

UPUTSTVO ZA LEK

Aimovig[®], 70 mg, rastvor za injekciju u napunjenom injekcionom penu erenumab

▼ Ovaj lek je pod dodatnim praćenjem. Time se omogućava brzo otkrivanje novih bezbednosnih informacija. Vi u tome možete da pomognete prijavljivanjem bilo koje neželjene reakcije koja se kod Vas javi. Za način prijavljivanja neželjenih reakcija, pogledajte informacije na kraju odeljka 4.

Pažljivo pročitajte ovo uputstvo, pre nego što počnete da primete ovaj lek, jer ono sadrži informacije koje su važne za Vas.

- Uputstvo sačuvajte. Može biti potrebno da ga ponovo pročitate.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se svom lekaru, farmaceutu ili medicinskoj sestri.
- Ovaj lek propisan je samo Vama i ne smete ga davati drugima. Može da im škodi, čak i kada imaju iste znake bolesti kao i Vi.
- Ukoliko Vam se javi bilo koje neželjeno dejstvo, obratite se Vašem lekaru, farmaceutu ili medicinskoj sestri. Ovo uključuje i bilo koje neželjeno dejstvo koje nije navedeno u ovom uputstvu. Vidite odeljak 4.

U ovom uputstvu pročitćete:

1. Šta je lek Aimovig i čemu je namenjen
2. Šta treba da znate pre nego što primenite lek Aimovig
3. Kako se primenjuje lek Aimovig
4. Moguća neželjena dejstva
5. Kako čuvati lek Aimovig
6. Sadržaj pakovanja i ostale informacije

1. Šta je lek Aimovig i čemu je namenjen

Lek Aimovig sadrži aktivnu supstancu erenumab. Ona pripada grupi lekova koji se zovu monoklonska antitela.

Lek Aimovig deluje tako što blokira aktivnost CGRP molekule, koja je povezana sa migrenom (CGRP je skraćenica za peptid povezan sa kalcitoninским genom, engl. *calcitonin gene-related peptide*).

Lek Aimovig je namenjen za sprečavanje (prevenciju) migrene kod odraslih osoba koje imaju migrenu najmanje četiri dana mesečno kada započinju lečenje lekom Aimovig.

2. Šta treba da znate pre nego što primenite lek Aimovig

Lek Aimovig ne smete primenjivati:

– ukoliko ste alergični (preosetljivi) na erenumab ili na bilo koju od pomoćnih supstanci ovog leka (navedene u odeljku 6).

Upozorenja i mere opreza

Razgovarajte sa svojim lekarom ili farmaceutom pre nego što primenite lek Aimovig:

- ukoliko ste nekada imali alergijsku reakciju na gumu lateks. Pakovanje ovog leka sadrži gumu lateks unutar zaštitne kapice.
- ukoliko imate kardiovaskularno oboljenje. Lek Aimovig nije ispitivan kod pacijenata sa određenim kardiovaskularnim oboljenjima.

Deca i adolescenti

Nemojte davati ovaj lek deci ili adolescentima (mlađima od 18 godina) zato što primena leka Aimovig nije ispitivana u ovoj uzrasnoj grupi.

Drugi lekovi i Aimovig

Obavestite Vašeg lekara ili farmaceuta ukoliko uzimate, donedavno ste uzimali ili ćete možda uzimati bilo koje druge lekove.

Trudnoća i dojenje

Ukoliko ste trudni ili dojite, mislite da ste trudni ili planirate trudnoću, obratite se Vašem lekaru za savet pre nego što uzmete ovaj lek.

Trudnoća

Vaš lekar će doneti odluku da li je potrebno da prestanete da primenjujete lek Aimovig tokom trudnoće.

Dojenje

Poznato je da monoklonska antitela kao što je lek Aimovig, prelaze u majčino mleko tokom prvih nekoliko dana nakon porođaja, ali nakon ovog perioda, lek Aimovig se može primenjivati. Razgovarajte sa Vašim lekarom o primeni leka Aimovig tokom dojenja, kako bi Vam pomogao da donesete odluku da li je potrebno da prestanete da dojite ili da prestanete sa primenom leka Aimovig.

Upravljanje vozilima i rukovanje mašinama

Malo je verovatno da će lek Aimovig uticati na Vašu sposobnost da upravljate vozilima i rukujete mašinama.

Lek Aimovig sadrži natrijum

Lek Aimovig sadrži manje od 1 milimola natrijuma (23 mg) po dozi, odnosno, može se reći da je suštinski "bez natrijuma".

3. Kako se primenjuje lek Aimovig

Uvek primenjujte ovaj lek tačno onako kako Vam je to objasnio Vaš lekar. Ukoliko niste sigurni proverite sa Vašim lekarom.

Ukoliko primetite da lek ne deluje i nakon 3 meseca, recite to svom lekaru, koji će odlučiti da li je potrebno da prestanete sa lečenjem.

Lek Aimovig primenjujte tačno onako kako Vam je rekao Vaš lekar. Ukoliko Vam lekar propiše dozu od 70 mg onda je potrebno da primate jednu injekciju na svake 4 nedelje. Ukoliko Vam lekar propiše dozu od 140 mg, trebalo bi da primate dve injekcije leka Aimovig od 70 mg, na svake 4 nedelje.

Ukoliko primenjujete dve injekcije leka Aimovig od 70 mg, potrebno je da drugu injekciju primate odmah nakon prve, samo na nekom drugom mestu na telu. Budite sigurni da ste ubrizgali kompletan sadržaj iz oba pena.

Lek Aimovig se primenjuje kao injekcija koja se daje ispod kože (poznato kao supkutana injekcija). Vi ili Vaš staratelj, možete injekciju da primenite u Vaš trbuh ili butine. Takođe se kao mesto za davanje injekcije može koristiti i nadlaktica sa njene spoljašnje strane, ali samo u slučaju kada Vam neko drugi daje injekciju. Ukoliko su Vam potrebne 2 injekcije, njih je potrebno dati na različitim mestima kako bi se izbeglo otvrdnjavanje kože i ne bi trebalo da ih dajete na područjima u kojima je koža osetljiva, ima modrice, crveni se ili je tvrda.

Vaš lekar ili medicinska sestra će Vama ili Vašem staratelju da pruži obuku o pravilnom načinu pripreme i davanja injekcije leka Aimovig. Ne pokušavajte da primenite lek Aimovig pre nego što Vam je pružena obuka.

Lek Aimovig penovi su namenjeni isključivo za jednokratnu upotrebu.

Za detaljna uputstva kako da date injekciju leka Aimovig, vidite odeljak na kraju ovog Uputstva za lek deo "[Uputstvo za primenu leka Aimovig, napunjen injekcioni pen](#)".

Ako ste primenili više leka Aimovig nego što treba

Ukoliko ste primenili više leka Aimovig nego što treba ili ukoliko Vam je doza data ranije nego što treba, obratite se svom lekaru.

Ako ste zaboravili da primenite lek Aimovig

- Ukoliko ste zaboravili da primenite dozu leka Aimovig, primenite je što je pre moguće od kada ste to primetili.
- Nakon toga, obratite se svom lekaru, koji će Vam reći kada je potrebno da prema rasporedu primenite sledeću dozu. Pratite nov raspored za primenu leka tačno onako kako Vam je rekao lekar.

Ne uzimajte duplu dozu da biste nadoknadili propuštenu dozu.

Ako naglo prestanete da primenjujete lek Aimovig

Ne prestajte sa primenom leka Aimovig pre nego što prvo razgovarate sa svojim lekarom. Ukoliko prestanete da primenjujete lek, moguće je da će Vam se simptomi vratiti.

Ako imate dodatnih pitanja o primeni ovog leka, obratite se svom lekaru, farmaceutu ili medicinskoj sestri.

4. Moguća neželjena dejstva

Kao i svi lekovi, ovaj lek može da prouzrokuje neželjena dejstva, iako ona ne moraju da se jave kod svih pacijenata koji uzimaju ovaj lek.

Moguća neželjena dejstva su navedena u nastavku. Većina ovih neželjenih dejstava su blaga do umerena.

Česta neželjena dejstva (mogu da se jave kod najviše 1 na 10 pacijenata koji uzimaju lek):

- alergijske reakcije kao što su osip, oticanje ili koprivnjača
- zatvor
- svrab
- grčenje mišića
- reakcije na mestu primene, kao što su bol, crvenilo i otok na mestu gde je injekcija primenjena.

Lek Aimovig može da izazove reakcije kože kao što su osip ili svrab koji su uglavnom umereni.

Prijavljivanje neželjenih reakcija

Ukoliko Vam se ispolji bilo koja neželjena reakcija, potrebno je da o tome obavestite lekara, farmaceuta ili medicinsku sestru. Ovo uključuje i svaku moguću neželjenu reakciju koja nije navedena u ovom uputstvu. Prijavljivanjem neželjenih reakcija možete da pomognete u proceni bezbednosti ovog leka. Sumnju na neželjene reakcije možete da prijavite Agenciji za lekove i medicinska sredstva Srbije (ALIMS):

Agencija za lekove i medicinska sredstva Srbije

Nacionalni centar za farmakovigilancu

Vojvode Stepe 458, 11221 Beograd

Republika Srbija

website: www.alims.gov.rs

e-mail: nezeljene.reakcije@alims.gov.rs

5. Kako čuvati lek Aimovig

Čuvati lek van vidokruga i domašaja dece.

Ne smete koristiti lek Aimovig posle isteka roka upotrebe naznačenog na nalepnici na penu ili kutiji nakon oznake „Važi do“ (EXP). Datum isteka roka upotrebe se odnosi na poslednji dan navedenog meseca.

Pen čuvati u originalnom kartonskom pakovanju radi zaštite od svetlosti. Čuvati u frižideru (na temperaturi od 2°C – 8°C).

Ne zamrzavati.

Nakon što lek Aimovig izvadite iz frižidera, lek se mora čuvati na sobnoj temperaturi (do 25°C) u kartonskoj kutiji i mora se iskoristiti tokom 14 dana ili se mora odbaciti. Lek Aimovig nemojte vraćati nazad u frižider nakon što ste ga već izvadili.

Nemojte primenjivati ovaj lek, ukoliko primetite da rastvor sadrži čestice, da je zamućen ili da je izrazito žute boje.

Neupotrebljivi lekovi se predaju apoteci u kojoj je istaknuto obaveštenje da se u toj apoteci prikupljaju neupotrebljivi lekovi od građana. Neupotrebljivi lekovi se ne smeju baciti u kanalizaciju ili zajedno sa komunalnim otpadom. Ove mere će pomoći u zaštiti životne sredine.

6. Sadržaj pakovanja i ostale informacije

Šta sadrži lek Aimovig

Aktivna supstanca je erenumab.

Aimovig, 70 mg, rastvor za injekciju u napunjenom injekcionom penu: Jedan napunjeni injekcioni pen sadrži 70 mg erenumaba u 1 mL.

Pomoćne supstance:

saharoza;
polisorbat 80;
natrijum-hidroksid;
sirćetna kiselina, glacijalna;
voda za injekcije.

Kako izgleda lek Aimovig i sadržaj pakovanja

Aimovig rastvor za injekciju je bistar do opalescentan, bezbojan do svetložute boje, i praktično bez čestica.

Unutrašnje pakovanje je 1 napunjeni injekcioni pen.

Spoljašnje pakovanje je složiva kartonska kutija koja sadrži 1 napunjeni injekcioni pen za jednokratnu upotrebu i Uputstvo za lek.

Nosilac dozvole i proizvođač

Nosilac dozvole

PREDSTAVNIŠTVO NOVARTIS PHARMA SERVICES INC. BEOGRAD (NOVI BEOGRAD)
Omladinskih Brigada 90 A, Beograd-Noví Beograd

Proizvođač

NOVARTIS PHARMA GMBH, Roonstrasse 25 und Obere Turnstrasse 8, Nurnberg, Nemačka

Ovo uputstvo je poslednji put odobreno

Decembar, 2019.

Režim izdavanja leka:

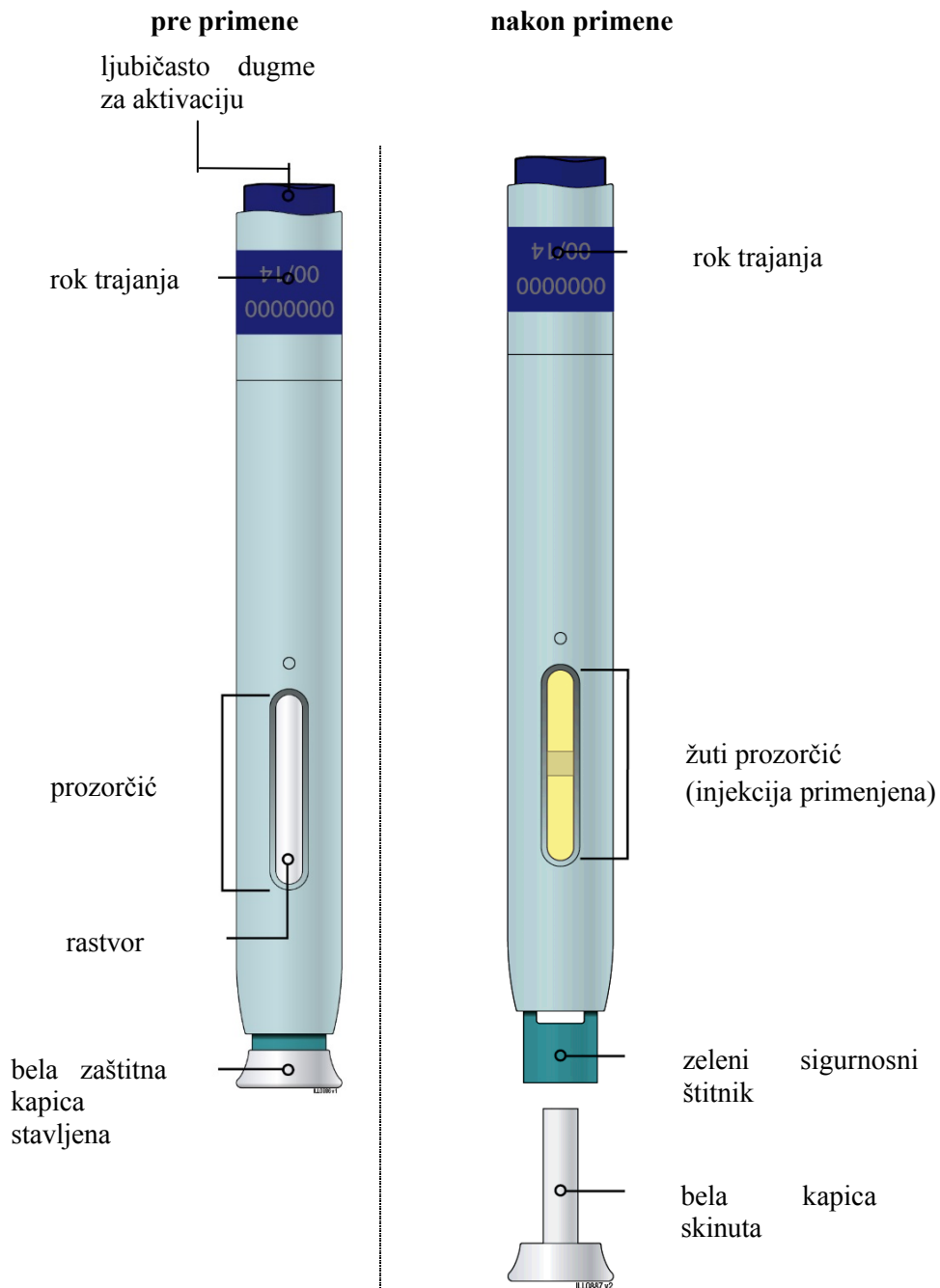
Lek se može upotrebljavati samo u stacionarnoj zdravstvenoj ustanovi; izuzetno, lek se može izdavati i na lekarski recept, u cilju nastavka terapije kod kuće, što mora biti naznačeno i overeno na poledini lekarskog recepta.

Broj i datum dozvole:

515-01-01929-19-001 od 18.12.2019.

Uputstvo za primenu leka Aimovig, napunjeni injekcioni pen

Grafički prikaz leka Aimovig, 70 mg, pen (sa svetloplavim telom, ljubičastim dugmetom za aktivaciju, belom kapicom i zelenim sigurnosnim štitnikom)



Napomena: igla se nalazi unutar pena.

Opšte

Pre primene leka Aimovig, napunjeni injekcioni pen, pročitajte ove informacije.



Korak 1: priprema

Napomena: Propisana doza leka Aimovig je ili 70 mg ili 140 mg. Ovo znači da za dozu od 70 mg morate da ubrizgate sadržaj jednog pena od 70 mg za jednokratnu upotrebu. Za dozu od 140 mg morate da ubrizgate sadržaj dva pena od 70 mg za jednokratnu upotrebu jedan za drugim.

(A)

Pažljivo podignite lek Aimovig, napunjeni injekcioni pen(ove) iz kutije. Možda će biti potrebno da primenite jedan ili dva pena u zavisnosti od toga šta Vam je lekar rekao. Nemojte mučkatati.

Kako bi se izbegla nelagodnost na mestu ubrizgavanja, napunjeni injekcioni pen(ove) je potrebno ostaviti na sobnoj temperaturi (do 25°C) najmanje 30 minuta pre ubrizgavanja.

Napomena: Ne pokušavajte da zagrevate pen(ove) primenom toplotnih izvora kao što su topla voda ili mikrotalasna pećnica.

(B)

Pregledajte pen(ove). Budite sigurni da je rastvor koji vidite u prozorčiću bistar i bezbojan do svetložute boje.

Napomena:

- Ne primenjujte pen(ove) ukoliko bilo koji njegov deo izgleda da je napukao ili slomljen.
- Ne primenjujte pen koji je prethodno ispao.
- Ne primenjujte pen ukoliko nedostaje kapica ili ukoliko nije dobro pričvršćena.

U svim prethodno opisanim slučajevima, primenite novi pen, a ukoliko niste sigurni obratite se svom lekaru ili farmaceutu.

(C)

Prikupite sav materijal potreban za injekciju(e).

Temeljno operite svoje ruke sapunom i vodom.

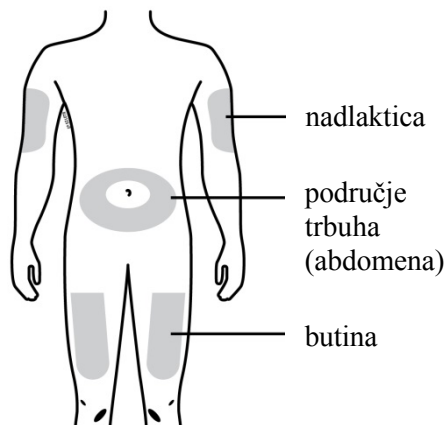
Na čistu, dobro osvetljenu radnu površinu postavite:

- novi pen(ove)
- alkoholnu maramicu(e)
- pamučnu vaticu(e) ili gazu(e)
- flaster(e)
- kontejner za odlaganje oštih predmeta



(D)

Pripremite i očistite mesto za primenu injekcije(a).



Možete da koristite bilo koje od sledećih navedenih mesta za davanje injekcije:

- butina
- područje trbuha (abdomena) (osim kružnog područja od 5 cm oko pupka)
- spoljašnji deo nadlaktice (samo ukoliko Vam neko drugi daje injekciju)

Očistite mesto za primenu injekcije alkoholnom maramicom i sačekajte da se koža osuši.

Svaki put kada dajete sebi injekciju odaberite drugo mesto. Ukoliko morate injekciju da date na već primenjenom mestu, vodite računa da to ne bude u istoj tački davanja na kojoj ste poslednji put sebi dali injekciju.

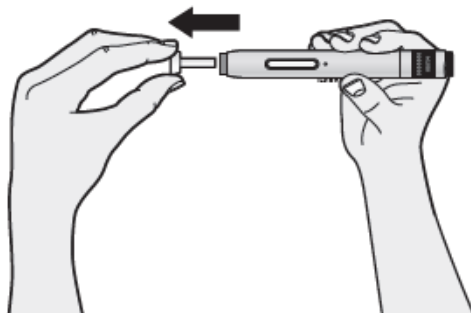
Napomena:

- Nakon što ste očistili područje za primenu, nemojte ga ponovo dodirivati pre davanja injekcije.
- Nemojte da birate područja na kojima je koža osetljiva, ima modrice, crvena ili tvrda. Izbegavajte da dajete injekciju na područjima sa ožiljcima ili strijama.

Korak 2: pripremite se

(E)

Skinite kapicu sa pena povlačenjem, tek onda kada ste spremni da date injekciju. Injekcija se mora dati u roku od 5 minuta. Normalno je da vidite kap tečnosti na vrhu igle ili sigurnosnog štitnika.



Napomena:

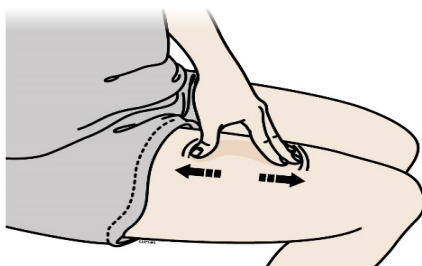
- Ne ostavljajte pen bez kapice duže od 5 minuta. Ovo može da dovede do isparavanja leka.
- Ne okrećite i ne savijajte kapicu.
- Ne vraćajte kapicu nazad na pen nakon što ste je skinuli.

(F)

Rastegnite ili uštinite kožu na mestu davanja injekcije kako biste dobili čvrstu površinu.

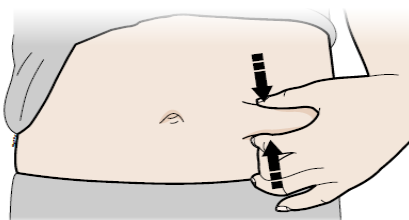
Metod sa rastezanjem

Čvrsto rastegnite kožu pomeranjem Vašeg palca i prstiju u suprotnom smeru kako biste dobili površinu koja je široka oko **pet** centimetara.



Metoda sa štipanjem

Čvrsto uštinite kožu između palca i prstiju kako biste dobili područje široko oko **pet** centimetara.

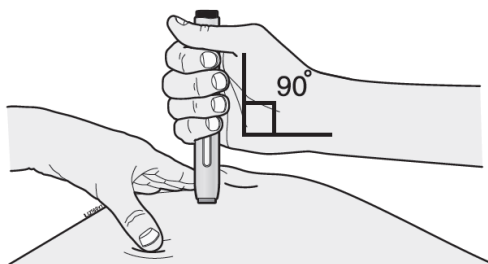


Napomena: držite kožu rastegnutu ili uštinutu dok ubrizgavate injekciju.

Korak 3: ubrizgajte lek

(G)

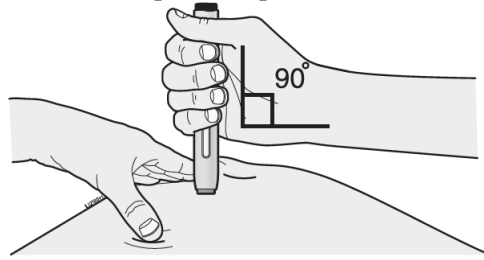
Nastavite da držite kožu rastegnutu/uštinutu. Postavite pen bez kapice na kožu pod uglom od 90 stepeni.



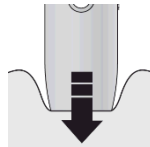
Napomena: ne dirajte još uvek dugme za aktivaciju.

(H)

Čvrsto pritisnite pen na kožu sve dok se ne prestane pomerati.



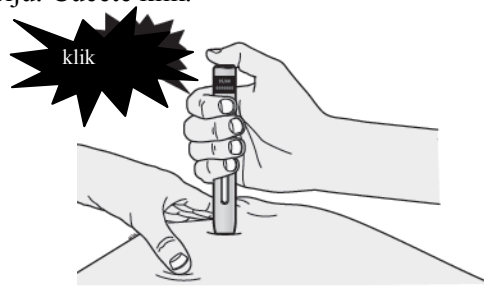
pritisnuti prema dole



Napomena: morate pritisnuti do kraja, ali tako da ne dodirujete dugme za aktivaciju sve dok niste spremni za ubrizgavanje.

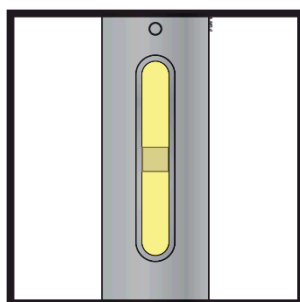
(I)

Pritisnite dugme za aktivaciju. Čućete klik.

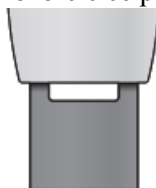


(J)

Sklonite palac sa dugmeta, ali nastavite da držite pen pritisnut na kožu. Ubrizgavanje bi moglo da potraje oko 15 sekundi.



Napomena: kada je ubrizgavanje završeno, prozorčić će požuteti i čućete drugi klik.



Napomena:

- Nakon što sklonite pen sa kože, iglu će automatski prekriti sigurnosni štitnik.
- Kada sklonite pen, ukoliko prozorčić nije požuteo ili izgleda kao da se lek još uvek ubrizgava, to znači da niste primili kompletnu dozu. Odmah se obratite svom lekaru.

Korak 4: završetak

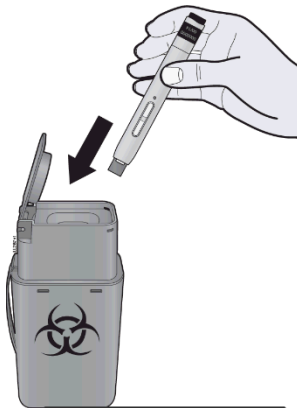
(K)

Odložite iskorišćen pen i kapicu.

Odmah nakon upotrebe, stavite iskorišćen pen u kontejner za odlaganje oštarih predmeta. O pravilnom načinu odlaganja, razgovarajte sa svojim lekarom ili farmaceutom. Možda postoji lokalna regulativa za odlaganje.

Napomena:

- Nemojte ponovo da koristite isti pen.
- Nemojte da reciklirate pen ili kontejner za odlaganje oštarih predmeta ili da ih bacate u kućni otpad.
- Uvek držite kontejner za odlaganje oštarih predmeta van domašaja dece.



(L)

Pregledajte mesto na kome ste dali injekciju.

Ukoliko ima imalo krvi na koži, pritisnite pamučnu vaticu ili stavite gazu preko mesta davanja injekcije. Nemojte da trljate mesto gde ste primili injekciju. Ukoliko je potrebno stavite flaster.

Ukoliko je Vaša doza 140 mg, a primenjujete dva pena leka Aimovig od 70 mg, sa drugim injekcionim penom ponovite korake od 1(D) do 4 kako biste primenili kompletnu dozu.

