



OPAS AIMOVIG- VALMISTEEN KÄYTTÄJÄLLE



SISÄLLYSLUETTELO:

Aimovig-valmisteen käyttö	3
Aimovig - migreenin estohoitoon	4
Mitä sinun on tiedettävä ennen kuin käytät Aimovig-valmistetta	6
Aimovig-valmisteen säilytys	8
Pistoskynän osat	9
Lue nämä ohjeet huolellisesti ennen pistämistä	10
Pistämiseen liittyviä kysymyksiä	16
Mahdolliset haittavaikutukset	17
Vinkkejä Aimovig-valmisteen säilymiseen matkalla	18



AIMOVIG-VALMISTEEN KÄYTTÖ

Tervetuloa tutustumaan Aimovig-valmisteeseen. Tutustu huolella koko oppaan sisältöön ennen kuin aloitat hoidon. Tässä ensin muutamia perustietoja.

Annostelu

Aimovigin vaikuttava aine on erenumabi. Muut aineet ovat sakkarosi, polysorbaatti 80, natriumhydroksidi, väkevä etikkahappo ja injektionesteisiin käytettävä vesi. Yksi esitäytetty kynä sisältää 70 mg tai 140 mg erenumabia.

Lääkäri on määrännyt sinulle joko 70 mg:n tai 140 mg:n annoksen.

Pistos tulee ottaa 4 viikon välein.

Jos käytät enemmän Aimovigia kuin sinun pitäisi

Kerro lääkärille, jos olet saanut enemmän Aimovig-valmistetta kuin sinun pitäisi tai olet saanut annoksen aiemmin kuin pitäisi.

Jos unohdat ottaa Aimovig-pistoksen

- Jos unohdat ottaa Aimovig-annoksen, ota se heti kun muistat.
- Ota sitten yhteys lääkäriin, joka kertoo sinulle, milloin seuraava annos otetaan. Noudata uutta aikataulua juuri siten kuin lääkäri on määrännyt.

Jos lopetat Aimovigin käytön

Älä lopeta Aimovigin käyttöä keskustelematta asiasta ensin lääkärin kanssa. Jos lopetat hoidon, oireet voivat alkaa uudelleen.

Jos sinulla on kysymyksiä tämän lääkkeen käytöstä, käänny lääkärin, apteekkihenkilökunnan tai sairaanhoitajan puoleen.

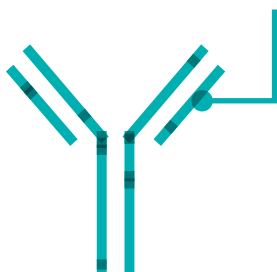


AIMOVIG – MIGREENIN ESTOHOITOON

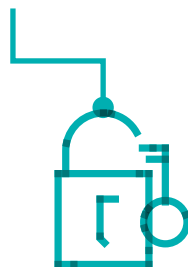
Ennen kuin aloitat hoidon, sinun on tärkeää tietää vähän enemmän Aimovigista. Koska elämä migreenin kanssa on ihan tarpeeksi monimutkaista jo itsessään, toivomme tämän infopakettin tuovan selkeyttä ja yksinkertaisuutta lääkehoitosi toteutukseen.

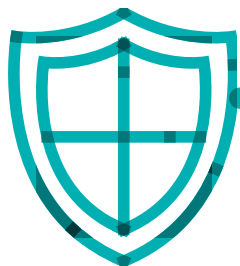
Tässä yleiskatsaus migreenin estohoitoon tarkoitetun Aimovigin takana olevasta tieteestä.

Aimovig on vasta-aine. Vasta-aineet ovat Y-kirjaimen muotoisia proteiineja, joita immuunijärjestelmämme tuottaa tavallisesti infektioiden torjumiseksi.



Ne tunnistavat kohdemolekyylinsä/ kohdereseptorinsa ja sitoutuvat siihen kuten avain lukkoon.

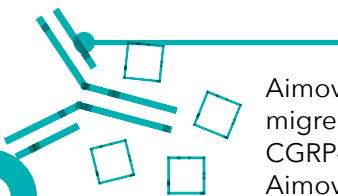




Tutkijat ovat muokanneet vasta-aineita niin, että niillä pystytään hoitamaan tiettyjä sairauksia, joiden torjunnassa oma immuunijärjestelmämme ei ole onnistunut.



Kalsitoniinigeeniin liittyvä peptidi eli Calcitonin Gene Related Peptide (CGRP) on molekyyli, joka tuotetaan hermojärjestelmässä. CGRP aiheuttaa migreenikohtaukseen liittyvää kipua sitoutumalla reseptoriin solujen pinnalla.



Aimovig on lääke, joka estää migreeniä sitoutumalla CGRP-reseptoreihin. Kun Aimovig sitoutuu CGRP-reseptoreihin, se estää CGRP:n kiinnittymisen solun pinnalle. Tämä auttaa estämään migreenin oireita ja vähentämään migreenikohtausten tiheyttä ja voimakkuutta.



MITÄ SINUN ON TIEDETTÄVÄ ENNEN KUIN KÄYTÄT AIMOVIG-VALMISTETTA

Noudata tarkasti lääkärin ohjeita. Ne voivat poiketa tässä esitteessä olevista yleisistä ohjeista.

Varoituksia ja varotoimia

Ota yhteyttä lääkäriin ennen kuin aloitat Aimovig-valmisteen käytön, jos:

- jos sinulla on joskus ollut allerginen reaktio lateksille (luonnonkumi) – Aimovigin pakkaus sisältää lateksia (suojauksessa)
- jos sinulla on jokin sydän- tai verisuonisairaus.

Älä käytä Aimovigia, jos olet allerginen erenumabille tai lääkevalmisteen jollekin muulle aineelle, jotka on lueteltu tämän esitteen sivulla 3 ja ne löytyvät myös pakkausselosteesta kohdasta: "6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa".



Keskustele lääkärin kanssa tai hakeudu ensiapuun välittömästi:

- jos saat vakavan allergisen reaktion oireita, kuten ihottumaa, hengitysvaikeuksia tai turvotusta (turvotus ilmenee yleensä kasvoissa, suussa, kielessä tai nielussa).

Vakavia allergisia reaktioita voi ilmetä minuuttien sisällä hoidosta, mutta jotkut reaktiot voivat ilmetä yli viikon kuluttua Aimovigin käytön jälkeen.



Lapset ja nuoret (alle 18 vuotta)

Aimovigin käyttöä ei ole tutkittu tässä ikäryhmässä.



65-vuotiaat ja vanhemmat

Jos olet 65-vuotias tai vanhempi, annosta ei tarvitse muuttaa vaan voit käyttää samaa aikuisten annosta.



Raskaus ja imetys

Jos olet raskaana tai imetät, epäilet olevasi raskaana tai jos suunnittelet lapsen hankkimista, kysy lääkäriltä neuvoa ennen Aimovigin käyttöä. Lääkäri päättää, onko sinun lopetettava Aimovigin käyttö raskauden ajaksi.



Muut lääkkeet ja Aimovig

Ennen kuin käytät Aimovig-valmistetta, kerro lääkärillesi tai apteekkihenkilökunnalle, jos käytät muita lääkkeitä (myös reseptivapaat lääkkeet), koska ne voivat reagoida Aimovigin kanssa.



Ajaminen ja koneiden käyttö

Aimovig ei todennäköisesti vaikuta ajokykyyn eikä koneiden käyttökykyyn.



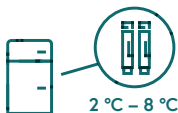
AIMOVIG-VALMISTEEN SÄILYTYS

- Säilytä poissa lasten ulottuvilta ja näkyvistä.



- Säilytä valolta suojassa, sillä Aimo-
vig on herkkä valolle.

- Säilytä kynä ulkopakkauksessaan
suojassa ulkoisilta kolhuilta.
- Ei saa käyttää pakkauksessa maini-
tun viimeisen käyttöpäivämäärän
(EXP) jälkeen. Viimeinen käyttö-
päivämäärä tarkoittaa kuukauden
viimeistä päivää.



- Säilytä kynä alkuperäisessä pakka-
uksessaan jääkaapissa (2 °C – 8 °C).
Ei saa jäädytä.
- Kun olet ottanut Aimovigin jääkaa-
pista, pidä se huoneenlämmössä
(enintään 25 °C) ulkopakkaukses-
saan, ja käytä 7 vrk:n kuluessa tai
hävitä. Älä pane Aimo-
vigia takaisin
jääkaappiin sen jälkeen, kun se on
otettu sieltä pois.

- Heitä esitäytetty pistoskynä terävän
jätteen säiliöön, jos se on ollut
huoneenlämmössä (korkeintaan
25 °C) yli 7 päivää.



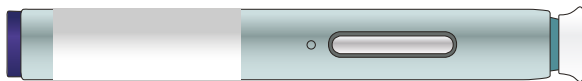
- Pane käytetty kynä terävän jätteen
säiliöön heti käytön jälkeen.
- ! • Älä heitä lääkkeitä viemäriin
tai hävitä niitä talousjätteiden
mukana. Kysy käyttämättö-
mien lääkkeiden hävittämises-
tä apteekista.

- Älä käytä lääkettä, jos neste
sisältää hiukkasia tai on sameaa tai
selvästi keltaista.
- Kun tuot Aimo-
vig-pakkauksen
apteekista kotiin, laita se heti
jääkaappiin. Lyhyellä matkalla
valmiste ei ehdi lämmetä
huoneenlämpöiseksi.

PISTOSKYNÄN OSAT

Esitäytetty Aimovig-kynä

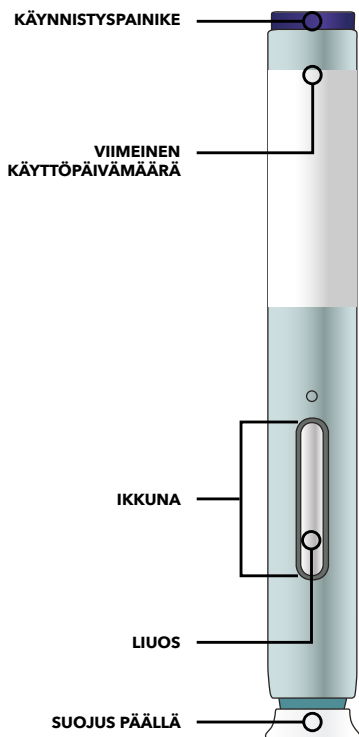
Aimovig 70 mg



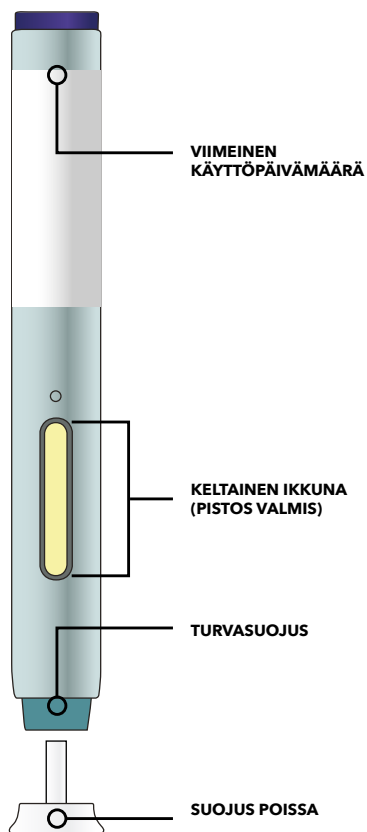
Aimovig 140 mg



ENNEN KÄYTTÖÄ



KÄYTÖN JÄLKEEN



HUOM. Neula on kynän sisällä.

LUE NÄMÄ OHJEET HUOLELLISESTI ENNEN PISTÄMISTÄ

Aimovig annetaan pistoksena ihon alle. Lääkäri tai sairaanhoitaja opastaa sinua tai sinua avustavaa henkilöä Aimovigin valmistelussa ja pistämisessä. Älä yritä pistää Aimovigia, ennen kuin olet saanut opastuksen.

Lue nämä käyttöohjeet kokonaan ennen kuin käytät esitätettyä Aimovig-SureClick-kynää. Nämä ohjeet auttavat sinua käyttämään Aimovig-pistoskynää oikein.

Yksityiskohtaiset ohjeet Aimovig-pistoskynän käyttämisestä on esitetty myös pakkausselosteen kohdassa "Esitätetyn Aimovig -kynän käyttö-ohjeet".



On tärkeää, ettet yritä pistää lääkettä, ennen kuin lääkäri, sairaanhoitaja tai apteekkihenkilökunta on neuvonut sinulle oikean pistostavan. Jos sinulla on kysyttävää, käänny lääkärin, apteekkihenkilökunnan tai sairaanhoitajan puoleen.

Aimovig-SureClick-pistoskynän käyttäminen

- Älä pistä Aimovigia ennen kuin olet saanut opastusta lääkäriltä tai hoitajalta.
- Tarkista viimeinen käyttöpäivämäärä, ja jos se on mennyt ohi, älä käytä pistoskynää.
- Älä ravista kynää.
- Älä poista pistoskynän suojusta ennen kuin olet valmis pistämään.
- Pistoskynä ei saa jäätyä, ja mahdollisesti jäätynyttä pistoskynää ei saa käyttää.
- Älä käytä pistoskynää, jos se on pudonnut kovalle pinnalle. Vaikka kynä näyttäisikin ehjältä, jokin sen osa on saattanut rikkoutua. Käytä uutta pistoskynää ja ota yhteyttä lääkäriisi tai apteekkiin.

VALMISTELU

Käytä tätä lääkettä juuri siten kuin lääkäri on määrännyt. Tarkista ohjeet lääkäriltä, jos **olet epävarma**.

Lääkäri on määrännyt sinulle joko 70 mg:n tai 140 mg:n annoksen.

Pistoskohdan epämukavuuden välttämiseksi anna kynän olla huoneenlämmössä vähintään 30 minuutin ajan ennen lääkkeen pistämistä.

A Pistäminen Aimovig-kynällä

Ota esitötetty Aimovig-kynä varovasti ulos pakkauksesta.

Älä yritä lämmittää kynää esimerkiksi kuumassa vedessä tai mikroaaltouunissa.

Älä jätä pistoskynää suoraan auringonpaisteeseen.

Älä ravista kynää.

Älä irrota neulansuojusta vielä tässä vaiheessa.

B Tarkista pistoskynä.

Varmista, että ikkunassa näkyvä liuos on kirkasta ja väritöntä tai vaaleankeltaista.

Älä käytä kynää, jos jokin sen osa vaikuttaa olevan murtunut tai rikki.

Älä käytä kynää, jos se on päässyt putoamaan.

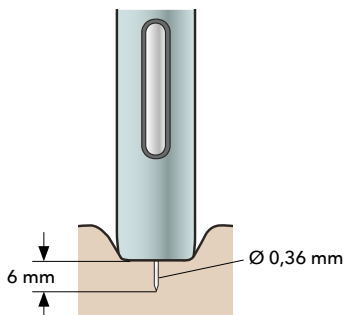
Älä käytä kynää, jos suojus puuttuu tai se ei ole kunnolla kiinni.

Älä käytä kynää pakkaukseen merkityn viimeisen käyttöpäivämäärän (EXP) jälkeen.

Käytä kaikissa edellä kuvatuissa tapauksissa uutta kynää. Jos olet epävarma, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.

Annostus, mittaus, syvyys

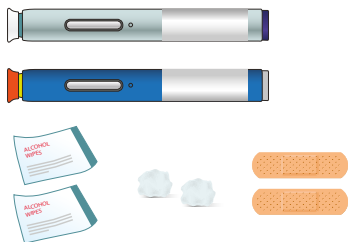
- 1 ml Aimovigia 70 tai 140 mg liuoksena esitötetyssä kynässä
- (0,36 mm) neula ruostumatonta terästä
- pistossyvyys 6 mm



C Ota esille kaikki pistoksen antamiseen tarvittavat välineet.

Pese kädet huolellisesti saippualla ja vedellä. Aseta seuraavat välineet puhtaalle, hyvin valaistulle tasolle:

- Uusi pistoskynä
- Puhdistuspyyhkeitä
- Vanutuppo tai harsotaitoksia
- Laastareita



Puhdista pistoskohta puhdistuspyyhkeellä ja anna ihon kuivua.

Valitse joka kerralla eri pistoskohta.

Jos on tarpeen käyttää samaa pistosaluetta, varmista, ettet pistä täysin samaan kohtaan kuin edellisellä kerralla.

Kun olet puhdistanut alueen, älä kosketa sitä uudestaan ennen lääkkeen pistämistä.

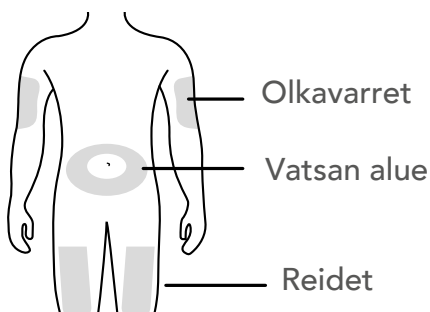
Älä valitse kohtaa, jossa iho on arka, mustelmilla, punoitaa tai tuntuu kovalta.

Vältä pistämästä kohtiin, joissa on arpikudosta tai arpijuovia (raskausarpia).

D Valmistele ja puhdista pistoskohta/-kohdat.

Voit käyttää mitä tahansa seuraavista pistoskohdista:

- Reidet
- Vatsan alue (paitsi navan alue 5 cm:n säteellä)
- Olkavarren ulkosyrjä (vain jos joku muu antaa pistoksen)



VALMISTAUTUMINEN

E Vasta kun olet valmis pistämään lääkkeen, vedä suojus suoraan pois.

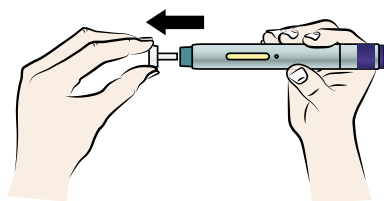
Pistos on annettava 5 minuutin kuluessa tästä.

Neulan kärjessä tai turvasuojuksessa voi näkyä nestepisara, mikä on normaalia.

Älä anna kynän olla ilman suojusta yli 5 minuutin ajan. Muutoin lääke saattaa kuivua.

Älä kierrä äläkä väännä suojusta.

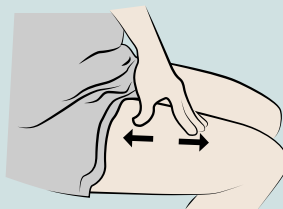
Kun olet poistanut suojuksen, älä pane sitä enää takaisin kynään.



F Kiristä pistoskohtaa tai purista ihopoimu sormien väliin, jotta saat tasaisen pinnan.

Kiristysmenetelmä

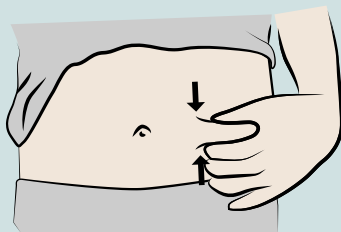
Kiristä ihoa liikuttamalla peukaloa ja muita sormia napakasti vastakkaisiin suuntiin siten, että saat noin viisi senttimetriä leveän pistosalueen.



Puristamismenetelmä

Purista iho napakalla otteella poimulle peukalon ja muiden sormien väliin siten, että saat noin viisi senttimetriä leveän pistosalueen.

Huom. Pidä iho kiristettynä tai poimulla lääkkeen pistämisen ajan.

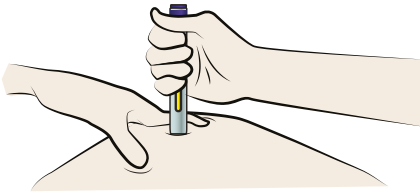
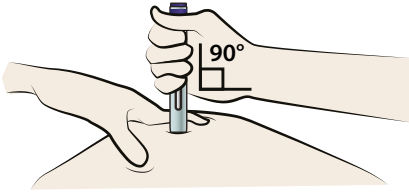


G PISTÄMINEN

Pidä iho kiristettynä tai poimulla.

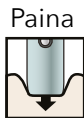
Aseta kynä (ilman suojusta) iholle 90 asteen kulmassa.

Tärkeää: Älä paina vielä käynnistyspainiketta.



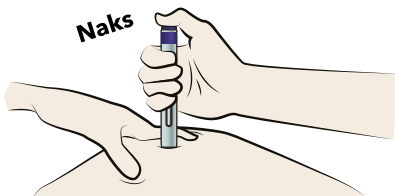
H Paina kynää tukevasti ihoa vasten, kunnes se ei enää liiku.

Tärkeää: Kynä on painettava kokonaan ihoa vasten, mutta käynnistyspainiketta ei saa painaa, ennen kuin olet valmis pistämään lääkkeen.



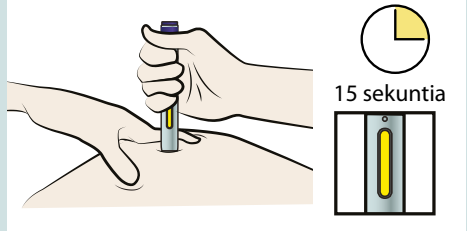
I Kun olet valmis pistämään, paina käynnistyspainiketta.

Kynästä kuuluu naksahdus.



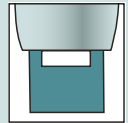
J Nosta peukalo pois painikkeelta, mutta paina kynää yhä ihoa vasten.

Pistos voi kestää noin 15 sekuntia.



Tärkeää: Kun pistos on valmis, ikkuna muuttuu keltaiseksi, ja kynästä saattaa kuulua toinen naksahdus.

Tärkeää: Kun nostat kynän pois iholta, turvasuojus peittää neulan automaattisesti.



Jos ikkuna ei ole muuttunut keltaiseksi tai jos lääkettä näyttää yhä siirtyvän kynästä, kun vedät kynän pois iholta, et ole saanut koko annosta. Ota välittömästi yhteys lääkäriisi.

LOPUKSI

K Hävitä käytetty kynä ja suojuks.

Pane käytetty pistoskynä omaan säilysastiaan heti käytön jälkeen. Vie kynät apteekkiin kierrätettäväksi lääkejätteisiin. Voit kysyä neuvoa välineiden hävittämiseen hoitopaikastasi tai apteekista.

Pistoskynää ei saa käyttää uudelleen.

L Tarkasta pistoskohta.

Jos pistoskohdan iholla näkyy verta, paina sitä vanutupolla tai harsotaitoksella. Pistoskohtaa ei saa hangata. Laita kohdan päälle tarvittaessa laastari.

Kuinka pitkään Aimovig-hoitoa jatketaan

Jatka Aimovig annoksesi pistämistä 4 viikon välein lääkärin ohjeen mukaan.

Jos et ole varma siitä, kuinka pitkään sinun on tarkoitus käyttää Aimovigia, ota yhteyttä lääkäriisi tai apteekkiin.

Jos olet saanut enemmän Aimovig-valmistetta kuin sinun pitäisi tai olet saanut annoksen aiemmin kuin pitäisi, ota yhteyttä lääkäriisi.

Jos unohdat ottaa Aimovig-annoksen, ota se heti kun muistat. Ota sitten yhteys lääkäriin, joka kertoo sinulle, milloin seuraava annos otetaan. Noudata uutta aikataulua juuri siten kuin lääkäri on määrännyt.

Älä lopeta Aimovigin käyttöä keskustelematta asiasta ensin lääkärin kanssa. Jos lopetat hoidon, oireet voivat alkaa uudelleen.



PISTÄMISEEN LIITTYVIÄ KYSYMYKSIÄ

Mitä tapahtuu, jos painan käynnistyspainiketta ennen kuin olen valmis pistämään?

Vaikka painat käynnistyspainiketta, injektio tapahtuu vain silloin, kun pistoskynä on ihoa vasten niin, että neulan suojus on poissa näkyvistä pistoskynän sisällä.

Voinko liikutella pistoskynää iholla, kun valitsen pistospaikkaa?

Kun valitset pistospaikkaa, voit liikutella kynää iholla, kunhan et paina käynnistyspainiketta. Jos kuitenkin painat vahingossa käynnistyspainiketta JA kynä on ihoa vasten niin, että neulansuojus on painettuna pistoskynän sisään, pistos alkaa.

Voinko vapauttaa käynnistyspainikkeen, kun olen aloittanut pistämisen?

Voit vapauttaa käynnistyspainikkeen, mutta jatka pistoskynän painamista tiukasti ihoa vasten pistoksen aikana (noin 15 sekuntia).

Ponnahtaako käynnistyspainike takaisin ylös, kun nostan peukaloni?

Ei välttämättä, mutta se on ihan normaalia.

Mitä teen, jos en kuullut naksahdusta 15 sekunnin jälkeen?

Jos et kuullut naksahdusta, tiedät että olet saanut koko annoksen varmistamalla, että tarkistusikkuna on muuttunut kokonaan keltaiseksi.

Mihin otan yhteyttä, jos tarvitsen apua pistoskynään tai pistämiseen liittyen?

Jos sinulla on kysyttävää Aimovig-hoitoosi liittyen, ota yhteyttä hoitopaikkaasi.





MAHDOLLISET HAITTAVAIKUTUKSET

Kuten kaikki lääkkeet, myös Aimovig voi aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan niitä saa.

Mahdollisia haittavaikutuksia on lueteltu alla. Suurin osa haittavaikutuksista on lieviä tai kohtalaisia. Jos nämä haittavaikutukset ovat vakavia, kerro niistä lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle.

Yleiset: voi esiintyä enintään 1 henkilöllä 10:stä

- allergiset reaktiot kuten ihottuma, turvotus tai nokkosihottuma
- ummetus
- kutina
- lihassupistukset
- pistoskohdan reaktiot kuten pistoskohdan kipu, punoitus ja turvotus.

Keskustele lääkärin kanssa tai hakeudu ensiapuun välittömästi:

- jos saat vakavan allergisen reaktion oireita, kuten ihottumaa, hengitysvaikeuksia tai turvotusta (turvotus ilmenee yleensä kasvoissa, suussa, kielessä tai nielussa).

Vakavia allergisia reaktioita voi ilmetä minuuttien sisällä hoidosta, mutta jotkut reaktiot voivat ilmetä yli viikon kuluttua Aimovigin käytön jälkeen.

- jos ummetuksen yhteydessä ilmenee voimakasta tai jatkuvaa vatsakipua ja oksentelua, vatsa-alueen turvotusta tai pullistumista.

Ummetusta voi ilmetä Aimovig-hoidon aikana. Ummetus on yleensä voimakkuudeltaan lievää tai keski-aikeaa. Ota yhteyttä lääkäriin, jos sinulla ilmenee ummetusta.

Jos havaitset sellaisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä esitteessä, kerro niistä lääkärille, hoitajalle tai apteekkihenkilökunnalle.





VINKKEJÄ AIMOVIG-VALMISTEEN SÄILYTTÄMISEEN MATKALLA

Lentomatkat

Pidä Aimovig-valmiste mukanasasi käsimatkatavaroissa, sillä lentokoneen ruuman lämpötila ja paine voivat vaihdella. Jos Aimovig-valmiste on ruumaan menevissä matkatavaroissa, se saattaa jäätyä lennon aikana.

Aimovig esitötetty pistoskynä ei ole paineistettu, joten sen voi ongelmitta ottaa mukaan lentokoneen matkustamoon.

Mennessäsi lentokentän turvatarkastukseen, kerro henkilökunnalle ennen läpivalaisua, että sinulla on mukanas pistosmuotoinen lääke. Pidä myös aina käsillä resepti ja/tai lääkärin allekirjoittama matkakirje.

Aimovig-pistoskynän läpivalaisu lentokentän turvatarkastuksessa on täysin turvallista.

Lyhyet matkat

Lyhyemmilla matkoilla (alle viikon) Aimoigin säilytys onnistuu melko helposti, kun pitää pakkauksen huoneenlämmössä ja muistaa, ettei laita jo lämmennyttä pakkausta takaisin jääkaappiin ennen pistoksen ottamista.

Pidemmät matkat

Ota yhteys lääkäriin hyvissä ajoin ennen matkaa. Varaa matkalle mukaan riittävästi Aimovig-valmistetta, jotta sinulta ei jää väliin yhtään suunniteltua annosta.

Keskustele apteekkihenkilökunnan kanssa varmistaaksesi, että sinulla on kaikki tarvikkeet Aimovig-pistoksen ottamista varten (kuten antiseptiset pyyhkeet, pumpulitupot jne).

Kysy hoitopaikastasi Aimovig-matkapakkausta, jonka avulla valmiste säilyy oikeassa lämpötilassa pidempään.

Majoitus

Ota yhteys majapaikkaasi määränpäässä ja varmista, että siellä on jääkaappi Aimovig-valmisteen säilyttämistä varten, jos säilytystä tarvitaan yli 7 vrk.



Aimovig-valmisteen säilyttämistä koskeva muistutus

Riippuen matkan kestosta ja kohteesta, tarkista, tarvitsetko matkaa varten jäähdyttävää matkapakkausta ja jääkaappia perillä majoituspaikassasi.

Aimovigia tulee säilyttää 2-8 °C lämpötilassa, mutta sitä voidaan säilyttää huoneenlämmössä (enintään 25 °C) korkeintaan 7 vuorokautta.

Ota huomioon, että Aimovig on hävitettävä, jos sitä on säilytetty huoneenlämmössä yli 7 vrk.

Älä pane Aimovigia takaisin jääkaappiin, jos se on jo lämmennyt huonelämpötilaan.

TARKISTUSLISTA ✓

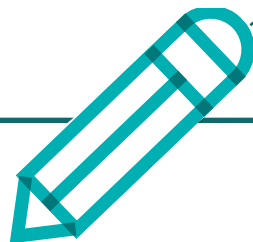
Vähintään viikko ennen matkaa:

Voit ottaa mukaan kopion reseptistä.

Varmista apteekkihenkilökunnan kanssa, että sinulla on kaikki tarvittava Aimovig-pistoksia sekä valmisteen säilyttämistä varten.

Lentoyhtiö voi vahvistaa kaukolentojen osalta, voidaanko lääkettä säilyttää lentokoneen jääkaapissa.

Ota yhteys majapaikkaasi ja varmista, että käytössäsi on jääkaappi.





Novartis Finland Oy, Espoo
www.novartis.fi