

BILAG I
PRODUKTRESUMÉ

▼ Dette lægemiddel er underlagt supplerende overvågning. Dermed kan nye sikkerhedsoplysninger hurtigt tilvejebringes. Læger og sundhedspersonale anmodes om at indberette alle formodede bivirkninger. Se i pkt. 4.8, hvordan bivirkninger indberettes.

1. LÆGEMIDLETS NAVN

Aimovig 70 mg injektionsvæske, opløsning i fyldt injektionssprøjte
Aimovig 70 mg injektionsvæske, opløsning i fyldt pen

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSÆTNING

Aimovig 70 mg injektionsvæske, opløsning i fyldt injektionssprøjte

Hver fyldt injektionssprøjte indeholder 70 mg erenumab.

Aimovig 70 mg injektionsvæske, opløsning i fyldt pen

Hver fyldt pen indeholder 70 mg erenumab.

Erenumab er et rent humant monoklonalt IgG2-antistof fremstillet ved rekombinant DNA-teknologi i ovarieceller fra kinesiske hamstre (CHO).

Alle hjælpestoffer er anført under pkt. 6.1.

3. LÆGEMIDDELFORM

Injektionsvæske, opløsning (injektionsvæske)

Opløsningen er klar til opaliserende, farveløs til lysegul.

4. KLINISKE OPLYSNINGER

4.1 Terapeutiske indikationer

Aimovig er indiceret til profylaktisk behandling af migræne hos voksne, der har mindst 4 migrænedage pr. måned.

4.2 Dosering og administration

Behandlingen bør initieres af læger med erfaring indenfor diagnose og behandling af migræne.

Dosering

Den anbefalede dosis er 70 mg erenumab hver 4. uge. Nogle patienter kan få gavn af en dosis på 140 mg hver 4. uge (se pkt. 5.1).

En dosis på 140 mg gives som to subkutane injektioner på 70 mg.

Det er i kliniske studier påvist, at størstedelen af patienterne der responderede på behandlingen opnåede en klinisk effekt inden for 3 måneder. Det bør overvejes at seponere behandlingen hos patienter, som ikke har vist respons efter 3 måneders behandling. Det anbefales at vurdere behovet for at fortsætte behandlingen regelmæssigt herefter.

Særlige populationer

Ældre (65 år og derover)

Aimovig er ikke undersøgt hos ældre patienter. Det er ikke nødvendigt at justere dosis da erenumabs farmakokinetik ikke påvirkes af alder.

Nedsat nyrefunktion/nedsat leverfunktion

Det er ikke nødvendigt at justere dosis hos patienter med let til moderat nedsat nyre- eller leverfunktion (se pkt. 5.2).

Pædiatrisk population

Aimovigs sikkerhed og virkning hos børn under 18 år er endnu ikke klarlagt. Der foreligger ingen data.

Administration

Aimovig administreres subkutant.

Aimovig er beregnet til, at patienterne selv administrerer lægemidlet efter, at patienten er blevet korrekt instrueret. Injektionerne kan også gives af en anden person, der har fået den nødvendige instruktion. Injektionen kan administreres i abdomen, i låret eller i det ydre område af overarmen (armen må kun anvendes, hvis injektionen gives af en anden person end patienten; se pkt. 5.2). Der bør skiftes injektionssteder, og injektionerne bør ikke gives i områder, hvor huden er øm, har blå mærker eller er rød eller hård.

Fylde injektionssprøjte

Hele indholdet af den fyldte injektionssprøjte med Aimovig skal injiceres. Hver fyldt injektionssprøjte er kun til engangsbrug og er designet til at levere hele indholdet uden restindhold tilovers.

Der er givet udførlige instruktioner i administration i brugervejledningen i indlægssedlen.

Fylde pen

Hele indholdet af den fyldte pen med Aimovig skal injiceres. Hver fyldt pen er kun til engangsbrug og er designet til at levere hele indholdet uden restindhold tilovers.

Der er givet udførlige instruktioner i administration af Aimovig i brugervejledningen i indlægssedlen.

4.3 Kontraindikationer

Overfølsomhed over for det aktive stof eller over for et eller flere af hjælpestofferne anført i pkt. 6.1.

4.4 Særlige advarsler og forsigtighedsregler vedrørende brugen

Patienter med visse kardiovaskulære sygdomme blev ekskluderet fra de kliniske studier (se pkt. 5.1). Der foreligger ingen sikkerhedsdata for disse patienter.

Personer, der er overfølsomme over for latex

Den aftagelige hætte på den fyldte injektionssprøjte/pen med Aimovig indeholder tørt naturgummi/latex, som kan forårsage allergiske reaktioner hos personer, der er overfølsomme over for latex.

4.5 Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion

Der forventes ingen effekt på eksponering af samtidigt administreret lægemidler, baseret på metabolisering af monoklonale antistoffer. Der er ikke set nogen interaktioner med oral kontraceptiva (ethinyl estradiol/norgestim) eller sumatriptan i studier med raske frivillige forsøgspersoner.

4.6 Fertilitet, graviditet og amning

Graviditet

Der er utilstrækkelige data i anvendelse af erenumab til gravide kvinder. Dyreforsøg indikerer hverken direkte eller indirekte skadelige virkninger, hvad angår reproduktionstoksicitet (se pkt. 5.3). For en sikkerheds skyld bør Aimovig undgås under graviditeten.

Amning

Det vides ikke, om erenumab udskilles i human modermælk. Humant IgG udskilles i human modermælk i løbet af de første par dage efter fødslen og falder til en lav koncentration kort tid efter. Det kan derfor ikke udelukkes, at der er en risiko for det ammede spædbarn i løbet af denne korte periode. Anvendelsen af Aimovig under amning kan herefter overvejes, hvis det behandlingsmæssigt er nødvendigt.

Fertilitet

Dyrestudier viste ingen indvirkning på fertiliteten hos hunner og hanner (se pkt. 5.3).

4.7 Virkning på evnen til at føre motorkøretøj og betjene maskiner

Aimovig forventes ikke eller kun i ubetydelig grad at påvirke evnen til at føre motorkøretøj og betjene maskiner.

4.8 Bivirkninger

Resumé af sikkerhedsprofilen

Flere end 2.500 patienter (mere end 2.600 patientbehandlings år) er blevet behandlet med Aimovig i de kliniske registreringsstudier. Af disse blev flere end 1.300 patienter eksponeret i mindst 12 måneder.

De rapporterede bivirkninger for 70 mg og 140 mg var reaktioner på injektionsstedet (5,6 %/4,5 %), obstipation (1,3 %/3,2 %), muskelkramper (0,7 %/2,0 %) og pruritus (1,0 %/1,8 %). De fleste af reaktionerne var lette eller moderate i sværhedsgrad. Mindre end 2 % af forsøgspersonerne udgik af studierne på grund af bivirkninger.

Oversigt over bivirkninger

I tabel 1 er der en oversigt over alle de bivirkninger, der forekom hos Aimovig-behandlede patienter i studierne placebo-kontrollerede periode på 12 uger. Inden for hver systemorganklasse er bivirkningerne ordnet efter hyppighed med den hyppigste bivirkning først. Inden for hver hyppighedsgruppe er bivirkningerne opstillet efter, hvor alvorlige de er, med den alvorligste bivirkning anført først. Derudover er den tilsvarende hyppighedskategori for hver bivirkning baseret på følgende konvention: meget almindelig ($\geq 1/10$); almindelig ($\geq 1/100$ til $< 1/10$); ikke almindelig ($\geq 1/1.000$ til $< 1/100$); sjælden ($\geq 1/10.000$ til $< 1/1.000$); meget sjælden ($< 1/10.000$).

Tabel 1 **Oversigt over bivirkninger i kliniske studier**

Systemorganklasse	Foretrukken term for bivirkning	Hyppighedskategori
Mave-tarm-kanalen	Obstipation	Almindelig
Hud og subkutane væv	Pruritus ^a	Almindelig
Knogler, led, muskler og bindevæv	Muskelkramper	Almindelig
Almene symptomer og reaktioner på administrationsstedet	Reaktioner på injektionsstedet ^b	Almindelig
^a	Pruritus omfatter de foretrukne termer for generaliseret pruritus, pruritus og kløende udslæt.	
^b	Se afsnit "Reaktioner på injektionsstedet" nedenfor.	

Beskrivelse af udvalgte bivirkninger

Reaktioner på injektionsstedet

I studierne integrerede placebokontrollerede fase på 12 uger var reaktioner på injektionsstedet lette og sædvanligvis forbigående. Der var ingen tilfælde af behandlingsstop på grund af reaktioner på injektionsstedet. De hyppigste reaktioner på injektionsstedet var lokaliseret smerte, erytem og pruritus. Smerterne på injektionsstedet fortog sig typisk inden for 1 time efter administration.

Kutane reaktioner

Der blev observeret tilfælde af udslæt, pruritus og hævelse/ødem af ikke alvorlig karakter, som i de fleste tilfælde var lette og ikke medførte seponering.

Immunogenicitet

I de kliniske studier var incidensen af udvikling af anti-erenumab-antistoffer i den dobbeltblindede behandlingsfase 6,3 % (56/884) blandt de forsøgspersoner, der fik en 70 mg dosis af erenumab (hvor 3 af dem havde neutraliserende aktivitet *in vitro*), og 2,6 % (13/504) blandt de forsøgspersoner, der fik en 140 mg dosis af erenumab (hvor ingen af dem havde neutraliserende aktivitet *in vitro*). Udvikling af anti-erenumab-antistoffer havde ingen indvirkning på hverken virkning eller sikkerhed.

Indberetning af formodede bivirkninger

Når lægemidlet er godkendt, er indberetning af formodede bivirkninger vigtig. Det muliggør løbende overvågning af benefit/risk-forholdet for lægemidlet. Læger og sundhedspersonale anmodes om at indberette alle formodede bivirkninger via [det nationale rapporteringssystem anført i Appendiks V](#).

4.9 Overdosering

Der er ikke rapporteret nogen tilfælde af overdosering i kliniske studier.

Doser på op til 280 mg er blevet administreret subkutant i kliniske studier uden tegn på dosisbegrænsende toksicitet.

I tilfælde af en overdosering bør patienten behandles symptomatisk, og understøttende tiltag indledes efter behov.

5. FARMAKOLOGISKE EGENSKABER

5.1 Farmakodynamiske egenskaber

Farmakoterapeutisk klassifikation: Analgetika, antimigræne præparater, ATC-kode: N02CX07

Virkningsmekanisme

Erenumab er et humant monoklonalt antistof, der binder sig til calcitonin-gen-relateret peptid (CGRP)-receptoren. CGRP-receptoren findes på steder, der er relevante for patofysiologien af migræne, f.eks. trigeminusgangliet. Erenumab blokerer specifikt CGRP-receptoren og forhindrer CGRPs binding og dermed effekt og har ingen signifikant aktivitet mod andre medlemmer af calcitonin-familiens receptorer.

CGRP er et neuropeptid, der fremmer nociceptiv signalering, og giver en vasodilatorisk effekt, som er forbundet med patofysiologien af migræne. I modsætning til andre neuropeptider har CGRP-niveauerne vist sig at stige signifikant under migræne og blive normaliseret igen, når migrænen har fortaget sig. Intravenøs infusion af CGRP inducerer migrænelignende hovedpine hos patienter.

Blokering af effekten af CGRP kan teoretisk dæmpe kompenserende vasodilation i iskæmisk-relaterede sygdomme. Et studie undersøgte effekten af en enkelt intravenøs dosis på 140 mg Aimovig hos forsøgspersoner med stabil angina pectoris under kontrollerede træningsforhold. Aimovig viste lignende træningsvarighed sammenlignet med placebo og forværrede ikke myokardieiskæmi hos disse patienter.

Klinisk virkning og sikkerhed

Aimovig (erenumab) blev undersøgt til profylakse af migræne i to pivotale studier på tværs af hele spektret af kronisk og episodisk migræne. I begge studier havde de inkluderede patienter en anamnese med migræne i mindst 12 måneder (med eller uden aura) i henhold til de diagnostiske kriterier *International Classification of Headache Disorders (ICHD-III)*. Ældre patienter (>65 år), patienter med opioid-overforbrug i studier med kronisk migræne, patienter med medicinsk-overforbrug i studier med episodisk migræne, og også patienter med eksisterende myokardieinfarkt, slagtilfælde, forbigående iskæmiske anfald, ustabil angina pectoris, koronararterie-bypassoperation eller andre revasculariseringsprocedurer inden for 12 måneder før screening var udelukket fra studiet. Patienter med dårlig kontrolleret hypertension eller BMI > 40 blev ekskluderet fra studie 1.

Kronisk migræne

Studie 1

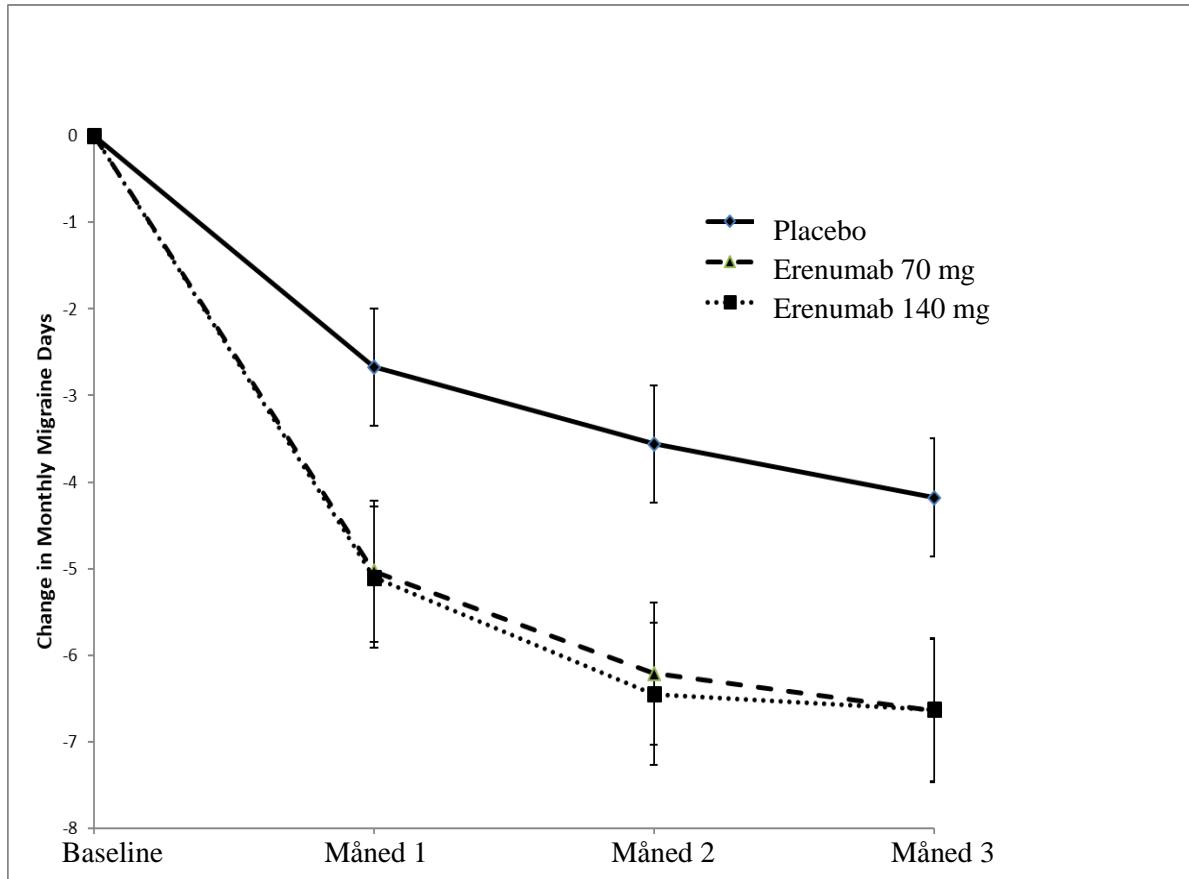
Aimovig (erenumab) blev undersøgt som monoterapi til profylakse af kronisk migræne i et randomiseret, dobbeltblindet, placebokontrolleret multicenterstudie af 12 ugers varighed hos patienter, der havde migræne med eller uden aura (≥ 15 hovedpinedage pr. måned med ≥ 8 migrænedage pr. måned).

667 patienter blev randomiseret i forholdet 3:2:2 til at få placebo (n = 286) eller 70mg (n = 191) eller 140 mg (n = 190) erenumab, stratificeret efter tilstedeværelsen af akut overforbrug af medicin (set hos 41 % af alle patienter). Det var tilladt for patienterne at benytte akutte hovedpinebehandlinger under studiet.

Demografi og sygdomskaraktistika ved forsøgets start var ligeligt fordelt og sammenlignelige mellem placebo og aktiv behandling. Patienterne havde en medianalder på 43 år, 83 % var kvinder, og 94 % var hvide. Den gennemsnitlige migrænehypighed ved *baseline* var cirka 18 migrænedage pr. måned. Samlet set havde 68 % oplevet svigt af en eller flere tidligere profylaktiske behandlinger med farmakoterapi på grund af manglende virkning eller dårlig tolerabilitet, og 49 % havde oplevet svigt af to eller flere tidligere profylaktiske behandlinger med farmakoterapi på grund af manglende virkning eller dårlig tolerabilitet. I alt gennemførte 366 (96 %) af patienterne i erenumab-armene og 265 (93 %) af patienterne i placebo-armen studiet (dvs. gennemførte uge 12-vurderingen).

Der blev observeret en reduktion i det gennemsnitlige antal månedlige migrænedage i forhold til placebo i en månedlig analyse efter en måneds behandling, og i en opfølgende ugentlig analyse blev der set en indtrædelse af effekt af erenumab efter den første uge med administration.

Figur 1 Ændring fra *baseline* i antal månedlige migrænedage over tid i studie 1 (inklusive primært endepunkt ved måned 3)



Change in Monthly Migraine Days = ændring af månedlige migrænedage

Tabel 2 Ændring fra *baseline* i effekt og patient-rapporterede udfald ved uge 12 i studie 1

	Aimovig (erenumab) 140 mg (n = 187)	Aimovig (erenumab) 70 mg (n = 188)	Placebo (n = 281)	Behandlingsforskel (95 % CI)	p-værdi
Effekt					
MMD					
Gennemsnitlig ændring (95 % CI)	-6,6 (-7,5, -5,8)	-6,6 (-7,5; -5,8)	-4,2 (-4,9, -3,5)	Begge -2,5 (-3,5, -1,4)	Begge <0,001
<i>Baseline</i> (SD)	17,8 (4,7)	17,9 (4,4)	18,2 (4,7)		
≥50% MMD responsrate					
Procentdel [%]	41,2 %	39,9 %	23,5 %	n/a	Begge <0,001 ^{a,d}
≥75% MMD responsrate					
Procentdel [%]	20,9 %	17,0 %	7,8 %	n/a	n/a ^b
Antal månedlige dage med akut migrænespecifik medicinering					
Gennemsnitlig ændring (95 % CI)	-4,1 (-4,7, -3,6)	-3,5 (-4,0, -2,9)	-1,6 (-2,1, -1,1)	70 mg: -1,9 (-2,6, -1,1) 140 mg: -2,6 (-3,3, -1,8)	Begge <0,001 ^a
<i>Baseline</i> (SD)	9,7 (7,0)	8,8 (7,2)	9,5 (7,6)		
Mål på patientrapporterede udfald					
HIT-6					
Gennemsnitlig ændring ^c (95 % CI)	-5,6 (-6,5, -4,6)	-5,6 (-6,5, -4,6)	-3,1 (-3,9, -2,3)	70 mg: -2,5 (-3,7, -1,2) 140 mg: -2,5 (-3,7, -1,2)	n/a ^b
MIDAS i alt					
Gennemsnitlig ændring ^c (95% CI)	-19,8 (-25,6, -14,0)	-19,4 (-25,2, -13,6)	-7,5 (-12,4, -2,7)	70 mg: -11,9 (-19,3, -4,4) 140 mg: -12,2 (-19,7, -4,8)	n/a ^b
CI = konfidensinterval, MMD = månedlige migrænedage, HIT-6 = <i>Headache Impact Test</i> , MIDAS = <i>Migraine Disability Assessment</i> .					
^a For sekundære endepunkter er alle p-værdier rapporteret som ikke justerede p-værdier og er statistisk signifikante efter justering for flere sammenligninger.					
^b For eksplorative endepunkter er der ingen p-værdi angivet.					
^c For HIT-6: Ændring og reduktion i forhold til <i>baseline</i> blev vurderet i de sidste 4 uger af den dobbeltblindede behandlingsfase på 12 uger. For MIDAS: Ændring og reduktion i forhold til studie start blev vurderet over 12 uger. Der er anvendt en <i>recall</i> periode på tre måneder for data indsamling.					
^d p-værdien blev beregnet ud fra odds ratio.					

Behandlingsforskellen i reduktion af månedlige migrænedage (MMD) mellem erenumab 140 mg og placebo var -3,3 dage (95 % CI: -4,6, -2,1) og mellem erenumab 70 mg og placebo -2,5 dage (95 % CI: -3,8, -1,2), hos patienter der har oplevet behandlingssvigt ved en eller flere profylaktiske migrænebehandlinger. Hos patienter der har oplevet behandlingssvigt ved to eller flere profylaktiske migrænebehandlinger, var behandlingsforskellen -4,3 dage (95 % CI: -5,8; -2,8) mellem 140 mg og placebo, og -2,7 dage (95 % CI: -4,2, -1,2) mellem 70 mg og placebo. Der var en højere andel af forsøgspersoner i behandling med erenumab, som opnåede mindst 50 % reduktion i MMD sammenlignet med placebo, hos patienter der har oplevet behandlingssvigt ved en eller flere profylaktiske migrænebehandlinger (40,8 % for 140 mg, 34,7 % for 70 mg *versus* 17,3 % for placebo), med en odds ratio på 3,3 (95 % CI: 2,0, 5,5) for 140 mg og 2,6 (95 % CI: 1,6, 4,5) for 70 mg. Hos patienter der har oplevet behandlingssvigt ved to eller flere profylaktiske migrænebehandlinger, var andelen af patienter med minimum 50 % reduktion af MMD på 41,3 % for 140 mg og 35,6 % for 70 mg *versus* 14,2 % for placebo med en odds ratio på henholdsvis 4,2 (95 % CI: 2,2, 7,9) og 3,5 (95 % CI: 1,8, 6,6).

Cirka 41 % af patienterne i studiet havde et overforbrug af medicin. Behandlingsforskellen, der blev

observeret mellem erenumab 140 mg og placebo og mellem erenumab 70 mg og placebo for reduktionen af MMD hos disse patienter, var -3,1 dage (95 % CI: -4,8, -1,4) i begge tilfælde, og for reduktionen af antal dage med akut migrænespecifik medicinering var den -2,8 (95 % CI: -4,2, -1,4) for 140 mg og -3,3 (95 % CI: -4,8, -1,9) for 70 mg. Der var en højere andel af patienter i erenumab-gruppen, som opnåede en reduktion af MMD på mindst 50 % sammenlignet med placebo (34,6 % for 140 mg, 36,4 % for 70 mg *versus* 17,7 % for placebo), med en odds ratio på henholdsvis 2,5 (95 % CI: 1,3, 4,9) og 2,7 (95 % CI: 1,4, 5,2).

Effekten var vedvarende i op til 1 år i den ublindede forlængelse af studie 1 hos patienter der fik 70 mg og/eller 140 mg erenumab. 74,1 % af patienterne gennemførte de 52 ugers forlængelse af studiet. Fra begge doser blev observeret en reduktion på -9,3 MMD efter 52 uger i forhold til *core study baseline*. 59 % af patienterne der fuldførte studiet opnåede et respons på 50 % i den sidste måned af studiet.

Episodisk migræne

Studie 2

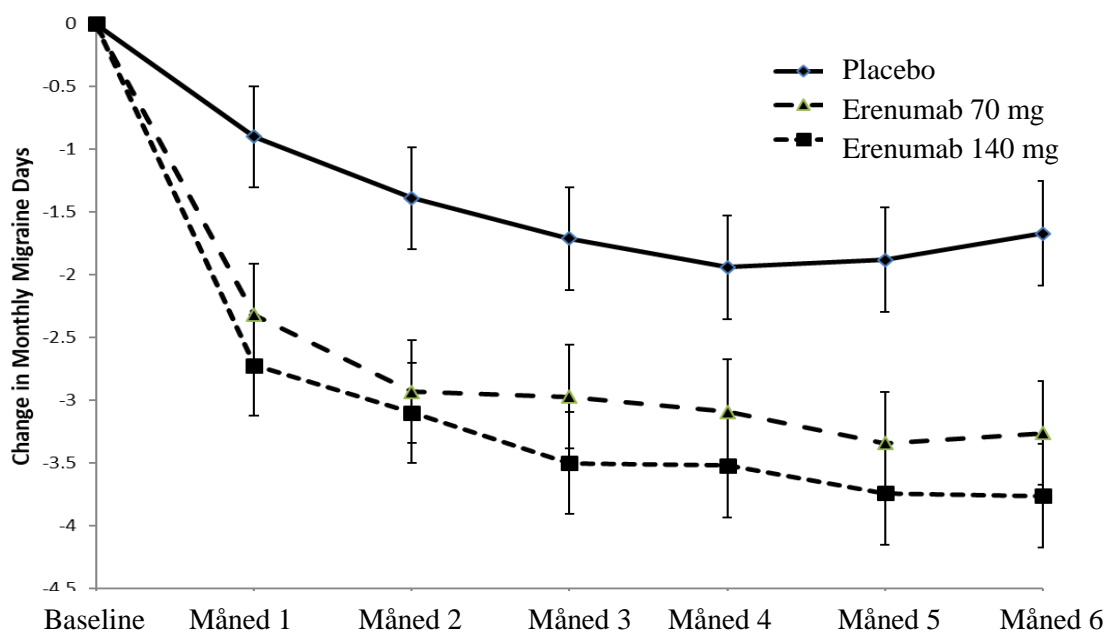
Aimovig (erenumab) blev undersøgt til profylakse af episodisk migræne i et randomiseret, dobbeltblindet, placebokontrolleret multicenterstudie af 24 ugers varighed hos patienter, der havde migræne med eller uden aura (4-14 migrænedage pr. måned).

955 patienter blev randomiseret i forholdet 1:1:1 til at få 140 mg (n = 319) eller 70 mg (n = 317) erenumab eller placebo (n = 319). Det var tilladt for patienterne at benytte medicin til akutte hovedpine under studiet.

Demografi og sygdomskaraktistika ved studie start var ligeligt fordelt og sammenlignelige mellem placebo og aktiv behandling. Patienterne havde en medianalder på 42 år, 85 % var kvinder, og 89 % var kaukasiske. Den gennemsnitlige migrænehypighed ved *baseline* var cirka 8 migrænedage pr. måned. I alt havde 39 % oplevet behandlingssvigt ved en eller flere profylaktiske migrænebehandlinger på grund af manglende effekt eller tolerabilitetsproblemer. I alt gennemførte 292 af patienterne (92 %) den dobbeltblindede fase for 140 mg, 284 (90 %) patienter for 70 mg og 282 af patienterne (88 %) i placebo-armen.

Patienter, der blev behandlet med erenumab, havde en klinisk relevant og statistisk signifikant reduktion i forhold til *baseline* i hyppigheden af migrænedage fra måned 4 til 6 (figur 2) sammenlignet med patienter, der fik placebo. Forskellen fra placebo blev observeret efter en måneds behandling.

Figur 2 Ændring fra *baseline* i antal månedlige migrænedage over tid i studie 2 (inklusive primært endepunkt over måned 4, 5 og 6)



Change in Monthly Migraine Days = ændring af månedlige migrænedage

Tabel 3 Ændring fra baseline i effekt og patient-rapporterede resultater ved uge 13-24 i studie 2

	Aimovig (erenumab) 140 mg (n = 318)	Aimovig (erenumab) 70 mg (n = 312)	Placebo (n = 316)	Behandlingsforskel (95% CI)	p-værdi
Effektresultater					
MMD					
Gennemsnitlig ændring	-3,7	-3,2	-1,8	70 mg: -1,4 (-1,9, -0,9)	Begge
(95 % CI)	(-4,0, -3,3)	(-3,6, -2,9)	(-2,2, -1,5)	140 mg: -1,9 (-2,3, -1,4)	<0,001 ^a
Baseline (SD)	8,3 (2,5)	8,3 (2,5)	8,2 (2,5)		
≥50% MMD responsrate					
Procentdel [%]	50,0%	43,3%	26,6%	n/a	Begge <0,001 ^d
≥75% MMD responsrate					
Procentdel [%]	22,0%	20,8%	7,9%	n/a	n/a ^b
Antal månedlige dage med akut migrænespecifik medicinering					
Gennemsnitlig ændring	-1,6	-1,1	-0,2	70 mg: -0,9(-1,2, -0,6)	Begge
(95% CI)	(-1,8, -1,4)	(-1,3, -0,9)	(-0,4, 0,0)	140 mg: -1,4 (-1,7, -1,1)	<0,001 ^a
Baseline (SD)	3,4 (3,5)	3,2 (3,4)	3,4 (3,4)		
Mål på patientrapporterede resultater					
HIT-6					
Gennemsnitlig ændring ^c	-6,9	-6,7	-4,6	70 mg: -2,1 (-3,0, -1,1)	n/a ^b
(95% CI)	(-7,6, -6,3)	(-7,4, -6,0)	(-5,3, -4,0)	140 mg: -2,3 (-3,2, -1,3)	
MIDAS (modificeret) i alt					
Gennemsnitlig ændring ^c	-7,5	-6,7	-4,6	70 mg: -2,1 (-3,3, -0,9)	n/a ^b
(95% CI)	(-8,3, -6,6)	(-7,6, -5,9)	(-5,5, -3,8)	140 mg: -2,8 (-4,0, -1,7)	
CI = konfidensinterval, MMD = månedlige migrænedage, HIT-6 = <i>Headache Impact Test</i> , MIDAS = <i>Migraine Disability Assessment</i> .					
^a For sekundære endepunkter er alle p-værdier rapporteret som ikke justerede p-værdier og er statistisk signifikante efter justering for flere sammenligninger.					
^b For eksplorative endepunkter er der ingen p-værdi angivet.					
^c For HIT-6: Ændring og reduktion i forhold til <i>baseline</i> blev vurderet i de sidste 4 uger af den dobbeltblindede behandlingsfase på 12 uger. For MIDAS: Ændring og reduktion i forhold til studie start blev vurderet over 24 uger. Der er anvendt en <i>recall</i> periode på en måned for data indsamling.					
^d p-værdien er beregnet ud fra odds ratio.					

Behandlingsforskellen i reduktion af månedlige migræne dage (MMD) mellem erenumab 140 mg og placebo var -2,5 dage (95 % CI: -3,4, -1,7) og mellem erenumab 70 mg og placebo -2,0 dage (95 % CI: -2,8, -1,2), hos patienter der har oplevet behandlingssvigt ved en eller flere profylaktiske migrænebehandlinger. Der var også en højere andel af forsøgspersoner i behandling med erenumab, som opnåede mindst 50 % reduktion i MMD sammenlignet med placebo (39,7 % for 140 mg og 38,6 % for 70 mg, med en odds ratio på henholdsvis 3,1 [95 % CI: 1,7, 5,5] og 2,9 [95 % CI: 1,6, 5,3]).

Effekten var vedvarende i op til 1 år hos patienter, som blev genrandomiserede til aktiv behandling i studie 2. Patienter blev genrandomiseret i den aktive behandlingsfase (ATP) til 70 mg eller 140 mg erenumab. 79,8 % gennemførte hele studiet indtil uge 52. Reduktionen i månedlige migrænedage fra *baseline* til uge 52 var -4,22 hos 70 mg ATP-gruppen og -4,64 dage hos 140 mg ATP-gruppen. Ved uge 52 var andelen af patienter, som opnåede en reduktion på ≥50 % i MMD fra *baseline*, 61,0 % i

70 mg ATP-gruppen og 64,9 % i 140 mg ATP-gruppen.

Pædiatrisk population

Det Europæiske Lægemiddelagentur har udsat forpligtelsen til at fremlægge resultaterne af studier med Aimovig til forebyggelse af migrænehovedpiner i en eller flere undergrupper af den pædiatriske population (se pkt. 4.2 for oplysninger om pædiatrisk anvendelse).

5.2 Farmakokinetiske egenskaber

Erenumab udviser non-lineær kinetik som et resultat af bindingen til CGRP-receptoren (CGRP-R). Ved terapeutisk relevante doser er erenumabs farmakokinetik efter subkutan dosering hver 4. uge dog overvejende lineær på grund af mætning af CGRP-R. Subkutan administration af en månedlig 140 mg dosis og en månedlig 70 mg dosis hos raske frivillige resulterede i en maximal plasmakoncentration, C_{max} , på henholdsvis 15,8 $\mu\text{g/ml}$ (middelværdi, standardafvigelse [SD] var 4,8) og 6,1 $\mu\text{g/ml}$ (middelværdi, [SD] var 2,1), et areal under kurven (AUC_{last}) på 505 $\text{dag}\cdot\mu\text{g/ml}$ (middelværdi; [SD] var 139 $\text{dag}\cdot\mu\text{g/ml}$) og 159 $\text{dag}\cdot\mu\text{g/ml}$ (middelværdi, [SD] var 58 $\text{dag}\cdot\mu\text{g/ml}$).

Der blev observeret en akkumulering på under 2 gange i dal-serumkoncentrationerne efter 140 mg doser administreret subkutan hver 4. uge, og dal-serumkoncentrationerne nærmede sig *steady state* efter 12 ugers dosering.

Absorption

Efter en enkelt subkutan dosis på 140 mg eller 70 mg erenumab administreret til raske voksne blev den maksimale serumkoncentration nået efter 4 til 6 dage (median), og den estimerede absolutte biotilgængelighed var 82 %.

Fordeling

Efter en enkelt intravenøs 140 mg dosis blev middelværdien (SD) af fordelingsvolumenet under den terminale fase (V_z) estimeret til at være 3,86 (0,77) l.

Biotransformation/elimination

Der blev observeret to eliminationsfaser for erenumab. Ved lave koncentrationer sker elimineringen primært gennem mættet binding til receptoren (CGRP-R), mens elimineringen af erenumab ved højere koncentrationer i høj grad sker via en uspecifik proteolytisk vej. Under hele doseringsperioden elimineres erenumab primært via en uspecifik proteolytisk vej med en effektiv halveringstid på 28 dage.

Særlige populationer

Patienter med nedsat nyrefunktion

Patienter med svært nedsat nyrefunktion ($eGFR < 30 \text{ ml/min/1,73 m}^2$) er ikke blevet undersøgt. En populationsfarmakokinetisk analyse af integrerede data fra de kliniske studier med Aimovig viste ikke nogen forskel i erenumabs farmakokinetik hos patienter med let eller moderat nedsat nyrefunktion i forhold til patienter med normal nyrefunktion (se pkt. 4.2).

Patienter med nedsat leverfunktion

Der er ikke udført studier hos patienter med nedsat leverfunktion. Erenumab, som et humant monoklonalt antistof, metaboliseres ikke via cytochrom P450-enzymet, og hepatisk clearance ikke er en udskillelsesvej for erenumab af større betydning (se pkt. 4.2).

5.3 Prækliniske sikkerhedsdata

Prækliniske data viser ingen speciel risiko for mennesker vurderet ud fra konventionelle studier af

sikkerhedsfarmakologi, toksicitet efter gentagne doser samt reproduktions- og udviklingstoksicitet.

Der er ikke udført karcinogenicitetsstudier med erenumab. Erenumab er ikke farmakologisk aktivt hos gnavere. Det har biologisk aktivitet hos cynomolgusaber, men denne art er ikke en hensigtsmæssig model til vurdering af risiko for karcinogenicitet. Erenumabs mutagene potentiale er ikke blevet vurderet; monoclonale antistoffer forventes dog ikke at ændre DNA eller kromosomer.

I studier af toksicitet efter gentagne doser var der ingen bivirkninger hos kønsmodne aber doseret subkutant med op til 150 mg/kg to gange om ugen i op til 6 måneder ved systemiske eksponeringer op til 123 og 246 gange højere end den kliniske dosis på henholdsvis, 140 mg og 70 mg hver 4. uge, baseret på serum-AUC. Der var heller ingen bivirkninger på surrogatmarkører for fertilitet (anatomiske patologiske eller histopatologiske forandringer i reproduktionsorganer) i disse studier.

I et reproduktionsstudie hos cynomolgusaber var der ingen påvirkning af drægtighed eller embryoføtal eller postnatal udvikling (i alderen op til 6 måneder), når erenumab blev doseret i hele drægtighedsperioden ved eksponeringsniveauer omkring 17 og 34 gange højere end de niveauer, der nås hos patienter, som får henholdsvis 140 mg og 70 mg erenumab hver 4. uge, i doseringsregime baseret på AUC. Der blev observeret målbare serumkoncentrationer af erenumab hos de nyfødte abeunger ved fødslen, hvilket bekræfter, at erenumab, som andre IgG-antistoffer, passerer placentabarrieren.

6. FARMACEUTISKE OPLYSNINGER

6.1 Hjælpemidler

Saccharose
Polysorbat 80
Natriumhydroxid (til pH-justering)
Koncentreret eddikesyre
Vand til injektionsvæsker

6.2 Uforlideligheder

Da der ikke foreligger studier af eventuelle uforlideligheder, må dette lægemiddel ikke blandes med andre lægemidler.

6.3 Opbevaringstid

2 år.

6.4 Særlige opbevaringsforhold

Fylt injektionssprøjte

Opbevares i køleskab (2 °C - 8 °C). Må ikke nedfryses.
Opbevar den fyldte injektionssprøjte i den ydre karton for at beskytte mod lys.
Efter at Aimovig er taget ud af køleskabet og opbevaret ved stuetemperatur (op til 25 °C), skal det anvendes inden for 14 dage eller kasseres. Lægemidlet skal kasseres, hvis det opbevares ved højere temperatur eller over længere tid.

Fylt pen

Opbevares i køleskab (2 °C - 8 °C). Må ikke nedfryses.
Opbevar den fyldte pen i den ydre karton for at beskytte mod lys.
Efter at Aimovig er taget ud af køleskabet og opbevaret ved stuetemperatur (op til 25 °C), skal det anvendes inden for 14 dage eller kasseres.

Lægemidlet skal kasseres, hvis det opbevares ved højere temperatur eller over længere tid.

6.5 Emballagetype og pakningsstørrelser

Fylt injektionssprøjte

Aimovig er tilgængelig i en fylt injektionssprøjte (1 ml, type 1-glas) med en kanyle af rustfrit stål og en kanylehætte (gummi, der indeholder latex).

Aimovig fås i pakninger, der indeholder 1 fylt injektionssprøjte.

Fylt pen

Aimovig er tilgængelig i en fylt pen (1 ml, type 1-glas) med en kanyle af rustfrit stål og en kanylehætte (gummi, der indeholder latex).

Aimovig fås i pakninger, der indeholder 1 fylt pen, og i multipakninger, der indeholder 3 (3x1) fyldte penne.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

6.6 Regler for bortskaffelse og anden håndtering

Før administration skal injektionsvæsken kontrolleres visuelt. Injektionsvæsken må ikke injiceres, hvis den er uklar, tydeligt gul eller indeholder flager eller partikler.

Fylt injektionssprøjte

For at undgå ubehag på injektionsstedet bør de(n) fyldte injektionssprøjte(r) opbevares ved stuetemperatur (op til 25 °C) i mindst 30 minutter før injektion. Den bør også beskyttes mod direkte sollys. Hele indholdet af de(n) fyldte injektionssprøjte(r) skal injiceres.

Injektionssprøjten/injektionssprøjterne må ikke varmes ved brug af en varmekilde, f.eks. varmt vand eller mikrobølgeovn, og må ikke omrystes.

Fylt pen

For at undgå ubehag på injektionsstedet bør de(n) fyldte pen(ne) opbevares ved stuetemperatur (op til 25 °C) i mindst 30 minutter før injektion. Den bør også beskyttes mod direkte sollys. Hele indholdet af de(n) fyldte pen(ne) skal injiceres. Pennen(e) må ikke varmes ved brug af en varmekilde, f.eks. varmt vand eller mikrobølgeovn, og må ikke omrystes.

Ikke anvendt lægemiddel samt affald heraf skal bortskaffes i henhold til lokale retningslinjer.

7. INDEHAVER AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

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

8. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER (-NUMRE)

EU/1/18/1293/001-003

9. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLADELSE/FORNYELSE AF TILLADELSEN

10. DATO FOR ÆNDRING AF TEKSTEN

Yderligere oplysninger om dette lægemiddel findes på Det Europæiske Lægemiddelagenturs hjemmeside <http://www.ema.europa.eu>.

BILAG II

- A. FREMSTILLER(E) AF DET (DE) BIOLOGISK AKTIVE STOF(FER) OG FREMSTILLER(E) ANSVARLIG(E) FOR BATCHFRIGIVELSE**
- B. BETINGELSER ELLER BEGRÆNSNINGER VEDRØRENDE UDLEVERING OG ANVENDELSE**
- C. ANDRE FORHOLD OG BETINGELSER FOR MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN**
- D. BETINGELSER ELLER BEGRÆNSNINGER MED HENSYN TIL SIKKER OG EFFEKTIV ANVENDELSE AF LÆGEMIDLET**

**A. FREMSTILLER(E) AF DET (DE) BIOLOGISK AKTIVE STOF(FER) OG
FREMSTILLER(E) ANSVARLIG(E) FOR BATCHFRIGIVELSE**

Navn og adresse på fremstilleren (fremstillerne) af det (de) biologisk aktive stof(fer)

Amgen, Inc.
One Amgen Center Drive
Thousand Oaks
CA
91320
USA

Navn og adresse på den fremstiller (de fremstillere), der er ansvarlig(e) for batchfrigivelse

Novartis Pharma GmbH
Roonstrasse 25
D-90429 Nürnberg
Tyskland

På lægemidlets trykte indlægsseddel skal der anføres navn og adresse på den fremstiller, som er ansvarlig for frigivelsen af den pågældende batch.

B. BETINGELSER ELLER BEGRÆNSNINGER VEDRØRENDE UDLEVERING OG ANVENDELSE

Lægemidlet må kun udleveres efter ordination på en recept udstedt af en begrænset lægegruppe (se bilag I: Produktresumé, pkt. 4.2).

C. ANDRE FORHOLD OG BETINGELSER FOR MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

• **Periodiske, opdaterede sikkerhedsindberetninger (PSUR'er)**

Kravene for fremsendelse af periodiske, opdaterede sikkerhedsindberetninger for dette lægemiddel fremgår af listen over EU-referencedatoer (EURD list), som fastsat i artikel 107c, stk. 7, i direktiv 2001/83/EF, og alle efterfølgende opdateringer offentliggjort på den europæiske webportal for lægemidler.

Indehaveren af markedsføringstilladelsen skal fremsende den første PSUR for dette præparat inden for 6 måneder efter godkendelsen.

D. BETINGELSER ELLER BEGRÆNSNINGER MED HENSYN TIL SIKKER OG EFFEKTIV ANVENDELSE AF LÆGEMIDLET

• **Risikostyringsplan (RMP)**

Indehaveren af markedsføringstilladelsen skal udføre de påkrævede aktiviteter og foranstaltninger vedrørende lægemiddelovervågning, som er beskrevet i den godkendte RMP, der fremgår af modul 1.8.2 i markedsføringstilladelsen, og enhver efterfølgende godkendt opdatering af RMP.

En opdateret RMP skal fremsendes:

- på anmodning fra Det Europæiske Lægemiddelagentur
- når risikostyringssystemet ændres, særlig som følge af, at der er modtaget nye oplysninger, der kan medføre en væsentlig ændring i benefit/risk-forholdet, eller som følge af, at en vigtig

milepæl (lægemiddelovervågning eller risikominimering) er nået.

BILAG III
ETIKETTERING OG INDLÆGSSEDDEL

A. ETIKETERING

MÆRKNING, DER SKAL ANFØRES PÅ DEN YDRE EMBALLAGE

KARTON TIL ENKELTPAKNING – fyldt injektionssprøjte

1. LÆGEMIDLETS NAVN

Aimovig 70 mg injektionsvæske, opløsning i fyldt injektionssprøjte
erenumab

2. ANGIVELSE AF AKTIVT STOF/AKTIVE STOFFER

Én fyldt injektionssprøjte indeholder 70 mg erenumab.

3. LISTE OVER HJÆLPESTOFFER

Indeholder også: saccharose, polysorbat 80, natriumhydroxid, koncentreret eddikesyre, vand til injektionsvæsker.

Kanylehætten indeholder latex.

4. LÆGEMIDDELFORM OG INDHOLD (PAKNINGSSTØRRELSE)

Injektionsvæske, opløsning

1 fyldt injektionssprøjte

5. ANVENDELSESMÅDE OG ADMINISTRATIONSVEJ(E)

Læs indlægssedlen inden brug.

Subkutan anvendelse

Til engangsbrug.

**6. SÆRLIG ADVARSEL OM, AT LÆGEMIDLET SKAL OPBEVARES
UTILGÆNGELIGT FOR BØRN**

Opbevares utilgængeligt for børn.

7. EVENTUELLE ANDRE SÆRLIGE ADVARSLER

8. UDLØBSDATO

EXP

9. SÆRLIGE OPBEVARINGSBETINGELSER

Opbevares i køleskab. Må ikke nedfryses.

Opbevar den fyldte injektionssprøjte i den ydre karton for at beskytte mod lys.

10. EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VED BORTSKAFFELSE AF IKKE ANVENDT LÆGEMIDDEL SAMT AFFALD HERAF**11. NAVN OG ADRESSE PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN**

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

12. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER (-NUMRE)

EU/1/18/1293/003

Pakning, der indeholder 1 fyldt injektionssprøjte

13. FREMSTILLERENS BATCHNUMMER

Lot

14. GENEREL KLASSIFIKATION FOR UDLEVERING**15. INSTRUKTIONER VEDRØRENDE ANVENDELSEN****16. INFORMATION I BRAILLESKRIFT**

Aimovig 70 mg

17. ENTYDIG IDENTIFIKATOR – 2D-STREGKODE

Der er anført en 2D-stregkode, som indeholder en entydig identifikator.

18. ENTYDIG IDENTIFIKATOR – MENNESKELIGT LÆSBARE DATA

PC:
SN:
NN:

MINDSTEKRAV TIL MÆRKNING PÅ SMÅ INDRE EMBALLAGER

ETIKET TIL INJEKTIONSSPRØJTE

1. LÆGEMIDLETS NAVN, STYRKE OG/ELLER ADMINISTRATIONSVEJ(E)

Aimovig 70 mg injektionsvæske
erenumab
s.c.

2. ADMINISTRATIONSMETODE

3. UDLØBSDATO

EXP

4. BATCHNUMMER

Lot

5. INDHOLD ANGIVET SOM VÆGT, VOLUMEN ELLER ANTAL DOSER

6. ANDET

MÆRKNING, DER SKAL ANFØRES PÅ DEN YDRE EMBALLAGE

KARTON TIL ENKELTPAKNING – fyldt pen

1. LÆGEMIDLETS NAVN

Aimovig 70 mg injektionsvæske, opløsning i fyldt pen
erenumab

2. ANGIVELSE AF AKTIVT STOF/AKTIVE STOFFER

Én fyldt pen indeholder 70 mg erenumab.

3. LISTE OVER HJÆLPESTOFFER

Indeholder også: saccharose, polysorbat 80, natriumhydroxid, koncentreret eddikesyre, vand til injektionsvæsker.
Kanylehætten indeholder latex.

4. LÆGEMIDDELFORM OG INDHOLD (PAKNINGSSTØRRELSE)

Injektionsvæske, opløsning

1 fyldt pen

5. ANVENDELSESMÅDE OG ADMINISTRATIONSVEJ(E)

Læs indlægssedlen inden brug.
Subkutan anvendelse
Til engangsbrug.

**6. SÆRLIG ADVARSEL OM, AT LÆGEMIDLET SKAL OPBEVARES
UTILGÆNGELIGT FOR BØRN**

Opbevares utilgængeligt for børn.

7. EVENTUELLE ANDRE SÆRLIGE ADVARSLER

8. UDLØBSDATO

EXP

9. SÆRLIGE OPBEVARINGSBETINGELSER

Opbevares i køleskab. Må ikke nedfryses.
Opbevar den fyldte pen i den ydre karton for at beskytte mod lys.

10. EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VED BORTSKAFFELSE AF IKKE ANVENDT LÆGEMIDDEL SAMT AFFALD HERAF**11. NAVN OG ADRESSE PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN**

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

12. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER (-NUMRE)

EU/1/18/1293/001 Pakning, der indeholder 1 fyldt pen

13. FREMSTILLERENS BATCHNUMMER

Lot

14. GENEREL KLASSIFIKATION FOR UDLEVERING**15. INSTRUKTIONER VEDRØRENDE ANVENDELSEN****16. INFORMATION I BRAILLESKRIFT**

Aimovig 70 mg

17. ENTYDIG IDENTIFIKATOR – 2D-STREGKODE

Der er anført en 2D-stregkode, som indeholder en entydig identifikator.

18. ENTYDIG IDENTIFIKATOR – MENNESKELIGT LÆSBARE DATA

PC:
SN:
NN:

MÆRKNING, DER SKAL ANFØRES PÅ DEN YDRE EMBALLAGE

YDERKARTON TIL MULTIPAKNING (INKLUSIVE BLÅ BOKS) – fyldt pen

1. LÆGEMIDLETS NAVN

Aimovig 70 mg injektionsvæske, opløsning i fyldt pen
erenumab

2. ANGIVELSE AF AKTIVT STOF/AKTIVE STOFFER

Én fyldt pen indeholder 70 mg erenumab.

3. LISTE OVER HJÆLPESTOFFER

Indeholder også: saccharose, polysorbat 80, natriumhydroxid, koncentreret eddikesyre, vand til injektionsvæsker.
Kanylehætten indeholder latex.

4. LÆGEMIDDELFORM OG INDHOLD (PAKNINGSSTØRRELSE)

Injektionsvæske, opløsning

Multipakning: 3 (3 pakninger med 1) fyldte penne

5. ANVENDELSESMÅDE OG ADMINISTRATIONSVEJ(E)

Læs indlægssedlen inden brug.
Subkutan anvendelse
Til engangsbrug.

**6. SÆRLIG ADVARSEL OM, AT LÆGEMIDLET SKAL OPBEVARES
UTILGÆNGELIGT FOR BØRN**

Opbevares utilgængeligt for børn.

7. EVENTUELLE ANDRE SÆRLIGE ADVARSLER

8. UDLØBSDATO

EXP

9. SÆRLIGE OPBEVARINGSBETINGELSER

Opbevares i køleskab. Må ikke nedfryses.
Opbevar de fyldte penne i den ydre karton for at beskytte mod lys.

10. EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VED BORTSKAFFELSE AF IKKE ANVENDT LÆGEMIDDEL SAMT AFFALD HERAF**11. NAVN OG ADRESSE PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN**

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

12. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER (-NUMRE)

EU/1/18/1293/002 Multipakning, der indeholder 3 (3x1) fyldte penne

13. FREMSTILLERENS BATCHNUMMER

Lot

14. GENEREL KLASSIFIKATION FOR UDLEVERING**15. INSTRUKTIONER VEDRØRENDE ANVENDELSEN****16. INFORMATION I BRAILLESKRIFT**

Aimovig 70 mg

17. ENTYDIG IDENTIFIKATOR – 2D-STREGKODE

Der er anført en 2D-stregkode, som indeholder en entydig identifikator.

18. ENTYDIG IDENTIFIKATOR – MENNESKELIGT LÆSBARE DATA

PC:
SN:
NN:

MÆRKNING, DER SKAL ANFØRES PÅ DEN YDRE EMBALLAGE

DELPÅKNING AF MULTIPÅKNING (UDEN BLÅ BOKS) – fyldt pen

1. LÆGEMIDLETS NAVN

Aimovig 70 mg injektionsvæske, opløsning i fyldt pen
erenumab

2. ANGIVELSE AF AKTIVT STOF/AKTIVE STOFFER

Én fyldt pen indeholder 70 mg erenumab.

3. LISTE OVER HJÆLPESTOFFER

Indeholder også: saccharose, polysorbat 80, natriumhydroxid, koncentreret eddikesyre, vand til injektionsvæsker.

Kanylehætten indeholder latex.

4. LÆGEMIDDELFORM OG INDHOLD (PÅKNINGSSTØRRELSE)

Injektionsvæske, opløsning

1 fyldt pen

Del af multipakning. Må ikke sælges separat.

5. ANVENDELSESMÅDE OG ADMINISTRATIONSVEJ(E)

Læs indlægssedlen inden brug.

Subkutan anvendelse

Til engangsbrug.

**6. SÆRLIG ADVARSEL OM, AT LÆGEMIDLET SKAL OPBEVARES
UTILGÆNGELIGT FOR BØRN**

Opbevares utilgængeligt for børn.

7. EVENTUELLE ANDRE SÆRLIGE ADVARSLER

8. UDLØBSDATO

EXP

9. SÆRLIGE OPBEVARINGSBETINGELSER

Opbevares i køleskab. Må ikke nedfryses.
Opbevar den fyldte pen i den ydre karton for at beskytte mod lys.

10. EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VED BORTSKAFFELSE AF IKKE ANVENDT LÆGEMIDDEL SAMT AFFALD HERAF**11. NAVN OG ADRESSE PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN**

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

12. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER (-NUMRE)

EU/1/18/1293/002 Multipakning, der indeholder 3 (3x1) fyldte penne

13. FREMSTILLERENS BATCHNUMMER

Lot

14. GENEREL KLASSIFIKATION FOR UDLEVERING**15. INSTRUKTIONER VEDRØRENDE ANVENDELSEN****16. INFORMATION I BRAILLESKRIFT**

Aimovig 70 mg

17. ENTYDIG IDENTIFIKATOR – 2D-STREGKODE**18. ENTYDIG IDENTIFIKATOR – MENNESKELIGT LÆSBARE DATA**

MINDSTEKRAV TIL MÆRKNING PÅ SMÅ INDRE EMBALLAGER

ETIKET TIL PEN

1. LÆGEMIDLETS NAVN, STYRKE OG/ELLER ADMINISTRATIONSVEJ(E)

Aimovig 70 mg injektionsvæske
erenumab
s.c.

2. ADMINISTRATIONSMETODE

3. UDLØBSDATO

EXP

4. BATCHNUMMER

Lot

5. INDHOLD ANGIVET SOM VÆGT, VOLUMEN ELLER ANTAL DOSER

6. ANDET

B. INDLÆGSSEDDEL

Indlægsseddel: Information til brugeren

Aimovig 70 mg injektionsvæske, opløsning i fyldt injektionssprøjte erenumab

▼ Dette lægemiddel er underlagt supplerende overvågning. Dermed kan der hurtigt tilvejebringes nye oplysninger om sikkerheden. Du kan hjælpe ved at indberette alle de bivirkninger, du får. Se sidst i punkt 4, hvordan du indberetter bivirkninger.

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du begynder at bruge dette lægemiddel, da den indeholder vigtige oplysninger.

- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen, apotekspersonalet eller sundhedspersonalet, hvis der er mere, du vil vide.
- Lægen har ordineret dette lægemiddel til dig personligt. Lad derfor være med at give medicinen til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som du har.
- Kontakt lægen, apotekspersonalet eller sundhedspersonalet, hvis du får bivirkninger, herunder bivirkninger, som ikke er nævnt her. Se punkt 4.

Se den nyeste indlægsseddel på www.indlaegsseddel.dk.

Oversigt over indlægssedlen

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal du vide, før du begynder at bruge Aimovig
3. Sådan skal du bruge Aimovig
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

Aimovig indeholder det aktive stof erenumab. Det tilhører en gruppe af lægemidler, der kaldes monoklonale antistoffer.

Aimovig virker ved at blokere aktiviteten af CGRP-molekylet, som er blevet forbundet med migræne (CGRP står for calcitonin-gen-relateret peptid).

Aimovig anvendes til at forebygge migræne hos voksne, der har mindst 4 migrænedage om måneden, når de starter behandling med Aimovig.

2. Det skal du vide, før du begynder at bruge Aimovig

Brug ikke Aimovig:

- hvis du er allergisk over for erenumab eller et af de øvrige indholdsstoffer i Aimovig (angivet i punkt 6).

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen, før du bruger Aimovig:

- hvis du nogensinde har fået en allergisk reaktion mod naturgummi/latex. Injektionssprøjten indeholder naturgummi/latex i hættten.
- hvis du lider af hjerte-kar-sygdomme. Aimovig er ikke blevet undersøgt hos patienter med visse hjerte-kar-sygdomme.

Børn og unge

Aimovig må ikke anvendes til børn eller unge (under 18 år), da brugen af Aimovig ikke er blevet

undersøgt hos denne aldersgruppe.

Brug af anden medicin sammen med Aimovig

Fortæl lægen eller apotekspersonalet, hvis du bruger anden medicin eller har gjort det for nylig.

Graviditet og amning

Hvis du er gravid eller ammer, har mistanke om, at du er gravid eller planlægger at blive gravid, skal du spørge din læge til råds, før du bruger dette lægemiddel.

Graviditet

Din læge vil beslutte, om du skal stoppe med at bruge Aimovig under graviditet.

Amning

Monoklonale antistoffer, såsom Aimovig, udskilles i modermælken de første få dage efter fødslen, men efter denne periode kan Aimovig bruges. Tal med din læge omkring brug af Aimovig mens du ammer, så din læge kan hjælpe dig med at beslutte, om du skal stoppe med at amme eller stoppe med at bruge Aimovig.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Det er ikke sandsynligt, at Aimovig påvirker din evne til at føre motorkøretøj og betjene maskiner.

Aimovig indeholder natrium

Dette lægemiddel indeholder mindre end 1 mmol (23 mg) natrium pr. dosis, dvs. den er i det væsentlige natrium-fri.

3. Sådan skal du bruge Aimovig

Brug altid lægemidlet nøjagtigt efter lægens anvisning. Er du i tvivl, så spørg lægen.

Fortæl det til lægen, hvis du ikke har mærket effekt af behandlingen efter 3 måneder. Lægen vil beslutte, om du skal stoppe med behandlingen.

Hvis lægen ordinerer 70 mg dosis skal du have én indsprøjtning hver 4. uge. Hvis lægen ordinerer 140 mg dosis, skal du have to indsprøjtninger på én gang hver 4. uge. Den anden indsprøjtning skal gives straks efter den første, men på et andet indsprøjtningsted. Sørg for, at du får indsprøjtet hele indholdet af begge injektionssprøjter.

Aimovig gives som en indsprøjtning under huden (kendt som en subkutan indsprøjtning). Du eller sundhedspersonalet kan give indsprøjtningen i din mave eller i dit lår. Det ydre område af din overarm kan også anvendes som indsprøjtningsted, men kun hvis en anden giver dig indsprøjtningen. Hvis du har behov for to indsprøjtninger, bør de gives forskellige steder for at undgå, at huden bliver hård, og bør ikke gives i områder, hvor huden er øm, har blå mærker eller er rød eller hård.

Lægen eller sygeplejersken vil oplære dig eller sundhedspersonalet i den rigtige måde at klargøre og indsprøjte Aimovig på. Forsøg ikke at indsprøjte Aimovig, før denne oplæring er gennemført.

Aimovig injektionssprøjter er kun til engangsbrug.

Der findes en udførlig instruktion i, hvordan Aimovig skal indsprøjtes i "Brugervejledning til Aimovig fyldt injektionssprøjte" sidst i denne indlægsseddel.

Hvis du har brugt for meget Aimovig

Hvis du har fået for meget Aimovig, eller hvis dosis er blevet givet tidligere, end den skulle, skal du fortælle det til lægen.

Hvis du har glemt at bruge Aimovig

- Hvis du glemmer en dosis Aimovig, skal du tage den, så snart det er muligt, efter at du har opdaget det.
- Kontakt herefter lægen, som vil fortælle dig, på hvilket tidspunkt du skal planlægge din næste dosis. Følg den nye tidsplan nøjagtigt efter lægens anvisning.

Hvis du holder op med at bruge Aimovig

Du må ikke holde op med at bruge Aimovig uden først at have talt med lægen. Dine symptomer kan komme igen, hvis du stopper med behandlingen.

Spørg lægen, apotekspersonalet eller sundhedspersonalet, hvis der er noget, du er i tvivl om.

4. Bivirkninger

Dette lægemiddel kan som al anden medicin give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

Nedenfor er der en oversigt over bivirkninger. De fleste af disse bivirkninger er lette til moderate.

Almindelige: kan forekomme hos op til 1 ud af 10 personer

- forstoppelse
- kløe
- muskelkramper
- reaktioner på indsprøjtningstedet, fx smerter, rødme og hævelse, der hvor indsprøjtningen er givet.

Aimovig kan forårsage hudreaktioner, som fx udslæt eller kløe, som normalt er milde.

Indberetning af bivirkninger

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge, sygeplejerske eller apoteket. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen via [det nationale rapporteringssystem](#) anført i [Appendiks V](#). Ved at indrapportere bivirkninger kan du hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

5. Opbevaring

Opbevar lægemidlet utilgængeligt for børn.

Brug ikke lægemidlet efter den udløbsdato, der står på pakningen efter EXP. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Opbevar injektionssprøjten/injektionssprøjterne i den ydre karton for at beskytte mod lys. Opbevares i køleskab (2 °C - 8 °C). Må ikke nedfryses.

Når Aimovig er taget ud af køleskabet, skal det opbevares ved stuetemperatur (op til 25 °C) i den ydre karton og skal anvendes inden for 14 dage eller kasseres. Læg ikke Aimovig tilbage i køleskabet, når først det har været ude.

Brug ikke lægemidlet, hvis du bemærker, at injektionsvæsken indeholder partikler, er uklare eller er tydeligt gul.

Spørg på apoteket, hvordan du skal bortskaffe medicinrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide medicinrester i afløbet, toilettet eller skraldespanden.

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Aimovig indeholder:

- Aktivt stof: erenumab. Hver fyldt injektionssprøjte indeholder 70 mg erenumab.
- Øvrige indholdsstoffer: saccharose, polysorbat 80, natriumhydroxid, koncentreret eddikesyre, vand til injektionsvæsker.

Udseende og pakningsstørrelser

Aimovig injektionsvæske, opløsning er klar til opaliserende, farveløs til lysegul og praktisk talt uden partikler.

Hver pakning indeholder en fyldt injektionssprøjte til engangsbrug.

Indehaver af markedsføringstilladelsen

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

Fremstiller

Novartis Pharma GmbH
Roonstrasse 25
90429 Nürnberg
Tyskland

Hvis du ønsker yderligere oplysninger om dette lægemiddel, skal du henvende dig til den lokale repræsentant for indehaveren af markedsføringstilladelsen:

België/Belgique/Belgien

Novartis Pharma N.V.
Tél/Tel: +32 2 246 16 11

Lietuva

SIA „Novartis Baltics” Lietuvos filialas
Tel: +370 5 269 16 50

България

Novartis Bulgaria EOOD
Тел: +359 2 489 98 28

Luxembourg/Luxemburg

Novartis Pharma N.V.
Tél/Tel: +32 2 246 16 11

Česká republika

Novartis s.r.o.
Tel: +420 225 775 111

Magyarország

Novartis Hungária Kft.
Tel.: +36 1 457 65 00

Danmark

Novartis Healthcare A/S
Tlf: +45 39 16 84 00

Malta

Novartis Pharma Services Inc.
Tel: +356 2122 2872

Deutschland

Novartis Pharma GmbH
Tel: +49 911 273 0

Nederland

Novartis Pharma B.V.
Tel: +31 26 37 82 111

Eesti

SIA Novartis Baltics Eesti filiaal
Tel: +372 66 30 810

Norge

Novartis Norge AS
Tlf: +47 23 05 20 00

Ελλάδα

Novartis (Hellas) A.E.B.E.
Τηλ: +30 210 281 17 12

Österreich

Novartis Pharma GmbH
Tel: +43 1 86 6570

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

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

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

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

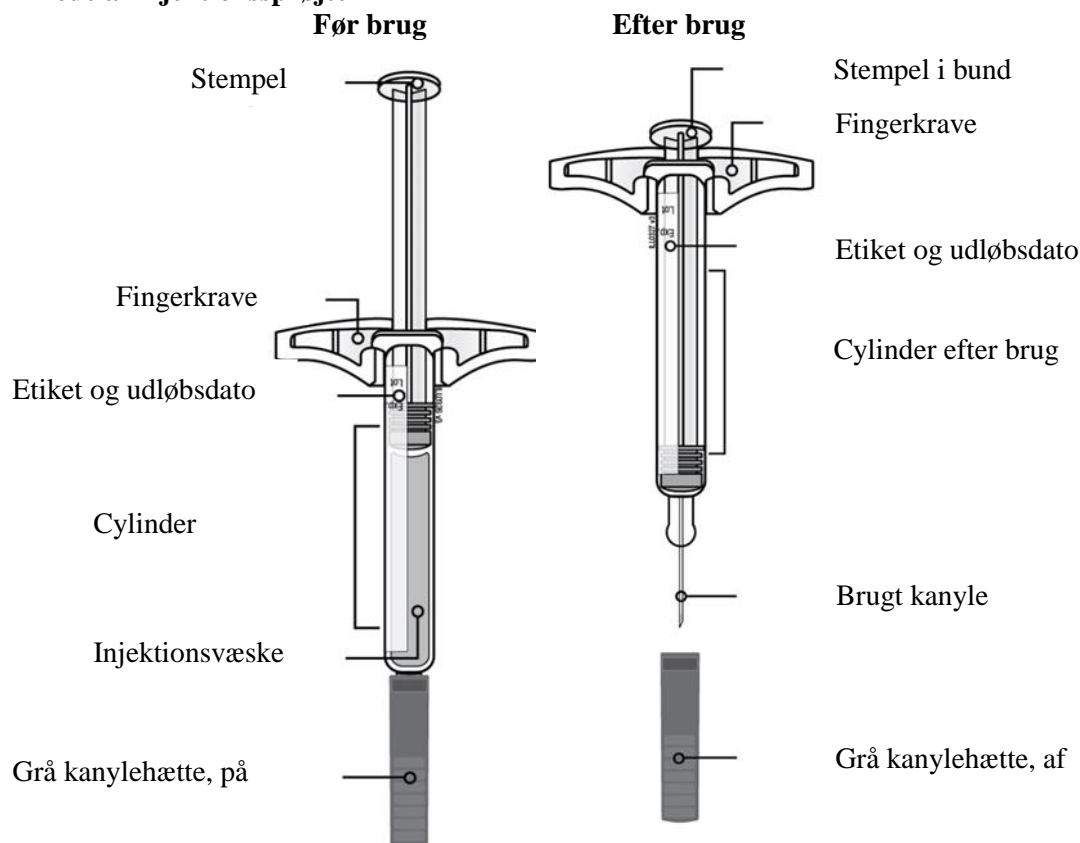
Denne indlægsseddel blev senest ændret

Andre informationskilder

Du kan finde yderligere oplysninger om dette lægemiddel på Det Europæiske Lægemiddelagenturs hjemmeside <http://www.ema.europa.eu>.

Brugervejledning til Aimovig fyldt injektionssprøjte

Billede af injektionssprøjten



Bemærk: Kanyle er indeni.

Generelt

Læs disse vigtige oplysninger, før du bruger den fyldte injektionssprøjte med Aimovig:



Trin 1: Forbered indsprøjtningen

Bemærk: Den ordinerede dosis af Aimovig er enten 70 mg eller 140 mg. Det betyder, at du ved 70 mg dosis skal indsprøjte indholdet af en 70 mg engangsinjektionssprøjte. Ved en dosis på 140 mg skal du indsprøjte indholdet af to 70 mg engangsinjektionssprøjter – den ene efter den anden – for at få din fulde dosis af dette lægemiddel.

(A)

Tag Aimovig fyldt(e) injektionssprøjte(r) ud af kartonen ved at tage fat om selve cylinderen. Du skal bruge enten en eller to sprøjter alt afhængig af din ordinerede dosis. Må ikke omrystes.

Lad injektionssprøjten/injektionssprøjterne ligge ved stuetemperatur i mindst 30 minutter før indsprøjtning for at undgå ubehag på indsprøjtningstedet.

Bemærk: Prøv ikke på at opvarme injektionssprøjten/injektionssprøjterne ved at bruge en varmekilde, som fx varmt vand eller en mikrobølgeovn.

(B)

Undersøg begge injektionssprøjter. Kontroller, at den injektionsvæske, du ser i sprøjten, er klar og farveløs til lysegul.

Bemærk:

- Brug ikke injektionssprøjten, hvis noget af den synes at være revnet eller gået i stykker.
- Brug ikke injektionssprøjten, hvis den har været tabt.
- Brug ikke injektionssprøjten, hvis kanylehætten mangler eller ikke sidder ordentligt fast.

Brug en ny injektionssprøjte i alle de tilfælde, der er beskrevet ovenfor, og hvis du er i tvivl, så kontakt lægen eller apotekspersonalet.

(C)

Find alle de materialer frem, der skal bruges til indsprøjtningerne:

Vask hænderne grundigt med sæbe og vand.

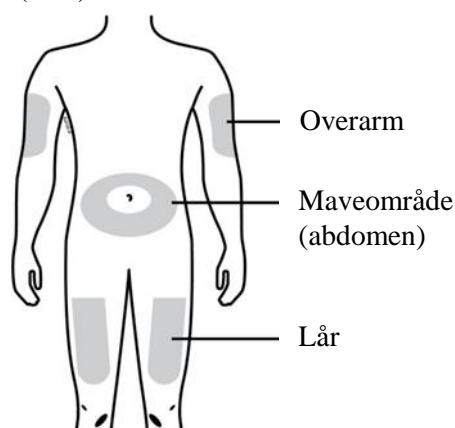
På en ren, godt oplyst overflade anbringer du nu:

- Den nye injektionssprøjte
- Desinfektionsservietter
- Vat eller gazestykker
- Hæfteplastre
- Kanylebeholder.



(D)

Forbered og rengør indsprøjtningstedet(erne).



Du kan bruge følgende indsprøjtningsteder:

- Låret
- Maveområdet (abdomen) (der skal være mindst 5 centimeters afstand til navlen)
- Det ydre område af overarmen (kun hvis en anden giver dig indsprøjtningen).

Rens indsprøjtningstedet med en desinfektionsserviet, og lad huden tørre.

Vælg et nyt sted, hver gang du giver dig selv en indsprøjtning. Hvis du er nødt til at bruge det samme indsprøjtningsområde, så sørg for, at det ikke er på samme sted, som du brugte sidst.

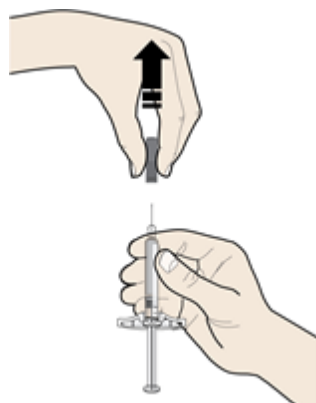
Bemærk:

- Efter at du har rengjort området, må du ikke røre ved det igen, før du foretager indsprøjtningen.
- Vælg ikke et område, hvor huden er øm, har blå mærker eller er rød eller hård. Undgå at indsprøjte i områder med ar eller strækmærker.

Trin 2: Gør dig klar

(E)

Træk den grå kanylehætte lige af og væk fra kroppen, men først når du er klar til at foretage indsprøjtningen. Indsprøjtningen skal gives inden for 5 minutter. Det er helt normalt at se en dråbe væske for enden af kanylen.

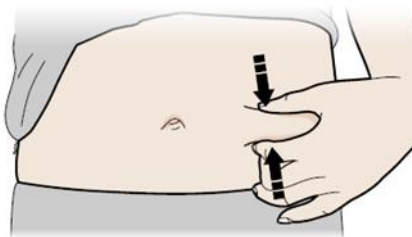


Bemærk:

- Lad ikke den grå kanylehætte være taget af i mere end 5 minutter. Dette kan udtørre medicinen.
- Drej og bøj ikke den grå kanylehætte.
- Sæt ikke den grå kanylehætte tilbage på injektionssprøjten, når den først har været taget af.

(F)

Klem huden stramt sammen om indsprøjtningsstedet.



Bemærk: Hold huden klemt sammen under indsprøjtningen.

Trin 3: Foretag indsprøjtningen

(G)

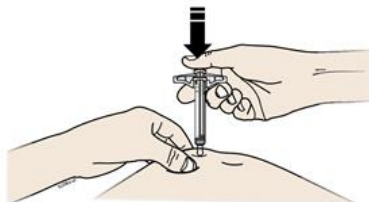
Mens du klemmer sammen om huden, stikker du sprøjtekanylen ind i huden i en vinkel på 45 til 90 grader.



Du må ikke sætte fingeren på stemplet, mens du stikker kanylen ind.

(H)

Tryk langsomt og med et konstant tryk stempelstangen hele vejen ned, indtil den ikke kan komme længere.



(I)

Når dette er gjort, flytter du tommelfingeren og trækker forsigtigt injektionssprøjten væk fra huden. Slip herefter grebet om huden.



Bemærk: Hvis det ser ud, som om der stadig er medicin i sprøjten, når du trækker injektionssprøjten ud, betyder det, at du ikke har fået en fuld dosis. Kontakt din læge.

Trin 4: Afslut

(J)

Smid den brugte injektionssprøjte og den grå kanylehætte ud. Læg den brugte injektionssprøjte i en kanylebeholder med det samme efter brug. Tal med lægen eller apotekspersonalet om korrekt bortskaffelse. Der kan være en lokal lovgivning om bortskaffelse.

Bemærk:

- Genbrug ikke injektionssprøjten.
- Aflever ikke injektionssprøjten eller kanylebeholderen til genbrug, og smid dem heller ikke i skraldespanden.

Opbevar altid kanylebeholderen utilgængeligt for børn.



(K)

Undersøg indsprøjtningssstedet.

Hvis der er blod på huden, så pres et stykke vat eller gaze mod indsprøjtningssstedet. Du må ikke gnide på indsprøjtningssstedet. Sæt et hæfteplaster på, hvis det er nødvendigt.

Hvis din dosis er 140 mg, gentag da alle trinnene med den anden injektionssprøjte for at indsprøjte den fulde dosis.



Indlægsseddel: Information til brugeren

Aimovig 70 mg injektionsvæske, opløsning i fyldt pen erenumab

▼ Dette lægemiddel er underlagt supplerende overvågning. Dermed kan der hurtigt tilvejebringes nye oplysninger om sikkerheden. Du kan hjælpe ved at indberette alle de bivirkninger, du får. Se sidst i punkt 4, hvordan du indberetter bivirkninger.

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du begynder at bruge dette lægemiddel, da den indeholder vigtige oplysninger.

- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen, apotekspersonalet eller sundhedspersonalet, hvis der er mere, du vil vide.
- Lægen har ordineret dette lægemiddel til dig personligt. Lad derfor være med at give medicinen til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som du har.
- Kontakt lægen, apotekspersonalet eller sundhedspersonalet, hvis du får bivirkninger, herunder bivirkninger, som ikke er nævnt her. Se punkt 4.

Se den nyeste indlægsseddel på www.indlaegsseddel.dk.

Oversigt over indlægssedlen

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal du vide, før du begynder at bruge Aimovig
3. Sådan skal du bruge Aimovig
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

Aimovig indeholder det aktive stof erenumab. Det tilhører en gruppe af lægemidler, der kaldes monoklonale antistoffer.

Aimovig virker ved at blokere aktiviteten af CGRP-molekylet, som er blevet forbundet med migræne (CGRP står for calcitonin-gen-relateret peptid).

Aimovig anvendes til at forebygge migræne hos voksne, der har mindst 4 migrænedage om måneden, når de starter behandling med Aimovig.

2. Det skal du vide, før du begynder at bruge Aimovig

Brug ikke Aimovig:

- hvis du er allergisk over for erenumab eller et af de øvrige indholdsstoffer i Aimovig (angivet i punkt 6).

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen, før du bruger Aimovig:

- hvis du nogensinde har fået en allergisk reaktion mod naturgummi/latex. Injektionssprøjten indeholder naturgummi/latex i hættten.
- hvis du lider af hjerte-kar-sygdomme. Aimovig er ikke blevet undersøgt hos patienter med visse hjerte-kar-sygdomme.

Børn og unge

Aimovig må ikke anvendes til børn eller unge (under 18 år), da brugen af Aimovig ikke er blevet undersøgt hos denne aldersgruppe.

Brug af anden medicin sammen med Aimovig

Fortæl lægen eller apotekspersonalet, hvis du bruger anden medicin eller har gjort det for nylig.

Graviditet og amning

Hvis du er gravid eller ammer, har mistanke om, at du er gravid eller planlægger at blive gravid, skal du spørge din læge til råds, før du bruger dette lægemiddel.

Graviditet

Din læge vil beslutte, om du skal stoppe med at bruge Aimovig under graviditet.

Amning

Monoklonale antistoffer, såsom Aimovig, udskilles i modermælken de første få dage efter fødslen, men efter denne periode kan Aimovig bruges. Tal med din læge omkring brug af Aimovig mens du ammer, så din læge kan hjælpe dig med at beslutte, om du skal stoppe med at amme eller stoppe med at bruge Aimovig.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Det er ikke sandsynligt, at Aimovig påvirker din evne til at føre motorkøretøj og betjene maskiner.

Aimovig indeholder natrium

Dette lægemiddel indeholder mindre end 1 mmol (23 mg) natrium pr. dosis, dvs. den er i det væsentlige natrium-fri.

3. Sådan skal du bruge Aimovig

Brug altid lægemidlet nøjagtigt efter lægens anvisning. Er du i tvivl, så spørg lægen.

Fortæl det til lægen, hvis du ikke har mærket effekt af behandlingen efter 3 måneder. Lægen vil beslutte, om du skal stoppe med behandlingen.

Hvis lægen ordinerer 70 mg dosis skal du have én indsprøjtning hver 4. uge. Hvis lægen ordinerer 140 mg dosis, skal du have to indsprøjtninger på én gang hver 4. uge. Den anden indsprøjtning skal gives straks efter den første, men på et andet indsprøjtningsted. Sørg for, at du får indsprøjtet hele indholdet af begge penne.

Aimovig gives som en indsprøjtning under huden (kendt som en subkutan indsprøjtning). Du eller sundhedspersonalet kan give indsprøjtningen i din mave eller i dit lår. Det ydre område af din overarm kan også anvendes som indsprøjtningsted, men kun hvis en anden giver dig indsprøjtningen. Hvis du har behov for to indsprøjtninger, bør de gives forskellige steder for at undgå, at huden bliver hård, og bør ikke gives i områder, hvor huden er øm, har blå mærker eller er rød eller hård.

Lægen eller sygeplejersken vil oplære dig eller sundhedspersonalet i den rigtige måde at klargøre og indsprøjte Aimovig på. Forsøg ikke at indsprøjte Aimovig, før denne oplæring er gennemført.

Aimovig penne er kun til engangsbrug.

Der findes en udførlig instruktion i, hvordan Aimovig skal indsprøjtes i "Brugervejledning til Aimovig fyldt pen" sidst i denne indlægsseddel.

Hvis du har brugt for meget Aimovig

Hvis du har fået for meget Aimovig, eller hvis dosis er blevet givet tidligere, end den skulle, skal du fortælle det til lægen.

Hvis du har glemt at bruge Aimovig

- Hvis du glemmer en dosis Aimovig, skal du tage den, så snart det er muligt, efter at du har opdaget det.
- Kontakt herefter lægen, som vil fortælle dig, på hvilket tidspunkt du skal planlægge din næste dosis. Følg den nye tidsplan nøjagtigt efter lægens anvisning.

Hvis du holder op med at bruge Aimovig

Du må ikke holde op med at bruge Aimovig uden først at have talt med lægen. Dine symptomer kan komme igen, hvis du stopper med behandlingen.

Spørg lægen, apotekspersonalet eller sundhedspersonalet, hvis der er noget, du er i tvivl om.

4. Bivirkninger

Dette lægemiddel kan som al anden medicin give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

Nedenfor er der en oversigt over bivirkninger. De fleste af disse bivirkninger er lette til moderate.

Almindelige: kan forekomme hos op til 1 ud af 10 personer

- forstoppelse
- kløe
- muskelkramper
- reaktioner på indsprøjtningssstedet, fx smerter, rødme og hævelse, der hvor indsprøjtningen er givet.

Aimovig kan forårsage hudreaktioner, som fx udslæt eller kløe, som normalt er milde.

Indberetning af bivirkninger

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge, sygeplejerske eller apoteket. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen via [det nationale rapporteringssystem](#) anført i [Appendiks V](#). Ved at indrapportere bivirkninger kan du hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

5. Opbevaring

Opbevar lægemidlet utilgængeligt for børn.

Brug ikke lægemidlet efter den udløbsdato, der står på pakningen efter EXP. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Opbevar pennen(e) i den ydre karton for at beskytte mod lys. Opbevares i køleskab (2 °C - 8 °C). Må ikke nedfryses.

Når Aimovig er taget ud af køleskabet, skal det opbevares ved stuetemperatur (op til 25 °C) i den ydre karton og skal anvendes inden for 14 dage eller kasseres. Læg ikke Aimovig tilbage i køleskabet, når først det har været ude.

Brug ikke lægemidlet, hvis du bemærker, at injektionsvæsken indeholder partikler, er uklare eller er tydeligt gul.

Spørg på apoteket, hvordan du skal bortskaffe medicinrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide medicinrester i afløbet, toilettet eller skraldespanden.

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Aimovig indeholder:

- Aktivt stof: erenumab. Hver fyldt pen indeholder 70 mg erenumab.
- Øvrige indholdsstoffer: saccharose, polysorbat 80, natriumhydroxid, koncentreret eddikesyre, vand til injektionsvæsker.

Udseende og pakningsstørrelser

Aimovig injektionsvæske, opløsning er klar til opaliserende, farveløs til lysegul og praktisk talt uden partikler.

Aimovig fås i pakninger, der indeholder en fyldt pen til engangsbrug, og i multipakninger, der indeholder 3 (3x1) fyldte penne.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen

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

Fremstiller

Novartis Pharma GmbH
Roonstrasse 25
90429 Nürnberg
Tyskland

Hvis du ønsker yderligere oplysninger om dette lægemiddel, skal du henvende dig til den lokale repræsentant for indehaveren af markedsføringstilladelsen:

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

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 26 37 82 111

Norge

Novartis Norge AS
Tlf: +47 23 05 20 00

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

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

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

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

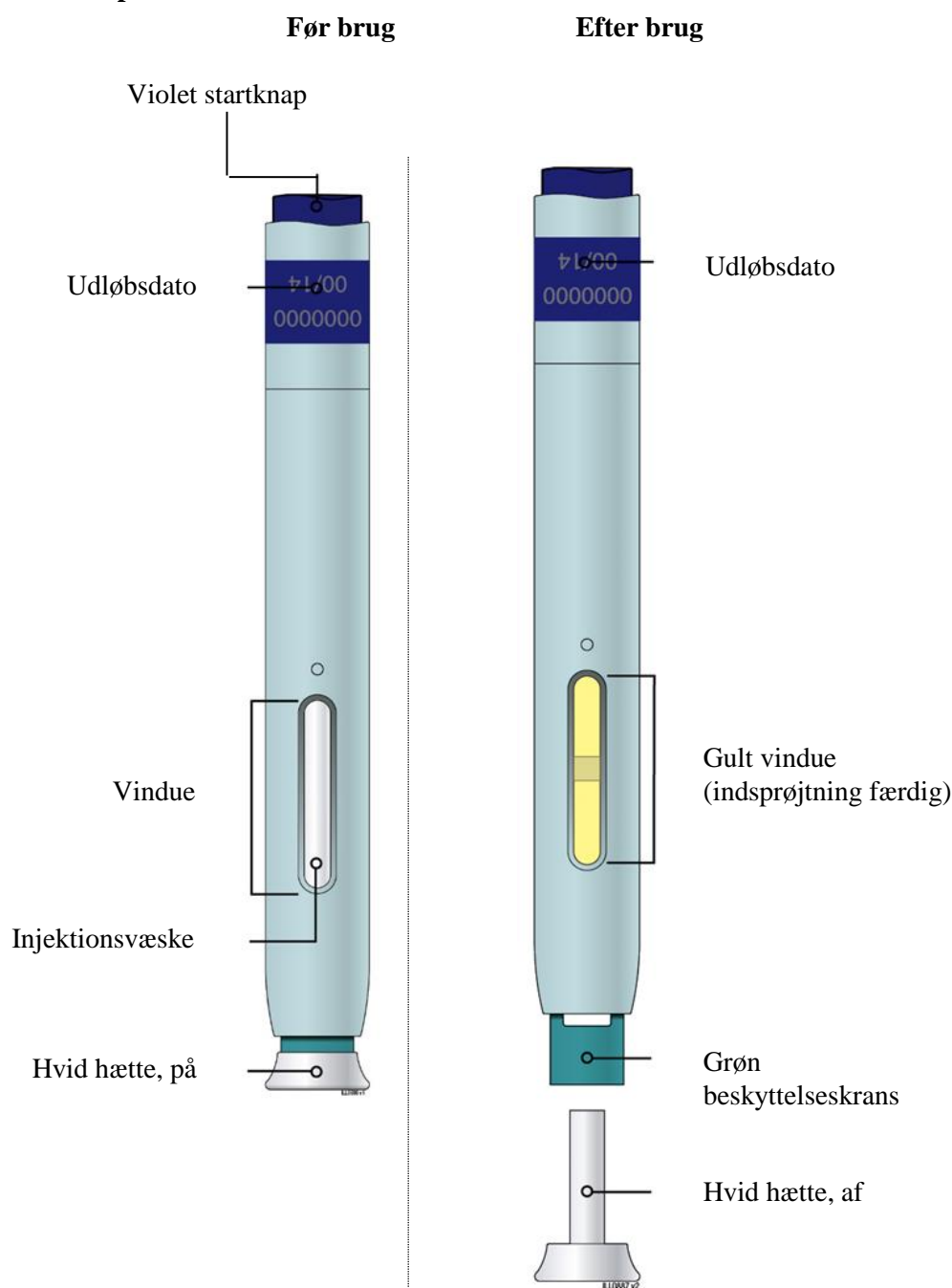
Denne indlægsseddel blev senest ændret

Andre informationskilder

Du kan finde yderligere oplysninger om dette lægemiddel på Det Europæiske Lægemiddelagenturs hjemmeside <http://www.ema.europa.eu>.

Brugervejledning til Aimovig fyldt pen

Billede af pennen



Bemærk: Kanyle er inden i pennen.

Generelt

Læs disse vigtige oplysninger, før du bruger den fyldte pen med Aimovig:



Trin 1: Forbered indsprøjtningen

Bemærk: Den ordinerede dosis af Aimovig er enten 70 mg eller 140 mg. Det betyder, at du ved 70 mg dosis skal indsprøjte indholdet af en 70 mg engangspen. Ved en dosis på 140 mg skal du indsprøjte indholdet af to 70 mg engangspenne – den ene efter den anden – for at få din fulde dosis af dette lægemiddel.

(A)

Løft forsigtigt den fyldte pen ud af kartonen. Du skal bruge enten en eller to penne alt afhængig af din ordinerede dosis. Må ikke omrystes.

Lad pennen(e) ligge ved stuetemperatur i mindst 30 minutter før indsprøjtning for at undgå ubehag på indsprøjtningstedet.

Bemærk: Prøv ikke på at opvarme pennen(e) ved at bruge en varmekilde, som fx varmt vand eller en mikrobølgeovn.

(B)

Undersøg begge penne. Kontroller, at den injektionsvæske, du ser i vinduet, er klar og farveløs til lysegul.

Bemærk:

- Brug ikke pennen, hvis noget af den synes at være revnet eller gået i stykker.
- Brug ikke pennen, hvis den har været tabt.
- Brug ikke pennen, hvis den hvide hætte mangler eller ikke sidder ordentligt fast.

Brug en ny pen i alle de tilfælde, der er beskrevet ovenfor, og hvis du er i tvivl, så kontakt lægen eller apotekspersonalet.

(C)

Find alle de materialer frem, der skal bruges til indsprøjtningerne.

Vask hænderne grundigt med sæbe og vand.

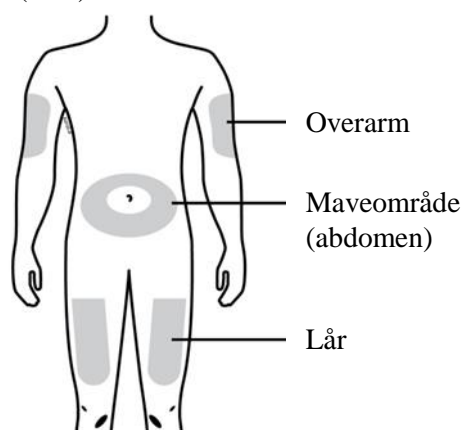
På en ren, godt oplyst overflade anbringer du nu:

- Den nye pen
- Desinfektionsservietter
- Vat eller gazestykker
- Hæfteplastre
- Kanylebeholder.



(D)

Forbered og rengør indsprøjtningstedet(erne).



Du kan bruge følgende indsprøjtningsteder:

- Låret
- Maveområdet (abdomen) (der skal være mindst 5 centimeters afstand til navlen)
- Det ydre område af overarmen (kun hvis en anden giver dig indsprøjtningen).

Rens indsprøjtningstedet med en desinfektionsserviet, og lad huden tørre.

Vælg et nyt sted, hver gang du giver dig selv en indsprøjtning. Hvis du er nødt til at bruge det samme indsprøjtningsområde, så sørg for, at det ikke er på samme sted, som du brugte sidst.

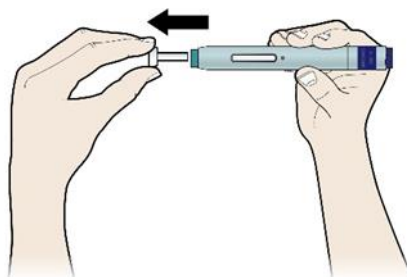
Bemærk:

- Efter at du har rengjort området, må du ikke røre ved det igen, før du foretager indsprøjtningen.
- Vælg ikke et område, hvor huden er øm, har blå mærker eller er rød eller hård. Undgå at indsprøjtte i områder med ar eller strækmærker.

Trin 2: Gør dig klar

(E)

Træk den hvide hætte lige af, men først når du er klar til at foretage indsprøjtningen. Indsprøjtningen skal gives inden for 5 minutter. Det er helt normalt at se en dråbe væske for enden af kanylen eller den grønne beskyttelseskrans.



Bemærk:

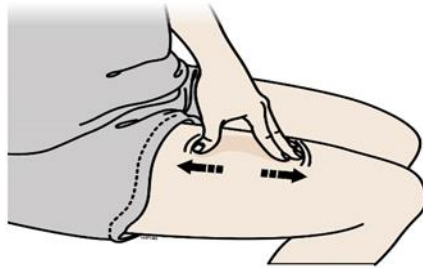
- Lad ikke den hvide hætte være taget af i mere end 5 minutter. Dette kan udtørre medicinen.
- Drej og bøj ikke den hvide hætte.
- Sæt ikke den hvide hætte tilbage på pennen, når den først har været taget af.

(F)

Stræk indsprøjtningstedet, eller klem sammen om det for at få en stram overflade.

Strækkemetode

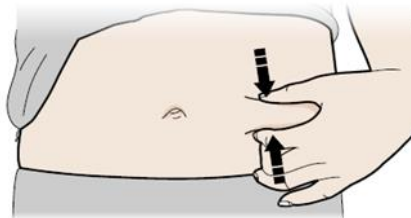
Stræk huden stram ved at bevæge tommelfingeren og fingrene i modsat retning, og dan et område, der er cirka **fem** cm bredt.



eller

Knibemetode

Klem huden stramt sammen mellem tommelfingeren og fingrene, og dan et område, der er cirka **fem** cm bredt.

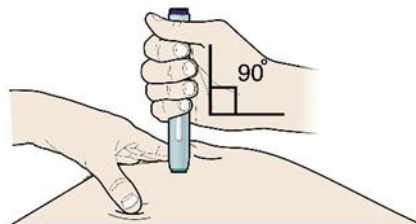


Bemærk: Hold huden strakt eller klemt sammen under indsprøjtningen.

Trin 3: Foretag indsprøjtningen

(G)

Bliv ved med at holde huden strakt eller klemt sammen. Med den hvide hætte taget af sætter du nu pennen på huden i en ret vinkel på 90 grader.



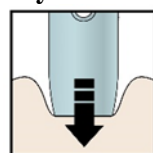
Bemærk: Du må endnu ikke røre ved den violette startknap.

(H)

Pres pennen ned mod huden med et fast tryk, indtil den ikke kan komme længere.



Tryk ned



Bemærk: Du skal presse hele vejen ned, men rør ikke ved den violette startknap, før du er klar til at foretage indsprøjtningen.

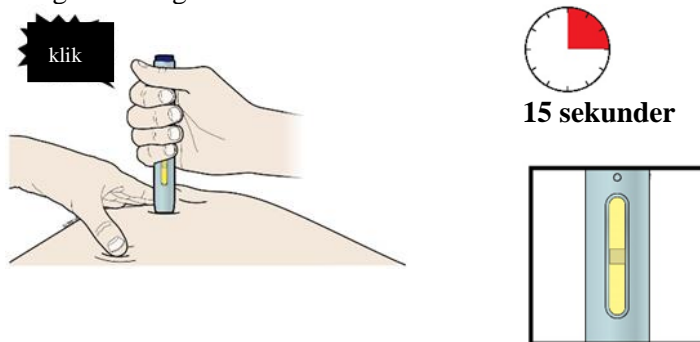
(I)

Tryk på den violette startknap. Du vil høre et klik.

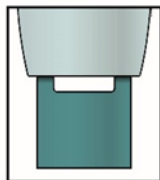


(J)

Flyt tommelfingeren fra knappen, men bliv ved med at presse pennen ned mod huden. Indsprøjtningen kan godt tage omkring 15 sekunder.



Bemærk: Når indsprøjtningen er færdig, vil vinduet blive gult, og du kan måske høre endnu et klik.



Bemærk:

- Når du tager pennen væk fra huden, vil kanylen automatisk blive dækket af den grønne beskyttelseskrans.
- Hvis vinduet ikke er blevet gult, eller det ser ud, som om medicinen stadig er ved at blive indsprøjtet, når du tager pennen væk, betyder det, at du ikke har fået en fuld dosis. Kontakt omgående lægen.

Trin 4: Afslut

(K)

Smid den brugte pen og den hvide hætte ud.

Læg den brugte pen i en kanylebeholder med det samme efter brug.

Tal med lægen eller apotekspersonalet om korrekt bortskaffelse.

Der kan være en lokal lovgivning om bortskaffelse.

Bemærk:

- Genbrug ikke pennen.
- Aflever ikke pennen eller kanylebeholderen til genbrug, og smid dem heller ikke i skraldespanden.
- Opbevar altid kanylebeholderen utilgængeligt for børn.



(L)

Undersøg indsprøjtningstedet.

Hvis der er blod på huden, så pres et stykke vat eller gaze mod indsprøjtningstedet. Du må ikke gnide på indsprøjtningstedet. Sæt et hæfteplaster på, hvis det er nødvendigt.

Hvis din dosis er 140 mg, gentag da alle trinnene med den anden pen for at indsprøjtte den fulde dosis.

