

VEDLEGG I
PREPARATOMTALE

▼ Dette legemidlet er underlagt særlig overvåking for å oppdage ny sikkerhetsinformasjon så raskt som mulig. Helsepersonell oppfordres til å melde enhver mistenkt bivirkning. Se pkt. 4.8 for informasjon om bivirkningsrapportering.

1. LEGEMIDLETS NAVN

Aimovig 70 mg injeksjonsvæske, oppløsning i ferdigfylt sprøyte
Aimovig 70 mg injeksjonsvæske, oppløsning i ferdigfylt penn

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSETNING

Aimovig 70 mg injeksjonsvæske, oppløsning i ferdigfylt sprøyte

Hver ferdigfylte sprøyte inneholder 70 mg erenumab.

Aimovig 70 mg injeksjonsvæske, oppløsning i ferdigfylt penn

Hver ferdigfylte penn inneholder 70 mg erenumab.

Erenumab er et monoklonalt rent humant IgG2-antistoff. Det produseres ved hjelp av rekombinant DNA-teknologi i CHO-celler (ovarieceller fra kinesisk hamster).

For fullstendig liste over hjelpestoffer, se pkt. 6.1.

3. LEGEMIDDELFORM

Injeksjonsvæske, oppløsning (injeksjonsvæske)

Oppløsningen er klar til blakket og fargeløs til lysegul.

4. KLINISKE OPPLYSNINGER

4.1 Indikasjoner

Aimovig er indisert for profylakse mot migrene hos voksne som har minst 4 migrenedager hver måned.

4.2 Dosering og administrasjonsmåte

Behandlingen bør initieres av leger som har erfaring med diagnostisering og behandling av migrene.

Dosering

Behandlingen er beregnet på pasienter med minst 4 migrenedager i måneden når behandlingen med erenumab påbegynnes.

Den anbefalte dosen er 70 mg erenumab hver 4. uke. Noen pasienter kan få en bedre effekt av 140 mg dose hver 4. uke (se pkt. 5.1).

Hver dose på 140 mg blir gitt som to subkutane injeksjoner på 70 mg.

Kliniske studier har vist at de fleste pasientene som responderer på behandling får klinisk effekt i løpet av 3 måneder. Det bør vurderes å avbryte behandlingen hos pasienter som ikke har vist noe respons etter 3 måneder med behandling. Deretter anbefales det å evaluere behovet for å fortsette behandlingen regelmessig.

Spesielle populasjoner

Eldre (i alderen 65 år og eldre)

Aimovig har ikke blitt studert hos eldre pasienter. Ingen dosejustering er nødvendig da farmakokinetikken til erenumab ikke påvirkes av alder.

Nedsatt nyrefunksjon / nedsatt leverfunksjon

Ingen dosejustering er nødvendig hos pasienter med mild til moderat nedsatt nyrefunksjon eller nedsatt leverfunksjon (se pkt. 5.2).

Pediatrik populasjon

Sikkerhet og effekt av Aimovig hos barn under 18 år har ennå ikke blitt fastslått. Det finnes ingen tilgjengelige data.

Administrasjonsmåte

Aimovig er til subkutan bruk.

Aimovig er beregnet for selvadministrering av pasienten etter tilstrekkelig opplæring. Injeksjonene kan også settes av en annen person som har fått tilstrekkelig opplæring. Injeksjonen kan settes i abdomen, låret eller i den ytre delen av overarmen (armen skal kun brukes hvis injeksjonen blir satt av en annen enn pasienten, se pkt. 5.2). Injeksjonsstedene skal byttes på, og injeksjoner skal ikke settes i områder hvor huden er øm, har blåmerker, er rød eller hard.

Ferdigfylt sprøyte

Hele innholdet i den ferdigfylte sprøyten med Aimovig skal injiseres. Hver ferdigfylte sprøyte er kun til engangsbruk og er laget slik at hele innholdet avgis uten at noe blir igjen.

Omfattende instruksjoner for administrasjon finnes under bruksanvisning i pakningsvedlegget.

Ferdigfylt penn

Hele innholdet i den ferdigfylte pennen med Aimovig skal injiseres. Hver ferdigfylte penn er kun til engangsbruk og er laget for å avgi hele innholdet uten at noe blir igjen.

Omfattende instruksjoner for administrasjon finnes under bruksanvisning i pakningsvedlegget.

4.3 Kontraindikasjoner

Overfølsomhet overfor virkestoffet eller overfor noen av hjelpestoffene listet opp i pkt. 6.1.

4.4 Advarsler og forsiktighetsregler

Pasienter med enkelte alvorlige kardiovaskulære sykdommer ble ekskludert fra kliniske studier (se pkt. 5.1). Ingen sikkerhetsdata er tilgjengelige for disse pasientene.

Lateks-følsomme personer

Den avtagbare kanyleheten til Aimovig ferdigfylte sprøyte/penn inneholder tørr naturgummilateks som kan forårsake allergiske reaksjoner hos lateks-følsomme personer.

4.5 Interaksjon med andre legemidler og andre former for interaksjon

Det er ikke forventet effekt av eksponering for samtidig administrerte legemidler basert på metabolske veier til monoklonale antistoffer. Ingen interaksjon med orale prevensjonsmidler (etinyløstradiol/norgestimant) eller sumatriptan ble observert i studier med friske frivillige.

4.6 Fertilitet, graviditet og amming

Graviditet

Det er begrenset mengde data på bruk av erenumab hos gravide kvinner. Dyrestudier indikerer ingen direkte eller indirekte skadelige effekter med hensyn på reproduksjonstoksisitet (se pkt. 5.3). Som et forsiktighetstiltak er det anbefalt å unngå bruk av Aimovig under graviditet.

Amming

Det er ukjent om erenumab utskilles i morsmelk. Det er kjent at human IgG utskilles i morsmelk i løpet av de første dagene etter fødselen, og avtar til lave konsentrasjoner kort tid etterpå. Derfor kan en risiko for det morsmelksernærte spedbarnet ikke utelukkes i løpet av denne korte perioden. Deretter kan bruk av Aimovig tas i betraktning under amming kun dersom det er klinisk nødvendig.

Fertilitet

Dyrestudier har ikke vist noen effekt på fertilitet hos kvinner eller menn (se pkt 5.3).

4.7 Påvirkning av evnen til å kjøre bil og bruke maskiner

Aimovig forventes å ha ingen eller ubetydelig påvirkning på evnen til å kjøre bil og bruke maskiner.

4.8 Bivirkninger

Sammendrag av sikkerhetsprofilen

Totalt har over 2500 pasienter (mer enn 2600 pasientår) fått behandling med Aimovig i registreringsstudier. Av disse ble mer enn 1300 pasienter eksponert i minst 12 måneder.

De rapporterte bivirkningene for 70 mg og 140 mg var reaksjoner på injeksjonsstedet (5,6 %/4,5 %), forstoppelse (1,3 %/3,2 %), muskelkramper (0,7 %/2,0 %) og kløe (1,0 %/1,8 %). De fleste reaksjonene var milde til moderate i alvorlighetsgrad. Mindre enn 2 % av pasientene i disse studiene avbrøt behandling på grunn av bivirkninger.

Bivirkningstabell

Tabell 1 viser alle bivirkningene som oppstod hos pasienter behandlet med Aimovig i de 12 ukers placebo-kontrollerte periodene av studiene. Innenfor hver organsystemklasse er bivirkningene rangert etter frekvens med de hyppigste bivirkningene først. Innenfor hver frekvensgruppering er bivirkningene presentert etter synkende alvorlighetsgrad. I tillegg er den tilsvarende frekvenskategorien for hver bivirkning basert på følgende inndeling: svært vanlige ($\geq 1/10$), vanlige ($\geq 1/100$ til $< 1/10$), mindre vanlige ($\geq 1/1000$ til $< 1/100$), sjeldne ($\geq 1/10\ 000$ til $< 1/1000$), svært sjeldne ($< 1/10\ 000$).

Tabell 1 Liste over bivirkninger i kliniske studier

Organsystemklasse	Bivirkning	Frekvens
Gastrointestinale sykdommer	Forstoppelse	Vanlige
Hud- og underhudssykdommer	Kløe ^a	Vanlige
Sykdommer i muskler, bindevev og skjelett	Muskelkramper	Vanlige
Generelle lidelser og reaksjoner på administrasjonsstedet	Reaksjoner på injeksjonsstedet ^b	Vanlige
^a Kløe inkluderer generell kløe, lokal kløe, og kløende utslett.		
^b Se avsnittet "Reaksjoner på injeksjonsstedet" nedenfor.		

Beskrivelse av utvalgte bivirkninger

Reaksjoner på injeksjonsstedet

I den integrerte 12 ukers placebo-kontrollerte fasen av studiene var reaksjoner på injeksjonsstedet milde og for det meste forbigående. Det var ingen tilfeller av avsluttet behandling på grunn av reaksjoner på injeksjonsstedet. De hyppigst rapporterte reaksjonene på injeksjonsstedet var lokaliserte smerter, erytem og kløe. Smerter på injeksjonsstedet avtok typisk i løpet av 1 time etter administrasjon.

Hudreaksjoner

Ikke-alvorlige tilfeller av utslett, kløe eller hevelse/ødem ble observert, som i de fleste tilfeller var milde og førte ikke til seponering.

Immunogenisitet

I de kliniske studiene var insidensen av utvikling av antistoffer mot erenumab i den dobbelblindede behandlingsfasen 6,3 % (56/884) blant de som fikk en dose på 70 mg erenumab (hvorav 3 hadde *in vitro* nøytraliserende aktivitet) og 2,6 % (13/504) blant de som fikk en dose på 140 mg erenumab (ingen hadde *in vitro* nøytraliserende aktivitet). Utvikling av antistoffer mot erenumab hadde ingen påvirkning på effekt og sikkerhet.

Melding av mistenkte bivirkninger

Melding av mistenkte bivirkninger etter godkjenning av legemidlet er viktig. Det gjør det mulig å overvåke forholdet mellom nytte og risiko for legemidlet kontinuerlig. Helsepersonell oppfordres til å melde enhver mistenkt bivirkning. Dette gjøres via det nasjonale meldesystemet som beskrevet i [Appendix V](#).

4.9 Overdosering

Det er ikke rapportert tilfeller av overdosering i kliniske studier.

Doser opp til 280 mg har blitt administrert subkutant i kliniske studier uten tegn på dosebegrensende toksisitet.

Ved overdosering skal pasienten behandles symptomatisk og støttende tiltak gis etter behov.

5. FARMAKOLOGISKE EGENSKAPER

5.1 Farmakodynamiske egenskaper

Farmakoterapeutisk gruppe: Analgetika, migrenemidler, ATC-kode: N02CX07

Virkningsmekanisme

Erenumab er et humant monoklonalt antistoff som bindes til kalsitoningenerelatert peptid (CGRP)-reseptoren. CGRP-reseptoren er lokalisert på steder som er relevante for patofysiologien til migrene som for eksempel det trigeminale ganglion. Erenumab er en potent og spesifikk kompetitor til CGRP og inhiberer dets virkning på CGRP-reseptoren, og har ingen signifikant virkning på andre kalsitoninreseptorer.

CGRP er et neuropeptid som modulerer nociseptiv signalering og en vasodilator som har blitt assosiert med patofysiologien til migrene. I motsetning til andre neuropeptider, er det vist at CGRP-nivået øker signifikant under migrene og går deretter tilbake til normalt nivå når hodepinen avtar. Intravenøs infusjon av CGRP inducerer migrenelignende hodepine hos pasienter.

Inhibering av effektene av CGRP kan teoretisk dempe kompensatorisk vasodilasjon ved iskemirelaterte tilstander. En studie undersøkte effekten av en enkelt intravenøs dose av 140 mg Aimovig hos personer med stabil angina under kontrollerte treningsforhold. Aimovig ga treningstid tilsvarende placebo og forverret ikke myokardial iskemi hos disse pasientene.

Klinisk effekt og sikkerhet

Aimovig (erenumab) ble undersøkt som profylakse mot migrene i to hovedstudier over migrenespekteret ved kronisk og episodisk migrene. I begge studiene ble pasienter som hadde minst 12 måneders historikk med migrene (med eller uten aura) i henhold til diagnostiske kriterier i følge International Classification of Headache Disorders (ICHD-III) inkludert. Eldre pasienter (> 65 år), pasienter med overforbruk av opioider i studie på kronisk migrene, pasienter med overforbruk av legemidler i studie på episodisk migrene og også pasienter med preeksisterende hjerteinfarkt, slag, transitorisk iskemisk anfall, ustabil angina, koronar bypass-operasjon eller andre revaskuleringsprosedyrer innenfor 12 måneder før screeningen ble ekskludert fra studiene. Pasienter med dårlig kontrollert hypertensjon eller BMI > 40 ble ekskludert fra studie 1.

Kronisk migrene

Studie 1

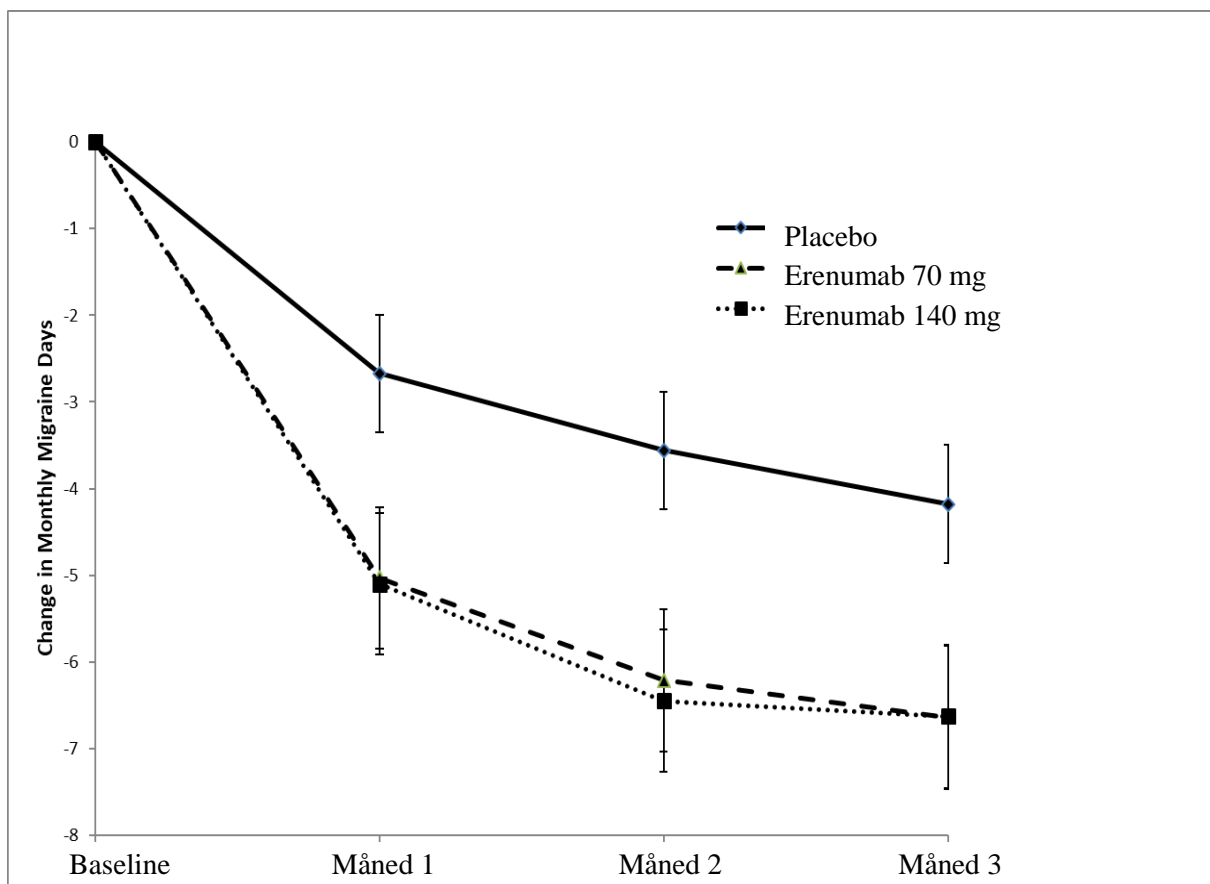
Aimovig (erenumab) ble undersøkt som monoterapi som profylakse mot kronisk migrene i et randomisert multisenter 12-ukers placebo-kontrollert dobbeltblindet studie hos pasienter med migrene med eller uten aura (≥ 15 hodepinedager per måned med ≥ 8 migrenedager per måned).

667 pasienter ble randomisert i forholdet 3:2:2 til å motta placebo (n = 286) eller 70 mg (n = 191) eller 140 mg (n = 190) erenumab, stratifisert etter forekomsten av overforbruk av akutte legemidler (forekom hos 41 % av pasientene). Pasientene fikk lov til å bruke akutt hodepinebehandling under studien.

Demografiske og baseline sykdomskarakteristika var balanserte og sammenlignbare mellom studiearmene. Pasientene hadde en medianalder på 43 år, 83 % var kvinner og 94 % var kaukasiske. Gjennomsnittlig migrenefrekvens ved baseline var omtrent 18 migrenedager per måned. Samlet sett hadde 68 % stoppet med én eller flere tidligere profylaktiske behandlinger på grunn av manglende effekt eller dårlig toleranse, og 49 % hadde stoppet med to eller flere tidligere profylaktiske behandlinger på grunn av manglende effekt eller dårlig toleranse. Totalt 366 pasienter (96 %) i erenumab-armene og 265 pasienter (93 %) i placebo-armen deltok til studien var ferdig (dvs. fullført uke 12-evaluering).

Reduksjon i gjennomsnittlig månedlige migrenedager fra placebo ble observert i en månedlig analyse fra måned 1 og i en ukentlig oppfølgingsanalyse så man en start av effekt av erenumab fra den første uken med administrasjon.

Figur 1 Endring fra baseline i månedlige migrenedager over tid i studie 1 (inkluderer primært endepunkt ved måned 3)



Change in Monthly Migraine Days = Endring i månedlige migrenedager

Tabell 2 Endring fra baseline i effekt og pasientrapporterte utfall ved uke 12 i studie 1

	Aimovig (erenumab) 140 mg (n = 187)	Aimovig (erenumab) 70 mg (n = 188)	Placebo (n = 281)	Behandlings- forskjell (95 % KI)	p-verdi
Effektutfall					
MMD					
Gjennomsnittlig endring (95 % KI)	-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
Baseline (SD)	17,8 (4,7)	17,9 (4,4)	18,2 (4,7)		
≥ 50 % MMD respondere					
Prosentandel [%]	41,2 %	39,9 %	23,5 %	n/a	Begge < 0,001 ^{a,d}
≥ 75% MMD respondere					
Prosentandel [%]	20,9%	17,0%	7,8%	n/a	n/a ^b
Månedlige dager med akutte migrenespesifikke legemidler					
Gjennomsnittlig endring (95 % KI)	-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
Baseline (SD)	9,7 (7,0)	8,8 (7,2)	9,5 (7,6)		
Pasientrapporterte effektutfall					
HIT-6					
Gjennomsnittlig endring ^c (95 % KI)	-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 total					
Gjennomsnittlig endring ^c (95 % KI)	-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
KI = konfidensintervall; MMD = månedlige migrenedager; HIT-6 = Headache Impact Test; MIDAS = Migraine Disability Assessment					
^a For sekundære endepunkter er alle rapporterte p-verdier ujusterte og statistisk signifikante etter justering for flere sammenligninger.					
^b For utforskende endepunkter er ingen p-verdier presentert.					
^c For HIT-6: Endring og reduksjon fra baseline ble evaluert i de siste 4 ukene av den 12-ukers dobbeltblindede behandlingsfasen. For MIDAS: Endring og reduksjon fra baseline ble evaluert over 12 uker. For datainnsamling er en tilbakekallingsperiode på 3 måneder blitt brukt.					
^d p-verdi ble beregnet basert på odds ratio					

Hos pasienter som tidligere har måttet slutte med en eller flere profylaktiske behandlinger, var behandlingsforskjellen for reduksjon av månedlig migrenedager (MMD) observert mellom erenumab 140 mg og placebo -3,3 dager (95 % KI: -4,6, -2,1) og mellom erenumab 70 mg og placebo -2,5 dager (95 % KI: -3,8, -1,2). Hos pasienter som måtte slutte med to eller flere profylaktiske behandlinger var behandlingsforskjellen -4,3 dager (95 % KI: -5,8; -2,8) mellom 140 mg og placebo og -2,7 dager (95 % KI: -4,2, -1,2) mellom 70 mg og placebo. Det var også en høyere andel pasienter behandlet med erenumab som oppnådde minst 50 % reduksjon av MMD sammenlignet med placebo hos pasientene som måtte slutte med en eller flere profylaktiske behandlinger (40,8 % for 140 mg, 34,7 % for 70 mg mot 17,3 % for placebo), med en odds ratio på 3,3 (95 % KI: 2,0, 5,5) for 140 mg og 2,6 (95 % KI: 1,6, 4,5) for 70 mg. Hos pasienter som måtte slutte med to eller flere profylaktiske behandlinger var andelen 41,3 % for 140 mg og 35,6 % for 70 mg mot 14,2 % for placebo med en odds ratio på henholdsvis 4,2 (95 % KI: 2,2, 7,9) og 3,5 (95 % KI: 1,8, 6,6).

Omtrent 41 % av pasientene i studien hadde overforbruk av legemidler. Behandlingsforskjellen observert mellom 140 mg erenumab og placebo og mellom 70 mg erenumab og placebo i reduksjon av MMD hos disse pasientene var -3,1 dager (95 % KI: -4,8, -1,4) i begge tilfeller og reduksjonen av akutte migrenespesifikke behandlingsdager var -2,8 (95 % KI: -4,2, -1,4) for 140 mg og -3,3 (95 % KI: -4,8, -1,9) for 70 mg. Det var en høyere andel pasienter i erenumab-gruppen som oppnådde minst 50 % reduksjon av MMD 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 % KI: 1,3, 4,9) og 2,7 (95 % KI: 1,4, 5,2).

Effekten vedvarte opptil 1 år i den åpne forlengelsen av studie 1 hvor pasientene fikk 70 mg og/eller 140 mg erenumab. 74,1 % av pasientene fullførte forlengelsen på 52 uker. Totalt for de to dosene ble det observert en reduksjon på 9,3 MMD etter 52 uker i forhold til baseline i hovedstudien. 59 % av pasientene som fullførte studien oppnådde en respons på 50 % i den siste måneden av studien.

Episodisk migrene

Studie 2

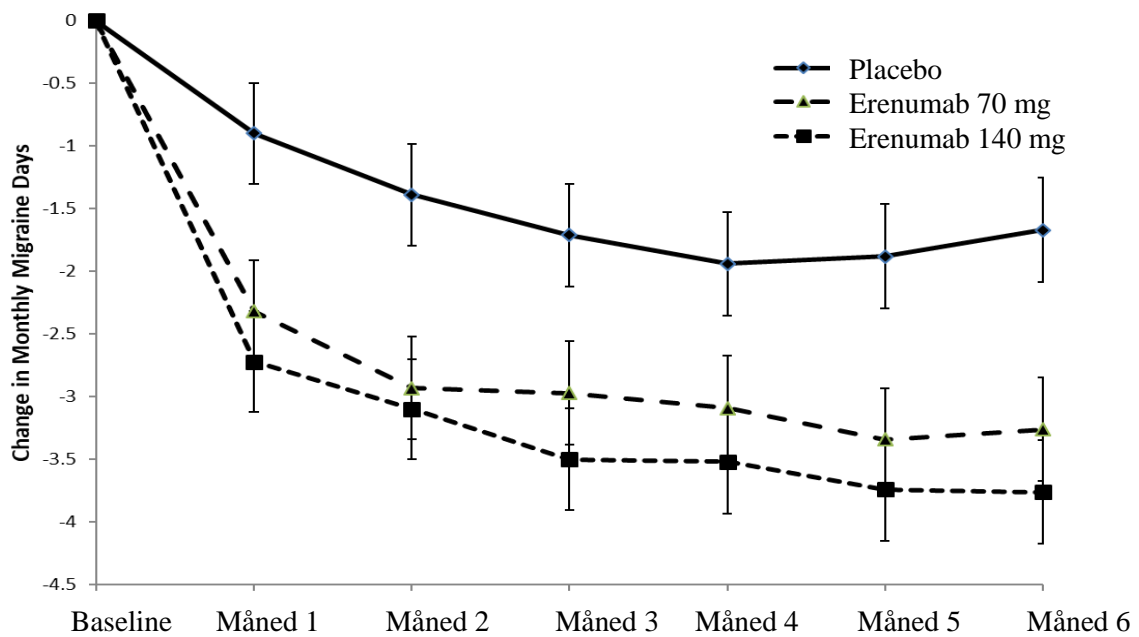
Aimovig (erenumab) ble undersøkt som profylakse mot episodisk migrene i et randomisert multisenter 24 ukers placebo-kontrollert dobbelblindet studie hos pasienter med migrene med eller uten aura (4-14 migrenedager per måned).

955 pasienter ble randomisert i forholdet 1:1:1 til å motta 140 mg (n = 319) eller 70 mg (n = 317) erenumab eller placebo (n = 319). Pasientene fikk lov til å bruke akutt hodepinebehandling under studien.

Demografiske og baseline sykdomskarakteristika var balanserte og sammenlignbare mellom studiearmene. Pasientene hadde en medianalder på 42 år, 85 % var kvinner og 89 % var kaukasiske. Gjennomsnittlig migrefrekvens ved baseline var omtrent 8 migrenedager per måned. Totalt hadde 39 % måttet slutte med en eller flere tidligere profylaktiske behandlinger på grunn av manglende effekt eller manglende toleranse. Totalt 292 pasienter (92 %) med 140 mg, 284 (90 %) pasienter med 70 mg og 282 pasienter (88 %) i placebo-armen deltok til den dobbelblindede fasen var avsluttet.

Pasienter behandlet med erenumab hadde en klinisk relevant og statistisk signifikant reduksjon fra baseline i frekvensen av migrenedager fra måned 4 til 6 (figur 2) sammenlignet med pasienter som fikk placebo. Forskjeller fra placebo ble observert fra måned 1.

Figur 2 Endring fra baseline i månedlige migrenedager over tid i studie 2 (inkluderer primært endepunkt i måned 4, 5 og 6)



Change in Monthly Migraine Days = Endring i månedlige migrenedager

Tabell 3 Endring fra baseline i effekt og pasientrapporterte utfall ved uke 13-24 i studie 2

	Aimovig (erenumab) 140 mg (n = 318)	Aimovig (erenumab) 70 mg (n = 312)	Placebo (n = 316)	Behandlingsforskjell (95 % KI)	p-verdi
Effektutfall					
MMD					
Gjennomsnittlig endring (95 % KI)	-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)	Begge < 0,001 ^a
Baseline (SD)	8,3 (2,5)	8,3 (2,5)	8,2 (2,5)		
≥ 50 % MMD respondere					Begge < 0,001 ^{a,d}
Prosentandel [%]	50,0 %	43,3 %	26,6 %	n/a	
≥ 75 % MMD respondere					n/a ^b
Prosentandel [%]	22,0 %	20,8 %	7,9 %	n/a	
Månedlige dager med akutte migrenespesifikke legemidler					
Gjennomsnittlig endring (95 % KI)	-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)	Begge < 0,001 ^a
Baseline (SD)	3,4 (3,5)	3,2 (3,4)	3,4 (3,4)		
Pasientrapporterte effektutfall					
HIT-6					
Gjennomsnittlig endring ^c (95 % KI)	-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 (modifisert) total					
Gjennomsnittlig endring ^c (95 % KI)	-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
KI = konfidensintervall; MMD = månedlige migrenedager; HIT-6 = Headache Impact Test; MIDAS = Migraine Disability Assessment					
a	For sekundære endepunkter er alle rapporterte p-verdier ujusterte og statistisk signifikante etter justering for flere sammenligninger.				
b	For utforskende endepunkter ble ingen p-verdier presentert.				
c	For HIT-6: Endring og reduksjon fra baseline ble evaluert i de siste 4 ukene av den 12-ukers dobbelblindede behandlingsfasen. For MIDAS: Endring og reduksjon fra baseline ble evaluert over 24 uker. For datainnsamling er en tilbakekallingsperiode på 1 måned blitt brukt.				
d	p-verdi ble beregnet basert på odds ratio				

Hos pasienter som tidligere har måttet slutte med en eller flere profylaktiske behandlinger, var behandlingsforskjellen for reduksjon av MMD observert mellom erenumab 140 mg og placebo -2,5 (95 % KI: -3,4, -1,7) og mellom erenumab 70 mg og placebo -2,0 (95 % KI: -2,8, -1,2). Det var også en høyere andel pasienter behandlet med erenumab som oppnådde minst 50 % reduksjon av MMD sammenlignet med placebo (39,7 % for 140 mg og 38,6 % for 70 mg, med en odds ratio på henholdsvis 3,1 [95 % KI: 1,7, 5,5] og 2,9 [95 % KI: 1,6, 5,3]).

Effekten vedvarte opptil 1 år i den aktive re-randomiseringsdelen av studie 2. Pasienter ble randomisert i den aktive behandlingsfasen (ABF) til 70 mg eller 140 mg erenumab. 79,8 % fullførte hele studien ut 52 uker. Reduksjonen i månedlige migrenedager fra baseline til uke 52 var -4,22 i 70 mg ABF-gruppen og -4,64 dager i 140 mg ABF-gruppen. Ved uke 52 var andelen personer som oppnådde en ≥ 50 % reduksjon i MMD fra baseline 61,0 % i 70 mg ABF og 64,9 % i 140 mg ABF-gruppen.

Pediatriisk populasjon

Det europeiske legemiddelkontoret (The European Medicines Agency) har utsatt forpliktelsen til å presentere resultater fra studier med Aimovig som forebygging av migrenehodepiner i en eller flere undergrupper av den pediatriiske populasjonen (se pkt. 4.2 for informasjon vedrørende pediatriisk bruk).

5.2 Farmakokinetiske egenskaper

Erenumab utviser ikke-lineær kinetikk som følge av binding til CGRP-reseptoren. Ved terapeutisk relevante doser er imidlertid farmakokinetikken til erenumab etter subkutan dosering hver 4. uke overveiende lineær på grunn av metning av binding til CGRP-reseptoren. Subkutan administrering av en dose på 140 mg en gang månedlig og en dose 70 mg en gang månedlig hos friske frivillige resulterte i C_{max} -gjennomsnitt (standardavvik [SD]) på henholdsvis 15,8 (4,8) mikrog/ml og 6,1 (2,1) mikrog/ml, og AUC_{siste} -gjennomsnitt (SD) på henholdsvis 505 (139) dag*mikrog/ml og 159 (58) dag*mikrog/ml.

Mindre enn 2 ganger akkumulering ble observert i serum-bunnkonsentrasjoner (trough-konsentrasjon) etter doser på 140 mg administrert subkutan hver 4. uke, og serum-bunnkonsentrasjonene nærmet seg steady state ved 12 uker med dosering.

Absorpsjon

Etter en subkutan enkeltdose på 140 mg eller 70 mg erenumab administrert til friske voksne ble høyeste median serumkonsentrasjoner oppnådd i løpet av 4 til 6 dager, og estimert absolutt biotilgjengelighet var 82 %.

Distribusjon

Etter en 140 mg intravenøs enkeltdose ble gjennomsnittlig (SD) distribusjonsvolum i terminalfasen (V_z) estimert til 3,86 (0,77) l.

Biotransformasjon/Eliminasjon

To eliminasjonsfaser ble observert for erenumab. Ved lave konsentrasjoner skjer eliminasjonen hovedsakelig gjennom metningsbinding til målet (CGRP-reseptoren), mens ved høyere konsentrasjoner skjer eliminasjonen av erenumab i stor grad gjennom en ikke-spesifikk proteolytisk vei. Under doseringsperioden elimineres erenumab hovedsakelig via en ikke-spesifikk proteolytisk vei med effektiv halveringstid på 28 dager.

Spesielle populasjoner

Pasienter med nedsatt nyrefunksjon

Pasienter med alvorlig nedsatt nyrefunksjon ($eGFR < 30$ ml/min/1,73 m²) har ikke blitt studert. Populasjonsfarmakokinetisk analyse av integrerte data fra kliniske studier av Aimovig viste ikke forskjell i farmakokinetikken til erenumab hos pasienter med mild eller moderat nedsatt nyrefunksjon i forhold til de med normal nyrefunksjon (se pkt. 4.2).

Pasienter med nedsatt leverfunksjon

Det er ikke utført studier hos pasienter med nedsatt leverfunksjon. Erenumab, som er et humant monoklonalt antistoff, blir ikke metabolisert av cytokrom P450-enzymene, og hepatisk clearance utgjør ikke en viktig eliminasjonsvei for erenumab (se pkt. 4.2).

5.3 Prekliniske sikkerhetsdata

Prekliniske data indikerer ingen spesiell fare for mennesker basert på konvensjonelle studier av sikkerhetsfarmakologi, toksisitetstester ved gjentatt dosering, reproduksjons- og utviklingstoksitet.

Karsinogenitetsstudier har ikke blitt utført med erenumab. Erenumab er ikke farmakologisk aktiv hos gnagere. Det har biologisk aktivitet hos cynomolgusaper, men denne arten er ikke en hensiktsmessig modell for evaluering av kreftrisiko. Det mutagene potensialet for erenumab har ikke blitt undersøkt, men monoklonale antistoffer forventes ikke å endre DNA eller kromosomer.

I toksikologiske studier med gjentatt dose var det ingen bivirkninger hos kjønnsmodne aper som fikk opp til 150 mg/kg subkutant to ganger i uken i opptil 6 måneder ved systemisk eksponering opptil 123 ganger og 246 ganger høyere enn klinisk dose på henholdsvis 140 mg og 70 mg hver 4. uke basert på serum AUC. Det var heller ingen bivirkninger på surrogatmarkører for fruktbarhet (anatomisk patologi eller histopatologiske endringer i reproduksjonsorganer) i disse studiene.

I en reproduksjonsstudie hos cynomolgusaper var det ingen effekter på graviditet, embryoføtal- eller postnatal utvikling (opp til 6 måneders alder) da erenumab ble dosert under hele drektighetstiden ved eksponeringsnivåer omtrent 17 ganger og 34 ganger høyere enn de som oppnås hos pasienter som får henholdsvis 140 mg og 70 mg erenumab hver 4. uke basert på AUC. Målbare serumkonsentrasjoner av erenumab ble observert hos de nyfødte apene ved fødselen og bekrefter at erenumab, som andre IgG-antistoffer, krysser placenta-barrieren.

6. FARMASØYTISKE OPPLYSNINGER

6.1 Fortegnelse over hjelpestoffer

Sukrose
Polysorbat 80
Natriumhydroksid (for pH justering)
Konsentrert eddiksyre
Vann til injeksjonsvæsker

6.2 Uforlikeligheter

Da det ikke foreligger undersøkelser vedrørende uforlikeligheter, må dette legemidlet ikke blandes med andre legemidler.

6.3 Holdbarhet

2 år

6.4 Oppbevaringsbetingelser

Ferdigfylt sprøyte

Oppbevares i kjøleskap (2 °C - 8 °C). Skal ikke fryses.

Oppbevar den ferdigfylte sprøyten i ytterpakningen for å beskytte mot lys.

Etter fjerning fra kjøleskapet må Aimovig brukes innen 14 dager, når oppbevart i romtemperatur (opp til 25 °C), eller kasseres. Dersom det blir oppbevart ved en høyere temperatur i lengere tid bør det kasseres.

Ferdigfylt penn

Oppbevares i kjøleskap (2 °C - 8 °C). Skal ikke fryses.

Oppbevar den ferdigfylte pennen i ytterpakningen for å beskytte mot lys.

Etter fjerning fra kjøleskapet må Aimovig brukes innen 14 dager, når oppbevart i romtemperatur (opp til 25 °C), eller kasseres. Dersom det blir oppbevart ved en høyere temperatur i lengere tid bør det kasseres.

6.5 Emballasje (type og innhold)

Ferdigfylt sprøyte

Aimovig leveres i en ferdigfylt sprøyte (1 ml, type 1 glass) med en rustfri stålkanyle og kanylebeskytter (gummi som inneholder lateks).

Aimovig er tilgjengelig i pakninger som inneholder 1 ferdigfylt sprøyte.

Ferdigfylt penn

Aimovig leveres i en ferdigfylt penn (1 ml, type 1 glass) med en rustfri stålkanyle og kanylebeskytter (gummi som inneholder lateks).

Aimovig er tilgjengelig i pakninger som inneholder 1 ferdigfylt penn og i multipakninger som inneholder 3 (3x1) ferdigfylte penner.

Ikke alle pakningsstørrelser vil nødvendigvis bli markedsført.

6.6 Spesielle forholdsregler for destruksjon og annen håndtering

Oppløsningen skal sjekkes visuelt før administrasjon. Oppløsningen skal ikke injiseres hvis den er uklart, tydelig gul eller inneholder flak eller partikler.

Ferdigfylt sprøyte

For å unngå ubehag på injeksjonsstedet bør den/de ferdigfylte sprøyten(e) være i romtemperatur (opptil 25 °C) i minst 30 minutter før injeksjon. Den bør også beskyttes mot direkte sollys. Hele innholdet i den/de ferdigfylte sprøyten(e) må injiseres. Sprøyten(e) må ikke varmes opp ved bruk av varmekilder som varmt vann eller mikrobølgeovn og må ikke ristes.

Ferdigfylt penn

For å unngå ubehag på injeksjonsstedet bør den/de ferdigfylte pennen(e) være i romtemperatur (opptil 25 °C) i minst 30 minutter før injeksjon. Den bør også beskyttes mot direkte sollys. Hele innholdet i den/de ferdigfylte pennen(e) må injiseres. Pennen(e) må ikke varmes opp ved bruk av varmekilder som varmt vann eller mikrobølgeovn og må ikke ristes.

Ikke anvendt legemiddel samt avfall bør destrueres i overensstemmelse med lokale krav.

7. INNEHAVER AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN

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

8. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER (NUMRE)

EU/1/18/1293/001-003

9. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLATELSE / SISTE FORNYELSE

10. OPPDATERINGSDATO

Detaljert informasjon om dette legemidlet er tilgjengelig på nettstedet til Det europeiske legemiddelkontoret (The European Medicines Agency) <http://www.ema.europa.eu>.

VEDLEGG II

- A. TILVIRKER(E) AV BIOLOGISK (E) VIRKESTOFF(ER) OG TILVIRKER(E) ANSVARLIG FOR BATCH RELEASE**
- B. VILKÅR ELLER RESTRIKSJONER VEDRØRENDE LEVERANSE OG BRUK**
- C. ANDRE VILKÅR OG KRAV TIL MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN**
- D. VILKÅR ELLER RESTRIKSJONER VEDRØRENDE SIKKER OG EFFEKTIV BRUK AV LEGEMIDLET**

A. TILVIRKER(E) AV BIOLOGISK (E) VIRKESTOFF(ER) OG TILVIRKER(E) ANSVARLIG FOR BATCH RELEASE

Navn og adresse til tilvirker(e) av biologisk(e) virkestoff(er)

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

Navn og adresse til tilvirker(e) ansvarlig for batch release

Novartis Pharma GmbH
Roonstrasse 25
D-90429 Nürnberg
Tyskland

I pakningsvedlegget skal det stå navn og adresse til tilvirkeren som er ansvarlig for batch release for gjeldende batch.

B. VILKÅR ELLER RESTRIKSJONER VEDRØRENDE LEVERANSE OG BRUK

Legemiddel underlagt begrenset forskrivning (se Vedlegg I, Preparatomtale, pkt. 4.2).

C. ANDRE VILKÅR OG KRAV TIL MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN

• **Periodiske sikkerhetsoppdateringsrapporter (PSUR)**

Kravene for innsendelse av periodiske sikkerhetsoppdateringsrapporter for dette legemidlet er angitt i EURD-listen (European Union Reference Date list), som gjort rede for i Artikkel 107c(7) av direktiv 2001/83/EF og i enhver oppdatering av EURD-listen som publiseres på nettstedet til Det europeiske legemiddelkontoret (The European Medicines Agency).

Innehaver av markedsføringstillatelsen skal sende inn den første periodiske sikkerhetsoppdateringsrapporten for dette legemidlet innen 6 måneder etter autorisasjon.

D. VILKÅR ELLER RESTRIKSJONER VEDRØRENDE SIKKER OG EFFEKTIV BRUK AV LEGEMIDLET

• **Risikohåndteringsplan (RMP)**

Innehaver av markedsføringstillatelsen skal gjennomføre de nødvendige aktiviteter og intervensjoner vedrørende legemiddelovervåkning spesifisert i godkjent RMP presentert i Modul 1.8.2 i markedsføringstillatelsen samt enhver godkjent påfølgende oppdatering av RMP.

En oppdatert RMP skal sendes inn:

- på forespørsel fra Det europeiske legemiddelkontoret (The European Medicines Agency);
- når risikohåndteringssystemet er modifisert, spesielt som resultat av at det fremkommer ny informasjon som kan lede til en betydelig endring i nytte/risiko profilen eller som resultat av at en viktig milepel (legemiddelovervåkning eller risikominimering) er nådd.

VEDLEGG III
MERKING OG PAKNINGSVEDLEGG

A. MERKING

OPPLYSNINGER SOM SKAL ANGIS PÅ DEN YTRE EMBALLASJE

KARTONG FOR ENKELTPAKNING – ferdigfylt sprøyte

1. LEGEMIDLETS NAVN

Aimovig 70 mg injeksjonsvæske, oppløsning i ferdigfylt sprøyte
erenumab

2. DEKLARASJON AV VIRKESTOFF(ER)

Én ferdigfylt sprøyte inneholder 70 mg erenumab.

3. LISTE OVER HJELPESTOFFER

Inneholder også: sukrose, polysorbat 80, natriumhydroksid, konsentrert eddiksyre, vann til injeksjonsvæsker.
Kanylehetten inneholder lateks.

4. LEGEMIDDELFORM OG INNHOLD (PAKNINGSSTØRRELSE)

Injeksjonsvæske, oppløsning

1 ferdigfylt sprøyte

5. ADMINISTRASJONSMÅTE OG ADMINISTRASJONSVEI(ER)

Les pakningsvedlegget før bruk.
Subkutan bruk
Til engangsbruk.

6. ADVARSEL OM AT LEGEMIDLET SKAL OPPBEVARES UTILGJENGELIG FOR BARN

Oppbevares utilgjengelig for barn.

7. EVENTUELLE ANDRE SPESIELLE ADVARSLER

8. UTLØPSDATO

EXP

9. OPPBEVARINGSBETINGELSER

Oppbevares i kjøleskap. Skal ikke fryses.
Oppbevar den ferdigfylte sprøyten i ytterpakningen for å beskytte mot lys.

**10. EVENTUELLE SPESEIELLE FORHOLDSREGLER VED DESTRUKSJON AV
UBRUKTE LEGEMIDLER ELLER AVFALL****11. NAVN OG ADRESSE PÅ INNEHAVEREN AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN**

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

12. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER (NUMRE)

EU/1/18/1293/003 Pakning som inneholder 1 ferdigfylt sprøyte

13. PRODUKSJONSNUMMER

Lot

14. GENERELL KLASSIFIKASJON FOR UTLEVERING**15. BRUKSANVISNING****16. INFORMASJON PÅ BLINDESKRIFT**

Aimovig 70 mg

17. SIKKERHETSANORDNING (UNIK IDENTITET) – TODIMENSJONAL STREKKODE

Todimensjonal strekkode, inkludert unik identitet

**18. SIKKERHETSANORDNING (UNIK IDENTITET) – I ET FORMAT LESBART FOR
MENNESKER**

PC:
SN:
NN:

**MINSTEKRAV TIL OPPLYSNINGER SOM SKAL ANGIS PÅ SMÅ INDRE
EMBALLASJER**

ETIKETT TIL SPRØYTE

1. LEGEMIDLETS NAVN OG ADMINISTRASJONSVEI

Aimovig 70 mg injeksjonsvæske
erenumab
s.c.

2. ADMINISTRASJONSMÅTE

3. UTLØPSDATO

EXP

4. PRODUKSJONSNUMMER

Lot

5. INNHOLD ANGITT ETTER VEKT, VOLUM ELLER ANTALL DOSER

6. ANNET

OPPLYSNINGER SOM SKAL ANGIS PÅ DEN YTRE EMBALLASJE

KARTONG FOR ENKELTPAKNING – ferdigfylt penn

1. LEGEMIDLETS NAVN

Aimovig 70 mg injeksjonsvæske, oppløsning i ferdigfylt penn
erenumab

2. DEKLARASJON AV VIRKESTOFF(ER)

Én ferdigfylt penn inneholder 70 mg erenumab.

3. LISTE OVER HJELPESTOFFER

Inneholder også: sukrose, polysorbat 80, natriumhydroksid, konsentrert eddiksyre, vann til injeksjonsvæsker.
Kanylehetten inneholder lateks.

4. LEGEMIDDELFORM OG INNHOLD (PAKNINGSSTØRRELSE)

Injeksjonsvæske, oppløsning

1 ferdigfylt penn

5. ADMINISTRASJONSMÅTE OG ADMINISTRASJONSVEI(ER)

Les pakningsvedlegget før bruk.
Subkutan bruk
Til engangsbruk.

6. ADVARSEL OM AT LEGEMIDLET SKAL OPPBEVARES UTILGJENGELIG FOR BARN

Oppbevares utilgjengelig for barn.

7. EVENTUELLE ANDRE SPESIELLE ADVARSLER

8. UTLØPSDATO

EXP

9. OPPBEVARINGSBETINGELSER

Oppbevares i kjøleskap. Skal ikke fryses.
Oppbevar den ferdigfylte pennen i ytterpakningen for å beskytte mot lys.

**10. EVENTUELLE SPESEIELLE FORHOLDSREGLER VED DESTRUKSJON AV
UBRUKTE LEGEMIDLER ELLER AVFALL****11. NAVN OG ADRESSE PÅ INNEHAVEREN AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN**

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

12. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER (NUMRE)

EU/1/18/1293/001 Pakning som inneholder 1 ferdigfylt penn

13. PRODUKSJONSNUMMER

Lot

14. GENERELL KLASSEFIKASJON FOR UTLEVERING**15. BRUKSANVISNING****16. INFORMASJON PÅ BLINDESKRIFT**

Aimovig 70 mg

17. SIKKERHETSANORDNING (UNIK IDENTITET) – TODIMENSJONAL STREKKODE

Todimensjonal strekkode, inkludert unik identitet

**18. SIKKERHETSANORDNING (UNIK IDENTITET) – I ET FORMAT LESBART FOR
MENNESKER**

PC:
SN:
NN:

OPPLYSNINGER SOM SKAL ANGIS PÅ DEN YTRE EMBALLASJE

YTTERKARTONG TIL MULTIPAKNING (INKLUDERT BLUE BOX) – ferdigfylt penn

1. LEGEMIDLETS NAVN

Aimovig 70 mg injeksjonsvæske, oppløsning i ferdigfylt penn
erenumab

2. DEKLARASJON AV VIRKESTOFF(ER)

Én ferdigfylt penn inneholder 70 mg erenumab.

3. LISTE OVER HJELPESTOFFER

Inneholder også: sukrose, polysorbat 80, natriumhydroksid, konsentrert eddiksyre, vann til injeksjonsvæsker.
Kanylehetten inneholder lateks.

4. LEGEMIDDELFORM OG INNHOLD (PAKNINGSSTØRRELSE)

Injeksjonsvæske, oppløsning

Multipakning: 3 (3 pakninger med 1) ferdigfylte penner

5. ADMINISTRASJONSMÅTE OG ADMINISTRASJONSVEI(ER)

Les pakningsvedlegget før bruk.
Subkutan bruk
Til engangsbruk.

6. ADVARSEL OM AT LEGEMIDLET SKAL OPPBEVARES UTILGJENGELIG FOR BARN

Oppbevares utilgjengelig for barn.

7. EVENTUELLE ANDRE SPESIELLE ADVARSLER

8. UTLØPSDATO

EXP

9. OPPBEVARINGSBETINGELSER

Oppbevares i kjøleskap. Skal ikke fryses.
Oppbevar de ferdigfylte pennene i ytterpakningen for å beskytte mot lys.

**10. EVENTUELLE SPESEIELLE FORHOLDSREGLER VED DESTRUKSJON AV
UBRUKTE LEGEMIDLER ELLER AVFALL****11. NAVN OG ADRESSE PÅ INNEHAVEREN AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN**

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

12. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER (NUMRE)

EU/1/18/1293/002 Multipakning som inneholder 3 (3x 1) ferdigfylte pennner

13. PRODUKSJONSNUMMER

Lot

14. GENERELL KLASSIFIKASJON FOR UTLEVERING**15. BRUKSANVISNING****16. INFORMASJON PÅ BLINDESKRIFT**

Aimovig 70 mg

17. SIKKERHETSANORDNING (UNIK IDENTITET) – TODIMENSJONAL STREKKODE

Todimensjonal strekkode, inkludert unik identitet

**18. SIKKERHETSANORDNING (UNIK IDENTITET) – I ET FORMAT LESBART FOR
MENNESKER**

PC:
SN:
NN:

OPPLYSNINGER SOM SKAL ANGIS PÅ DEN YTRE EMBALLASJE

DELPAKNING AV MULTIPAKNING (UTEN BLUE BOX) – ferdigfylt penn

1. LEGEMIDLETS NAVN

Aimovig 70 mg injeksjonsvæske, oppløsning i ferdigfylt penn
erenumab

2. DEKLARASJON AV VIRKESTOFF(ER)

Én ferdigfylt penn inneholder 70 mg erenumab.

3. LISTE OVER HJELPESTOFFER

Inneholder også: sukrose, polysorbat 80, natriumhydroksid, konsentrert eddiksyre, vann til injeksjonsvæsker.
Kanylehetten inneholder lateks.

4. LEGEMIDDELFORM OG INNHOLD (PAKNINGSSTØRRELSE)

Injeksjonsvæske, oppløsning

1 ferdigfylt penn
Del av en multipakning. Skal ikke selges separat.

5. ADMINISTRASJONSMÅTE OG ADMINISTRASJONSVEI(ER)

Les pakningsvedlegget før bruk.
Subkutan bruk
Til engangsbruk.

6. ADVARSEL OM AT LEGEMIDLET SKAL OPPBEVARES UTILGJENGELIG FOR BARN

Oppbevares utilgjengelig for barn.

7. EVENTUELLE ANDRE SPESIELLE ADVARSLER

8. UTLØPSDATO

EXP

9. OPPBEVARINGSBETINGELSER

Oppbevares i kjøleskap. Skal ikke fryses.
Oppbevar den ferdigfylte pennen i ytterpakningen for å beskytte mot lys.

**10. EVENTUELLE SPESIELLE FORHOLDSREGLER VED DESTRUKSJON AV
UBRUKTE LEGEMIDLER ELLER AVFALL****11. NAVN OG ADRESSE PÅ INNEHAVEREN AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN**

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

12. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER (NUMRE)

EU/1/18/1293/002 Multipakning som inneholder 3 (3x 1) ferdigfylte penner

13. PRODUKSJONSNUMMER

Lot

14. GENERELL KLASSEKASJON FOR UTLIVERING**15. BRUKSANVISNING****16. INFORMASJON PÅ BLINDESKRIFT**

Aimovig 70 mg

17. SIKKERHETSANORDNING (UNIK IDENTITET) – TODIMENSJONAL STREKKODE**18. SIKKERHETSANORDNING (UNIK IDENTITET) – I ET FORMAT LESBART FOR
MENNESKER**

**MINSTEKRAV TIL OPPLYSNINGER SOM SKAL ANGIS PÅ SMÅ INDRE
EMBALLASJER**

ETIKETT TIL PENN

1. LEGEMIDLETS NAVN OG ADMINISTRASJONSVEI

Aimovig 70 mg injeksjonsvæske
erenumab
s.c.

2. ADMINISTRASJONSMÅTE

3. UTLØPSDATO

EXP

4. PRODUKSJONSNUMMER

Lot

5. INNHOLD ANGITT ETTER VEKT, VOLUM ELLER ANTALL DOSER

6. ANNET

B. PAKNINGSVEDLEGG

Pakningsvedlegg: Informasjon til pasienten

Aimovig 70 mg injeksjonsvæske, oppløsning i ferdigfylt sprøyte erenumab

▼ Dette legemidlet er underlagt særlig overvåking for å oppdage ny sikkerhetsinformasjon så raskt som mulig. Du kan bidra ved å melde enhver mistenkt bivirkning. Se avsnitt 4 for informasjon om hvordan du melder bivirkninger.

Les nøye gjennom dette pakningsvedlegget før du begynner å bruke dette legemidlet. Det inneholder informasjon som er viktig for deg.

- Ta vare på dette pakningsvedlegget. Du kan få behov for å lese det igjen.
- Hvis du har ytterligere spørsmål, kontakt lege, apotek eller sykepleier.
- Dette legemidlet er skrevet ut kun til deg. Ikke gi det videre til andre. Det kan skade dem, selv om de har symptomer på sykdom som ligner dine.
- Kontakt lege, apotek eller sykepleier dersom du opplever bivirkninger, inkludert mulige bivirkninger som ikke er nevnt i dette pakningsvedlegget. Se avsnitt 4.

I dette pakningsvedlegget finner du informasjon om:

1. Hva Aimovig er og hva det brukes mot
2. Hva du må vite før du bruker Aimovig
3. Hvordan du bruker Aimovig
4. Mulige bivirkninger
5. Hvordan du oppbevarer Aimovig
6. Innholdet i pakningen og ytterligere informasjon

1. Hva Aimovig er og hva det brukes mot

Aimovig inneholder virkestoffet erenumab. Det tilhører en gruppe legemidler som kalles monoklonale antistoffer.

Aimovig virker ved å blokkere aktiviteten til molekylet CGRP som har betydning for migrene (CGRP står for kalsitoningenrelatert peptid).

Aimovig blir brukt til å forebygge migrene hos voksne som har minst 4 migrenedager per måned når de starter med Aimovig.

2. Hva du må vite før du bruker Aimovig

Bruk ikke Aimovig:

- dersom du er allergisk overfor erenumab eller noen av de andre innholdsstoffene i dette legemidlet (listet opp i avsnitt 6).

Advarsler og forsiktighetsregler

Rådfør deg med lege før du bruker Aimovig:

- dersom du har hatt en allergisk reaksjon overfor lateksgummi. Beholderen til dette legemidlet inneholder lateksgummi i hetten.
- dersom du har en kardiovaskulær sykdom. Aimovig har ikke blitt studert hos pasienter med enkelte kardiovaskulære sykdommer.

Barn og ungdom

Dette legemidlet må ikke gis til barn eller ungdom (under 18 år) fordi bruk av Aimovig ikke er studert i denne aldersgruppen.

Andre legemidler og Aimovig

Rådfør deg med lege eller apotek dersom du bruker, nylig har brukt eller planlegger å bruke andre legemidler.

Graviditet og amming

Rådfør deg med lege før du tar dette legemidlet dersom du er gravid eller ammer, tror at du kan være gravid eller planlegger å bli gravid.

Graviditet

Legen din vil avgjøre om du skal fortsette å bruke Aimovig under graviditeten.

Amming

Det er kjent at monoklonale antistoffer som Aimovig går over i morsmelk de første dagene etter fødselen, men etter denne første perioden kan Aimovig brukes. Snakk med legen din om bruk av Aimovig under amming, for at legen din skal hjelpe deg med å avgjøre om du skal slutte å amme eller slutte å bruke Aimovig.

Kjøring og bruk av maskiner

Det er ikke sannsynlig at Aimovig påvirker din evne til å kjøre bil og bruke maskiner.

Aimovig inneholder natrium

Aimovig inneholder mindre enn 1 mmol natrium (23 mg) per dose, og er så godt som ”natriumfritt”.

3. Hvordan du bruker Aimovig

Bruk alltid dette legemidlet nøyaktig slik legen din har fortalt deg. Kontakt lege hvis du er usikker.

Hvis du ikke har merket noen behandlingseffekt etter 3 måneder, fortell legen din om dette og legen din vil avgjøre om du skal fortsette behandlingen.

Hvis legen din foreskriver 70 mg-dosen, skal du ha én injeksjon én gang hver 4. uke. Hvis legen din foreskriver 140 mg-dosen, skal du ha to injeksjoner én gang hver 4. uke. Den andre injeksjonen må settes umiddelbart etter den første på et annet injeksjonssted. Pass på at du får injisert alt innholdet i begge sprøytene.

Aimovig gis som injeksjon under huden (kalles subkutan injeksjon). Du eller en annen kan sette injeksjonen i huden på magen din eller låret ditt. Den ytre delen av overarmen kan også brukes som injeksjonssted, men kun hvis injeksjonen blir satt av en annen. Hvis du trenger 2 injeksjoner skal injeksjonene settes i ulike områder for å unngå at huden blir hard, og ikke settes i områder hvor huden er øm, har blåmerker, er rød eller hard.

Legen din eller en sykepleier kan gi deg eller en annen person opplæring i hvordan man skal forberede og injisere Aimovig. Ikke prøv å injisere Aimovig før du har fått denne opplæringen.

Aimovig sprøyter er kun for engangsbruk.

For detaljerte instruksjoner i hvordan Aimovig skal injiseres, se ”Bruksanvisning Aimovig ferdigfylt sprøyte” på slutten av dette pakningsvedlegget.

Dersom du tar for mye av Aimovig

Informér legen din dersom du har tatt mer Aimovig enn du skulle eller dosen har blitt gitt tidligere enn den skulle.

Dersom du har glemt å ta Aimovig

- Dersom du har glemt å ta en dose med Aimovig, ta den så snart som mulig etter at du husker det.
- Snakk deretter med legen din for å få vite når du skal ta den neste dosen. Følg den nye tidsplanen som legen din har forklart deg.

Dersom du avbryter behandling med Aimovig

Snakk med legen din før du slutter å bruke Aimovig. Symptomene dine kan komme tilbake dersom du avbryter behandlingen.

Spør lege, apotek eller sykepleier dersom du har noen spørsmål om bruken av dette legemidlet.

4. Mulige bivirkninger

Som alle legemidler kan dette legemidlet forårsake bivirkninger, men ikke alle får det.

Mulige bivirkninger er listet opp nedenfor. De fleste av disse er milde til moderate.

Vanlige (opptil 1 av 10 personer kan oppleve det)

- forstoppelse
- kløe
- muskelkramper
- reaksjoner på injeksjonsstedet som smerte, rødhet og hevelse der hvor injeksjonen er satt

Aimovig kan gi hudreaksjoner som utslett eller kløe som vanligvis er milde.

Melding av bivirkninger

Kontakt lege, apotek eller sykepleier dersom du opplever bivirkninger, inkludert mulige bivirkninger som ikke er nevnt i dette pakningsvedlegget. Du kan også melde fra om bivirkninger direkte via det nasjonale meldesystemet som beskrevet i [Appendix V](#). Ved å melde fra om bivirkninger bidrar du med informasjon om sikkerheten ved bruk av dette legemidlet.

5. Hvordan du oppbevarer Aimovig

Oppbevares utilgjengelig for barn.

Bruk ikke dette legemidlet etter utløpsdatoen som er angitt på etiketten og esken etter EXP. Utløpsdatoen henviser til den siste dagen i den måneden.

Oppbevar sprøyten(e) i ytterpakningen for å beskytte mot lys. Oppbevares i kjøleskap (2 °C–8 °C). Skal ikke fryses.

Etter at Aimovig er tatt ut av kjøleskapet må det oppbevares ved romtemperatur (opptil 25 °C) i ytterpakningen og det må brukes innen 14 dager, hvis ikke kast den. Ikke legg Aimovig tilbake i kjøleskap etter at den er blitt tatt ut.

Legemidlet må ikke brukes dersom du oppdager at oppløsningen inneholder partikler, er uklar eller tydelig gul.

Legemidler skal ikke kastes i avløpsvann eller sammen med husholdningsavfall. Spør på apoteket hvordan du skal kaste legemidler som du ikke lenger bruker. Disse tiltakene bidrar til å beskytte miljøet.

6. Innholdet i pakningen og ytterligere informasjon

Sammensetning av Aimovig

- Virkestoff er erenumab. Hver ferdigfylte sprøyte inneholder 70 mg erenumab.
- Andre innholdsstoffer er sukrose, polysorbat 80, natriumhydroksid, konsentrert eddiksyre, vann til injeksjonsvæsker.

Hvordan Aimovig ser ut og innholdet i pakningen

Aimovig injeksjonsvæske, oppløsning er klar til blakket og fargeløs til lysegul; og praktisk talt fri for partikler.

Hver pakning inneholder én ferdigfylt engangssprøyte.

Innehaver av markedsføringstillatelsen

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

Tilvirker

Novartis Pharma GmbH
Roonstrasse 25
90429 Nürnberg
Tyskland

For ytterligere informasjon om dette legemidlet bes henvendelser rettet til den lokale representant for innehaveren av markedsføringstillatelsen:

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

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

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

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

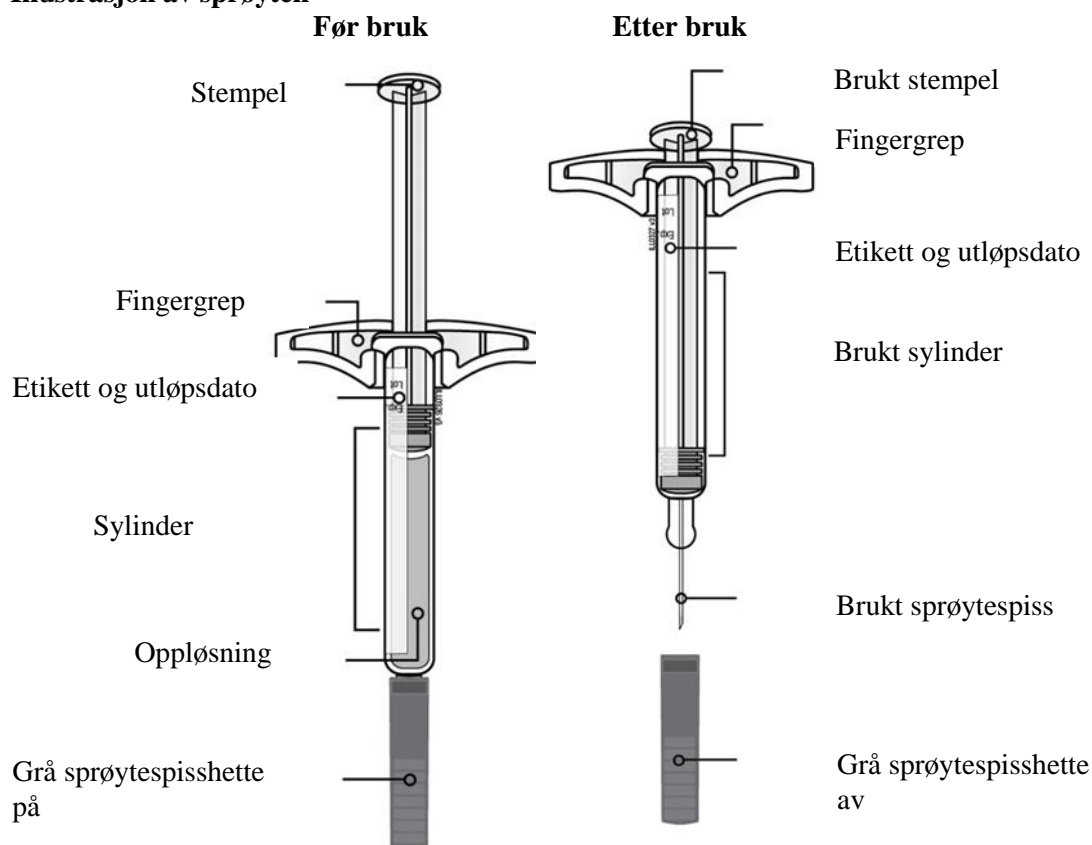
Dette pakningsvedlegget ble sist oppdatert

Andre informasjonskilder

Detaljert informasjon om dette legemidlet er tilgjengelig på nettstedet til Det europeiske legemiddelkontoret (The European Medicines Agency): <http://www.ema.europa.eu>

Bruksanvisning Aimovig ferdigfylt sprøyte

Illustrasjon av sprøyten



Merk: Sprøytespissen er inni.

Generelt

Les denne viktige informasjonen før du bruker Aimovig ferdigfylt sprøyte:



Trinn 1: Forberedelse

Merk: Den foreskrevne dosen av Aimovig er enten 70 mg eller 140 mg. Dette betyr at for 70 mg må du injisere innholdet av én engangssprøyte på 70 mg. For en dose på 140 mg må du injisere innholdet av to engangssprøyter på 70 mg, den ene så den andre, for å få full dose av dette legemidlet.

(A)

Ta Aimovig ferdigfylt(e) sprøyte(r) ut av emballasjen ved å holde i sprøytesylindere. Du bør bruke enten én eller to sprøyter ut ifra din foreskrevne dose. Skal ikke rystes.

For å unngå ubehag på injeksjonsstedet, la sprøyten(e) ligge i romtemperatur i minst 30 minutter før injeksjon.

Merk: Ikke prøv å varme sprøyten(e) ved hjelp av en varmekilde som varmt vann eller mikrobølgeovn.

(B)

Kontroller hver sprøyte. Pass på at oppløsningen du ser i sprøyten er klar og fargeløs til lysegul.

Merk:

- Ikke bruk sprøyten hvis en del av den ser ut som den er knust eller ødelagt.
- Ikke bruk sprøyten hvis den har falt ned på hard overflate.
- Ikke bruk sprøyten hvis sprøytespissnetten mangler eller ikke sitter ordentlig på.

I alle tilfeller beskrevet ovenfor, bruk en ny sprøyte, og hvis du er usikker, kontakt legen din eller apoteket.

(C)

Finn fram alt du trenger til injeksjonene:

Vask hendene grundig med såpe og vann.

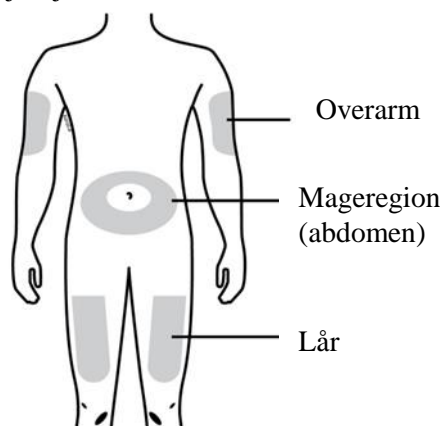
På en ren, godt opplyst arbeidsflate, plasser:

- Ny sprøyte
- Spritservietter
- Bomullsdott eller gasbind
- Plaster
- Avfallsbeholder for skarpe gjenstander



(D)

Forbered og rengjør injeksjonsstedet/injeksjonsstedene.



Du kan bruke følgende injeksjonssteder:

- Låret
- Mageregionen (abdomen) (unntatt et område på 5 cm rundt navlen)
- Ytre del av overarmen (kun hvis noen andre gir deg injeksjonen)

Rengjør injeksjonsstedet med en spritserviett og la huden tørke.

Velg et nytt sted for hver injeksjon. Hvis du må bruke det samme injeksjonsområdet, må du sørge for at det ikke er samme injeksjonsstedet som du brukte sist.

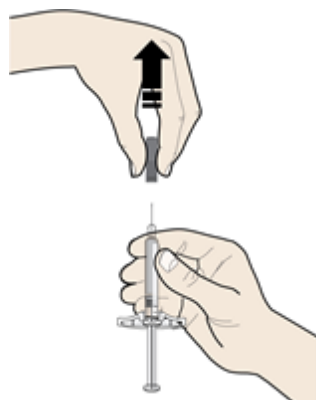
Merk:

- Når du har rengjort området, må du ikke berøre det igjen før du injiserer.
- Ikke velg et område hvor huden er øm, har blåmerker, er rød eller hard. Unngå å injisere i områder med arr eller strekkmerker.

Trinn 2: Gjør deg klar

(E)

Når du er klar til å injisere, trekk den grå hetten på sprøytespissen rett av og vekk fra kroppen din. Injeksjonen må settes innen 5 minutter. Det er normalt å se en væskedråpe i enden av sprøytespissen.

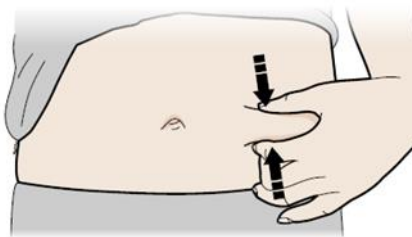


Merk:

- Ikke la den grå sprøytespissketten være av i mer enn 5 minutter. Dette kan tørke ut legemidlet.
- Ikke vri eller bøy den grå sprøytespissketten.
- Ikke sett den grå sprøytespissketten tilbake på sprøyten når den har vært tatt av.

(F)

Klem sammen huden på injeksjonsstedet med et fast grep.



Merk: Hold huden klemt sammen mens du injiserer.

Trinn 3: Injiser

(G)

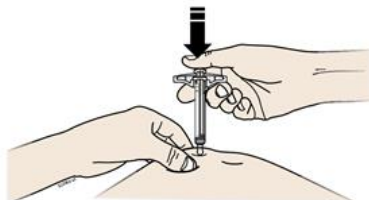
Mens du klemmer, setter du kanylen inn i huden i en vinkel på 45 til 90 grader.



Ikke legg fingeren på stemplet mens du setter inn kanylen.

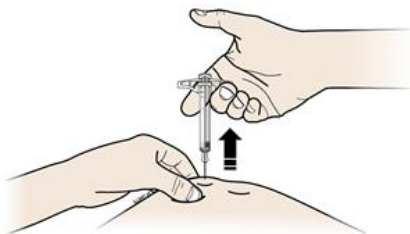
(H)

Bruk et langsomt og konstant trykk, og skyv stempelstangen helt ned til den stopper å bevege seg.



(I)

Når du er ferdig, slipp opp tommelen, og løft forsiktig sprøyten av huden og slipp deretter opp den sammenklemte huden.



Merk: Når du fjerner sprøyten og hvis det ser ut som om det fortsatt er legemiddel i sprøytesylindren, betyr dette at du ikke har tatt full dose. Kontakt legen din.

Trinn 4: Avslutt

(J)

Kast den brukte sprøyten og den grå sprøytespisshetten. Legg den brukte sprøyten i en avfallsbeholder for skarpe gjenstander umiddelbart etter bruk. Spør legen din eller apoteket om hvor det skal kastes. Det kan finnes lokale retningslinjer for håndtering av denne typen avfall.

Merk:

- Sprøyten må ikke gjenbrukes.
- Ikke resirkuler sprøyten eller avfallsbeholderen for skarpe gjenstander, eller kast dem i husholdningsavfall.

Oppbevar alltid avfallsbeholderen for skarpe gjenstander utilgjengelig for barn.



(K)

Undersøk injeksjonsstedet.

Hvis det blør litt, trykk en bomullsdott eller gasbind på injeksjonsstedet. Ikke gni injeksjonsstedet. Sett på et plaster hvis det er nødvendig.

Dersom din dose er 140 mg, gjenta alle trinnene med den andre sprøyten for å injisere hele dosen.



Pakningsvedlegg: Informasjon til pasienten

Aimovig 70 mg injeksjonsvæske, oppløsning i ferdigfylt penn erenumab

▼ Dette legemidlet er underlagt særlig overvåking for å oppdage ny sikkerhetsinformasjon så raskt som mulig. Du kan bidra ved å melde enhver mistenkt bivirkning. Se avsnitt 4 for informasjon om hvordan du melder bivirkninger.

Les nøye gjennom dette pakningsvedlegget før du begynner å bruke dette legemidlet. Det inneholder informasjon som er viktig for deg.

- Ta vare på dette pakningsvedlegget. Du kan få behov for å lese det igjen.
- Hvis du har ytterligere spørsmål, kontakt lege, apotek eller sykepleier.
- Dette legemidlet er skrevet ut kun til deg. Ikke gi det videre til andre. Det kan skade dem, selv om de har symptomer på sykdom som ligner dine.
- Kontakt lege, apotek eller sykepleier dersom du opplever bivirkninger, inkludert mulige bivirkninger som ikke er nevnt i dette pakningsvedlegget. Se avsnitt 4.

I dette pakningsvedlegget finner du informasjon om:

1. Hva Aimovig er og hva det brukes mot
2. Hva du må vite før du bruker Aimovig
3. Hvordan du bruker Aimovig
4. Mulige bivirkninger
5. Hvordan du oppbevarer Aimovig
6. Innholdet i pakningen og ytterligere informasjon

1. Hva Aimovig er og hva det brukes mot

Aimovig inneholder virkestoffet erenumab. Det tilhører en gruppe legemidler som kalles monoklonale antistoffer.

Aimovig virker ved å blokkere aktiviteten til molekylet CGRP som har betydning for migrene (CGRP står for kalsitoningenrelatert peptid).

Aimovig blir brukt til å forebygge migrene hos voksne som har minst 4 migrenedager per måned når de starter med Aimovig.

2. Hva du må vite før du bruker Aimovig

Bruk ikke Aimovig:

- dersom du er allergisk overfor erenumab eller noen av de andre innholdsstoffene i dette legemidlet (listet opp i avsnitt 6).

Advarsler og forsiktighetsregler

Rådfør deg med lege før du bruker Aimovig:

- dersom du har hatt en allergisk reaksjon overfor lateksgummi. Beholderen til dette legemidlet inneholder lateksgummi i hetten.
- dersom du har en kardiovaskulær sykdom. Aimovig har ikke blitt studert hos pasienter med enkelte kardiovaskulære sykdommer.

Barn og ungdom

Dette legemidlet må ikke gis til barn eller ungdom (under 18 år) fordi bruk av Aimovig ikke er studert i denne aldersgruppen.

Andre legemidler og Aimovig

Rådfør deg med lege eller apotek dersom du bruker, nylig har brukt eller planlegger å bruke andre legemidler.

Graviditet og amming

Rådfør deg med lege før du tar dette legemidlet dersom du er gravid eller ammer, tror at du kan være gravid eller planlegger å bli gravid.

Graviditet

Legen din vil avgjøre om du skal fortsette å bruke Aimovig under graviditeten.

Amming

Det er kjent at monoklonale antistoffer som Aimovig går over i morsmelk de første dagene etter fødselen, men etter denne første perioden kan Aimovig brukes. Snakk med legen din om bruk av Aimovig under amming, for at legen din skal hjelpe deg med å avgjøre om du skal slutte å amme eller slutte å bruke Aimovig.

Kjøring og bruk av maskiner

Det er ikke sannsynlig at Aimovig påvirker din evne til å kjøre bil og bruke maskiner.

Aimovig inneholder natrium

Aimovig inneholder mindre enn 1 mmol natrium (23 mg) per dose, og er så godt som ”natriumfritt”.

3. Hvordan du bruker Aimovig

Bruk alltid dette legemidlet nøyaktig slik legen din har fortalt deg. Kontakt lege hvis du er usikker.

Hvis du ikke har merket noen behandlingseffekt etter 3 måneder, fortell legen din om dette og legen din vil avgjøre om du skal fortsette behandlingen.

Hvis legen din foreskriver 70 mg-dosen, skal du ha én injeksjon én gang hver 4. uke. Hvis legen din foreskriver 140 mg-dosen, skal du ha to injeksjoner én gang hver 4. uke. Den andre injeksjonen må settes umiddelbart etter den første på et annet injeksjonssted. Pass på at du får injisert alt innholdet i begge pennene.

Aimovig gis som injeksjon under huden (kalles subkutan injeksjon). Du eller en annen kan sette injeksjonen i huden på magen din eller låret ditt. Den ytre delen av overarmen kan også brukes som injeksjonssted, men kun hvis injeksjonen blir satt av en annen. Hvis du trenger 2 injeksjoner skal injeksjonene settes i ulike områder for å unngå at huden blir hard, og ikke settes i områder hvor huden er øm, har blåmerker, er rød eller hard.

Legen din eller en sykepleier kan gi deg eller en annen person opplæring i hvordan man skal forberede og injisere Aimovig. Ikke prøv å injisere Aimovig før du har fått denne opplæringen.

Aimovig penner er kun for engangsbruk.

For detaljerte instruksjoner i hvordan Aimovig skal injiseres, se ”Bruksanvisning Aimovig ferdigfylt penn” på slutten av dette pakningsvedlegget.

Dersom du tar for mye av Aimovig

Informer legen din dersom du har tatt mer Aimovig enn du skulle eller dosen har blitt gitt tidligere enn den skulle.

Dersom du har glemt å ta Aimovig

- Dersom du har glemt å ta en dose med Aimovig, ta den så snart som mulig etter at du husker det.
- Snakk deretter med legen din for å få vite når du skal ta den neste dosen. Følg den nye tidsplanen som legen din har forklart deg.

Dersom du avbryter behandling med Aimovig

Snakk med legen din før du slutter å bruke Aimovig. Symptomene dine kan komme tilbake dersom du avbryter behandlingen.

Spør lege, apotek eller sykepleier dersom du har noen spørsmål om bruken av dette legemidlet.

4. Mulige bivirkninger

Som alle legemidler kan dette legemidlet forårsake bivirkninger, men ikke alle får det.

Mulige bivirkninger er listet opp nedenfor. De fleste av disse er milde til moderate.

Vanlige (opptil 1 av 10 personer kan oppleve det)

- forstoppelse
- kløe
- muskelkramper
- reaksjoner på injeksjonsstedet som smerte, rødhet og hevelse der hvor injeksjonen er satt

Aimovig kan gi hudreaksjoner som utslett eller kløe som vanligvis er milde.

Melding av bivirkninger

Kontakt lege, apotek eller sykepleier dersom du opplever bivirkninger, inkludert mulige bivirkninger som ikke er nevnt i dette pakningsvedlegget. Du kan også melde fra om bivirkninger direkte via det nasjonale meldesystemet som beskrevet i [Appendix V](#). Ved å melde fra om bivirkninger bidrar du med informasjon om sikkerheten ved bruk av dette legemidlet.

5. Hvordan du oppbevarer Aimovig

Oppbevares utilgjengelig for barn.

Bruk ikke dette legemidlet etter utløpsdatoen som er angitt på etiketten og esken etter EXP. Utløpsdatoen henviser til den siste dagen i den måneden.

Oppbevar pennen(e) i ytterpakningen for å beskytte mot lys. Oppbevares i kjøleskap (2 °C–8 °C). Skal ikke fryses.

Etter at Aimovig er tatt ut av kjøleskapet må det oppbevares ved romtemperatur (opptil 25 °C) i ytterpakningen og det må brukes innen 14 dager, hvis ikke kast den. Ikke legg Aimovig tilbake i kjøleskap etter at den er blitt tatt ut.

Legemidlet må ikke brukes dersom du oppdager at oppløsningen inneholder partikler, er uklar eller tydelig gul.

Legemidler skal ikke kastes i avløpsvann eller sammen med husholdningsavfall. Spør på apoteket hvordan du skal kaste legemidler som du ikke lenger bruker. Disse tiltakene bidrar til å beskytte miljøet.

6. Innholdet i pakningen og ytterligere informasjon

Sammensetning av Aimovig

- Virkestoff er erenumab. Hver ferdigfylte penn inneholder 70 mg erenumab.
- Andre innholdsstoffer er sukrose, polysorbat 80, natriumhydroksid, konsentrert eddiksyre, vann til injeksjonsvæsker.

Hvordan Aimovig ser ut og innholdet i pakningen

Aimovig injeksjonsvæske, oppløsning er klar til blakket og fargeløs til lysegul; og praktisk talt fri for partikler.

Aimovig er tilgjengelig i pakninger som inneholder én ferdigfylt engangspenn og i multipakninger som inneholder 3 (3x1) ferdigfylte penner.

Ikke alle pakningsstørrelser vil nødvendigvis bli markedsført.

Innehaver av markedsføringstillatelsen

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

Tilvirker

Novartis Pharma GmbH
Roonstrasse 25
90429 Nürnberg
Tyskland

For ytterligere informasjon om dette legemidlet bes henvendelser rettet til den lokale representant for innehaveren av markedsføringstillatelsen:

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

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

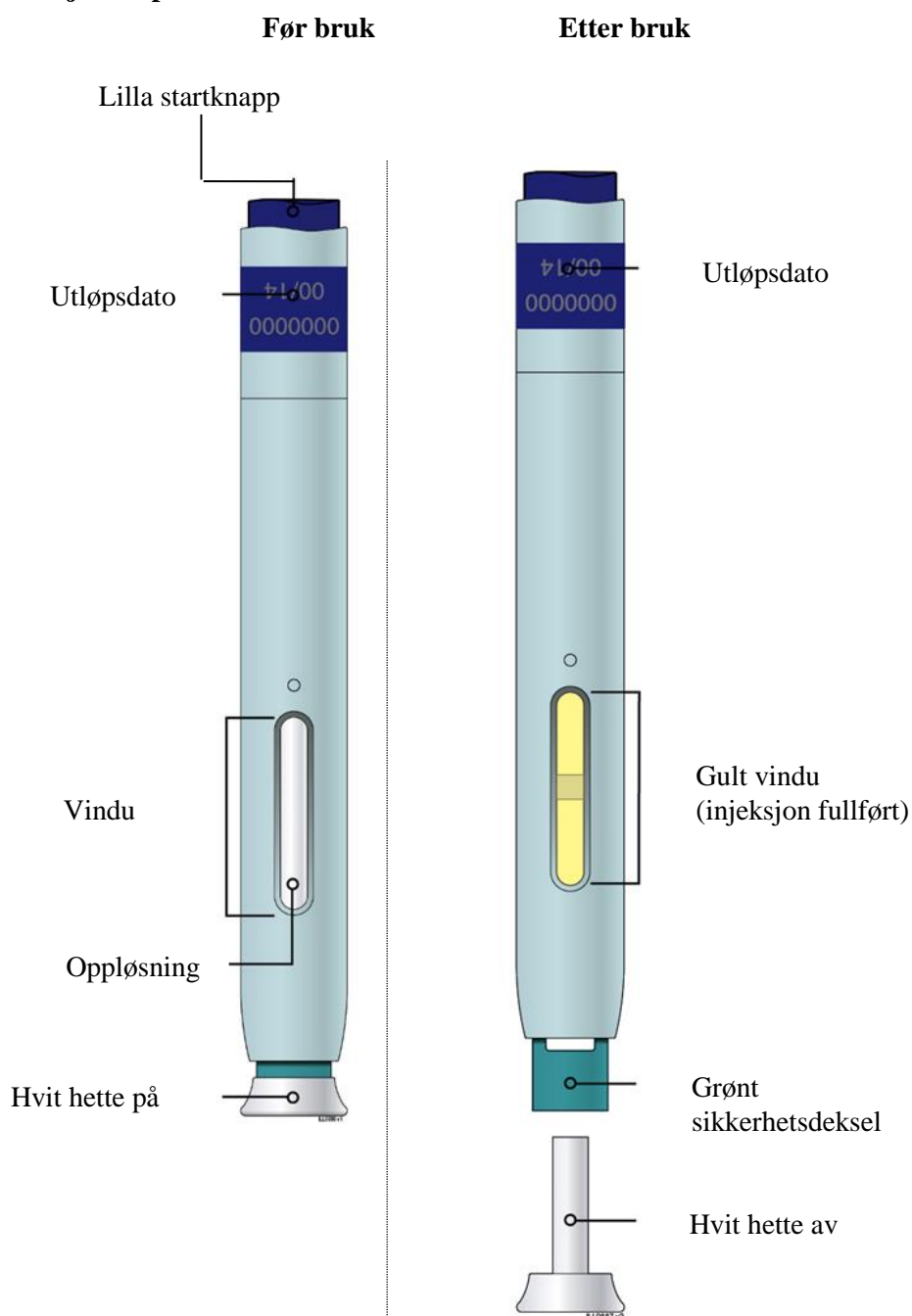
Dette pakningsvedlegget ble sist oppdatert

Andre informasjonskilder

Detaljert informasjon om dette legemidlet er tilgjengelig på nettstedet til Det europeiske legemiddelkontoret (The European Medicines Agency): <http://www.ema.europa.eu>

Bruksanvisning Aimovig ferdigfylt penn

Illustrasjon av pennen



Merk: Sprøytespissen er inni pennen.

Generelt

Les denne informasjonen før du bruker Aimovig ferdigfylt penn.



Trinn 1: Forberedelse

Merk: Den foreskrevne dosen av Aimovig er enten 70 mg eller 140 mg. Dette betyr at for en dose på 70 mg må du injisere innholdet av én engangspenn på 70 mg. For en dose på 140 mg må du injisere innholdet av to engangspenner, den ene så den andre, for å få full dose av dette legemidlet.

(A)

Ta en Aimovig ferdigfylt penn forsiktig ut av emballasjen. Du trenger enten én eller to penner ut ifra din foreskrevne dose. Skal ikke rystes.

For å unngå ubehag på injeksjonsstedet, la pennen(e) ligge i romtemperatur i minst 30 minutter før injeksjon.

Merk: Ikke prøv å varme pennen(e) ved hjelp av en varmekilde som varmt vann eller mikrobølgeovn.

(B)

Kontroller hver penn. Pass på at oppløsningen du ser i vinduet er klar og fargeløs til lysegul.

Merk:

- Ikke bruk pennen hvis en del av den ser ut som den er knust eller ødelagt.
- Ikke bruk pennen hvis den har falt ned på hard overflate.
- Ikke bruk pennen hvis den hvite hetten mangler eller ikke sitter ordentlig på.

I alle tilfeller beskrevet ovenfor, bruk en ny penn, og hvis du er usikker, kontakt legen din eller apoteket.

(C)

Finn fram alt du trenger til injeksjonene:

Vask hendene grundig med såpe og vann.

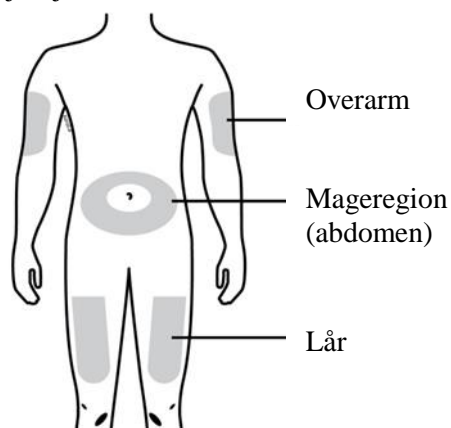
På en ren, godt opplyst arbeidsflate, plasser:

- Ny penn
- Sprintservietter
- Bomullsdott eller gasbind
- Plaster
- Avfallsbeholder for skarpe gjenstander



(D)

Forbered og rengjør injeksjonsstedet/injeksjonsstedene.



Du kan bruke de følgende injeksjonsstedene:

- Låret
- Mageregion (abdomen) (unntatt et område på 5 cm rundt navelen)
- Ytre delen av overarmen (kun hvis noen andre gir deg injeksjonen)

Rengjør injeksjonsstedet med en spritserviett og la huden tørke.

Velg et nytt sted for hver injeksjon. Hvis du må bruke det samme injeksjonsområdet, må du bare sørge for at det ikke er samme injeksjonsstedet som du brukte sist.

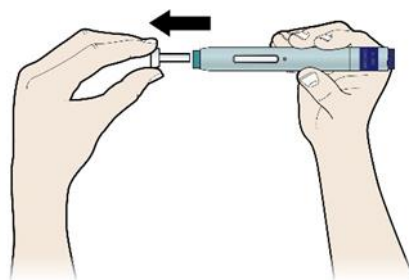
Merk:

- Når du har rengjort området, må du ikke berøre det igjen før du injiserer.
- Ikke velg et område hvor huden er øm, har blåmerker, er rød eller hard. Unngå å injisere i områder med arr eller strekkmerker.

Trinn 2: Gjør deg klar

(E)

Når du er klar til å injisere, trekk den hvite hetten rett av. Injeksjonen må administreres innen 5 minutter. Det er normalt å se en væskedråpe i enden av kanylen eller det grønne sikkerhetsdekslet.



Merk:

- Ikke la den hvite hetten være av i mer enn 5 minutter. Dette kan tørke ut legemidlet.
- Ikke vri eller bøy den hvite hetten.
- Ikke sett den hvite hetten tilbake på pennen når den har vært tatt av.

(F)

Strekk eller klem på injeksjonsstedet for å skape en fast overflate.

Strekkmetoden

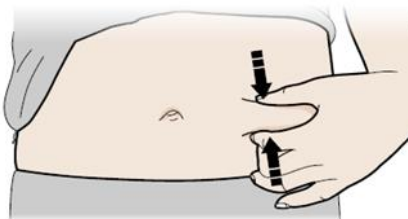
Strekk huden godt ved å bevege tommelen og fingrene i motsatt retning så det blir et område som er omtrent 5 cm bredt.



eller

Klypemethoden

Klem huden godt sammen mellom tommelen og fingrene så det blir et område som er omtrent 5 cm bredt.



Merk: Hold huden strukket eller sammenklemt under injeksjon.

Trinn 3: Injiser

(G)

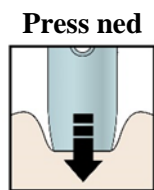
Fortsett å holde huden strukket eller sammenklemt. Med den hvite hetten av, sett pennen på huden i en vinkel på 90 grader.



Merk: Ikke rør den lilla startknappen ennå.

(H)

Press pennen helt ned i huden til den stopper å bevege seg.



Merk: Du må presse helt ned, men ikke berør den lille startknappen før du er klar til å injisere.

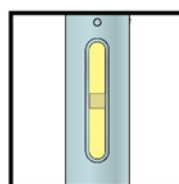
(I)

Trykk den lille startknappen ned. Du vil høre et klikk.

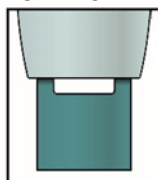


(J)

Fjern tommelen fra knappen, men fortsatt å presse ned i huden. Injeksjonen kan ta omtrent 15 sekunder.



Merk: Når injeksjonen er fullført, blir vinduet gult og du kan høre et nytt klikk.



Merk:

- Når du har fjernet pennen fra huden, blir nålen automatisk dekket av det grønne sikkerhetsdekslet.
- Når du fjerner pennen, hvis vinduet ikke har blitt gult, eller hvis det ser ut til at legemidlet fortsatt injiserer, betyr dette at du ikke har tatt en full dose. Kontakt legen din umiddelbart.

Trinn 4: Avslutt

(K)

Kast den brukte pennen og den hvite hetten.

Legg den brukte pennen i en avfallsbeholder for skarpe gjenstander umiddelbart etter bruk. Spør legen din eller apoteket om hvor det skal kastes. Det kan finnes lokale retningslinjer for håndtering av denne typen avfall.

Merk:

- Pennen må ikke gjenbrukes.
- Ikke resirkuler pennen eller avfallsbeholderen for skarpe gjenstander, eller kast dem i husholdningsavfall.
- Oppbevar alltid avfallsbeholderen for skarpe gjenstander utilgjengelig for barn.



(L)

Undersøk injeksjonsstedet.

Hvis det blør litt, trykk en bomullsdott eller gasbind på injeksjonsstedet. Ikke gni injeksjonsstedet. Sett på et plaster hvis det er nødvendig.

Dersom din dose er 140 mg, gjenta alle trinnene med den andre pennen for å injisere hele dosen.

