

ALLEGATO I

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

▼ Medicinale sottoposto a monitoraggio addizionale. Ciò permetterà la rapida identificazione di nuove informazioni sulla sicurezza. Agli operatori sanitari è richiesto di segnalare qualsiasi reazione avversa sospetta. Vedere paragrafo 4.8 per informazioni sulle modalità di segnalazione delle reazioni avverse.

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE

Aimovig 70 mg soluzione iniettabile in siringa preriempita
Aimovig 70 mg soluzione iniettabile in penna preriempita

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Aimovig 70 mg soluzione iniettabile in siringa preriempita

Ogni siringa preriempita contiene 70 mg di erenumab.

Aimovig 70 mg soluzione iniettabile in penna preriempita

Ogni penna preriempita contiene 70 mg di erenumab.

Erenumab è un anticorpo monoclonale IgG2 completamente umano prodotto in cellule ovariche di criceto cinese (CHO) mediante tecnologia di DNA ricombinante.

Per l'elenco completo degli eccipienti, vedere paragrafo 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICA

Soluzione iniettabile (preparazione iniettabile)

La soluzione è da limpida a opalescente, da incolore a giallo chiaro.

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1 Indicazioni terapeutiche

Aimovig è indicato per la profilassi dell'emicrania in adulti che hanno almeno 4 giorni di emicrania al mese.

4.2 Posologia e modo di somministrazione

Il trattamento deve essere iniziato da medici esperti nella diagnosi e nel trattamento dell'emicrania.

Posologia

Il trattamento è destinato a pazienti con almeno 4 giorni di emicrania al mese quando iniziano il trattamento con erenumab.

La dose raccomandata è 70 mg di erenumab ogni 4 settimane. Alcuni pazienti possono aver beneficio da una dose da 140 mg ogni 4 settimane (vedere paragrafo 5.1)

Ogni dose da 140 mg è somministrata come due iniezioni sottocutanee da 70 mg.

Studi clinici hanno dimostrato che la maggioranza dei pazienti che rispondono alla terapia presenta un beneficio clinico entro 3 mesi. Si deve prendere in considerazione l'interruzione del trattamento nei pazienti che non hanno mostrato una risposta dopo 3 mesi di trattamento. Si raccomanda di valutare la necessità di continuare il trattamento a intervalli periodici nel corso della terapia.

Popolazioni speciali

Anziani (65 anni e oltre)

Aimovig non è stato studiato in pazienti anziani. Non è richiesto l'aggiustamento del dosaggio in quanto la farmacocinetica di erenumab non è influenzata dall'età.

Pazienti con compromissione renale / compromissione epatica

Non è necessario l'aggiustamento del dosaggio in pazienti con compromissione renale o compromissione epatica da lieve a moderata (vedere paragrafo 5.2).

Popolazione pediatrica

La sicurezza e l'efficacia di Aimovig nei bambini di età inferiore ai 18 anni non sono state ancora stabilite. Non ci sono dati disponibili.

Modo di somministrazione

Aimovig è per uso sottocutaneo.

Aimovig viene autosomministrato dal paziente dopo aver ricevuto un adeguato addestramento. Le iniezioni possono essere effettuate anche da altra persona adeguatamente istruita. Le sedi per l'iniezione sottocutanea comprendono l'addome, la coscia o la parte esterna del braccio (il braccio deve essere utilizzato solo se l'iniezione è effettuata da una persona diversa dal paziente; vedere paragrafo 5.2). Deve essere scelta a rotazione una diversa sede di iniezione e le iniezioni non devono essere eseguite in aree dove la cute è dolorante, presenta lividi, arrossamenti o indurimenti.

Siringa preriempita

Deve essere iniettato tutto il contenuto della siringa preriempita di Aimovig. Ogni siringa preriempita è esclusivamente monouso e progettata per rilasciare l'intero contenuto senza alcun contenuto residuo.

Istruzioni dettagliate per la somministrazione sono fornite nel foglio illustrativo nella sezione istruzioni per l'uso.

Penna preriempita

Deve essere iniettato tutto il contenuto della penna preriempita di Aimovig. Ogni penna preriempita è esclusivamente monouso e progettata per rilasciare l'intero contenuto senza alcun contenuto residuo.

Istruzioni dettagliate per la somministrazione sono fornite nel foglio illustrativo nella sezione istruzioni per l'uso.

4.3 Controindicazioni

Ipersensibilità al principio attivo o ad uno qualsiasi degli eccipienti elencati al paragrafo 6.1.

4.4 Avvertenze speciali e precauzioni d'impiego

I pazienti con alcune malattie cardiovascolari maggiori sono stati esclusi dagli studi clinici (vedere paragrafo 5.1). Non sono disponibili dati di sicurezza in questi pazienti.

Individui sensibili al lattice

Il cappuccio rimovibile della siringa/penna preriempita di Aimovig contiene lattice di gomma naturale essiccata che può causare reazioni allergiche in individui sensibili al lattice.

4.5 Interazioni con altri medicinali ed altre forme d'interazione

Non sono da attendersi effetti sull'esposizione ai medicinali co-somministrati, sulla base delle vie di metabolismo degli anticorpi monoclonali. Non sono state osservate interazioni con contraccettivi orali (etinilestradiolo/norgestimato) o con sumatriptan in studi condotti in volontari sani.

4.6 Fertilità, gravidanza e allattamento

Gravidanza

I dati relativi all'uso di erenumab in donne in gravidanza sono in numero limitato. Gli studi sugli animali non indicano effetti dannosi diretti o indiretti di tossicità riproduttiva (vedere paragrafo 5.3). A scopo precauzionale, è preferibile evitare l'uso di Aimovig durante la gravidanza.

Allattamento

Non è noto se erenumab sia escreto nel latte umano. E' noto che le IgG umane sono escrete nel latte materno durante i primi giorni successivi alla nascita e che si riducono a basse concentrazioni subito dopo; di conseguenza, un rischio per il lattante non può essere escluso durante questo breve periodo. In seguito, l'uso di Aimovig può essere considerato durante l'allattamento solo se clinicamente necessario.

Fertilità

Studi sugli animali non hanno mostrato alcun impatto sulla fertilità maschile e femminile (vedere paragrafo 5.3).

4.7 Effetti sulla capacità di guidare veicoli e sull'uso di macchinari

Si ritiene che Aimovig non alteri o alteri in modo trascurabile la capacità di guidare veicoli e di usare macchinari.

4.8 Effetti indesiderati

Riassunto del profilo di sicurezza

Un totale di oltre 2.500 pazienti (più di 2.600 anni paziente) è stato trattato con Aimovig negli studi registrativi. Di questi, oltre 1.300 pazienti sono stati esposti per almeno 12 mesi.

Le reazioni avverse al farmaco riportate per 70 mg e 140 mg sono state reazioni al sito di iniezione (5,6%/4,5%), stipsi (1,3%/3,2%), spasmi muscolari (0,7%/2,0%) e prurito (1,0%/1,8%). La maggior parte delle reazioni è stata di gravità lieve o moderata. Meno del 2% dei pazienti in questi studi ha interrotto il trattamento a causa di eventi avversi.

Tabella delle reazioni avverse

La tabella 1 elenca tutte le reazioni avverse al farmaco che si sono verificate negli studi nei pazienti trattati con Aimovig durante i periodi controllati verso placebo della durata di 12 settimane.

All'interno di ciascuna classificazione per sistemi e organi, le reazioni avverse al farmaco sono classificate per frequenza, partendo dalle più frequenti. All'interno di ciascun gruppo di frequenza, le reazioni avverse sono presentate in ordine di gravità decrescente. Inoltre, la categoria di frequenza corrispondente per ciascuna reazione avversa al farmaco si basa sulla seguente convenzione: molto comune ($\geq 1/10$); comune ($\geq 1/100$, $< 1/10$); non comune ($\geq 1/1.000$, $< 1/100$); raro ($\geq 1/10.000$, $< 1/1.000$); molto raro ($< 1/10.000$).

Tabella 1 Elenco delle reazioni avverse negli studi clinici

Classificazione per sistemi e organi	Reazione avversa termine preferenziale	Categoria di frequenza
Patologie gastrointestinali	Stipsi	Comune
Patologie della cute e del tessuto sottocutaneo	Prurito ^a	Comune
Patologie del sistema muscoloscheletrico e del tessuto connettivo	Spasmi muscolari	Comune
Patologie sistemiche e condizioni relative alla sede di somministrazione	Reazioni al sito di iniezione ^b	Comune
^a Prurito comprende i termini preferenziali di prurito generalizzato, prurito e eruzione cutanea pruriginosa.		
^b Vedere il paragrafo "Reazioni al sito di iniezione" di seguito.		

Descrizione di reazioni avverse selezionate

Reazioni al sito di iniezione

Nella fase integrata degli studi, controllata verso placebo per 12 settimane, le reazioni al sito di iniezione sono state lievi e per la maggior parte transitorie. Non ci sono stati casi di interruzione a causa di reazioni al sito di iniezione. Le più frequenti reazioni al sito di iniezione sono state dolore localizzato, eritema e prurito. Il dolore nella sede di iniezione si attenuava solitamente entro 1 ora dalla somministrazione.

Reazioni cutanee

Sono stati osservati casi non gravi di eruzione cutanea, prurito e gonfiore/edema che nella maggioranza dei casi sono stati lievi e non hanno portato all'interruzione del trattamento.

Immunogenicità

Negli studi clinici, l'incidenza dello sviluppo di anticorpi anti-erenumab durante la fase di trattamento in doppio cieco è stata del 6,3% (56/884) nei soggetti trattati con erenumab alla dose di 70 mg (di questi, 3 hanno avuto un'attività neutralizzante *in vitro*) e del 2,6% (13/504) nei soggetti trattati con erenumab alla dose di 140 mg (nessuno di questi ha avuto un'attività neutralizzante *in vitro*). Non vi è stato alcun impatto dello sviluppo di anticorpi anti-erenumab sull'efficacia o sulla sicurezza.

Segnalazione delle reazioni avverse sospette

La segnalazione delle reazioni avverse sospette che si verificano dopo l'autorizzazione del medicinale è importante, in quanto permette un monitoraggio continuo del rapporto beneficio/rischio del medicinale. Agli operatori sanitari è richiesto di segnalare qualsiasi reazione avversa sospetta tramite il sistema nazionale di segnalazione riportato nell'[allegato V](#).

4.9 Sovradosaggio

Negli studi clinici non sono stati riportati casi di sovradosaggio.

Negli studi clinici sono state somministrate per via sottocutanea dosi fino a 280 mg senza osservare la comparsa di tossicità dose limitante.

Nell'eventualità di sovradosaggio, il paziente deve essere trattato in modo sintomatico e devono essere istituite adeguate misure di supporto.

5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE

5.1 Proprietà farmacodinamiche

Categoria farmacoterapeutica: Analgesici, antiemicranici, codice ATC: N02CX07

Meccanismo d'azione

Erenumab è un anticorpo monoclonale umano che lega il recettore del peptide correlato al gene della calcitonina (CGRP). Il recettore del CGRP è localizzato in aree che sono rilevanti per la fisiopatologia dell'emicrania come il ganglio del trigemino. Erenumab compete in modo potente e specifico con il legame del CGRP al proprio recettore inibendone la funzione a tale livello e non ha una significativa attività contro altri membri della famiglia di recettori per la calcitonina.

CGRP è un neuropeptide che modula il segnale nocicettivo ed è un vasodilatatore che è stato associato alla fisiopatologia dell'emicrania. Al contrario di altri neuropeptidi, si è osservato che i livelli di CGRP aumentano in modo significativo durante l'attacco emicranico e ritornano alla norma con la risoluzione della cefalea. Nei pazienti l'infusione endovenosa di CGRP provoca cefalea di tipo simil-emicranico.

L'inibizione degli effetti del CGRP potrebbe teoricamente attenuare la vasodilatazione compensatoria in condizioni di ischemia. Uno studio ha valutato l'effetto di una singola dose per via endovenosa di Aimovig 140 mg in soggetti con angina stabile esposti ad attività fisica controllata. Aimovig non ha modificato significativamente il tempo di esercizio rispetto al placebo e non ha aggravato l'ischemia miocardica in questi pazienti.

Efficacia e sicurezza clinica

Aimovig (erenumab) è stato valutato per la profilassi dell'emicrania in due studi pivotal nell'ambito dell'intero spettro dell'emicrania dalla forma cronica alla forma episodica. In entrambi gli studi, i pazienti arruolati avevano avuto una storia di emicrania (con o senza aura) almeno di 12 mesi secondo i criteri diagnostici della Classificazione Internazionale delle Cefalee (ICHD-III). Sono stati esclusi i pazienti anziani (>65 anni), i pazienti con uso eccessivo di oppiacei nello studio sull'emicrania cronica, i pazienti con uso eccessivo di farmaci per il trattamento acuto nello studio sull'emicrania episodica e anche i pazienti con pregresso infarto miocardico, ictus, attacchi ischemici transitori, angina instabile o che erano stati sottoposti a un intervento di bypass coronarico o ad altre procedure di rivascularizzazione nei 12 mesi precedenti lo screening. I pazienti con ipertensione scarsamente controllata o con BMI >40 sono stati esclusi dallo Studio 1.

Emicrania cronica

Studio 1

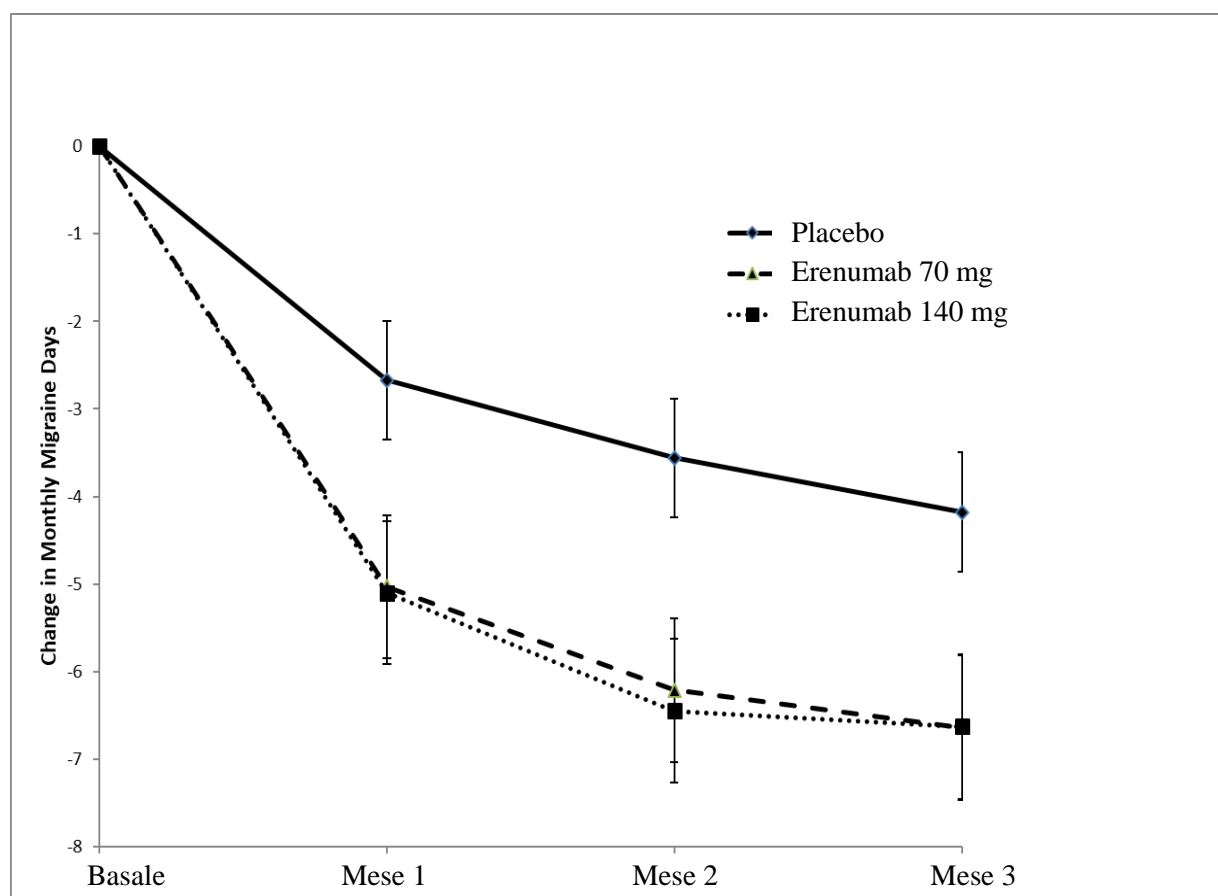
Aimovig (erenumab) è stato valutato come monoterapia per la profilassi dell'emicrania cronica in uno studio randomizzato, multicentrico, di 12 settimane, controllato verso placebo, in doppio cieco, in pazienti con emicrania con o senza aura (≥ 15 giorni di cefalea al mese con ≥ 8 giorni di emicrania al mese).

667 pazienti sono stati randomizzati in rapporto di 3:2:2 a trattamento con placebo (n = 286) o con erenumab 70 mg (n = 191) o erenumab 140 mg (n = 190), stratificati sulla base della presenza di uso eccessivo di medicinali per il trattamento acuto (presente nel 41% dei pazienti totali). Ai pazienti era permesso l'uso di trattamenti acuti per la cefalea durante lo studio.

Le caratteristiche demografiche e cliniche basali erano bilanciate e paragonabili tra i bracci dello studio. I pazienti avevano un'età mediana di 43 anni, l'83% era di sesso femminile e il 94% era di razza bianca. La frequenza media dell'emicrania al basale era di circa 18 giorni di emicrania al mese. Nel complesso, il 68% dei pazienti non aveva risposto a una o più precedenti terapie farmacologiche profilattiche per mancanza di efficacia o scarsa tollerabilità e il 49% non aveva risposto a due o più precedenti terapie farmacologiche profilattiche per mancanza di efficacia o scarsa tollerabilità. Un totale di 366 (96%) pazienti nei bracci erenumab e 265 (93%) pazienti nel braccio placebo ha completato lo studio (ovvero ha eseguito la valutazione prevista alla Settimana 12).

In un'analisi mensile dal mese 1, si è osservata la riduzione dei giorni di emicrania medi mensili rispetto al placebo e, in un'analisi di follow-up settimanale, dalla prima settimana di somministrazione si è osservata l'insorgenza dell'effetto di erenumab.

Figura 1 Variazione nel tempo dei giorni mensili di emicrania rispetto al basale nello Studio 1 (compreso l'endpoint primario al Mese 3)



Change in Monthly Migraine Days = Variazione dei giorni mensili di emicrania

Tabella 2 Variazione rispetto al basale degli outcome di efficacia e riportati dal paziente alla Settimana 12 nello Studio 1

	Aimovig (erenumab) 140 mg (n = 187)	Aimovig (erenumab) 70 mg (n = 188)	Placebo (n = 281)	Differenza tra trattamenti (IC 95%)	p-value
Outcome di efficacia					
MMD					
Variazione media (IC 95%)	-6,6 (-7,5, -5,8)	-6,6 (-7,5; -5,8)	-4,2 (-4,9, -3,5)	Entrambi -2,5 (-3,5, -1,4)	Entrambi <0,001
Basale (DS)	17,8 (4,7)	17,9 (4,4)	18,2 (4,7)		
Pazienti responder ≥50% in riduzione di MMD					
Percentuale [%]	41,2%	39,9%	23,5%	n/a	Entrambi <0,001 ^{a,d}
Pazienti responder ≥75% in riduzione di MMD					
Percentuale [%]	20,9%	17,0%	7,8%	n/a	n/a ^b
Giorni mensili di utilizzo di medicinali per il trattamento acuto specifici per l'emicrania					
Variazione media (IC 95%)	-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)	Entrambi <0,001 ^a
Basale (DS)	9,7 (7,0)	8,8 (7,2)	9,5 (7,6)		
Outcome riportati dai pazienti					
HIT-6					
Variazione media ^c (IC 95%)	-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 totale					
Variazione media ^c (IC 95%)	-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
IC = intervallo di confidenza; MMD = <i>Monthly Migraine Days</i> , giorni di emicrania al mese; HIT-6 = <i>Headache Impact Test</i> , test di impatto della cefalea; MIDAS = <i>Migraine Disability Assessment</i> , Valutazione della disabilità causata da emicrania					
^a Per gli endpoint secondari, tutti i p-value sono riportati come p-value senza correzione e sono statisticamente significativi dopo correzione per confronti multipli.					
^b Per gli endpoint esplorativi, il p-value non è stato presentato.					
^c Per il test HIT-6: la variazione e la riduzione dal basale sono state valutate nelle ultime 4 settimane della fase di trattamento di 12 settimane in doppio cieco. Per la valutazione MIDAS: la variazione e la riduzione dal basale sono state valutate nell'arco delle 12 settimane. Per la raccolta dei dati è stato utilizzato un periodo di richiamo di 3 mesi.					
^d Il p-value è stato calcolato sulla base dei valori di odds ratio.					

Nei pazienti che non avevano risposto a una o più terapie farmacologiche profilattiche, la differenza tra trattamenti per la riduzione dei giorni mensili di emicrania (MMD) osservata tra erenumab 140 mg e placebo è stata -3,3 giorni (IC 95%: -4,6; -2,1) e tra erenumab 70 mg e placebo -2,5 giorni (IC 95%: -3,8; -1,2). Nei pazienti che non avevano risposto a due o più terapie farmacologiche profilattiche, la differenza tra trattamenti osservata tra 140 mg e placebo è stata -4,3 giorni (IC 95%: -5,8; -2,8) e tra 70 mg e placebo -2,7 giorni (IC 95%: -4,2; -1,2). Nei pazienti che non avevano risposto a una o più terapie farmacologiche profilattiche c'è stata anche una proporzione più alta di soggetti che ha raggiunto una riduzione di almeno il 50% dei MMD nel gruppo di trattamento con erenumab rispetto al placebo (40,8% per 140 mg, 34,7% per 70 mg verso 17,3% per il placebo), con un valore di odds ratio di 3,3 (IC 95%: 2,0; 5,5) per 140 mg e 2,6 (IC 95%: 1,6; 4,5) per 70 mg. Nei pazienti che non avevano risposto a due o più terapie farmacologiche profilattiche la proporzione è stata 41,3% per 140 mg e 35,6% per 70 mg verso 14,2% per il placebo con un valore di odds ratio di 4,2 (IC 95%: 2,2; 7,9) e 3,5 (IC 95%: 1,8; 6,6), rispettivamente.

Circa il 41% dei pazienti presentava uso eccessivo di medicinali. La differenza tra trattamenti osservata tra erenumab 140 mg e placebo e tra erenumab 70 mg e placebo per la riduzione dei MMD in questi pazienti è stata -3,1 giorni (IC 95%: -4,8, -1,4) in entrambi i casi e per la riduzione dei giorni mensili di utilizzo di medicinali per il trattamento acuto specifici per l'emicrania è stata -2,8 (IC 95%: -4,2, -1,4) per 140 mg e -3,3 (IC 95%: -4,8, -1,9) per 70 mg. C'è stata una maggiore proporzione di pazienti nel gruppo erenumab rispetto al placebo che ha raggiunto una riduzione di almeno il 50% dei MMD (34,6% per 140 mg, 36,4% per 70 mg verso 17,7% per il placebo), con un valore di odds ratio di 2,5 (IC 95%: 1,3; 4,9) e 2,7 (IC 95%: 1,4; 5,2), rispettivamente.

Nell'estensione in aperto dello Studio 1 dove i pazienti avevano ricevuto 70 mg e/o 140 mg di erenumab, l'efficacia si è mantenuta fino a 1 anno. Il 74,1% dei pazienti ha completato la fase di estensione di 52 settimane. Aggregando i dati per le due dosi, è stata osservata una riduzione di -9,3 dei MMD dopo 52 settimane rispetto al basale dello studio core. Il 59% dei pazienti che aveva completato lo studio ha raggiunto una risposta del 50% nell'ultimo mese dello studio.

Emicrania episodica

Studio 2

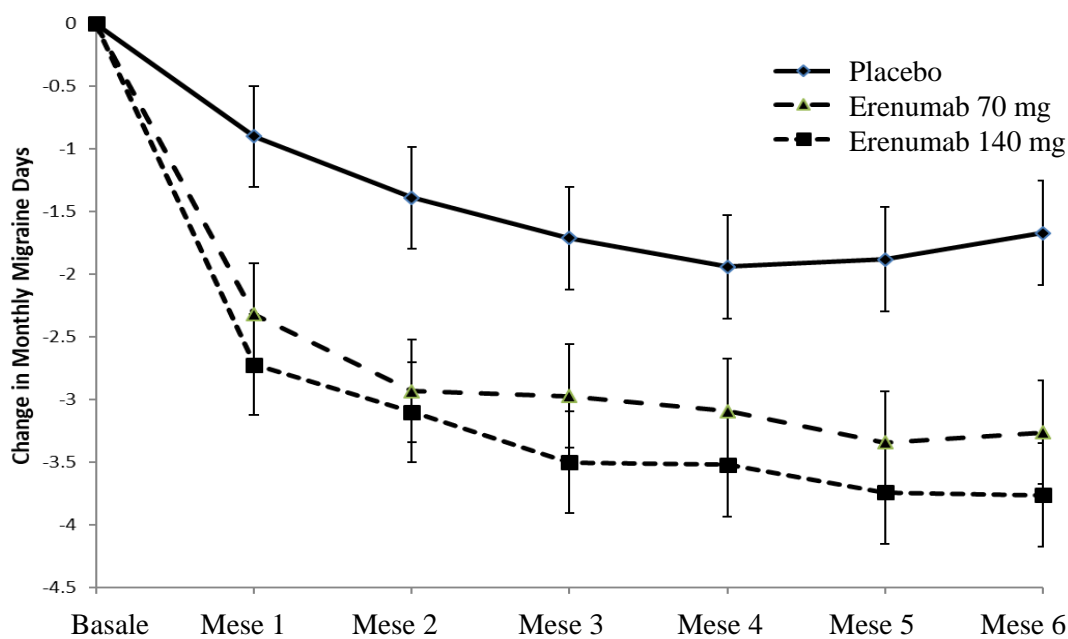
Aimovig (erenumab) è stato valutato per la profilassi dell'emicrania episodica in uno studio randomizzato, multicentrico, di 24 settimane, controllato verso placebo, in doppio cieco in pazienti con emicrania con o senza aura (4-14 giorni di emicrania al mese).

955 pazienti sono stati randomizzati in rapporto 1:1:1 per ricevere erenumab 140 mg (n = 319) o erenumab 70 mg (n = 317) o placebo (n = 319). Ai pazienti era permesso l'uso di trattamenti sintomatici per la cefalea durante lo studio.

Le caratteristiche demografiche e cliniche basali erano bilanciate e confrontabili tra i bracci dello studio. I pazienti avevano un'età mediana di 42 anni, l'85% era di sesso femminile e l'89% era di razza bianca. La frequenza media dell'emicrania al basale era di circa 8 giorni di emicrania al mese. In generale, il 39% dei pazienti non aveva risposto a una o più precedenti terapie farmacologiche profilattiche per mancanza di efficacia o scarsa tollerabilità. Un totale di 292 pazienti (92%) per 140 mg, 284 pazienti (90%) per 70 mg e 282 pazienti (88%) nel braccio placebo hanno completato la fase in doppio cieco.

I pazienti trattati con erenumab hanno avuto una riduzione rispetto al basale della frequenza dei giorni di emicrania dal mese 4 al mese 6, clinicamente rilevante e statisticamente significativa nei confronti dei pazienti in trattamento con placebo (Figura 2). Le differenze rispetto al placebo sono state osservate dal mese 1.

Figura 2 Variazione nel tempo dei giorni mensili di emicrania rispetto al basale nello Studio 2 (compreso l'outcome primario nei mesi 4, 5 e 6)



Change in Monthly Migraine Days = Variazione dei giorni mensili di emicrania

Tabella 3 Variazione rispetto al basale degli outcome di efficacia e riportati dal paziente alle settimane 13-24 nello Studio 2

	Aimovig (erenumab) 140 mg (n = 318)	Aimovig (erenumab) 70 mg (n = 312)	Placebo (n = 316)	Differenza tra trattamenti (IC 95%)	p-value
Outcome di efficacia					
MMD					
Variazione media (IC 95%)	-3,7 (-4,0, -3,3)	-3,2 (-3,6, -2,9)	-1,8 (-2,2, -1,5)	70 mg: -1,4 (-1,9, -0,9) 140 mg: -1,9 (-2,3, -1,4)	Entrambi <0,001 ^a
Basale (DS)	8,3 (2,5)	8,3 (2,5)	8,2 (2,5)		
Pazienti responder ≥50% in riduzione di MMD					
Percentuale [%]	50,0%	43,3%	26,6%	n/a	Entrambi <0,001 ^{a,d}
Pazienti responder ≥75% in riduzione di MMD					
Percentuale [%]	22,0%	20,8%	7,9%	n/a	n/a ^b
Giorni mensili di utilizzo di medicinali per il trattamento acuto specifici per l'emicrania					
Variazione media (IC 95%)	-1,6 (-1,8, -1,4)	-1,1 (-1,3, -0,9)	-0,2 (-0,4, 0,0)	70 mg: -0,9(-1,2, -0,6) 140 mg: -1,4 (-1,7, -1,1)	Entrambi <0,001 ^a
Basale (DS)	3,4 (3,5)	3,2 (3,4)	3,4 (3,4)		
Outcome riportati dai pazienti					
HIT-6					
Variazione media ^c (IC 95%)	-6,9 (-7,6, -6,3)	-6,7 (-7,4, -6,0)	-4,6 (-5,3, -4,0)	70 mg: -2,1 (-3,0, -1,1) 140 mg: -2,3 (-3,2, -1,3)	n/a ^b
MIDAS (modificata) totale					
Variazione media ^c (IC 95%)	-7,5 (-8,3, -6,6)	-6,7 (-7,6, -5,9)	-4,6 (-5,5, -3,8)	70 mg: -2,1 (-3,3, -0,9) 140 mg: -2,8 (-4,0, -1,7)	n/a ^b
IC = intervallo di confidenza; MMD = <i>Monthly Migraine Days</i> , giorni di emicrania al mese; HIT-6 = <i>Headache Impact Test</i> , test di impatto della cefalea; MIDAS = <i>Migraine Disability Assessment</i> , Valutazione della disabilità causata da emicrania					
^a Per gli endpoint secondari, tutti i p-value sono riportati come p-value senza correzione e sono statisticamente significativi dopo correzione per confronti multipli.					
^b Per gli endpoint esplorativi, il p-value non è stato presentato.					
^c Per il test HIT-6: la variazione e la riduzione dal basale sono state valutate nelle ultime 4 settimane della fase di trattamento di 12 settimane in doppio cieco. Per la valutazione MIDAS: la variazione e la riduzione dal basale sono state valutate nell'arco delle 24 settimane. Per la raccolta dei dati è stato utilizzato un periodo di richiamo di 1 mese.					
^d Il p-value è stato calcolato sulla base dei valori di odds ratio.					

Nei pazienti che non avevano risposto a una o più terapie farmacologiche profilattiche la differenza tra trattamenti in riferimento alla riduzione dei MMD osservata tra erenumab 140 mg e placebo è stata di -2,5 (IC 95%: -3,4; -1,7) e tra erenumab 70 mg e placebo è stata di -2,0 (IC 95%: -2,8; -1,2). C'è stata anche una maggiore proporzione di soggetti trattati con erenumab, rispetto al placebo, che aveva raggiunto una riduzione di almeno il 50% dei MMD (39,7% per 140 mg e 38,6 per 70 mg con un valore di odds ratio di 3,1 [IC 95%: 1,7; 5,5] e di 2,9 [IC 95%: 1,6; 5,3], rispettivamente).

Nella parte di ri-randomizzazione attiva dello Studio 2, l'efficacia si è mantenuta fino a 1 anno. I pazienti sono stati ri-randomizzati alla fase di trattamento attivo (TA) per ricevere erenumab 70 mg o 140 mg. Il 79,8% ha completato l'intero studio a 52 settimane. La riduzione dei giorni mensili di emicrania dal basale alla settimana 52 è stata -4,22 nel gruppo TA 70 mg e -4,64 giorni nel gruppo TA 140 mg. Alla settimana 52, la proporzione di soggetti che aveva raggiunto una riduzione dei MMD $\geq 50\%$ rispetto al basale è stata 61,0% nel gruppo TA 70 mg e 64,9% nel gruppo TA 140 mg.

Popolazione pediatrica

L'Agenzia europea dei medicinali ha rinviato l'obbligo di presentare i risultati degli studi con Aimovig nella prevenzione delle cefalee emicraniche in uno o più sottogruppi della popolazione pediatrica (vedere paragrafo 4.2 per informazioni sull'uso pediatrico).

5.2 Proprietà farmacocinetiche

Erenumab mostra una cinetica non lineare come risultato del legame con il recettore CGRP-R. Tuttavia, alle dosi terapeuticamente rilevanti, la farmacocinetica di erenumab dopo somministrazione sottocutanea ogni 4 settimane è prevalentemente lineare a causa della saturazione del legame con CGRP-R. La somministrazione sottocutanea di una dose da 140 mg una volta al mese e da 70 mg una volta al mese in volontari sani ha determinato una C_{max} media (deviazione standard [SD]) di 15,8 (4,8) $\mu\text{g/ml}$ e di 6,1 (2,1) $\mu\text{g/ml}$, rispettivamente e una AUC_{last} media (SD) di 505 (139) $\text{giorno} \cdot \mu\text{g/ml}$ e di 159 (58) $\text{giorno} \cdot \mu\text{g/ml}$, rispettivamente.

E' stato osservato un accumulo inferiore a 2 volte delle concentrazioni minime sieriche a seguito di dosi da 140 g somministrate per via sottocutanea ogni 4 settimane e le concentrazioni minime sieriche si sono avvicinate allo steady state entro 12 settimane dal trattamento.

Assorbimento

A seguito di una singola dose sottocutanea da 140 mg o da 70 mg di erenumab somministrata a adulti sani, le concentrazioni sieriche di picco mediane sono state raggiunte in 4 - 6 giorni e la biodisponibilità assoluta stimata era 82%.

Distribuzione

A seguito di una singola dose endovenosa da 140 mg di erenumab, il volume di distribuzione medio (SD) durante la fase terminale (V_z) è stato stimato essere 3,86 (0,77) l.

Biotrasformazione / Eliminazione

Sono state osservate due fasi di eliminazione per erenumab. A basse concentrazioni, l'eliminazione avviene prevalentemente attraverso il legame saturabile a livello del target (CGRP-R) mentre a concentrazioni maggiori l'eliminazione di erenumab avviene in gran parte attraverso una via proteolitica non specifica. Nel corso del periodo di trattamento, erenumab è principalmente eliminato attraverso una via proteolitica non specifica con un'emivita effettiva di 28 giorni.

Popolazioni speciali

Pazienti con compromissione renale

I pazienti con compromissione renale severa ($eGFR < 30 \text{ ml/min/1,73 m}^2$) non sono stati studiati. Le analisi farmacocinetiche di popolazione di dati integrati da studi clinici con Aimovig non rivelano differenze nella farmacocinetica di erenumab in pazienti con lieve o moderata compromissione renale rispetto ai pazienti con funzione renale normale (vedere paragrafo 4.2).

Pazienti con compromissione epatica

Non sono stati effettuati studi in pazienti con compromissione epatica. Erenumab, come anticorpo monoclonale umano, non è metabolizzato dagli enzimi del citocromo P450 e la clearance epatica non è una via di eliminazione principale per erenumab (vedere paragrafo 4.2).

5.3 Dati preclinici di sicurezza

I dati preclinici non rivelano rischi particolari per l'uomo sulla base di studi convenzionali di sicurezza farmacologica, tossicità a dosi ripetute, tossicità della riproduzione e dello sviluppo.

Non sono stati condotti studi di carcinogenicità con erenumab. Erenumab non è farmacologicamente attivo nei roditori. Esso ha attività biologica nelle scimmie cynomolgus ma questa specie non è un modello appropriato per la valutazione del rischio tumorigeno. Non è stato valutato il potenziale mutagenico di erenumab; tuttavia non è atteso che gli anticorpi monoclonali alterino il DNA o i cromosomi.

In studi tossicologici a dosi ripetute, non vi sono stati effetti avversi sulle scimmie sessualmente mature trattate con dosi fino a 150 mg/kg per via sottocutanea due volte alla settimana per un massimo di 6 mesi a esposizioni sistemiche fino a 123 e a 246 volte superiori alla dose clinica di 140 mg e di 70 mg, rispettivamente, ogni 4 settimane, sulla base dell'AUC sierica. In questi studi non sono stati riscontrati effetti avversi anche su marcatori surrogati di fertilità (modifiche anatomico-patologiche o istopatologiche negli organi riproduttivi).

In uno studio sulla riproduzione in scimmie cynomolgus non vi sono stati effetti avversi sulla gravidanza, sullo sviluppo embrio-fetale o post-natale (fino a 6 mesi di età) quando erenumab è stato somministrato durante la gravidanza a livelli di esposizione di circa 17 volte e 34 volte superiori a quelli raggiunti in pazienti in trattamento con erenumab al dosaggio di 140 mg e di 70 mg, rispettivamente, ogni 4 settimane sulla base dell'AUC. Sono state osservate concentrazioni sieriche di erenumab misurabili nelle scimmie neonate alla nascita, a conferma del fatto che erenumab, come altri anticorpi IgG, passa la barriera placentare.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Elenco degli eccipienti

Saccarosio
Polisorbato 80
Sodio idrossido (per l'aggiustamento del pH)
Acido acetico glaciale
Acqua per preparazioni iniettabili

6.2 Incompatibilità

In assenza di studi di compatibilità, questo medicinale non deve essere miscelato con altri medicinali.

6.3 Periodo di validità

2 anni

6.4 Precauzioni particolari per la conservazione

Siringa preriempita

Conservare in frigorifero (2°C - 8°C). Non congelare.

Conservare la siringa preriempita nella confezione originale per proteggere il medicinale dalla luce. Dopo essere stato rimosso dal frigorifero, Aimovig deve essere utilizzato entro 14 giorni quando conservato a temperatura ambiente (fino a 25°C) o eliminato. Se è conservato a una temperatura maggiore o per un periodo più lungo, deve essere eliminato.

Penna preriempita

Conservare in frigorifero (2°C - 8°C). Non congelare.

Conservare la penna preriempita nella confezione originale per proteggere il medicinale dalla luce. Dopo essere stato rimosso dal frigorifero, Aimovig deve essere utilizzato entro 14 giorni quando conservato a temperatura ambiente (fino a 25°C) o eliminato. Se è conservato a una temperatura maggiore o per un periodo più lungo, deve essere eliminato.

6.5 Natura e contenuto del contenitore

Siringa preriempita

Aimovig è fornito in una siringa preriempita (1 ml, vetro di tipo 1) con un ago in acciaio inossidabile e un copriago (gomma contenente lattice).

Aimovig è disponibile in confezioni contenenti 1 siringa preriempita.

Penna preriempita

Aimovig è fornito in una penna preriempita (1 ml, vetro di tipo 1) con un ago in acciaio inossidabile e un copriago (gomma contenente lattice).

Aimovig è disponibile in confezioni contenenti 1 penna preriempita e in confezioni multiple contenenti 3 (3x1) penne preriempite.

E' possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

6.6 Precauzioni particolari per lo smaltimento e la manipolazione

Prima della somministrazione, la soluzione deve essere ispezionata visivamente. La soluzione non deve essere iniettata se è torbida, chiaramente di colore giallo o contiene flocculi o particelle.

Siringa preriempita

Per evitare il fastidio al sito di iniezione, la siringa preriempita deve essere lasciata riposare a temperatura ambiente (fino a 25°C) per almeno 30 minuti prima dell'iniezione. Deve essere anche protetta dalla luce solare diretta. Deve essere iniettato l'intero contenuto della siringa preriempita. La siringa non deve essere riscaldata usando una fonte di calore come acqua calda o microonde e non deve essere agitata.

Penna preriempita

Per evitare il fastidio al sito di iniezione, la penna preriempita deve essere lasciata riposare a temperatura ambiente (fino a 25°C) per almeno 30 minuti prima dell'iniezione. Deve essere anche protetta dalla luce solare diretta. Deve essere iniettato l'intero contenuto della penna preriempita. La penna non deve essere riscaldata usando una fonte di calore come acqua calda o microonde e non deve essere agitata.

Il medicinale non utilizzato e i rifiuti derivati da tale medicinale devono essere smaltiti in conformità alla normativa locale vigente.

7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

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

8. NUMERO(I) DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

EU/1/18/1293/001-003

9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO

Informazioni più dettagliate su questo medicinale sono disponibili sul sito web dell'Agenzia europea dei medicinali: <http://www.ema.europa.eu>.

ALLEGATO II

- A. PRODUTTORE(I) DEL(DEI) PRINCIPIO(I) ATTIVO(I) BIOLOGICO(I) E PRODUTTORE(I) RESPONSABILE(I) DEL RILASCIO DEI LOTTI**
- B. CONDIZIONI O LIMITAZIONI DI FORNITURA E UTILIZZO**
- C. ALTRE CONDIZIONI E REQUISITI DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**
- D. CONDIZIONI O LIMITAZIONI PER QUANTO RIGUARDA L'USO SICURO ED EFFICACE DEL MEDICINALE**

**A. PRODUTTORE(I) DEL(DEI) PRINCIPIO(I) ATTIVO(I) BIOLOGICO(I) E
PRODUTTORE(I) RESPONSABILE(I) DEL RILASCIO DEI LOTTI**

Nome e indirizzo del(dei) produttore(i) del(dei) principio(i) attivo(i) biologico(i)

Amgen, Inc.
One Amgen Center Drive
Thousand Oaks
CA
91320
Stati Uniti

Nome e indirizzo del(dei) produttore(i) responsabile(i) del rilascio dei lotti

Novartis Pharma GmbH
Roonstrasse 25
D-90429 Norimberga
Germania

Il foglio illustrativo del medicinale deve riportare il nome e l'indirizzo del produttore responsabile del rilascio del lotto in questione.

B. CONDIZIONI O LIMITAZIONI DI FORNITURA E UTILIZZO

Medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa (vedere allegato I: riassunto delle caratteristiche del prodotto, paragrafo 4.2).

**C. ALTRE CONDIZIONI E REQUISITI DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE
IN COMMERCIO**

• **Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza (PSUR)**

I requisiti per la presentazione degli PSUR per questo medicinale sono definiti nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'articolo 107 *quater*, paragrafo 7, della Direttiva 2001/83/CE e successive modifiche, pubblicato sul sito web dell'Agenzia europea dei medicinali.

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve presentare il primo PSUR per questo medicinale entro 6 mesi successivi all'autorizzazione.

**D. CONDIZIONI O LIMITAZIONI PER QUANTO RIGUARDA L'USO SICURO ED
EFFICACE DEL MEDICINALE**

• **Piano di gestione del rischio (RMP)**

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve effettuare le attività e le azioni di farmacovigilanza richieste e dettagliate nel RMP approvato e presentato nel modulo 1.8.2 dell'autorizzazione all'immissione in commercio e in ogni successivo aggiornamento approvato del RMP.

Il RMP aggiornato deve essere presentato:

- su richiesta dell' Agenzia europea dei medicinali;
- ogni volta che il sistema di gestione del rischio è modificato, in particolare a seguito del ricevimento di nuove informazioni che possono portare a un cambiamento significativo del profilo beneficio/rischio o a seguito del raggiungimento di un importante obiettivo (di farmacovigilanza o di minimizzazione del rischio).

ALLEGATO III
ETICHETTATURA E FOGLIO ILLUSTRATIVO

A. ETICHETTATURA

INFORMAZIONI DA APPORRE SUL CONFEZIONAMENTO SECONDARIO**SCATOLA PER CONFEZIONE SINGOLA – siringa preriempita****1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE**

Aimovig 70 mg soluzione iniettabile in siringa preriempita
erenumab

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA IN TERMINI DI PRINCIPIO(I) ATTIVO(I)

Una siringa preriempita contiene 70 mg erenumab.

3. ELENCO DEGLI ECCIPIENTI

Contiene anche: saccarosio, polisorbato 80, sodio idrossido, acido acetico glaciale, acqua per preparazioni iniettabili.
Il copriago contiene lattice.

4. FORMA FARMACEUTICA E CONTENUTO

Soluzione iniettabile

1 siringa preriempita

5. MODO E VIA(E) DI SOMMINISTRAZIONE

Leggere il foglio illustrativo prima dell'uso.
Uso sottocutaneo
Monouso.

6. AVVERTENZA PARTICOLARE CHE PRESCRIVA DI TENERE IL MEDICINALE FUORI DALLA VISTA E DALLA PORTATA DEI BAMBINI

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

7. ALTRA(E) AVVERTENZA(E) PARTICOLARE(I), SE NECESSARIO**8. DATA DI SCADENZA**

Scad.

9. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE

Conservare in frigorifero. Non congelare.
Tenere la siringa preriempita nell'imballaggio esterno per proteggere il medicinale dalla luce.

10. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LO SMALTIMENTO DEL MEDICINALE NON UTILIZZATO O DEI RIFIUTI DERIVATI DA TALE MEDICINALE, SE NECESSARIO

11. NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

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

12. NUMERO(I) DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

EU//1/18/1293/003 Confezione contenente 1 siringa preriempita

13. NUMERO DI LOTTO

Lotto

14. CONDIZIONE GENERALE DI FORNITURA

15. ISTRUZIONI PER L'USO

16. INFORMAZIONI IN BRAILLE

Aimovig 70 mg

17. IDENTIFICATIVO UNICO – CODICE A BARRE BIDIMENSIONALE

Codice a barre bidimensionale con identificativo unico incluso.

18. IDENTIFICATIVO UNICO - DATI LEGGIBILI

PC:
SN:
NN:

**INFORMAZIONI MINIME DA APPORRE SUI CONFEZIONAMENTI PRIMARI DI
PICCOLE DIMENSIONI**

ETICHETTA DELLA SIRINGA

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE E VIA(E) DI SOMMINISTRAZIONE

Aimovig 70 mg preparazione iniettabile
erenumab
s.c.

2. MODO DI SOMMINISTRAZIONE

3. DATA DI SCADENZA

EXP

4. NUMERO DI LOTTO

Lot

5. CONTENUTO IN PESO, VOLUME O UNITÀ

6. ALTRO

INFORMAZIONI DA APPORRE SUL CONFEZIONAMENTO SECONDARIO**SCATOLA PER CONFEZIONE SINGOLA – penna preriempita****1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE**

Aimovig 70 mg soluzione iniettabile in penna preriempita
erenumab

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA IN TERMINI DI PRINCIPIO(I) ATTIVO(I)

Una penna preriempita contiene 70 mg di erenumab.

3. ELENCO DEGLI ECCIPIENTI

Contiene anche: saccarosio, polisorbato 80, sodio idrossido, acido acetico glaciale, acqua per preparazioni iniettabili.
Il copriago contiene lattice.

4. FORMA FARMACEUTICA E CONTENUTO

Soluzione iniettabile

1 penna preriempita

5. MODO E VIA(E) DI SOMMINISTRAZIONE

Leggere il foglio illustrativo prima dell'uso.
Uso sottocutaneo
Monouso.

6. AVVERTENZA PARTICOLARE CHE PRESCRIVA DI TENERE IL MEDICINALE FUORI DALLA VISTA E DALLA PORTATA DEI BAMBINI

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

7. ALTRA(E) AVVERTENZA(E) PARTICOLARE(I), SE NECESSARIO**8. DATA DI SCADENZA**

Scad.

9. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE

Conservare in frigorifero. Non congelare.
Tenere la penna preriempita nell'imballaggio esterno per proteggere il medicinale dalla luce.

10. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LO SMALTIMENTO DEL MEDICINALE NON UTILIZZATO O DEI RIFIUTI DERIVATI DA TALE MEDICINALE, SE NECESSARIO

11. NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

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

12. NUMERO(I) DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

EU/1/18/1293/001

Confezione contenente 1 penna preriempita

13. NUMERO DI LOTTO

Lotto

14. CONDIZIONE GENERALE DI FORNITURA

15. ISTRUZIONI PER L'USO

16. INFORMAZIONI IN BRAILLE

Aimovig 70 mg

17. IDENTIFICATIVO UNICO – CODICE A BARRE BIDIMENSIONALE

Codice a barre bidimensionale con identificativo unico incluso.

18. IDENTIFICATIVO UNICO - DATI LEGGIBILI

PC:
SN:
NN:

INFORMAZIONI DA APPORRE SUL CONFEZIONAMENTO SECONDARIO**SCATOLA ESTERNA PER CONFEZIONE MULTIPLA (CON BLUE BOX) – penna
preriempta****1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE**

Aimovig 70 mg soluzione iniettabile in penna preriempta
erenumab

**2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA IN TERMINI DI PRINCIPIO(I)
ATTIVO(I)**

Una penna preriempta contiene 70 mg di erenumab.

3. ELENCO DEGLI ECCIPIENTI

Contiene anche: saccarosio, polisorbato 80, sodio idrossido, acido acetico glaciale, acqua per
preparazioni iniettabili.
Il copriago contiene lattice.

4. FORMA FARMACEUTICA E CONTENUTO

Soluzione iniettabile

Confezione multipla: 3 (3 confezioni da 1) penne preriempite

5. MODO E VIA(E) DI SOMMINISTRAZIONE

Leggere il foglio illustrativo prima dell'uso.
Uso sottocutaneo
Monouso.

**6. AVVERTENZA PARTICOLARE CHE PRESCRIVA DI TENERE IL MEDICINALE
FUORI DALLA VISTA E DALLA PORTATA DEI BAMBINI**

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

7. ALTRA(E) AVVERTENZA(E) PARTICOLARE(I), SE NECESSARIO**8. DATA DI SCADENZA**

Scad.

9. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE

Conservare in frigorifero. Non congelare.
Tenere le penne preriempite nell'imballaggio esterno per proteggere il medicinale dalla luce.

10. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LO SMALTIMENTO DEL MEDICINALE NON UTILIZZATO O DEI RIFIUTI DERIVATI DA TALE MEDICINALE, SE NECESSARIO**11. NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**

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

12. NUMERO(I) DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

EU/1/18/1293/002 Confezione multipla contenente 3 (3x 1) penne preriempite

13. NUMERO DI LOTTO

Lotto

14. CONDIZIONE GENERALE DI FORNITURA**15. ISTRUZIONI PER L'USO****16. INFORMAZIONI IN BRAILLE**

Aimovig 70 mg

17. IDENTIFICATIVO UNICO – CODICE A BARRE BIDIMENSIONALE

Codice a barre bidimensionale con identificativo unico incluso.

18. IDENTIFICATIVO UNICO - DATI LEGGIBILI

PC:
SN:
NN:

INFORMAZIONI DA APPORRE SUL CONFEZIONAMENTO SECONDARIO

**SCATOLA INTERMEDIA PER CONFEZIONE MULTIPLA (SENZA BLUE BOX) – penna
preriempta**

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE

Aimovig 70 mg soluzione iniettabile in penna preriempta
erenumab

**2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA IN TERMINI DI PRINCIPIO(I)
ATTIVO(I)**

Una penna preriempta contiene 70 mg di erenumab.

3. ELENCO DEGLI ECCIPIENTI

Contiene anche: saccarosio, polisorbato 80, sodio idrossido, acido acetico glaciale, acqua per
preparazioni iniettabili.
Il copriago contiene lattice.

4. FORMA FARMACEUTICA E CONTENUTO

Soluzione iniettabile

1 penna preriempta
Componente di una confezione multipla. Da non vendere separatamente.

5. MODO E VIA(E) DI SOMMINISTRAZIONE

Leggere il foglio illustrativo prima dell'uso.
Uso sottocutaneo
Monouso.

**6. AVVERTENZA PARTICOLARE CHE PRESCRIVA DI TENERE IL MEDICINALE
FUORI DALLA VISTA E DALLA PORTATA DEI BAMBINI**

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

7. ALTRA(E) AVVERTENZA(E) PARTICOLARE(I), SE NECESSARIO

8. DATA DI SCADENZA

Scad.

9. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE

Conservare in frigorifero. Non congelare.
Tenere la penna preriempita nell'imballaggio esterno per proteggere il medicinale dalla luce.

10. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LO SMALTIMENTO DEL MEDICINALE NON UTILIZZATO O DEI RIFIUTI DERIVATI DA TALE MEDICINALE, SE NECESSARIO

11. NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

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

12. NUMERO(I) DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

EU/1/18/1293/002 Confezione multipla contenente 3 (3 x 1) penne preriempite

13. NUMERO DI LOTTO

Lotto

14. CONDIZIONE GENERALE DI FORNITURA

15. ISTRUZIONI PER L'USO

16. INFORMAZIONI IN BRAILLE

Aimovig 70 mg

17. IDENTIFICATIVO UNICO – CODICE A BARRE BIDIMENSIONALE

18. IDENTIFICATIVO UNICO - DATI LEGGIBILI

**INFORMAZIONI MINIME DA APPORRE SUI CONFEZIONAMENTI PRIMARI DI
PICCOLE DIMENSIONI**

ETICHETTA DELLA PENNA

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE E VIA(E) DI SOMMINISTRAZIONE

Aimovig 70 mg preparazione iniettabile
erenumab
s.c.

2. MODO DI SOMMINISTRAZIONE

3. DATA DI SCADENZA

EXP

4. NUMERO DI LOTTO

Lot

5. CONTENUTO IN PESO, VOLUME O UNITÀ

6. ALTRO

B. FOGLIO ILLUSTRATIVO

Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

Aimovig 70 mg soluzione iniettabile in siringa preriempita erenumab

▼ Medicinale sottoposto a monitoraggio addizionale. Ciò permetterà la rapida identificazione di nuove informazioni sulla sicurezza. Lei può contribuire segnalando qualsiasi effetto indesiderato riscontrato durante l'assunzione di questo medicinale. Vedere la fine del paragrafo 4 per le informazioni su come segnalare gli effetti indesiderati.

Legga attentamente questo foglio prima di usare questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio

1. Cos'è Aimovig e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di usare Aimovig
3. Come usare Aimovig
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Aimovig
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Cos'è Aimovig e a cosa serve

Aimovig contiene il principio attivo erenumab. Esso appartiene a un gruppo di medicinali noti come anticorpi monoclonali.

Aimovig agisce bloccando l'attività della molecola CGRP che è stata correlata all'emicrania (CGRP corrisponde a peptide correlato al gene della calcitonina).

Aimovig è utilizzato per prevenire l'emicrania in adulti che hanno almeno 4 giorni di emicrania al mese quando iniziano il trattamento con Aimovig.

2. Cosa deve sapere prima di usare Aimovig

Non usi Aimovig:

- se è allergico a erenumab o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico prima di usare Aimovig:

- se ha avuto una reazione allergica al lattice di gomma. Il contenitore di questo medicinale contiene lattice di gomma all'interno del cappuccio.
- se soffre di una malattia cardiovascolare. Aimovig non è stato studiato in pazienti con alcune malattie cardiovascolari.

Bambini e adolescenti

Non somministrare questo medicinale ai bambini o adolescenti (di età inferiore a 18 anni) perchè l'uso di Aimovig non è stato studiato in questo gruppo di età.

Altri medicinali e Aimovig

Informi il medico o il farmacista se sta usando, ha recentemente usato o potrebbe usare qualsiasi altro medicinale.

Gravidanza e allattamento

Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza o se sta allattando con latte materno chiedi consiglio al medico prima di prendere questo medicinale.

Gravidanza

Il medico deciderà se deve interrompere l'uso di Aimovig durante la gravidanza.

Allattamento

E' noto che gli anticorpi monoclonali come Aimovig passano nel latte materno durante i primi giorni successivi alla nascita ma dopo questo primo periodo Aimovig può essere usato. Parli con il medico riguardo l'uso di Aimovig durante l'allattamento per aiutarla a decidere se deve interrompere l'allattamento al seno o l'uso di Aimovig.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

E' improbabile che Aimovig influenzi la capacità di guidare e di utilizzare macchinari.

Aimovig contiene sodio

Aimovig contiene meno di 1 mmol di sodio (23 mg) per dose, cioè essenzialmente "senza sodio".

3. Come usare Aimovig

Usi questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico. Se ha dubbi consulti il medico.

Se non ha osservato alcun effetto del trattamento dopo 3 mesi, informi il medico che deciderà se deve continuare il trattamento.

Se il medico prescrive la dose da 70 mg, lei deve fare un'iniezione una volta ogni 4 settimane. Se il medico prescrive la dose da 140 mg, lei deve fare due iniezioni una volta ogni 4 settimane. La seconda iniezione deve essere fatta immediatamente dopo la prima in una sede di iniezione differente. Si accerti di essersi iniettato l'intero contenuto di entrambe le siringhe.

Aimovig è somministrato con un'iniezione sotto la cute (nota come iniezione sottocutanea). Lei o la persona che la assiste può effettuare l'iniezione nell'addome o nella coscia. Anche l'area esterna della parte superiore del braccio può essere usata come sede di iniezione ma solo se l'iniezione le è praticata da un'altra persona. Se necessita di 2 iniezioni, devono essere effettuate in sedi diverse per evitare l'indurimento della pelle e non devono essere effettuate in aree dove la pelle è dolorante, presenta lividi, arrossamenti o indurimenti.

Il medico o l'infermiere insegnerà a lei o alla persona che l'assiste il modo corretto per preparare e iniettare Aimovig. Non tenti di effettuare da solo l'iniezione di Aimovig finchè non le sia stato insegnato come fare.

Le siringhe di Aimovig sono esclusivamente monouso.

Per istruzioni dettagliate su come iniettare Aimovig, vedere "Istruzioni per l'uso di Aimovig siringa preimpilata" alla fine di questo foglio illustrativo.

Se usa più Aimovig di quanto deve

Se ha ricevuto più Aimovig di quanto deve o la dose è stata somministrata prima di quando previsto, informi il medico.

Se dimentica di usare Aimovig

- Se ha dimenticato di iniettarsi una dose di Aimovig, la somministri non appena si accorge della dimenticanza.
- Quindi informi il medico che le dirà quando dovrà iniettarsi la dose successiva. Segua il nuovo programma esattamente come le indicherà il medico.

Se interrompe il trattamento con Aimovig

Non interrompa l'uso di Aimovig senza parlarne prima con il medico. Se interrompe il trattamento, i sintomi possono manifestarsi di nuovo.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere.

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

I possibili effetti indesiderati sono elencati di seguito. La maggioranza di questi effetti indesiderati sono da lievi a moderati.

Comune: possono interessare fino a 1 persona su 10

- stipsi
- prurito
- spasmi muscolari
- reazioni al sito di iniezione quali dolore, arrossamento e gonfiore dove è stata effettuata l'iniezione.

Aimovig può causare reazioni cutanee come eruzione cutanea o prurito che di solito sono lievi.

Segnalazione degli effetti indesiderati

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere. Può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione riportato nell'[allegato V](#). Segnalando gli effetti indesiderati può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Aimovig

Conservi questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sull'etichetta e sulla confezione dopo EXP/Scad. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Tenere la siringa nell'imballaggio esterno per proteggere il medicinale dalla luce. Conservare in frigorifero (2°C – 8°C). Non congelare. Non agitare.

Dopo che Aimovig è stato tolto dal frigorifero, deve essere tenuto a temperatura ambiente (fino a 25°C) nell'imballaggio esterno e deve essere utilizzato entro 14 giorni oppure eliminato. Non mettere di nuovo Aimovig in frigorifero una volta che è stato tolto dal frigorifero.

Non utilizzare questo medicinale se osserva che la soluzione contiene particelle, se è torbida o è chiaramente gialla.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chiedi al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene Aimovig

- Il principio attivo è erenumab. Ogni siringa preriempita contiene 70 mg di erenumab.
- Gli altri componenti sono saccarosio, polisorbato 80, sodio idrossido, acido acetico glaciale, acqua per preparazioni iniettabili.

Descrizione dell'aspetto di Aimovig e contenuto della confezione

Aimovig soluzione iniettabile è un liquido da limpido a opalescente, da incolore a giallo chiaro e praticamente privo di particelle.

Ogni confezione contiene una siringa preriempita monouso.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

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

Produttore

Novartis Pharma GmbH
Roonstrasse 25
90429 Norimberga
Germania

Per ulteriori informazioni su questo medicinale, contatti il rappresentante locale del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio:

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

Eesti

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

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

Nederland

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

Norge

Novartis Norge AS
Tlf: +47 23 05 20 00

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

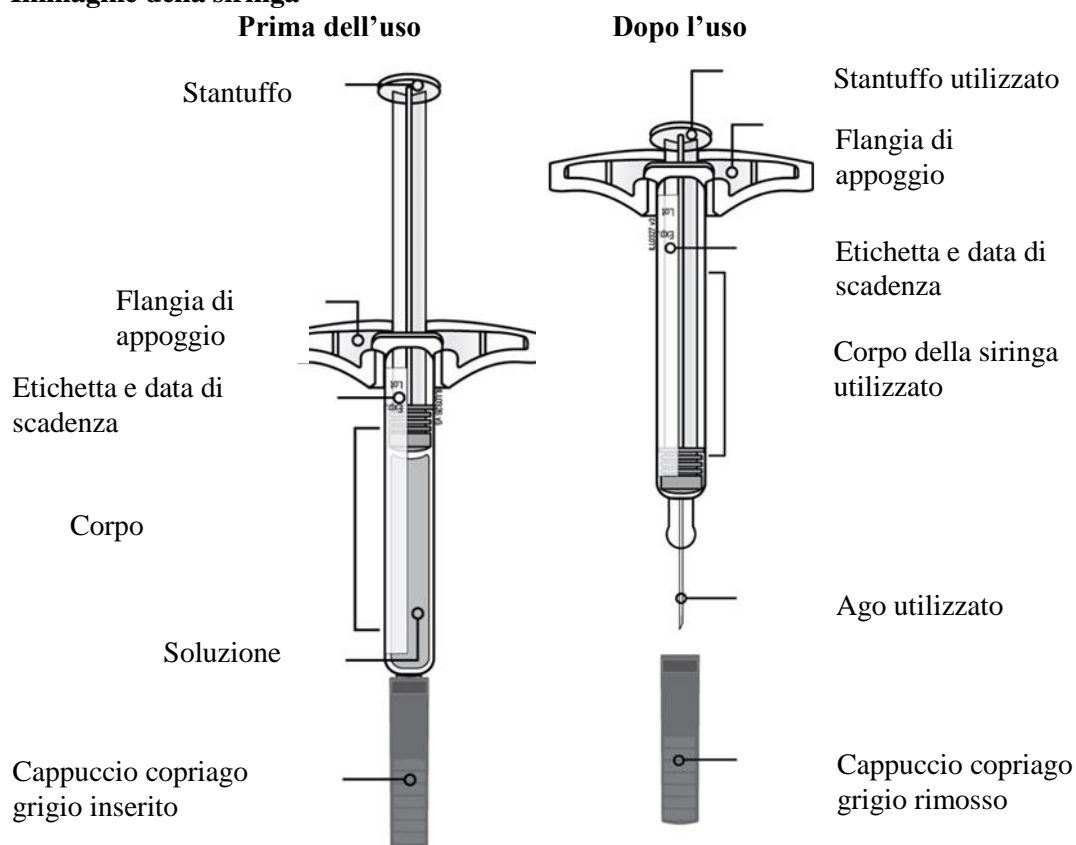
Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

Altre fonti d'informazioni

Informazioni più dettagliate su questo medicinale sono disponibili sul sito web dell'Agenzia europea dei medicinali, <http://www.ema.europa.eu/>

Istruzioni per l'uso di Aimovig siringa preriempita

Immagine della siringa



Nota: l'ago è all'interno.

Generale

Prima di usare la siringa preriempita di Aimovig, leggere queste importanti informazioni:



Passaggio 1: Preparazione

Nota: la dose prescritta di Aimovig è 70 mg o 140 mg. Ciò significa che per la dose da 70 mg, lei deve iniettarsi il contenuto di una siringa monouso da 70 mg. Per una dose da 140 mg, lei deve iniettarsi il contenuto di due siringhe monouso da 70 mg, un'iniezione dopo l'altra, per assumere la dose piena di questo medicinale.

(A)

Estrarre la siringa preriempita di Aimovig dalla scatola tenendo il corpo della siringa. Potrebbe aver bisogno di usare una o due siringhe sulla base della dose che le è stata prescritta. Non agitare.

Per evitare il fastidio al sito di iniezione, lasciare la siringa a temperatura ambiente per almeno 30 minuti prima dell'iniezione.

Nota: Non cerchi di riscaldare la siringa usando una sorgente di calore come acqua calda o microonde.

(B)

Ispezionare ogni siringa. Accertarsi che la soluzione che lei vede all'interno della siringa sia limpida e da incolore a giallo chiaro.

Nota:

- Non usi la siringa se una sua parte sembra incrinata o rotta.
- Non usi la siringa se è stata fatta cadere.
- Non usi la siringa se il cappuccio copriago è mancante o se non è saldamente fissato.

In tutti i casi sopra descritti, usi una nuova siringa e, se ha dubbi, contatti il medico o il farmacista.

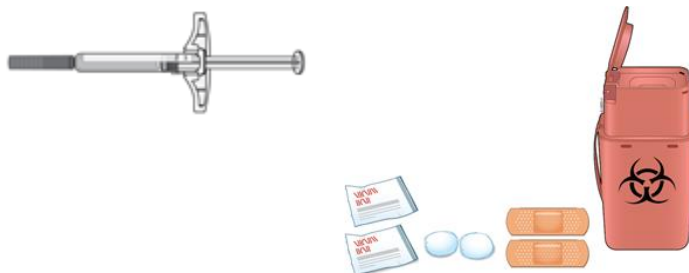
(C)

Preparare tutto il materiale necessario per l'iniezione:

Lavarsi accuratamente le mani con sapone e acqua.

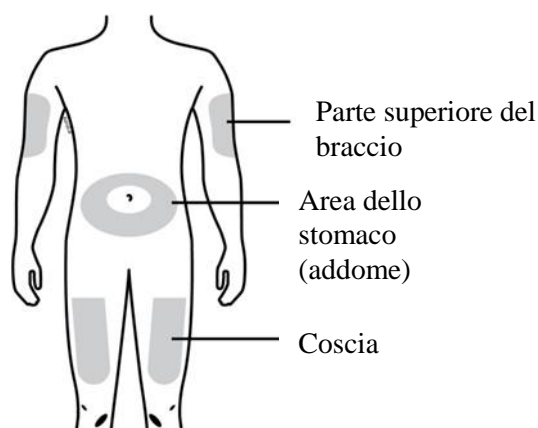
Su una superficie di lavoro pulita e ben illuminata, posizionare:

- Nuova siringa
- Tamponi imbevuti di alcool
- Batuffoli di cotone o garze
- Cerotti
- Contenitore per lo smaltimento del materiale tagliente



(D)

Preparare e pulire la sede di iniezione.



Può utilizzare una delle seguenti sedi di iniezione:

- Coscia
- Area dello stomaco (addome) (ad eccezione dell'area di 5 cm intorno all'ombelico)
- Area esterna del braccio (solo se l'iniezione è effettuata da un'altra persona)

Pulire la sede di iniezione con un tampone imbevuto di alcool e lasciare asciugare la pelle.

Scegliere una sede differente ogni volta che si pratica un'iniezione. Se ha bisogno di usare la stessa sede di iniezione, si accerti che non sia proprio nello stesso punto della sede che ha utilizzato l'ultima volta.

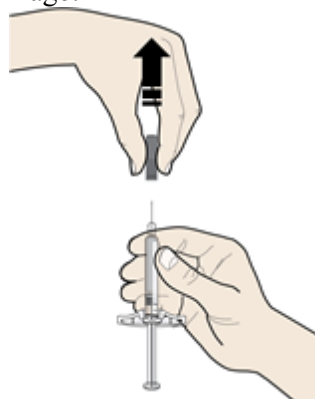
Nota:

- Dopo aver pulito l'area, non la tocchi di nuovo prima dell'iniezione.
- Non scelga un'area dove la pelle è dolorante, presenta lividi, arrossamenti o indurimenti. Eviti l'iniezione in aree dove sono presenti cicatrici o smagliature.

Passaggio 2: Subito prima dell'iniezione

(E)

Tirare verso l'esterno il cappuccio grigio copriago e allontanarlo dal corpo, solo quando si è pronti per eseguire l'iniezione. L'iniezione deve essere somministrata entro 5 minuti. E' normale vedere una goccia di liquido uscire dalla punta dell'ago.

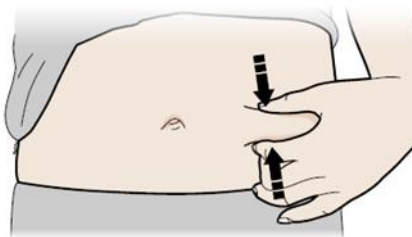


Nota:

- Non lasci la siringa senza il cappuccio grigio copriago per più di 5 minuti. Ciò può essiccare il medicinale.
- Non giri o pieghi il cappuccio grigio copriago.
- Non metta di nuovo il cappuccio grigio copriago sulla siringa una volta che è stato rimosso.

(F)

Formare una plica cutanea pizzicando fermamente la pelle nella sede di iniezione.



Nota: Mantenga la plica cutanea per tutta la durata dell'iniezione.

Passaggio 3: Iniezione

(G)

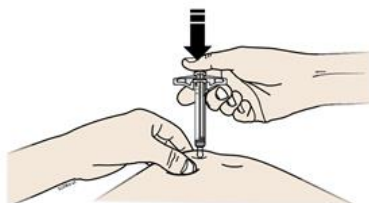
Mantenendo la plica cutanea, introdurre l'ago della siringa nella pelle con un angolo da 45 a 90 gradi.



Non mettere le dita sullo stantuffo durante l'introduzione dell'ago.

(H)

Usando una pressione lenta e costante, premere lo stantuffo fino in fondo finchè non si ferma.



(I)

Al termine dell'iniezione, alzare il pollice dallo stantuffo ed estrarre delicatamente l'ago sollevando la siringa dalla pelle e quindi rilasciare la plica cutanea.



Nota: Quando rimuove la siringa, se sembra che ci sia ancora del medicinale nel corpo della siringa, ciò significa che non ha ricevuto una dose piena. Contatti il medico.

Passaggio 4: Conclusione

(J)

Eliminare la siringa utilizzata e il cappuccio grigio copriago. Riporre la siringa utilizzata in un apposito contenitore per materiali taglienti immediatamente dopo l'uso. Parli con il medico o il farmacista riguardo il corretto smaltimento. Possono esserci leggi locali per lo smaltimento.

Nota:

- Non riutilizzi la siringa.
- Non ricicli la siringa o il contenitore per materiali taglienti o non li getti nei rifiuti domestici.

Tenere sempre il contenitore per materiali taglienti fuori dalla portata dei bambini.



(K)

Esaminare la sede di iniezione.

Se c'è del sangue sulla pelle, premere un batuffolo di cotone o una garza sulla sede di iniezione. Non strofinare la sede di iniezione. Applicare un cerotto se necessario.

Nel caso la dose sia 140 mg, ripetere tutti i passaggi con la seconda siringa per iniettare la dose piena.



Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

Aimovig 70 mg soluzione iniettabile in penna preriempita erenumab

▼ Medicinale sottoposto a monitoraggio addizionale. Ciò permetterà la rapida identificazione di nuove informazioni sulla sicurezza. Lei può contribuire segnalando qualsiasi effetto indesiderato riscontrato durante l'assunzione di questo medicinale. Vedere la fine del paragrafo 4 per le informazioni su come segnalare gli effetti indesiderati.

Legga attentamente questo foglio prima di usare questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio

1. Cos'è Aimovig e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di usare Aimovig
3. Come usare Aimovig
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Aimovig
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Cos'è Aimovig e a cosa serve

Aimovig contiene il principio attivo erenumab. Esso appartiene a un gruppo di medicinali noti come anticorpi monoclonali.

Aimovig agisce bloccando l'attività della molecola CGRP che è stata correlata all'emicrania (CGRP corrisponde a peptide correlato al gene della calcitonina).

Aimovig è utilizzato per prevenire l'emicrania in adulti che hanno almeno 4 giorni di emicrania al mese quando iniziano il trattamento con Aimovig.

2. Cosa deve sapere prima di usare Aimovig

Non usi Aimovig:

- se è allergico a erenumab o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico prima di usare Aimovig:

- se ha avuto una reazione allergica al lattice di gomma. Il contenitore di questo medicinale contiene lattice di gomma all'interno del cappuccio.
- se soffre di una malattia cardiovascolare. Aimovig non è stato studiato in pazienti con alcune malattie cardiovascolari.

Bambini e adolescenti

Non somministrare questo medicinale ai bambini o adolescenti (di età inferiore a 18 anni) perchè l'uso di Aimovig non è stato studiato in questo gruppo di età.

Altri medicinali e Aimovig

Informi il medico o il farmacista se sta usando, ha recentemente usato o potrebbe usare qualsiasi altro medicinale.

Gravidanza e allattamento

Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza o se sta allattando con latte materno chiedi consiglio al medico prima di prendere questo medicinale.

Gravidanza

Il medico deciderà se deve interrompere l'uso di Aimovig durante la gravidanza.

Allattamento

E' noto che gli anticorpi monoclonali come Aimovig passano nel latte materno durante i primi giorni successivi alla nascita ma dopo questo primo periodo Aimovig può essere usato. Parli con il medico riguardo l'uso di Aimovig durante l'allattamento per aiutarla a decidere se deve interrompere l'allattamento al seno o l'uso di Aimovig.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

E' improbabile che Aimovig influenzi la capacità di guidare e di utilizzare macchinari.

Aimovig contiene sodio

Aimovig contiene meno di 1 mmol di sodio (23 mg) per dose, cioè essenzialmente "senza sodio".

3. Come usare Aimovig

Usi questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico. Se ha dubbi consulti il medico.

Se non ha osservato alcun effetto del trattamento dopo 3 mesi, informi il medico che deciderà se deve continuare il trattamento.

Se il medico prescrive la dose da 70 mg, lei deve fare un'iniezione una volta ogni 4 settimane. Se il medico prescrive la dose da 140 mg, lei deve fare due iniezioni una volta ogni 4 settimane. La seconda iniezione deve essere fatta immediatamente dopo la prima in una sede di iniezione differente. Si accerti di essersi iniettato l'intero contenuto di entrambe le penne.

Aimovig è somministrato con un'iniezione sotto la cute (nota come iniezione sottocutanea). Lei o la persona che la assiste può effettuare l'iniezione nell'addome o nella coscia. Anche l'area esterna della parte superiore del braccio può essere usata come sede di iniezione ma solo se l'iniezione le è praticata da un'altra persona. Se necessita di 2 iniezioni, devono essere effettuate in sedi diverse per evitare l'indurimento della pelle e non devono essere effettuate in aree dove la pelle è dolorante, presenta lividi, arrossamenti o indurimenti.

Il medico o l'infermiere insegnerà a lei o alla persona che l'assiste il modo corretto per preparare e iniettare Aimovig. Non tenti di effettuare da solo l'iniezione di Aimovig finchè non le sia stato insegnato come fare.

Le penne di Aimovig sono esclusivamente monouso.

Per istruzioni dettagliate su come iniettare Aimovig, vedere "Istruzioni per l'uso di Aimovig penna preimpilata" alla fine di questo foglio illustrativo.

Se usa più Aimovig di quanto deve

Se ha ricevuto più Aimovig di quanto deve o la dose è stata somministrata prima di quando previsto, informi il medico.

Se dimentica di usare Aimovig

- Se ha dimenticato di iniettarsi una dose di Aimovig, la somministri non appena si accorge della dimenticanza.
- Quindi informi il medico che le dirà quando dovrà iniettarsi la dose successiva. Segua il nuovo programma esattamente come le indicherà il medico.

Se interrompe il trattamento con Aimovig

Non interrompa l'uso di Aimovig senza parlarne prima con il medico. Se interrompe il trattamento, i sintomi possono manifestarsi di nuovo.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere.

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

I possibili effetti indesiderati sono elencati di seguito. La maggioranza di questi effetti indesiderati sono da lievi a moderati.

Comune: possono interessare fino a 1 persona su 10

- stipsi
- prurito
- spasmi muscolari
- reazioni al sito di iniezione quali dolore, arrossamento e gonfiore dove è stata effettuata l'iniezione.

Aimovig può causare reazioni cutanee come eruzione cutanea o prurito che di solito sono lievi.

Segnalazione degli effetti indesiderati

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere. Può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione riportato nell'[allegato V](#). Segnalando gli effetti indesiderati può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Aimovig

Conservi questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sull'etichetta e sulla confezione dopo EXP/Scad. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Tenere la penna nell'imballaggio esterno per proteggere il medicinale dalla luce. Conservare in frigorifero (2°C – 8°C). Non congelare. Non agitare.

Dopo che Aimovig è stato tolto dal frigorifero, deve essere tenuto a temperatura ambiente (fino a 25°C) nell'imballaggio esterno e deve essere utilizzato entro 14 giorni oppure eliminato. Non mettere di nuovo Aimovig in frigorifero una volta che è stato tolto dal frigorifero.

Non utilizzare questo medicinale se osserva che la soluzione contiene particelle, se è torbida o è chiaramente gialla.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chiedi al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene Aimovig

- Il principio attivo è erenumab. Ogni penna preriempita contiene 70 mg di erenumab.
- Gli altri componenti sono saccarosio, polisorbato 80, sodio idrossido, acido acetico glaciale, acqua per preparazioni iniettabili.

Descrizione dell'aspetto di Aimovig e contenuto della confezione

Aimovig soluzione iniettabile è un liquido da limpido a opalescente, da incolore a giallo chiaro e praticamente privo di particelle.

Aimovig è disponibile in confezioni contenenti una penna preriempita monouso e in confezioni multiple contenenti 3 (3x1) penne preriempite.

Non tutte le confezioni possono essere commercializzate.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

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

Produttore

Novartis Pharma GmbH
Roonstrasse 25
90429 Norimberga
Germania

Per ulteriori informazioni su questo medicinale, contatti il rappresentante locale del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio:

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

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

Deutschland

Novartis Pharma GmbH
Tel: +49 911 273 0

Eesti

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

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

Nederland

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

Norge

Novartis Norge AS
Tlf: +47 23 05 20 00

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

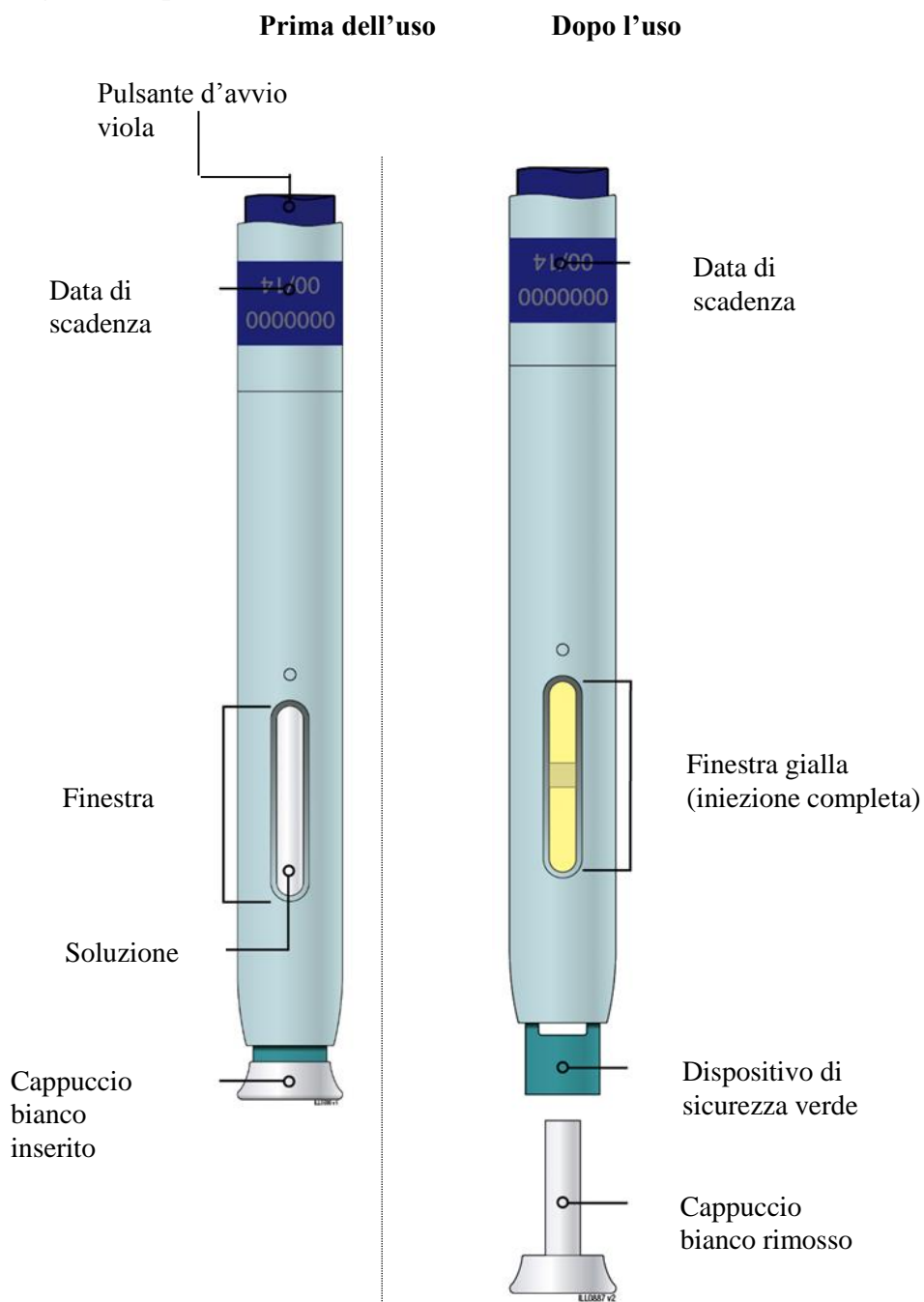
Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

Altre fonti d'informazioni

Informazioni più dettagliate su questo medicinale sono disponibili sul sito web dell'Agenzia europea dei medicinali, <http://www.ema.europa.eu/>

Istruzioni per l'uso di Aimovig penna preriempita

Immagine della penna



Nota: L'ago è all'interno della penna.

Generale

Prima di usare la penna preriempita di Aimovig, leggere queste informazioni.



Passaggio 1: Preparazione

Nota: la dose prescritta di Aimovig è 70 mg o 140 mg. Ciò significa che per la dose da 70 mg lei deve iniettarsi il contenuto di una penna monouso da 70 mg. Per una dose da 140 mg lei deve iniettarsi il contenuto di due penne monouso da 70 mg, un'iniezione dopo l'altra, per assumere la dose piena di questo medicinale.

(A)

Estrarre con attenzione la penna preriempita di Aimovig dalla scatola. Potrebbe aver bisogno di usare una o due penne sulla base della dose che le è stata prescritta. Non agitare.

Per evitare il fastidio nella sede di iniezione, lasciare la penna a temperatura ambiente per almeno 30 minuti prima dell'iniezione.

Nota: Non cerchi di riscaldare la penna usando una sorgente di calore come acqua calda o microonde.

(B)

Ispezionare ogni penna. Accertarsi che la soluzione che lei vede nella finestra sia limpida e da incolore a giallo chiaro.

Nota:

- Non usi la penna se una sua parte sembra incrinata o rotta.
- Non usi la penna se è stata fatta cadere.
- Non usi la penna se il cappuccio bianco è mancante o se non è saldamente fissato

In tutti i casi sopra descritti, usare una nuova penna e, se ha dubbi, contattare il medico o il farmacista.

(C)

Preparare tutto il materiale necessario per le iniezioni.

Lavarsi accuratamente le mani con sapone e acqua.

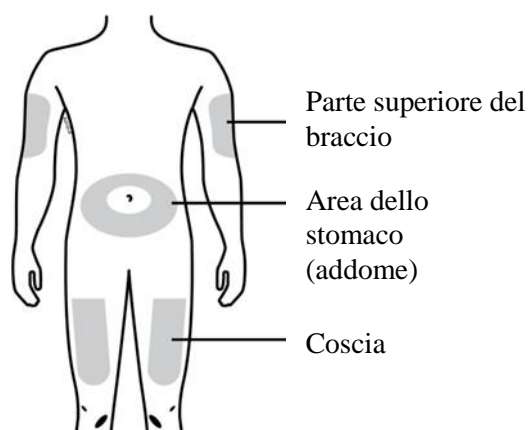
Su una superficie di lavoro pulita e ben illuminata, posizionare:

- Nuova penna
- Tamponi imbevuti di alcool
- Batuffoli di cotone o garze
- Cerotti
- Contenitore per lo smaltimento del materiale tagliente



(D)

Preparare e pulire la sede di iniezione.



Può utilizzare una delle seguenti sedi di iniezione:

- Coscia
- Area dello stomaco (addome) (ad eccezione dell'area di 5 cm intorno all'ombelico)
- Area esterna del braccio (solo se l'iniezione è effettuata da un'altra persona)

Pulire la sede di iniezione con un tampone imbevuto di alcool e lasciare asciugare la pelle.

Scegliere una sede differente ogni volta che si pratica un'iniezione. Se ha bisogno di usare la stessa sede di iniezione, si accerti che non sia proprio nello stesso punto della sede che ha utilizzato l'ultima volta.

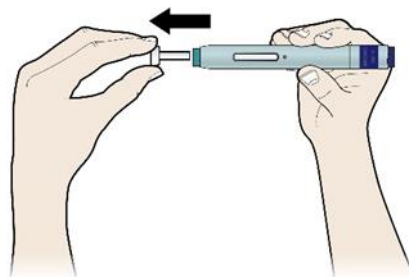
Nota:

- Dopo aver pulito l'area, non la tocchi di nuovo prima dell'iniezione.
- Non scelga un'area dove la pelle è dolorante, presenta lividi, arrossamenti o indurimenti. Eviti l'iniezione in aree dove sono presenti cicatrici o smagliature.

Passaggio 2: Subito prima dell'iniezione

(E)

Rimuovere il cappuccio bianco solo quando si è pronti per l'iniezione. L'iniezione deve essere somministrata entro 5 minuti. E' normale vedere una goccia di liquido uscire dalla punta dell'ago o dal dispositivo di sicurezza verde.



Nota:

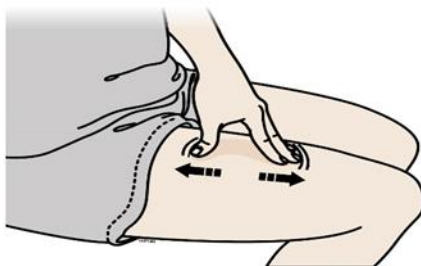
- Non lasci la penna senza il cappuccio bianco per più di 5 minuti. Ciò può essiccare il medicinale.
- Non giri o pieghi il cappuccio bianco.
- Non metta di nuovo il cappuccio bianco sulla penna una volta che è stato rimosso.

(F)

Distendere la pelle o realizzare una plica cutanea a livello della sede di iniezione per formare una superficie stabile.

Metodo di distensione

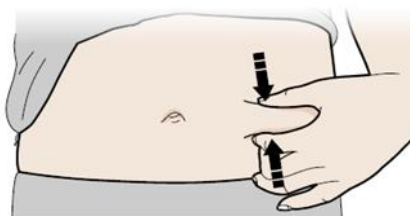
Distendere la pelle con fermezza muovendo il pollice e le altre dita in direzioni opposte per formare un'area di circa **cinque** cm di larghezza.



oppure

Metodo della plica cutanea

Pizzicare fermamente la pelle tra il pollice e le altre dita per formare un'area di circa **cinque** cm di larghezza.

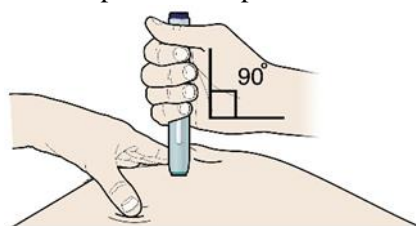


Nota: Mantenga la pelle distesa o la plica cutanea durante l'iniezione.

Passaggio 3: Iniezione

(G)

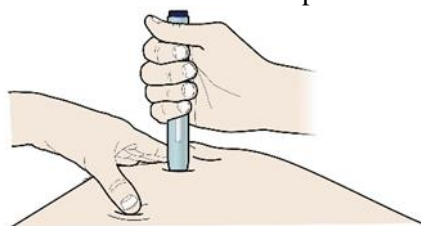
Continuare a tenere la pelle distesa o a mantenere la plica cutanea per tutto il tempo di iniezione. Con il cappuccio bianco rimosso, posizionare la penna sulla pelle con un angolo di 90 gradi.



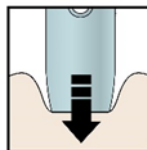
Nota: Non preme ancora il pulsante viola di avvio.

(H)

Premere con fermezza la penna contro la pelle fino a quando non si ferma.



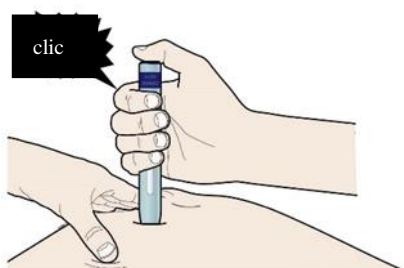
Spingere verso il basso



Nota: Deve spingere verso il basso fino in fondo ma non deve toccare il pulsante di avvio viola fino a quando non è pronto per praticare l'iniezione.

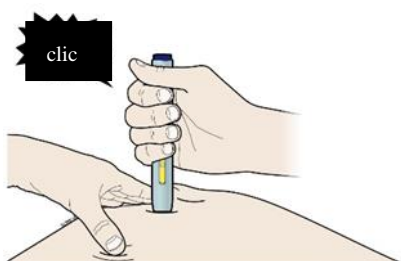
(I)

Premere il pulsante di avvio viola. Sentirà il suono di un clic.

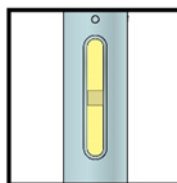


(J)

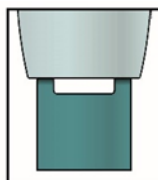
Togliere il pollice dal pulsante ma continuare a spingere verso il basso sulla pelle. L'iniezione può richiedere 15 secondi circa.



15 secondi



Nota: Quando l'iniezione è completata, la finestra diventerà gialla e si potrà sentire il suono di un secondo clic.



Nota:

- Dopo la rimozione della penna dalla pelle, l'ago sarà automaticamente coperto dal dispositivo di sicurezza verde.
- Quando si rimuove la penna, se la finestra non è diventata gialla o se sembra che il medicinale sia ancora da iniettare, ciò significa che non ha ricevuto la dose piena. Contatti il medico immediatamente.

Passaggio 4: Conclusione

(K)

Eliminare la penna utilizzata e il cappuccio bianco.
Riporre la penna utilizzata in un apposito contenitore per materiali taglienti immediatamente dopo l'uso. Parli con il medico o il farmacista riguardo il corretto smaltimento. Potrebbero esserci leggi locali per lo smaltimento.

Nota:

- Non riutilizzi la penna.
- Non ricicli la penna o il contenitore per materiali taglienti o non li getti nei rifiuti domestici.
- Tenga sempre il contenitore per materiali taglienti fuori dalla portata dei bambini.



(L)

Esaminare la sede di iniezione.
Se c'è del sangue sulla pelle, premere un batuffolo di cotone o una garza sulla sede di iniezione. Non strofinare la sede di iniezione. Applicare un cerotto se necessario.

Nel caso la dose sia 140 mg, ripetere tutti i passaggi con la seconda penna per iniettare la dose intera.

