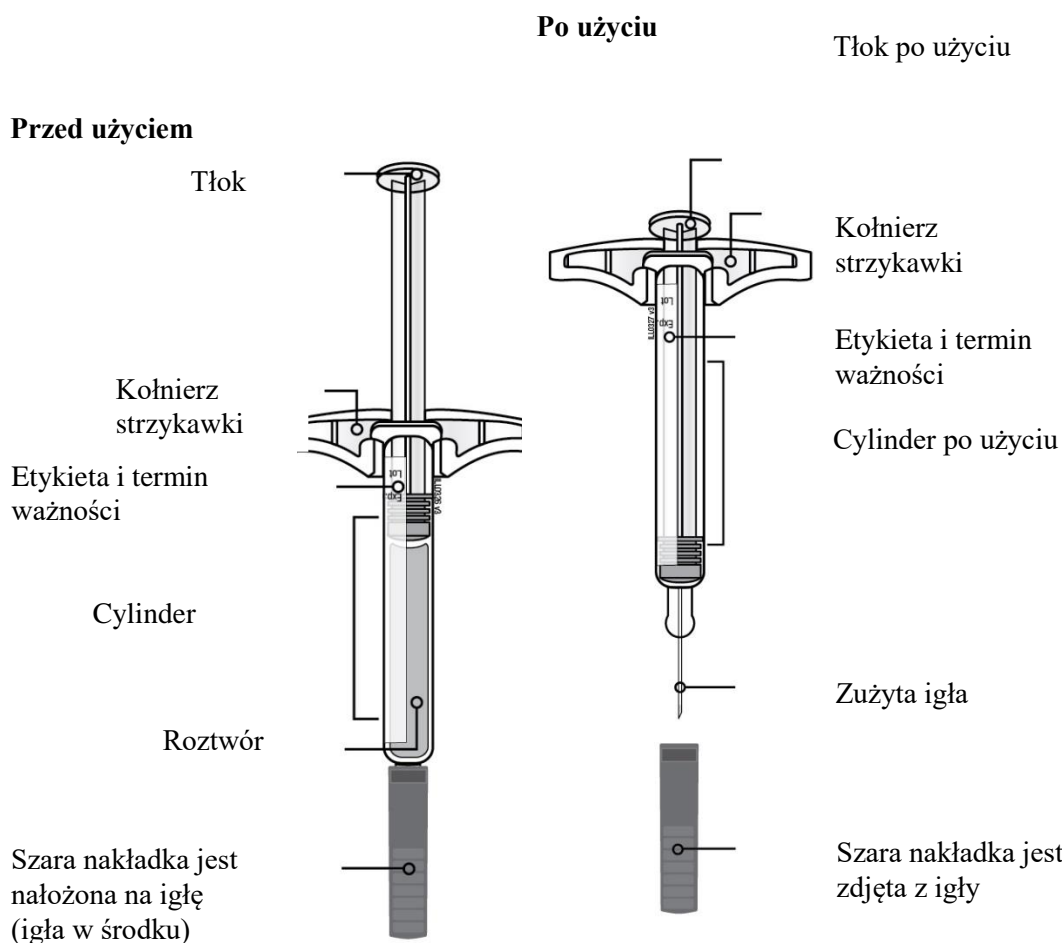
**Data ostatniej aktualizacji ulotki 08/2020**

**Inne źródła informacji**

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

## Instrukcja użycia ampulko-strzykawki z lekiem Aimovig

### Ilustracja ampulko-strzykawki



Uwaga: Igła znajduje się w środku szarej nakładki.

### Uwagi ogólne

**Przed użyciem ampulko-strzykawki 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 jednej strzykawki z 70 mg. Aby otrzymać dawkę 140 mg leku należy wstrzyknąć zawartość jednej strzykawki zawierającej 140 mg przeznaczonej do jednorazowego użycia lub dwóch strzykawek po 70 mg, przeznaczonych do jednorazowego użycia, jedną po drugiej.

**(A)**

Wyjąć strzykawkę leku Aimovig z pudełka tekturowego trzymając ją za cylinder. Konieczne może być zastosowanie jednej lub dwóch strzykawek, w oparciu o przepisaną dawkę. Nie wstrząsać.

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

Uwaga:

Nie próbować ogrzewać strzykawek za pomocą źródeł ciepła, takich jak gorąca woda lub mikrofalówka.

**(B)**

Obejrzeć strzykawkę (strzykawki). Upewnić się, że roztwór, który widać w strzykawce jest klarowny i bezbarwny do lekko żółtego.

Uwaga:

- Nie używać strzykawki, jeśli którakolwiek jej część wydaje się pęknięta lub złamana.
- Nie używać strzykawki, jeśli została upuszczona.
- Nie używać strzykawki, jeśli brakuje osłonki na igłę lub jeśli osłonka jest obluzowana.

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

**(C)**

Zgromadzić wszystkie materiały potrzebne do wykonania wstrzyknięcia:



Starannie umyć ręce wodą z mydłem.

Na czystej, dobrze oświetlonej powierzchni roboczej umieścić:

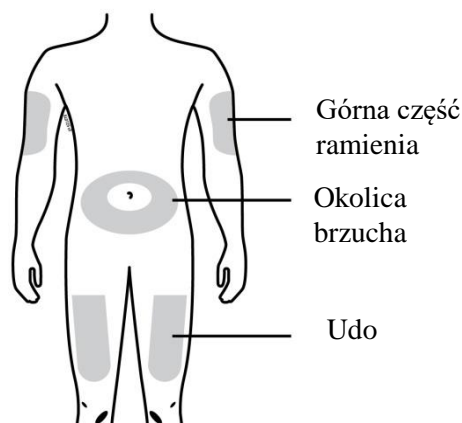
- Nową strzykawkę(i)
- Waciki nasączone alkoholem
- Waciki lub gaziki
- Plastry samoprzylepne
- Pojemnik na ostre odpady





**(D)**

Przygotować i oczyścić miejsce(a) wstrzyknięcia.



**Wstrzyknięcie można podać tylko w następujące miejsca:**

- 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.

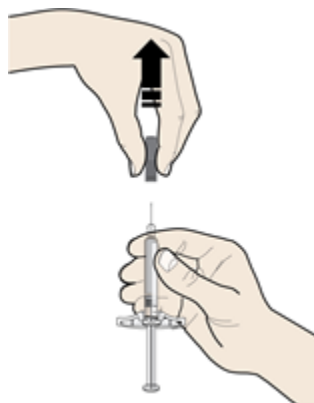
Uwaga:

- 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 ampulko-strzykawki

(E)

Zdjąć szarą osłonkę igły pociągając ją prostym ruchem od siebie; należy zrobić to dopiero, gdy pacjent będzie gotowy do otrzymania wstrzyknięcia. Wstrzyknięcie musi być wykonane w ciągu 5 minut. Kropla płynu na końcu igły jest widokiem normalnym.

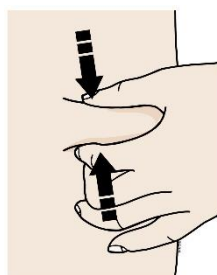


Uwaga:

- Nie zdejmować szarej osłonki z igły na dłużej niż 5 minut. Może to spowodować wysuszenie leku.
- Nie obracać, ani nie zginać szarej osłonki igły.
- Po zdjęciu nie nakładać ponownie szarej osłonki na igłę.

(F)

Mocno chwycić fałd skóry w miejscu wstrzyknięcia leku.



Uwaga: Trzymać skórę między palcami podczas wstrzykiwania leku.

## Krok 3: Wstrzyknięcie

(G)

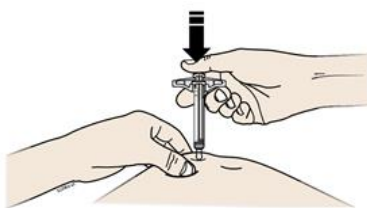
Trzymając fałd skóry pomiędzy palcami wprowadzić igłę pod skórę pod kątem 45 do 90 stopni.



Nie trzymać palca na tłoku wprowadzając igłę pod skórę.

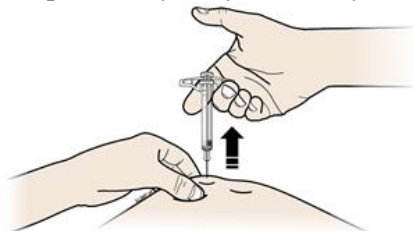
(H)

Stosując powolny, stały nacisk opuścić tłok strzykawki do samego dołu.



**(I)**

Gdy tłok zostanie opuszczony do samego dołu zwolnić nacisk kciuka i delikatnie unieść strzykawkę wysuwając igłę ze skóry, a następnie puścić trzymany fałd skóry.



Uwaga: Jeśli po wyjęciu strzykawki będzie wydawać się, że w cylindrze została jeszcze pewna ilość leku, oznacza to, że pacjent nie otrzymał pełnej dawki. Należy skontaktować się z lekarzem.

#### **Krok 4: Zakończenie**

**(J)**

Wyrzucić zużytą strzykawkę i szarą osłonkę igły.  
Bezpośrednio po użyciu umieścić zużytą strzykawkę w pojemniku na ostre odpady. Porozmawiać z lekarzem lub farmaceutą o tym, jak właściwie usunąć te materiały. Mogą istnieć lokalne regulacje dotyczące ich usuwania.

Uwaga:

- Nie używać strzykawki ponownie.
- Nie utylizować strzykawki ani pojemnika na ostre odpady i nie wrzucać ich do domowych pojemników na odpady.

Zawsze przechowywać pojemnik na ostre odpady w miejscu niedostępnym dla dzieci.



**(K)**

Obejrzeć 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 dwie ampulko-strzykawki leku Aimovig 70 mg, należy powtórzyć kroki od 1(D) do 4 z drugą strzykawką, aby wstrzyknąć pełną dawkę leku.**



## 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.

Należy natychmiast skonsultować się z lekarzem lub uzyskać pomoc medyczną w nagłych wypadkach:

- jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy poważnej reakcji alergicznej, takie jak wysypka lub obrzęk, zwykle twarzy, ust, języka lub gardła; lub problemy z oddychaniem. Poważne reakcje alergiczne mogą wystąpić w ciągu kilku minut, ale niektóre mogą wystąpić po czasie dłuższym niż tydzień od zastosowania leku Aimovig.
- należy skontaktować się z lekarzem, jeśli wystąpią zaparcia i natychmiast zwrócić się o pomoc lekarską, jeśli pojawi się zaparcie z silnym lub stałym bólem brzucha i wymiotami, obrzękiem brzucha lub wzdęciem. Podczas leczenia lekiem Aimovig mogą wystąpić zaparcia. Ich intensywność jest zwykle łagodna lub umiarkowana. Jednak niektórzy pacjenci stosujący Aimovig mieli zaparcia z poważnymi powikłaniami i byli hospitalizowani. Niektóre przypadki wymagały operacji.

### **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 sól**

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 wewnętrzną 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, pokrzywka lub problemy z oddychaniem (patrz punkt 2)
- 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.

#### **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

02-222 Warszawa

Tel.: + 48 22 49 21 301

Faks: + 48 22 49 21 309

Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.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 użyć 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**

Sandoz GmbH  
Biochemiestrasse 10  
6336 Langkampfen  
Austria

**Novartis Pharma GmbH**

Roonstrasse 25  
90429 Norymberga  
Niemcy

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji należy zwrócić się do miejscowego przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego:

**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

**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 52111

**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



**Hrvatska**

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

**Ireland**

Novartis Ireland Limited  
Tel: +353 1 260 12 55

**Ísland**

Vistor hf.  
Sími: +354 535 7000

**Italia**

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

**Κύπρος**

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

**Latvija**

SIA Novartis Baltics  
Tel: +371 67 887 070

**România**

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

**Slovenija**

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

**Slovenská republika**

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

**Suomi/Finland**

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

**Sverige**

Novartis Sverige AB  
Tel: +46 8 732 32 00

**United Kingdom**

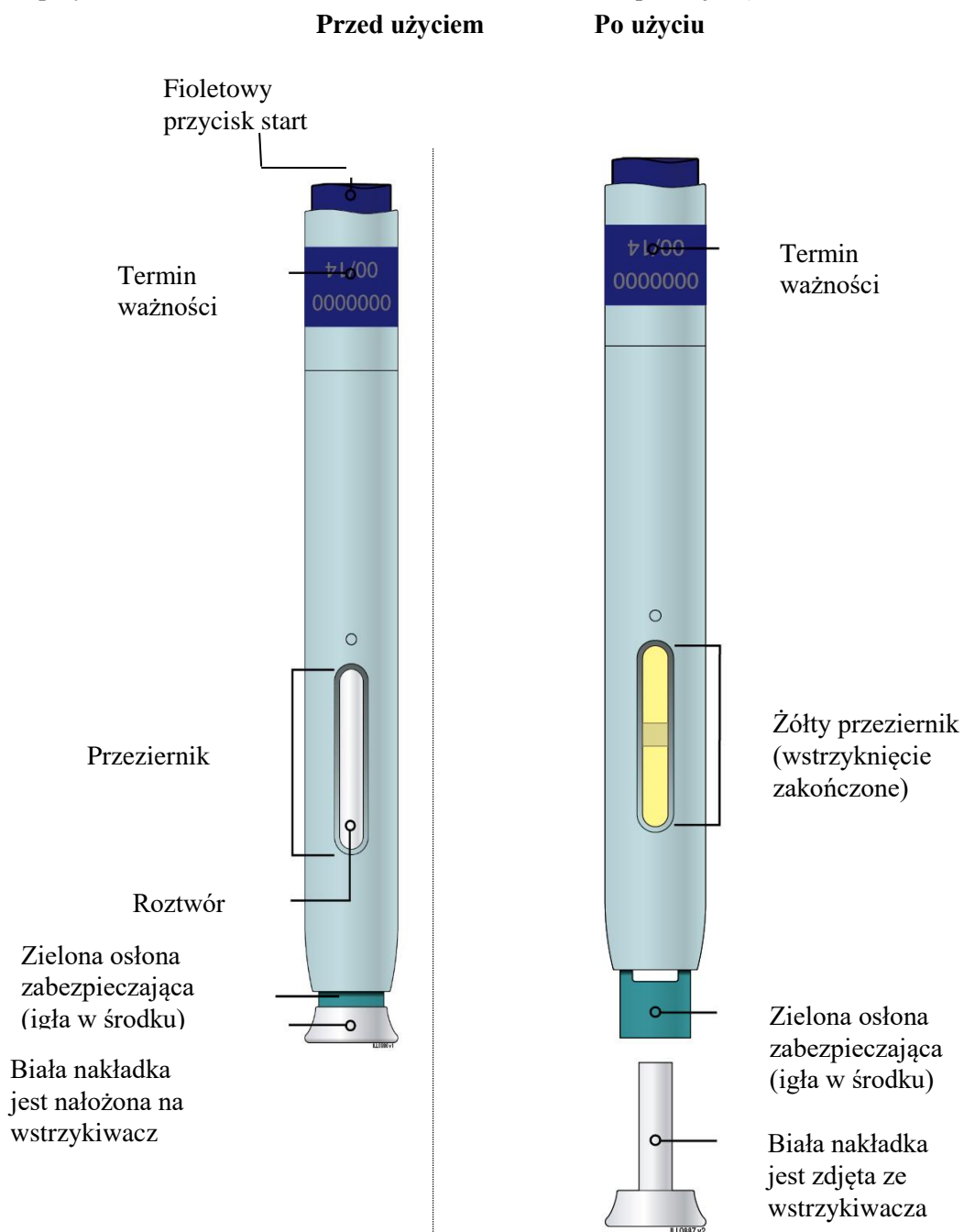
Novartis Pharmaceuticals UK Ltd.  
Tel: +44 1276 698370

**Data ostatniej aktualizacji ulotki 08/2020****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)

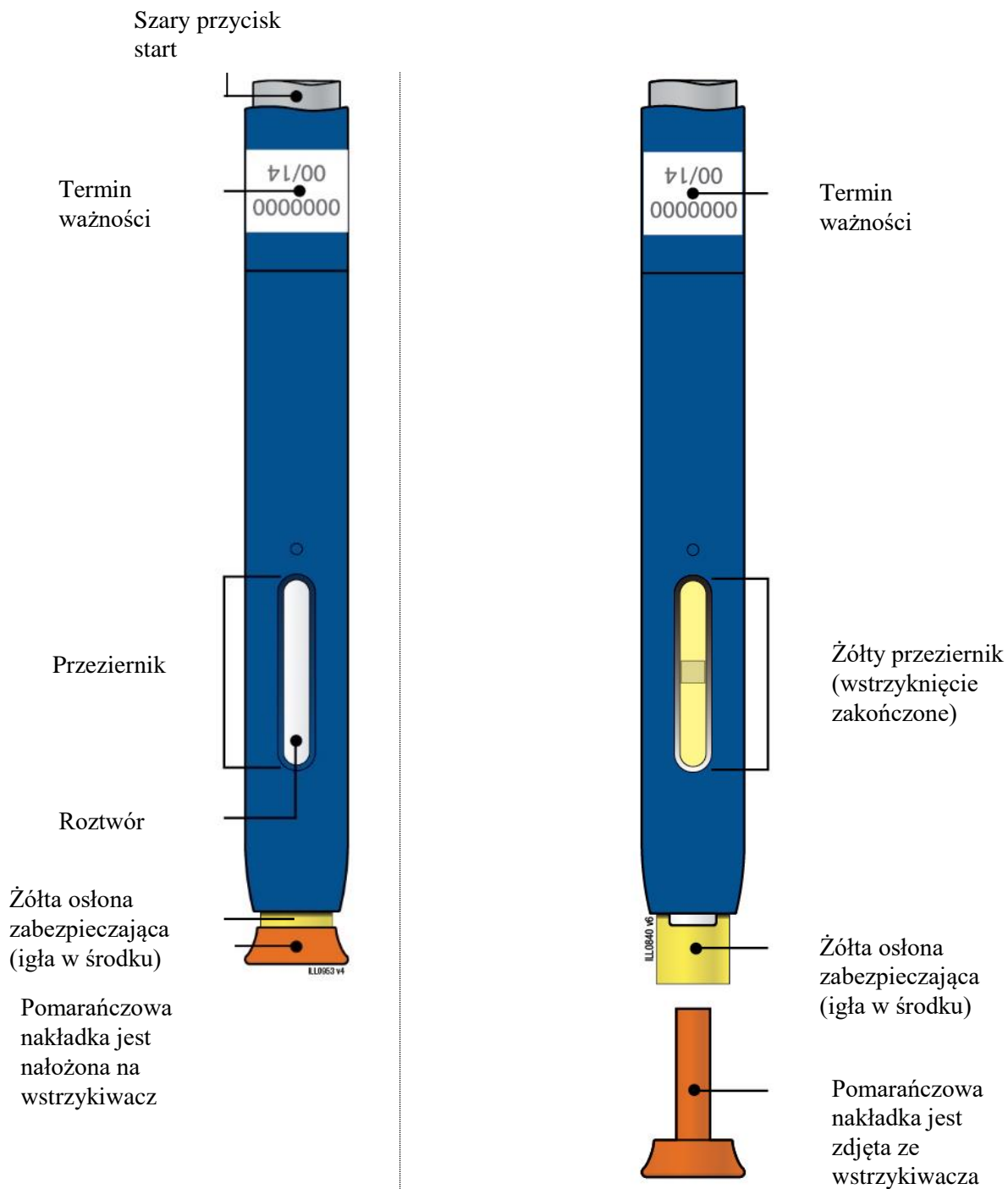


Uwaga: Igła znajduje się wewnątrz zielonej osłony zabezpieczającej.

**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 wewnątrz żółtej osłony zabezpieczającej.

**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.

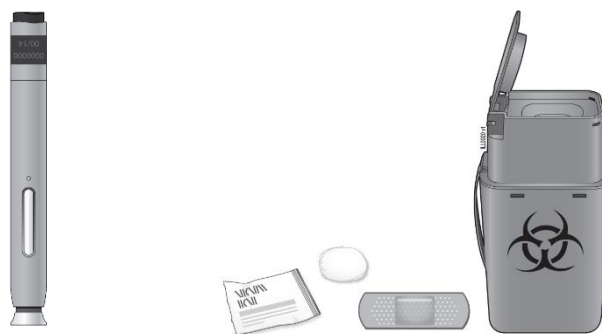
### **(C)**

Zgromadzić wszystkie materiały potrzebne do wykonania wstrzyknięć.

Starannie umyć ręce wodą z mydłem.

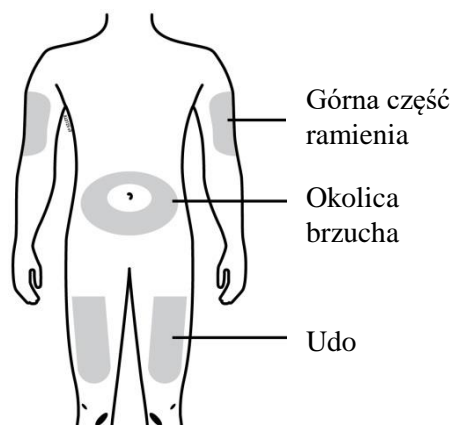
Na czystej, dobrze oświetlonej powierzchni roboczej umieścić:

- 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 tylko w następujące miejsca:**

- 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.

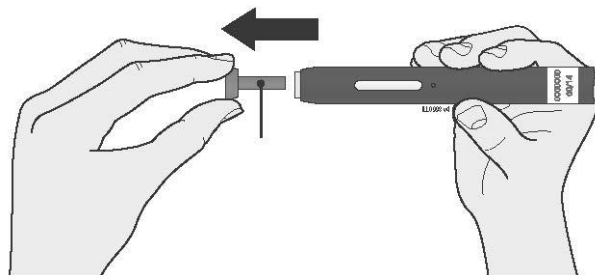
Uwaga:

- 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.



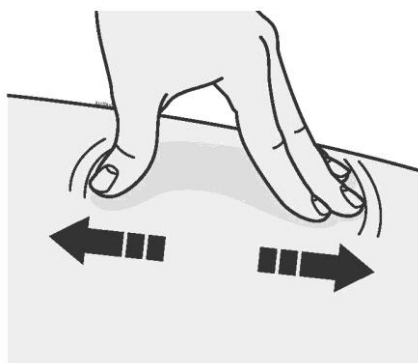
- Nie zdejmować nakładki na dłużej niż 5 minut. Może to spowodować wysuszenie leku.
- Nie obracać ani nie zginać nakładki.
- Po zdjęciu nie nakładać ponownie nakładki na wstrzykiwacz.
- Nie wkładać palców w osłonę zabezpieczającą.

(F)

Stworzyć odpowiednią powierzchnię w wybranym miejscu wstrzyknięcia (udo, brzuch lub zewnętrzna powierzchnia górnej części ramienia), przez rozciągnięcie lub utworzenie fałdu skóry.

**Metoda z rozciągnięciem skóry**

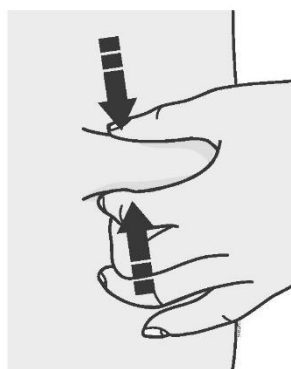
Mocno rozciągnąć skórę posuwając kciuk i pozostałe palce w przeciwnych kierunkach i tworząc powierzchnię o szerokości około **pięciu** cm.



lub

**Metoda z utworzeniem fałdu skóry**

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



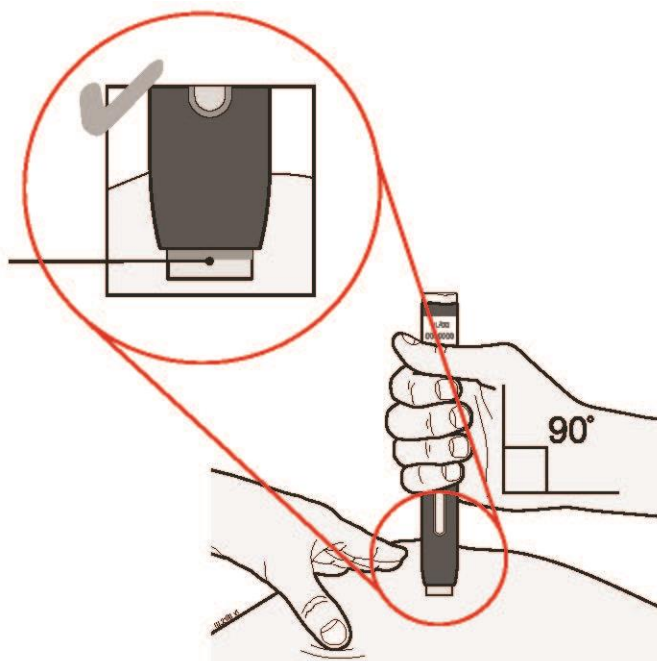
Uwaga: Ważne, aby podczas wstrzykiwania trzymać skórę rozciągniętą lub ściśniętą

**Krok 3: Wstrzyknięcie**

(G)

Utrzymać skórę rozciągniętą/zebraną w fałd. Wstrzykiwacz pozbawiony nakładki, ale z osłoną zabezpieczającą przyłożyć do skóry pod kątem 90 stopni. Igła znajduje się wewnątrz osłony zabezpieczającej.

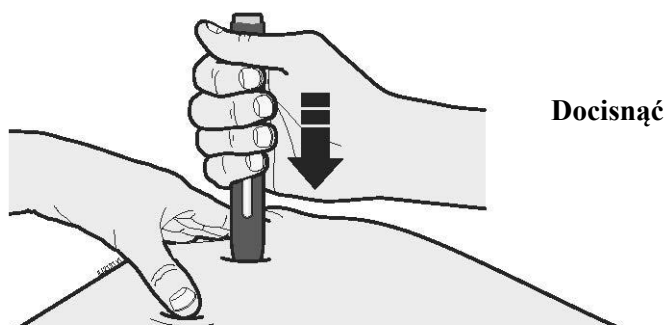
Osłona  
zabezpieczająca  
(igła w środku)



Uwaga: Na tym etapie jeszcze nie dotykać przycisku start.

**(H)**

Mocno docisnąć wstrzykiwacz do skóry aż do odczucia oporu.

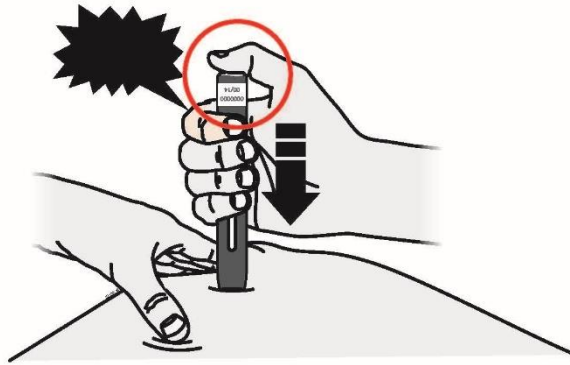


Uwaga: Należy docisnąć wstrzykiwacz tak głęboko, jak to możliwe, ale nie należy dotykać przycisku start do chwili, gdy pacjent jest gotowy do wykonania wstrzyknięcia.

**(I)**

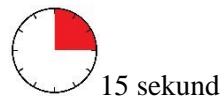
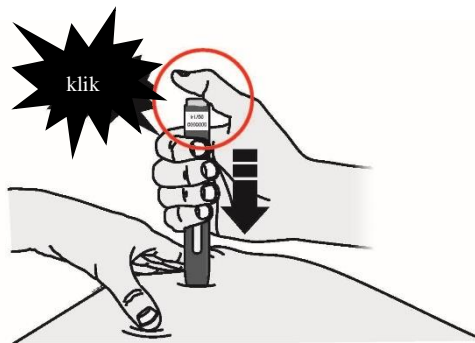
**Nacisnąć** przycisk start. Pacjent usłyszy kliknięcie.



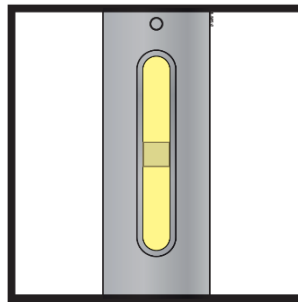


(J)

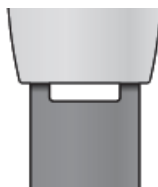
Zdjąć kciuk z przycisku, ale nadal dociskać wstrzykiwacz do skóry. Wstrzyknięcie może potrwać około 15 sekund.



15 sekund



Uwaga: Po zakończeniu wstrzyknięcia przeziernik zmieni kolor z przezroczystego 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**

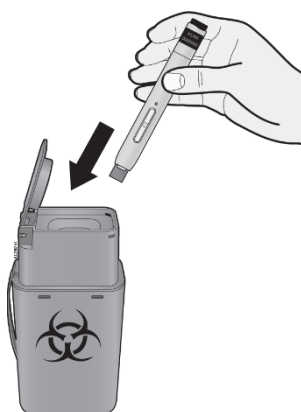
##### **(K)**

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)**

Obejrzeć 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.**

