

UPUTSTVO ZA LEK

Aimovig[®], 140 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 pročitacete:

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 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.

Razgovarajte sa svojim lekarom ili odmah potražite hitnu medicinsku pomoć:

- ukoliko dobijete bilo koje znake ozbiljne alergijske reakcije, kao što je osip ili oticanje uglavnom lica, usta, jezika ili grla; ili otežano disanje. Ozbiljne alergijske reakcije se mogu ispoljiti unutar nekoliko minuta, ali neke se mogu ispoljiti i više od nedelju dana nakon primene leka Aimovig.

Deca i adolescenti

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

Drugi lekovi i lek 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 primite 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 treba da nastavite 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 primete jednu injekciju na svake 4 nedelje. Ukoliko Vam lekar propiše dozu od 140 mg, trebalo bi da primete ili jednu injekciju leka Aimovig od 140 mg ili 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 primite 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 stomak 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 primeniti na različitim mestima kako bi se izbeglo oštećenje kože i ne bi trebalo da ih primenjujete 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 isključivo za jednokratnu primenu.

Za detaljna uputstva kako da primenite injekciju leka Aimovig, pogledajte na kraju ovog Uputstva za lek odeljak pod nazivom “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, koprivnjača ili otežano disanje (vidite odeljak 2.)
- zatvor
- svrab
- grčenje mišića
- reakcije na mestu primene, kao što su bol, crvenilo i otok na mestu davanja injekcije.

Lek Aimovig može da izazove reakcije na koži kao što su osip ili svrab.

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 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 originalnom pakovanju 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 bacati 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.

Jedan napunjen injekcioni pen sadrži 140 mg erenumaba u 1 mL rastvora.

Pomoćne supstance: saharoza; polisorbitat 80; natrijum-hidroksid; sirćetna kiselina, glacijalna; voda za injekcije.

Kako izgleda lek Aimovig i sadržaj pakovanja

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

Unutrašnje pakovanje je 1 napunjeni injekcioni pen (1 mL, staklo tipa I) sa iglom od nerđajućeg čelika i štitnikom igle (guma koj sadrži lateks).

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

Nosilac dozvole i proizvođač

Nosilac dozvole

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

Proizvođači

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

SANDOZ GMBH,
Biochemiestrasse 10, Langkampfen, Austrija

Napomena: Štampano Uputstvo za lek u konkretnom pakovanju leka mora jasno da označi onog proizvođača koji je odgovoran za puštanje u promet upravo te serije leka, tj. da navede samo tog proizvođača, a ostale da izostavi.

Ovo uputstvo je poslednji put odobreno

Avgust, 2020.

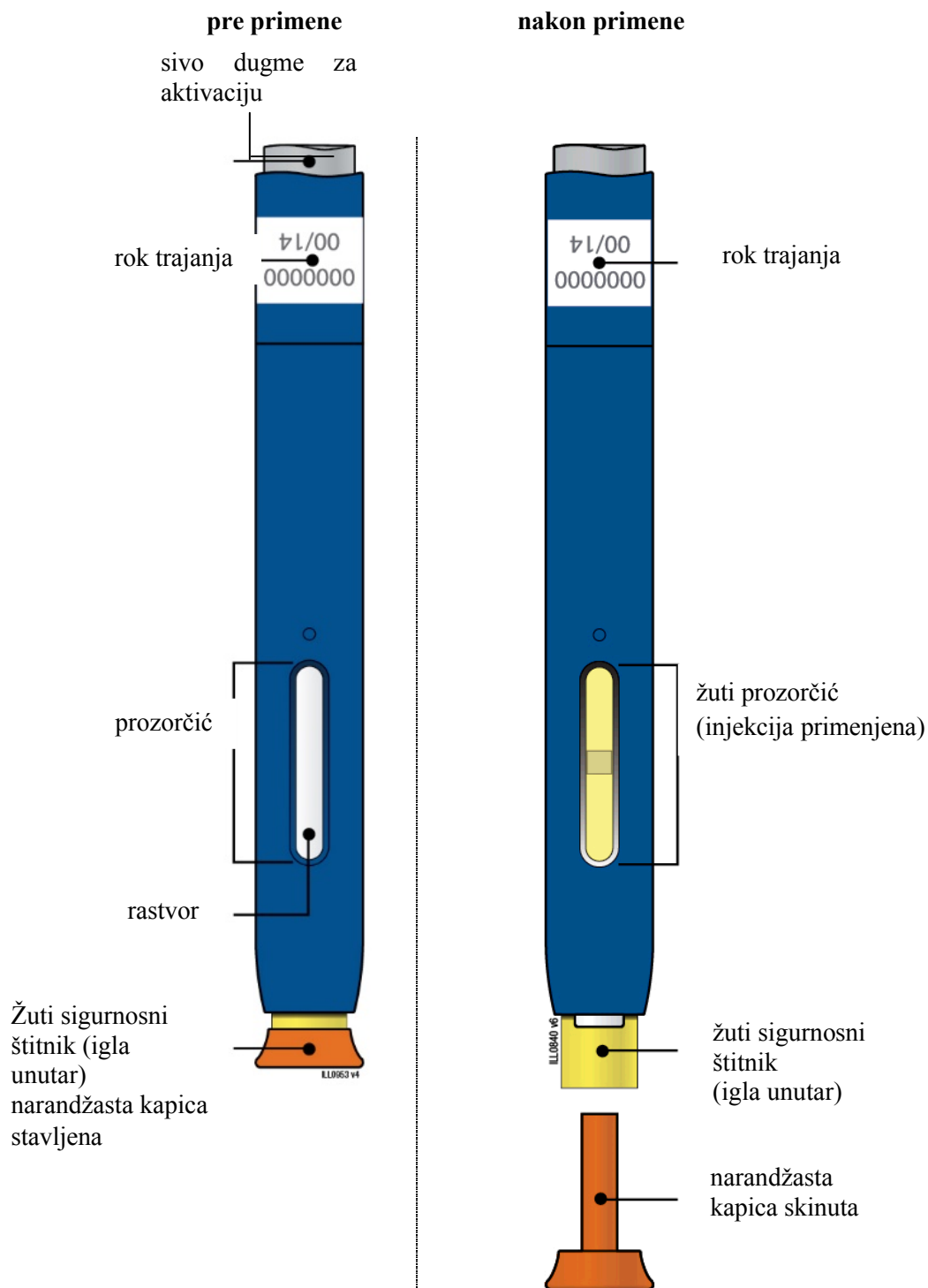
Režim izdavanja leka:

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

Broj i datum dozvole:

Uputstvo za primenu leka Aimovig, napunjen injekcioni pen

Grafički prikaz leka Aimovig, 140 mg, pen (sa tamnoplavim telom, sivim dugmetom za aktivaciju, narandžastom kapicom i žutim sigurnosnim štitnikom)



Napomena: Igla se nalazi unutar žutog sigurnosnog štitnika.

Uopšteno

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 ili jednog pena od 140 mg za jednokratnu upotrebu ili sadržaj dva pena od 70 mg za jednokratnu upotrebu jedan za drugim.

(A)

Pažljivo izvadite lek Aimovig, napunjeni injekcioni pen iz kutije. Nemojte mućkati.

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

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

(B)

Pregledajte pen. Budite sigurni da je rastvor koji vidite u prozorčiću bistar i bezbojan do svetlo žute boje.

Napomena:

- Ne primenjujte pen ukoliko bilo koji njegov deo izgleda da je napukao ili je slomljen.
- Ne primenjujte pen koji je prethodno ispao.
- Ne primenjujte pen ukoliko nedostaje kapica ili ukoliko nije sigurno 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 sa sapunom i vodom.

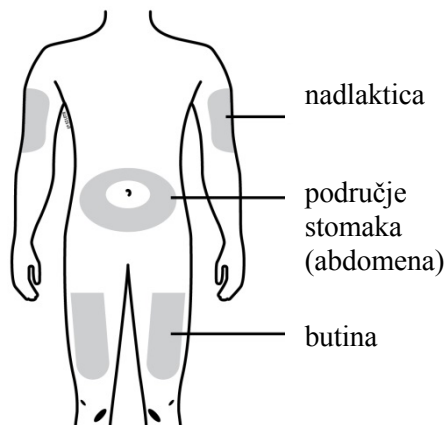
Na čistu, dobro osvetljenu radnu površinu postavite:

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



(D)

Pripremite i očistite mesto za primenu injekcije(a).



Koristite samo sledeća navedena mesta za davanje injekcije:

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

Očistite mesto za primenu injekcije sa 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 na mestu na kome ste injekciju poslednji put sebi dali.

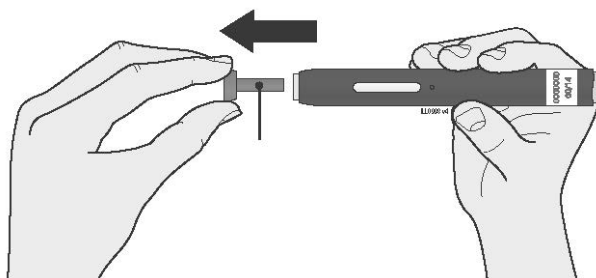
Napomena:

- 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:

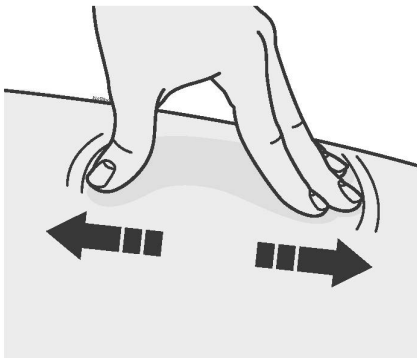
- Ne ostavljajte pen bez kapice duže od 5 minuta. Ovo može da dovede do isparavanja leka.
- Ne okrećite i ne savijajte kapicu.
- Ne vraćajte kapicu nazad na pen nakon što ste je skinuli.
- Ne stavljajte Vaše prste unutar sigurnosnog štitnika

(F)

Napravite čvrstu površinu na odabranom mestu primene injekcije (butina, stomak, ili spoljašnji delovi nadlaktice), primenom **ili** metode sa rastezanjem **ili** metode sa štipanjem.

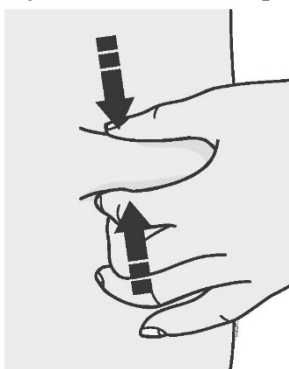
Metoda sa rastezanjem

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



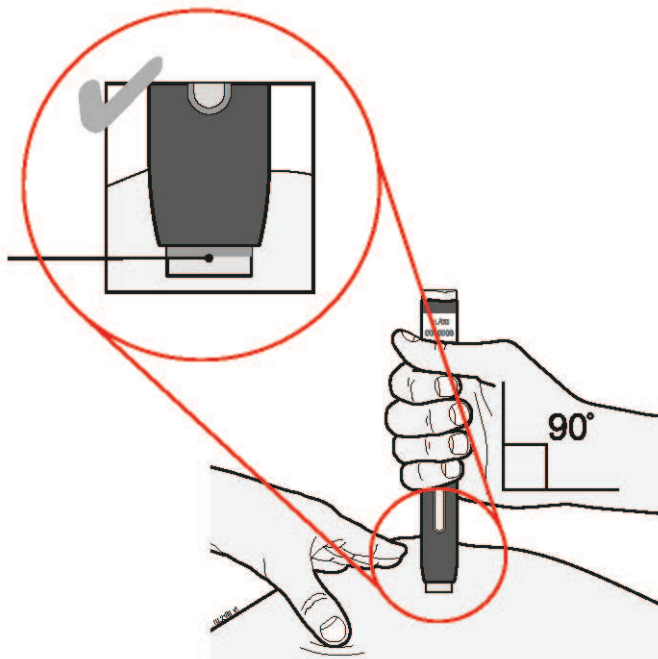
Napomena: Važno je da držite kožu rastegnutu ili uštipnutu dok ubrizgavate injekciju.

Korak 3: ubrizgajte lek

(G)

Nastavite da držite kožu rastegnutu/uštinutu. Postavite sigurnosni štitnik pena bez kapice na kožu pod uglom od 90 stepeni. Igla se nalazi unutar sigurnosnog štitnika.

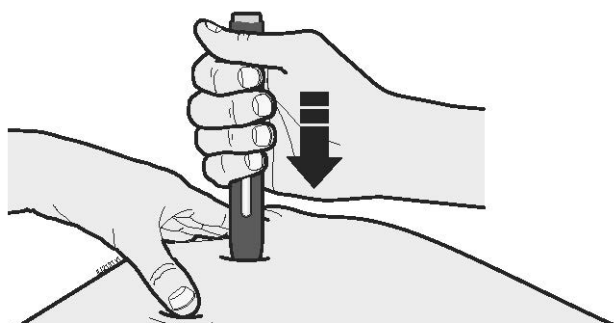
Sigurnosni štitnik
(igla unutar)



Napomena: ne dirajte još uvek dugme za aktivaciju.

(H)

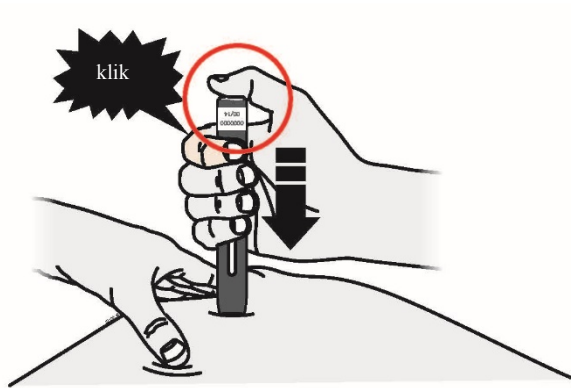
Čvrsto pritisnite pen na kožu sve dok se ne prestane pomerati.
pritisnuti prema dole



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

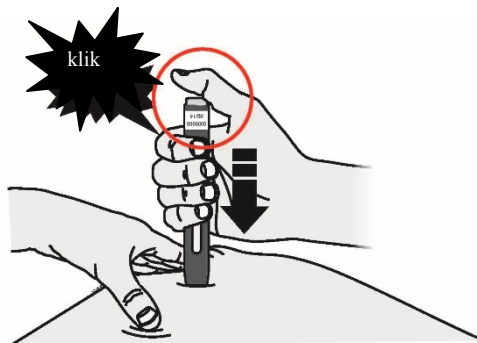
(I)

Pritisnite dugme za aktivaciju. Čućete klik.

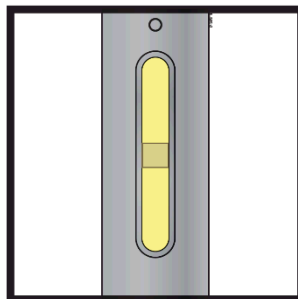


(J)

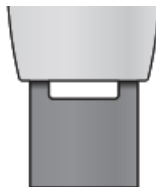
Sklonite palac sa dugmeta, ali nastavite da držite pen pritisnut na kožu. Ubrizgavanje bi moglo da potraje oko 15 sekundi.



15 sekundi



Napomena: kada je ubrizgavanje završeno, prozorčić će preći iz bezbojnog u žuti i možda čujete 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 iskoriščen pen i kapicu.

Odmah nakon upotrebe, stavite iskoriščen pen u kontejner za odlaganje oštih predmeta. O pravilnom načinu za odlaganje, 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 oštih predmeta, ili da ih bacate u kućni otpad.
- Uvek držite kontejner za odlaganje oštih predmeta vam domašaja dece.



(L)

Pregledajte mesto na kome ste primenili 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.

