

Navodilo za uporabo

Aimovig 70 mg raztopina za injiciranje v napolnjenem injekcijskem peresniku Aimovig 140 mg raztopina za injiciranje v napolnjenem injekcijskem peresniku erenumab

Pred začetkom uporabe zdravila natančno preberite navodilo, ker vsebuje za vas pomembne podatke!

- Navodilo shranite. Morda ga boste želeli ponovno prebrati.
- Če imate dodatna vprašanja, se posvetujte z zdravnikom, farmacevtom ali medicinsko sestro.
- Zdravilo je bilo predpisano vam osebno in ga ne smete dajati drugim. Njim bi lahko celo škodovalo, čeprav imajo znake bolezni, podobne vašim.
- Če opazite kateri koli neželeni učinek, se posvetujte z zdravnikom, farmacevtom ali medicinsko sestro. Posvetujte se tudi, če opazite katere koli neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. Glejte poglavje 4.

Kaj vsebuje navodilo

1. Kaj je zdravilo Aimovig in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste uporabili zdravilo Aimovig
3. Kako uporabljati zdravilo Aimovig
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje zdravila Aimovig
6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

1. Kaj je zdravilo Aimovig in za kaj ga uporabljamo

Zdravilo Aimovig vsebuje učinkovino erenumab. Sodi v skupino zdravil, ki jih imenujemo monoklonska protitelesa.

Zdravilo Aimovig deluje tako, da zavira delovanje molekule CGRP, ki jo povezujejo z migreno (CGRP je oznaka za peptid, povezan z genom za kalcitonin).

Zdravilo Aimovig uporabljamo za preprečevanje migrene pri odraslih, ki imajo v času, ko začnejo zdravljenje z zdravilom Aimovig, najmanj 4 migrenske dni na mesec.

2. Kaj morate vedeti, preden boste uporabili zdravilo Aimovig

Ne uporabljajte zdravila Aimovig

- če ste alergični na erenumab ali katero koli sestavino tega zdravila (navedeno v poglavju 6).

Opozorila in previdnostni ukrepi

Pred začetkom uporabe zdravila Aimovig se posvetujte z zdravnikom:

- če ste že kdaj imeli alergijsko reakcijo na lateks iz kavčuka. Pokrovček vsebnika tega zdravila vsebuje lateks iz kavčuka.
- če imate katero od srčno-žilnih bolezni. Pri bolnikih z določenimi srčno-žilnimi boleznimi uporabe zdravila Aimovig niso proučevali.

Takoj obvestite zdravnika ali poiščite nujno medicinsko pomoč:

- če opazite simptome resne alergijske reakcije, kot so izpuščaj, otekanje, ki običajno zajame obraz, usta, jezik ali grlo oziroma žrelo, ali oteženo dihanje. Resne alergijske reakcije se lahko razvijejo v nekaj minutah, nekatere pa se lahko pojavijo več kot teden dni po uporabi zdravila Aimovig.
- če opazate zaprtje, obvestite zdravnika, če pa pride do zaprtja s hudimi ali stalnimi bolečinami v trebuhu in bruhanja ali do otekanja ali napihnjenosti trebuha, takoj poiščite zdravniško pomoč.

Pri zdravljenju z zdravilom Aimovig lahko pride do zaprtja. Običajno je zaprtje blago ali zmerno izraženo, pri nekaterih bolnikih, ki so prejeli zdravilo Aimovig, pa je prišlo do zaprtja z resnimi zapleti in so jih sprejeli v bolnišnico. V nekaterih primerih je bil potreben kirurški poseg.

Otroci in mladostniki

Zdravila Aimovig ne smete dajati otrokom ali mladostnikom (mlajšim od 18 let), ker uporabe tega zdravila pri navedeni starostni skupini niso raziskali.

Druga zdravila in zdravilo Aimovig

Obvestite zdravnika ali farmacevta, če uporabljate, ste pred kratkim uporabljali ali pa boste morda začeli uporabljati katero koli drugo zdravilo.

Nosečnost in dojenje

Če ste noseči ali dojite, menite, da bi lahko bili noseči ali načrtujete zanositev, se posvetujte z zdravnikom, preden vzamete to zdravilo.

Nosečnost

Vaš zdravnik bo odločil, ali morate v času nosečnosti prekiniti z uporabo zdravila Aimovig.

Dojenje

Znano je, da monoklonska protitelesa, kakršno je tudi zdravilo Aimovig, v prvih nekaj dneh po rojstvu prehajajo v materino mleko, po tem prvem obdobju pa mati lahko uporablja zdravilo Aimovig. O uporabi zdravila Aimovig v času dojenja se pogovorite s svojim zdravnikom, ki vam bo pomagal pri odločitvi, ali bi morali prenehati z dojenjem ali z uporabo zdravila Aimovig.

Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev

Zdravilo Aimovig po vsej verjetnosti ne vpliva na sposobnost vožnje in upravljanja strojev.

Zdravilo Aimovig vsebuje natrij

Zdravilo Aimovig vsebuje manj kot 1 mmol (23 mg) natrija na odmerek, kar v bistvu pomeni "brez natrija".

3. Kako uporabljati zdravilo Aimovig

Pri uporabi tega zdravila natančno upoštevajte navodila zdravnika. Če ste negotovi, se posvetujte z zdravnikom.

Če vam zdravnik predpiše odmerek 70 mg, morate prejeti eno injekcijo enkrat na 4 tedne. Če vam zdravnik predpiše odmerek 140 mg, morate prejeti bodisi eno injekcijo zdravila Aimovig 140 mg ali dve injekciji zdravila Aimovig 70 mg enkrat na 4 tedne. Če morate prejeti po dve injekciji zdravila Aimovig 70 mg, morate dati drugo injekcijo takoj po prvi, a na drugo mesto injiciranja. Poskrbite, da boste injicirali celotno vsebino obeh injekcijskih peresnikov.

Zdravilo Aimovig je treba bolniku dati z injekcijo pod kožo (kar imenujemo subkutana injekcija). Injekcijo si lahko date sami ali pa vam jo da vaš negovalec, in sicer v trebuh ali stegno. Za mesto injiciranja si lahko izberete tudi zunanji del nadlakti, vendar samo v primeru, da vam injekcijo daje druga oseba. Če potrebujete dve injekciji, ju morate dati na različni mesti injiciranja, da ne bi koža postala trda, poleg tega pa se jih ne sme dajati na predele, kjer je koža občutljiva, podpluta, pordela ali trda.

Vaš zdravnik ali medicinska sestra bosta vas ali vašega negovalca ustrezno usposobila, da boste znali pripraviti in injicirati zdravilo Aimovig. Ne poskušajte si sami injicirati zdravila Aimovig, dokler niste za to ustrezno usposobljeni.

Če po treh mesecih ne opazite nobenega učinka zdravljenja, povejte zdravniku, ki bo odločil, ali je z

zdravljenjem treba nadaljevati ali ne.

Injekcijski peresniki z zdravilom Aimovig so samo za enkratno uporabo.

Za podrobna navodila, kako injicirati zdravilo Aimovig, glejte "Navodila za uporabo zdravila Aimovig v napolnjenem injekcijskem peresniku" na koncu tega navodila za uporabo.

Če ste uporabili večji odmerek zdravila Aimovig, kot bi smeli

Če ste prejeli več zdravila Aimovig, kot bi ga smeli, ali če so vam odmerek dali predčasno, povejte svojemu zdravniku.

Če ste pozabili uporabiti zdravilo Aimovig

- Če ste si pozabili dati odmerek zdravila Aimovig, si ga odmerite čimprej po tem, ko to ugotovite.
- Nato obvestite svojega zdravnika, ki vam bo povedal, za kdaj morate načrtovati naslednji odmerek. Upoštevajte novi razpored točno tako, kot vam naroči zdravnik.

Če ste prenehali uporabljati zdravilo Aimovig

Ne prenehajte z uporabo zdravila Aimovig, ne da bi se prej posvetovali s svojim zdravnikom. Če prenehate z zdravljenjem, se vaši simptomi lahko ponovijo.

Če imate dodatna vprašanja o uporabi zdravila, se posvetujte z zdravnikom, farmacevtom ali medicinsko sestro.

4. Možni neželeni učinki

Kot vsa zdravila ima lahko tudi to zdravilo neželene učinke, ki pa se ne pojavijo pri vseh bolnikih.

Možni neželeni učinki so naštetih spodaj. Neželeni učinki so večinoma blago do zmerno izraženi.

Pogosti: lahko se pojavijo pri največ 1 od 10 ljudi

- alergijske reakcije, kot so izpuščaj, otekanje, koprivnica ali oteženo dihanje (glejte poglavje 2)
- obstipacija (zaprtje)
- srbenje
- mišični spazmi
- reakcije na mestu injiciranja, kot so bolečina, rdečina in oteklina na mestu injiciranja

Neznana pogostnost (ni mogoče oceniti iz razpoložljivih podatkov)

- kožne reakcije, kot so izpuščaj, srbenje, izpadanje las in razjede v ustih ali na ustnicah.

Poročanje o neželenih učinkih

Če opazite katerega koli izmed neželenih učinkov, se posvetujte z zdravnikom, farmacevtom ali medicinsko sestro. Posvetujte se tudi, če opazite neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. O neželenih učinkih lahko poročate tudi neposredno na v nadaljevanju naveden naslov. S tem, ko poročate o neželenih učinkih, lahko prispevate k zagotovitvi več informacij o varnosti tega zdravila.

Javna agencija Republike Slovenije za zdravila in medicinske pripomočke

Sektor za farmakovigilanco

Nacionalni center za farmakovigilanco

Slovenčeva ulica 22

SI-1000 Ljubljana

Tel: +386 (0)8 2000 500

Faks: +386 (0)8 2000 510

e-pošta: h-farmakovigilanca@jazmp.si

spletna stran: www.jazmp.si

5. Shranjevanje zdravila Aimovig

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na nalepki in škatli poleg oznake EXP. Rok uporabnosti zdravila se izteče na zadnji dan navedenega meseca.

Enega ali več injekcijskih peresnikov shranjujte v škatli za zagotovitev zaščite pred svetlobo. Shranjujte v hladilniku (2 °C - 8 °C). Ne zamrzujte.

Ko vzamete zdravilo Aimovig iz hladilnika, ga je treba hraniti pri sobni temperaturi (do 25 °C) v škatli in ga uporabiti v roku 7 dni, sicer ga je treba zavreči. Ko zdravilo Aimovig vzamete iz hladilnika, ga ne smete več postaviti nazaj.

Če opazite, da raztopina vsebuje delce, je motna ali izrazito rumene barve, zdravila ne smete uporabiti.

Zdravila ne smete odvreči v odpadne vode ali med gospodinjske odpadke. O načinu odstranjevanja zdravila, ki ga ne uporabljate več, se posvetujte s farmacevtom. Morda obstajajo lokalni predpisi za odstranjevanje. Taki ukrepi pomagajo varovati okolje.

6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

Kaj vsebuje zdravilo Aimovig

- Učinkovina je erenumab.
- Aimovig 70 mg raztopina za injiciranje v napolnjenem injekcijskem peresniku vsebuje 70 mg erenumaba.
- Aimovig 140 mg raztopina za injiciranje v napolnjenem injekcijskem peresniku vsebuje 140 mg erenumaba.
- Druge sestavine zdravila so saharoza, polisorbit 80, natrijev hidroksid, koncentrirana očetna kislina, voda za injekcije.

Izgled zdravila Aimovig in vsebina pakiranja

Aimovig raztopina za injiciranje je bistra do opalescentna, brezbarvna do blede rumena in praktično brez vidnih delcev.

Zdravilo Aimovig je na voljo v pakiranjih, ki vsebujejo en napolnjen injekcijski peresnik za enkratno uporabo, in v skupnih pakiranjih, ki vsebujejo 3 napolnjene injekcijske peresnike (3x1).

Na trgu morda ni vseh navedenih pakiranj.

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom

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

Proizvajalec

Sandoz GmbH
Biochemiestrasse 10
6336 Langkampfen
Avstrija

Novartis Pharma GmbH
Roonstrasse 25
90429 Nürnberg
Nemčija

Novartis Pharmaceutical Manufacturing GmbH
Biochemiestrasse 10
6336 Langkampfen
Avstrija

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

Za vse morebitne nadaljnje informacije o tem zdravilu se lahko obrnete na predstavništvo imetnika dovoljenja za promet z zdravilom:

Slovenija

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

Navodilo je bilo nazadnje revidirano dne 12/2024

Drugi viri informacij

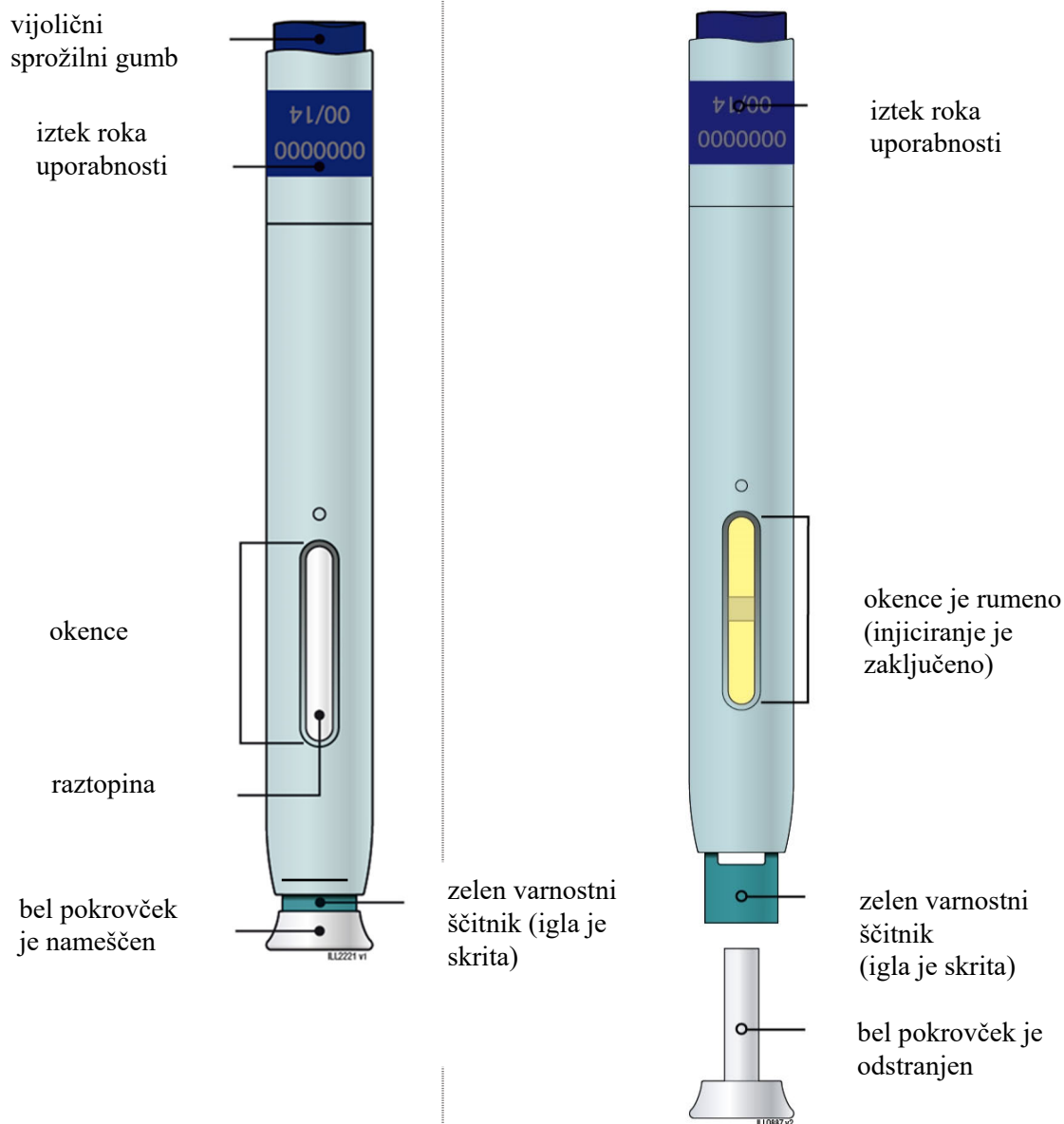
Podrobne informacije o zdravilu so objavljene na spletni strani Evropske agencije za zdravila
<http://www.ema.europa.eu>.

Navodila za uporabo zdravila Aimovig v napolnjenih injekcijskih peresnikih

Slikovni prikaz injekcijskega peresnika z zdravilom Aimovig 70 mg (injekcijski peresnik s telesom svetlomodre barve, vijoličnim sprožilnim gumbom, belim pokrovčkom in zelenim varnostnim ščitnikom)

Pred uporabo

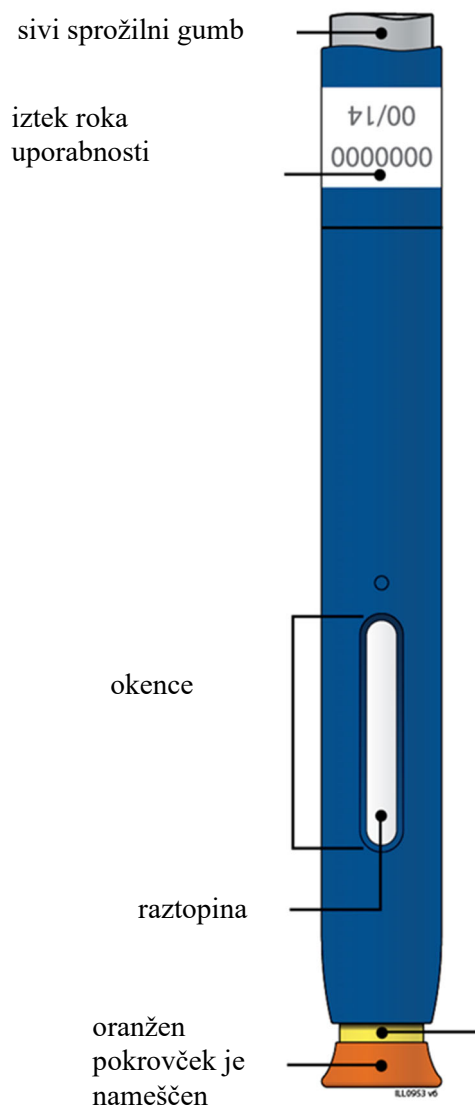
Po uporabi



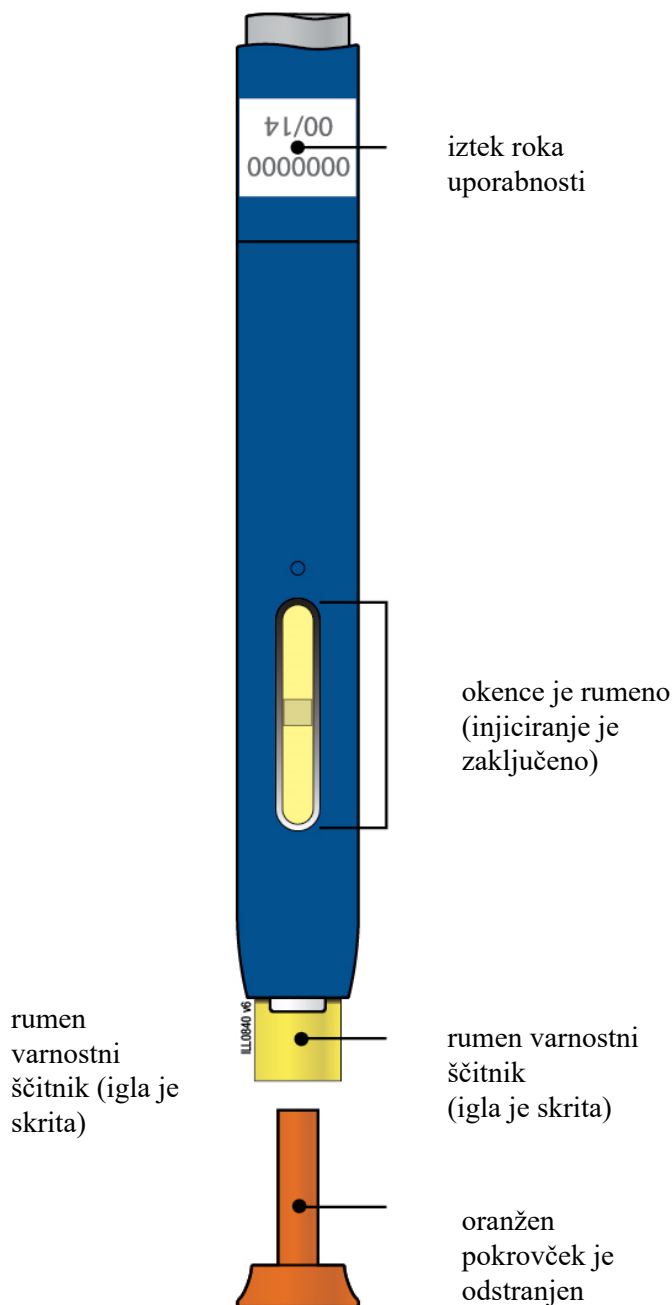
Opomba: igla je skrita v zelenem varnostnem ščitniku.

Slikovni prikaz injekcijskega peresnika z zdravilom Aimovig 140 mg (injekcijski peresnik s telesom temnomodre barve, sivim sprožilnim gumbom, oranžnim pokrovčkom in rumenim varnostnim ščitnikom)

Pred uporabo



Po uporabi



Opomba: igla je skrita v rumenem varnostnem ščitniku.

Splošni napotki

Pred uporabo zdravila Aimovig v napolnjenem injekcijskem peresniku preberite naslednje informacije.



1. korak: Pripravite vse potrebno

Opozorilo: predpisani odmerek zdravila Aimovig je bodisi 70 mg bodisi 140 mg. To pomeni, da si morate za odmerek 70 mg injicirati vsebino enega 70-miligramskega injekcijskega peresnika za enkratno uporabo. Za odmerek 140 mg si morate injicirati vsebino bodisi enega 140-miligramskega injekcijskega peresnika za enkratno uporabo ali dveh 70-miligramskih injekcijskih peresnikov za enkratno uporabo, enega za drugim.

(A)

Previdno vzemite enega oziroma dva napolnjena injekcijska peresnika z zdravilom Aimovig iz škatle. Morda boste morali uporabiti enega ali dva injekcijska peresnika, odvisno od odmerka, ki vam je predpisan. Ne stresajte.

Da ne bi prišlo do neprijetnega občutka na mestu injiciranja, je treba en oziroma dva injekcijska peresnika pred injiciranjem pustiti na sobni temperaturi najmanj 30 minut.

Opozorilo: enega oziroma dveh injekcijskih peresnikov ne poskušajte segreti z virom toplote, na primer z vročo vodo ali v mikrovalovni pečici.

(B)

Preglejte enega oziroma oba injekcijska peresnika. Prepričajte se, da je raztopina, ki jo vidite v okencu, bistra in brezbarvna do blede rumena.

Opozorilo:

- injekcijskega peresnika (oziroma dveh) ne smete uporabiti, če se vam zdi, da je kateri od delov počen ali zlomljen.
- če vam je injekcijski peresnik padel iz rok, ga ne smete uporabiti.
- injekcijskega peresnika ne smete uporabiti, če je brez pokrovčka ali ta ni varno nameščen.

V vseh zgoraj navedenih primerih uporabite nov injekcijski peresnik in se v primeru kakršnegakoli dvoma obrnite na zdravnika ali farmacevta.

(C)

Pripravite vse, kar potrebujete za injiciranje.

Temeljito si umijte roke z milom in vodo.

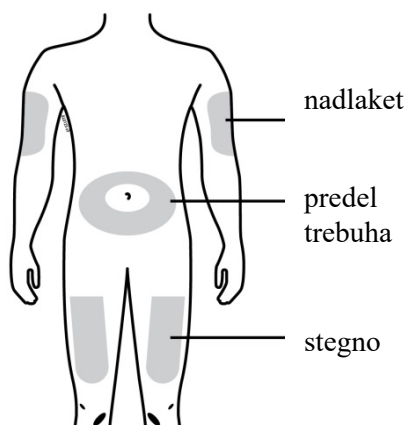
Na čisto, dobro osvetljeno delovno površino si pripravite:

- nov injekcijski peresnik (oziroma dva)
- alkoholni zloženec (oziroma dva)
- kosem vate (oziroma dva) ali zloženec iz gaze (oziroma dva)
- obliž (oziroma dva)
- vsebnik za ostre predmete



(D)

Pripravite in očistite eno oziroma dve mesti injiciranja.



Za injiciranje lahko uporabite samo naslednje predele:

- stegno,
- predel trebuha (razen 5-centimeterskega predela okrog popka),
- zunanji del nadlakti (samo če vam injekcijo daje kdo drug).

Mesto injiciranja očistite z alkoholnim zložencem in pustite, da se koža posuši.

Vsakokrat ko si injicirate zdravilo, izberite drugo mesto na koži. Če morate uporabiti isti predel kože, poskrbite, da na tem predelu ne boste izbrali iste točke kot prejšnjikrat.

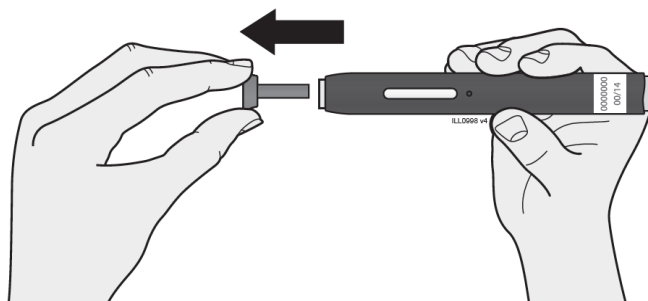
Opozorilo:

- ko ste predel kože očistili, se do injiciranja tega mesta ne dotikajte več.
- za injiciranje si ne izberite mesta, kjer je koža občutljiva, podpluta, pordela ali trda. Izognite se injiciranju na mestih, kjer so na koži brazgotine ali strije.

2. korak: Začnite

(E)

Ko ste povsem pripravljeni na injiciranje, potegnite pokrovček naravnost z injekcijskega peresnika. Zdaj morate zdravilo injicirati **v roku 5 minut**. Normalno je, če pri tem opazite kapljico tekočine na vrhu igle ali varnostnega ščitnika.



Opozorilo:

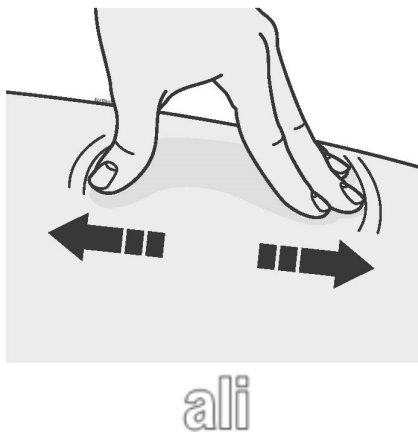
- injekcijskega peresnika ne puščajte brez pokrovčka več kot 5 minut, da se zdravilo ne bi posušilo.
- pokrovčka ne zvijajte in ne upogibajte.
- ko enkrat pokrovček snamete, ga ne nameščajte nazaj na injekcijski peresnik.
- ne vtikajte prstov v rumen varnostni ščitnik.

(F)

Na izbranem mestu injiciranja (na stegnu, trebuhu ali zunanjem delu nadlakti) **bodisi** z metodo z raztezanjem kože **ali** z metodo s stiskanjem kože v gubo oblikujete čvrsto površino.

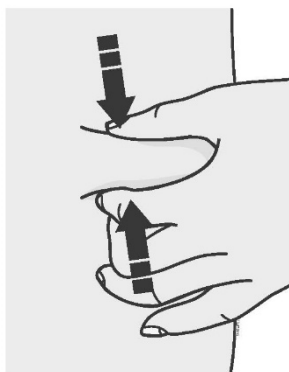
Metoda z raztezanjem kože

Kožo močno raztegnite tako, da jo s palcem vlečete v nasprotno smer kot z ostalimi prsti in oblikujete približno **pet** centimetrov široko polje.



Metoda s stiskanjem kože v gubo

Kožo močno stisnite med palcem in drugimi prsti, tako da oblikujete približno **pet** centimetrov široko polje.



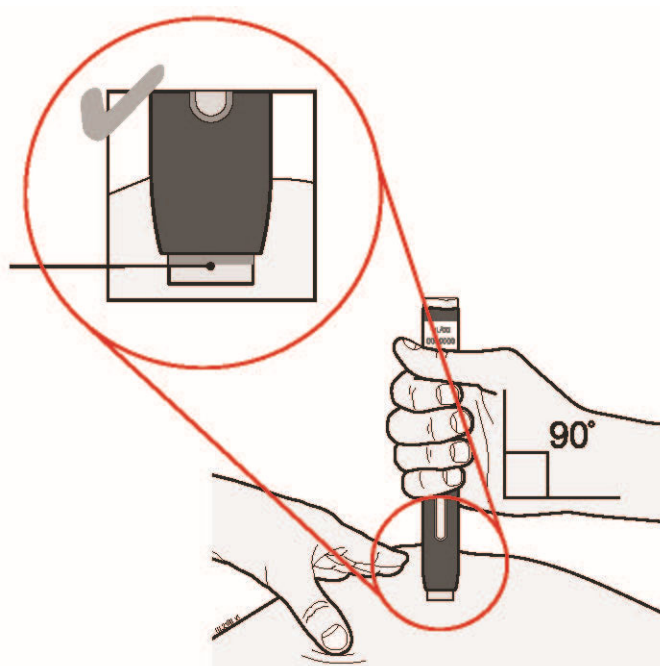
Opozorilo: pomembno je, da med injiciranjem držite kožo raztegnjeno ali stisnjeno v kožno gubo.

3. korak: Injicirajte

(G)

Kožo držite raztegnjeno oziroma stisnjeno v kožno gubo. Varnostni ščitnik injekcijskega peresnika z odstranjenim pokrovčkom položite na kožo pod kotom 90 stopinj. Igla je skrita v varnostnem ščitniku.

varnostni ščitnik
(igla je skrita)

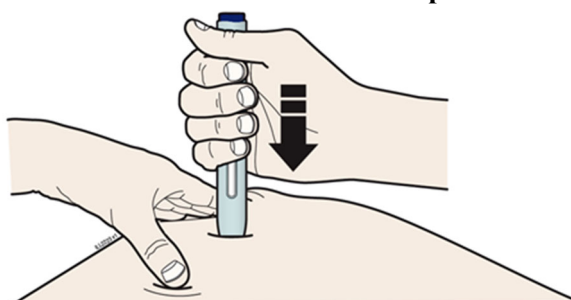


Opozorilo: sprožilnega guba se še ne dotikajte.

(H)

Injekcijski peresnik čvrsto pritisnite ob kožo, dokler gre.

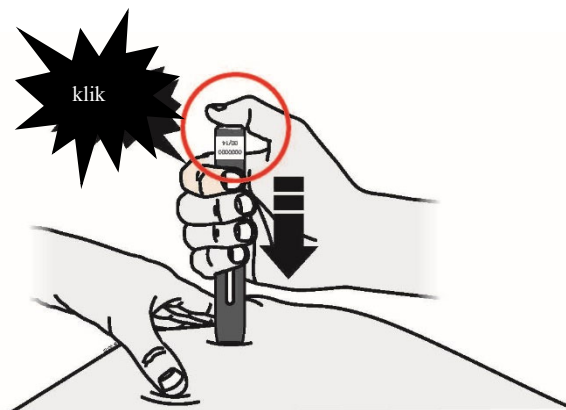
pritisnite navzdol



Opozorilo: injekcijski peresnik potisnite v kožo, dokler gre, pri tem pa se ne dotikajte sprožilnega gumba, dokler niste pripravljeni na injiciranje.

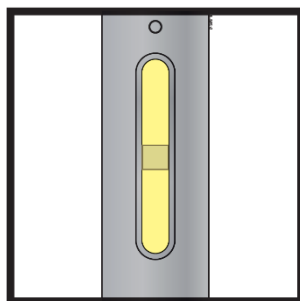
(I)

Pritisnite sprožilni gumb. Zaslišali boste klik.

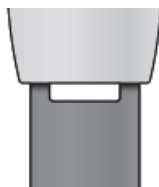


(J)

Dvignite palec s sprožilnega gumba, še vedno pa injekcijski peresnik potiskajte proti koži. Injiciranje naj traja približno 15 sekund.



Opozorilo: ko se injiciranje zaključi, se okence, ki prej ni bilo obarvano, obarva rumeno in lahko zaslišite drugi klik.



Opozorilo:

- ko dvignete injekcijski peresnik s kože, bo varnostni ščitnik samodejno pokril iglo.
- če se po dvigu injekcijskega peresnika s kože okence ne obarva rumeno ali če se vam zdi, da se zdravilo še injicira, to pomeni, da niste prejeli celotnega odmerka. Takoj obvestite zdravnika.

4. korak: Zaključite

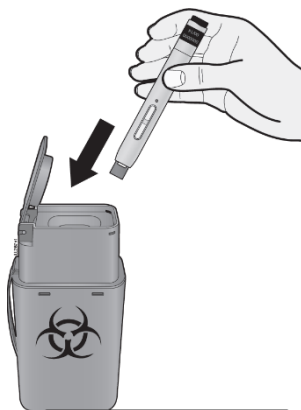
(K)

Uporabljen injekcijski peresnik in pokrovček zavržite.

Uporabljen injekcijski peresnik takoj po uporabi odložite v vsebnik za ostre predmete. Z zdravnikom ali farmacevtom se posvetujte o pravilnem odstranjevanju. Morda obstajajo lokalna pravila za odstranjevanje.

Opozorilo:

- injekcijskega peresnika ne smete uporabiti ponovno.
- injekcijskega peresnika in vsebnika za ostre predmete ne odvrzite v koš za recikliranje.
- vsebnik za ostre predmete vedno hranite nedosegljiv otrokom.



(L)

Preglejte mesto injiciranja.

Če na koži opazite nekaj krvi, na mesto injiciranja pritisnite kosem vate ali zloženec iz gaze. Mesta injiciranja ne drgnite. Če je potrebno, pokrijte mesto injiciranja z obližem.

Če potrebujete odmerek 140 mg in boste uporabili dva injekcijska peresnika z zdravilom Aimovig 70 mg, morate za injiciranje celotnega odmerka ponoviti korake od 1 (od točke D) do 4 še z drugim injekcijskim peresnikom.

