

**ANEXA I**  
**REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI**

▼ Acest medicament face obiectul unei monitorizări suplimentare. Acest lucru va permite identificarea rapidă de noi informații referitoare la siguranță. Profesioniștii din domeniul sănătății sunt rugați să raporteze orice reacții adverse suspectate. Vezi pct. 4.8 pentru modul de raportare a reacțiilor adverse.

## **1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI**

Aimovig 70 mg soluție injectabilă în seringă preumplută  
Aimovig 70 mg soluție injectabilă în stilou injector preumplut

## **2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ**

Aimovig 70 mg soluție injectabilă în seringă preumplută

Fiecare seringă preumplută conține erenumab 70 mg.

Aimovig 70 mg soluție injectabilă în stilou injector preumplut

Fiecare stilou injector preumplut conține erenumab 70 mg.

Erenumab este un anticorp monoclonal uman IgG2 complet, produs prin utilizarea tehnologiei ADN-ului recombinant pe celule ovariene de hamster chinezesc.

Pentru lista tuturor excipienților, vezi pct. 6.1.

## **3. FORMA FARMACEUTICĂ**

Soluție injectabilă (injecție)

Soluția este limpede până la opalescentă, incoloră până la galben deschis.

## **4. DATE CLINICE**

### **4.1 Indicații terapeutice**

Aimovig este indicat pentru profilaxia migrenei la adulții care prezintă migrene de cel puțin 4 ori pe lună.

### **4.2 Doze și mod de administrare**

Tratamentul trebuie inițiat de medici cu experiență în diagnosticarea și tratarea migrenei.

#### Doze

Tratamentul este destinat pacienților care la inițierea tratamentului cu erenumab prezintă minimum 4 zile de migrenă pe lună.

Doza recomandată de Aimovig este de 70 mg de erenumab la interval de 4 săptămâni. Unii pacienți pot avea beneficii în urma administrării unei doze de 140 mg la interval de 4 săptămâni (vezi pct. 5.1).

Fiecare doză de 140 mg este administrată sub forma a două injecții subcutanate a câte 70 mg.

Studiile clinice au demonstrat că cei mai mulți pacienți care au răspuns la tratament au prezentat beneficii clinice în interval de 3 luni. Trebuie avută în vedere întreruperea tratamentului la pacienții care nu au prezentat niciun răspuns după 3 luni de tratament. Se recomandă să se facă ulterior, regulat, o evaluare a necesității continuării tratamentului.

#### Grupe speciale de pacienți

##### *Pacienți vârstnici (cu vârsta de 65 ani și peste)*

Aimovig nu a fost studiat la pacienți vârstnici. Nu este necesară ajustarea dozei, deoarece farmacocinetica erenumab nu este influențată de vârstă.

##### *Insuficiență renală / insuficiență hepatică*

Nu este necesară ajustarea dozei la pacienții cu insuficiență renală ușoară până la moderată sau insuficiență hepatică (vezi pct. 5.2).

##### *Copii și adolescenți*

Siguranța și eficacitatea Aimovig la copii și adolescenți cu vârsta sub 18 ani nu au fost încă stabilite. Nu sunt disponibile date.

#### Mod de administrare

Aimovig este destinat administrării subcutanate.

Aimovig este destinat autoadministrării de către pacient după o instruire adecvată. Injecțiile pot fi, de asemenea, administrate de o altă persoană care a fost instruită în mod adecvat în acest sens. Injecția poate fi administrată în abdomen, coapsă sau partea superioară exterioră a brațului (zona brațului trebuie utilizată numai dacă injecția este administrată de o altă persoană decât pacientul; vezi pct. 5.2). Locurile de administrare a injecției trebuie schimbate și injecțiile nu trebuie administrate în zonele unde pielea este dureroasă, învinețită, înroșită sau dură.

##### Seringă preumplută

Trebuie injectat conținutul întreg al ambelor seringi preumplute Aimovig. Fiecare seringă preumplută este numai pentru utilizare unică și concepută pentru a administra conținutul integral, fără nicio cantitate reziduală.

Sunt furnizate instrucțiuni detaliate de administrare în instrucțiunile de utilizare din prospect.

##### Stilou preumplut

Trebuie injectat conținutul întreg al ambelor stilouri injectoare preumplute Aimovig. Fiecare stilou injector preumplut este numai pentru utilizare unică și conceput pentru a administra conținutul integral, fără nicio cantitate reziduală.

Sunt furnizate instrucțiuni detaliate de administrare în instrucțiunile de utilizare din prospect.

### **4.3 Contraindicații**

Hipersensibilitate la substanța activă sau la oricare dintre excipienții enumerați la pct. 6.1.

### **4.4 Atenționări și precauții speciale pentru utilizare**

Pacienții cu anumite boli cardiovasculare majore au fost excluși din studiile clinice (vezi pct. 5.1). Nu sunt disponibile date de siguranță la acești pacienți.

#### Persoane sensibile la latex

Capacul detașabil al seringii preumplute/stiloului injector Aimovig conține latex din cauciuc natural uscat, care poate cauza reacții alergice la persoanele sensibile la latex.

### **4.5 Interacțiuni cu alte medicamente și alte forme de interacțiune**

Pe baza căilor de metabolizare a anticorpilor monoclonali, nu se anticipează niciun efect asupra expunerii la medicamentele administrate concomitent. Nu a fost observată nicio interacțiune cu contraceptivele orale (etinil estradiol/norgestimat) sau sumatriptan în studiile efectuate la voluntari sănătoși.

### **4.6 Fertilitatea, sarcina și alăptarea**

#### Sarcina

Datele provenite din utilizarea erenumab la femeile gravide sunt limitate. Studiile la animale nu au evidențiat efecte toxice dăunătoare directe sau indirecte asupra funcției de reproducere (vezi pct. 5.3). Ca măsură de precauție, este de preferat să se evite utilizarea Aimovig în timpul sarcinii.

#### Alăptarea

Nu se cunoaște dacă erenumab este excretat în laptele matern. Se știe că IgG umane sunt excretate în laptele matern în primele zile după naștere, scăzând la concentrații reduse la scurt timp după aceea; ca urmare, nu poate fi exclus un risc pentru sugar în această perioadă scurtă de timp. Ulterior, administrarea Aimovig ar putea fi avută în vedere în timpul alăptării, numai dacă este necesară din punct de vedere clinic.

#### Fertilitatea

Studiile la animale nu au evidențiat niciun impact asupra fertilității feminine sau masculine (vezi pct. 5.3).

### **4.7 Efecte asupra capacității de a conduce vehicule și de a folosi utilaje**

Se anticipează că Aimovig nu are nicio influență sau are influență neglijabilă asupra capacității de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje.

## 4.8 Reacții adverse

### Rezumatul profilului de siguranță

Un total de 2500 pacienți (peste 2600 pacienți ani) au fost tratați cu Aimovig în studiile de autorizare. Dintre aceștia, peste 1300 pacienți au fost expuși timp de minimum 12 luni.

Reacțiile adverse raportate pentru doza de 70 mg, respectiv doza de 140 mg au fost reacții la locul de injectare (5,6%/4,5%), constipație (1,3%/3,2%), spasme musculare (0,7%/2,0%) și prurit (1,0%/1,8%). Cele mai multe reacții au fost de severitate ușoară sau moderată. Mai puțin de 2% dintre pacienții din aceste studii au întrerupt administrarea din cauza reacțiilor adverse.

### Lista reacțiilor adverse sub formă de tabel

Tabelul 1 prezintă toate reacțiile adverse care au apărut la pacienții tratați cu Aimovig în perioadele controlate cu placebo, cu durata de 12 săptămâni, din studii. În cadrul fiecărei clase de aparate, sisteme și organe, reacțiile adverse sunt enumerate după frecvență, cele mai frecvente reacții adverse fiind menționate mai întâi. În fiecare categorie de frecvență, reacțiile adverse sunt prezentate în ordinea descrescătoare a gravității. Suplimentar, categoria corespunzătoare de frecvență pentru fiecare reacție adversă se bazează pe următoarea convenție: foarte frecvente ( $\geq 1/10$ ); frecvente ( $\geq 1/100$  și  $< 1/10$ ); mai puțin frecvente ( $\geq 1/1000$  și  $< 1/100$ ); rare ( $\geq 1/10000$  și  $< 1/1000$ ); foarte rare ( $< 1/10000$ ).

**Tabelul 1 Lista reacțiilor adverse din studii clinice**

Clasa de aparate, sisteme și organe	Termen agreat pentru reacția adversă	Categoria de frecvență
Tulburări gastro-intestinale	Constipație	Frecvente
Afecțiuni cutanate și ale țesutului subcutanat	Prurit <sup>a</sup>	Frecvente
Tulburări musculo-scheletice și ale țesutului conjunctiv	Spasme musculare	Frecvente
Tulburări generale și la nivelul locului de administrare	Reacții la locul de injectare <sup>b</sup>	Frecvente
<sup>a</sup> Pruritul include termenii agreeți de prurit generalizat, prurit și erupții cutanate pruriginoase.		
<sup>b</sup> Vezi pct. „Reacții la locul de injectare” de mai jos.		

### Descrierea reacțiilor adverse

#### Reacții la locul de injectare

În studiile integrate, controlate cu placebo, cu durata de 12 săptămâni, reacțiile la locul de administrare au fost ușoare și, în general, tranzitorii. Nu au existat cazuri de întrerupere a tratamentului din cauza reacțiilor la locul de administrare. Cele mai frecvente reacții la locul de injectare au fost durere localizată, eritem și prurit. Durerea la locul de injectare a dispărut în maximum 1 oră de la administrare.

#### Reacții cutanate

Au fost observate cazuri non-grave de erupții cutanate tranzitorii, prurit și tumefiere/edem, care, în majoritatea cazurilor, au fost ușoare și nu au dus la întreruperea tratamentului.

### Imunogenitate

În studiile clinice, incidența dezvoltării anticorpilor anti-erenumab în faza dublu-oarbă de tratament a fost de 6,3% (56/884) în rândul subiecților care au utilizat o doză de 70 mg de erenumab (dintre care 3 au prezentat activitate de neutralizare *in vitro*) și de 2,6% (13/504) în rândul subiecților care au utilizat o doză de 140 mg de erenumab (niciunul dintre aceștia nu a prezentat activitate de neutralizare *in vitro*). Nu a existat niciun impact al dezvoltării anticorpilor anti-erenumab asupra eficacității sau siguranței.

### Raportarea reacțiilor adverse suspectate

Este importantă raportarea reacțiilor adverse suspectate după autorizarea medicamentului. Acest lucru permite monitorizarea continuă a raportului beneficiu/risc al medicamentului. Profesioniștii din domeniul sănătății sunt rugați să raporteze orice reacție adversă suspectată prin intermediul **sistemului național de raportare**, astfel cum este menționat în [Anexa V](#).

## **4.9 Supradozaj**

În studiile clinice, nu au fost raportate cazuri de supradozaj.

Au fost administrate subcutanat doze de până la 280 mg în studiile clinice, fără a exista dovezi de toxicitate care să limiteze doza.

În cazul supradozajului, pacientul trebuie tratat simptomatic și trebuie instituite măsuri de susținere după cum este necesar.

## **5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE**

### **5.1 Proprietăți farmacodinamice**

Grupa farmacoterapeutică: analgezice, preparate anti-migrenă, codul ATC: N02CX07

#### Mecanism de acțiune

Erenumab este un anticorp monoclonal uman care se fixează de receptorul peptidic al genei calcitoninei (CGRP). Receptorul CGRP este situat în situsuri care sunt relevante pentru fiziopatologia migrenei, de exemplu, ganglionul trigeminal. Erenumab concurează în mod potent și specific cu legarea CGRP și inhibă funcția acesteia la nivelul receptorului CGRP, neavând o activitate semnificativă împotriva altor receptori din familia calcitoninei.

CGRP este o neuropeptidă care modulează semnalizarea nociceptivă și un vasodilatator care a fost asociat cu fiziopatologia migrenei. Spre deosebire de alte neuropeptide, s-a dovedit că valorile CGRP cresc semnificativ în timpul migrenei și revin la valori normale o dată cu ameliorarea cefaleei. Perfuzia intravenoasă cu CGRP induce cefalee de tip migrenă (cefalee migrenoasă) la pacienți.

Teoretic, inhibarea efectelor CGRP ar putea atenua vasodilatarea compensatorie în bolile asociate ischemiei. Un studiu a evaluat efectul unei singure doze Aimovig 140 mg administrate intravenos la subiecți cu angină pectorală stabilă, în condiții controlate de efort fizic. Aimovig a evidențiat o durată similară a efortului fizic, comparativ cu placebo și nu a agravat ischemia miocardică la acești pacienți.

## Eficacitate și siguranță clinică

Aimovig (erenumab) a fost evaluat pentru profilaxia migrenei în două studii pivot în spectrul migrenei, în migrena cronică și episodică. În ambele studii, pacienții înrolați au prezentat un istoric de cel puțin 12 luni de migrene (cu sau fără aură), în conformitate cu criteriile de diagnosticare pentru Clasificarea Internațională a Tulburărilor Cefalalgice (ICHD-III). În intervalul de 12 luni anterior selecției, în studiul privind migrena cronică au fost excluși pacienți vârstnici (>65 ani) și pacienții cu abuz de opioide, în studiul privind migrena episodică au fost excluși pacienții cu abuz de medicamente și, de asemenea, au fost excluși pacienții cu infarct miocardic preexistent, accident vascular cerebral, accidente vasculare ischemice tranzitorii, angină pectorală instabilă, intervenție chirurgicală de bypass coronarian sau alte proceduri de revascularizare. Pacienții cu hipertensiune arterială necontrolată adecvat sau cu IMC >40 au fost excluși din Studiul 1.

### Migrena cronică

#### *Studiul 1*

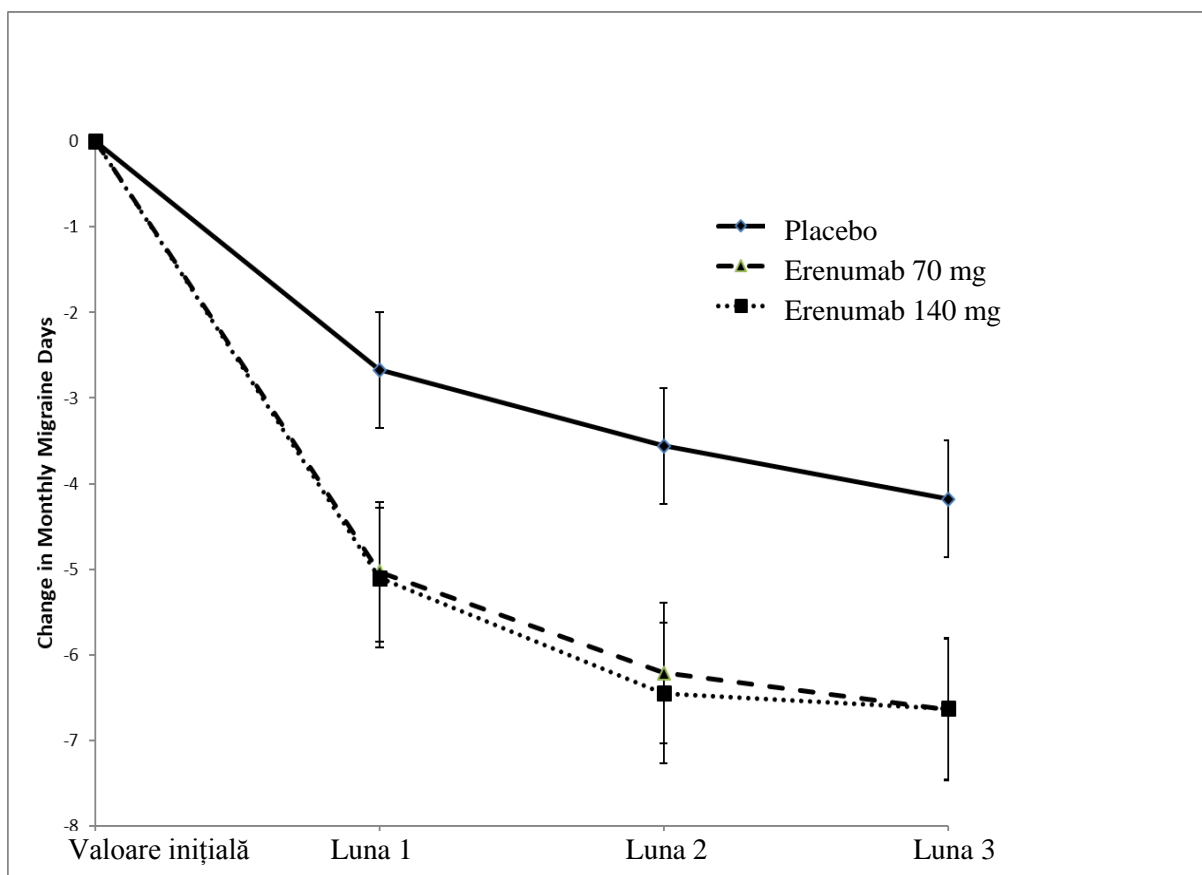
Aimovig (erenumab) a fost evaluat ca monoterapie pentru profilaxia migrenelor cronice într-un studiu randomizat, multicentric, dublu-orb, controlat cu placebo, cu durata de 12 săptămâni, la pacienții diagnosticați cu migrenă cu sau fără aură ( $\geq 15$  zile de cefalee pe lună, cu  $\geq 8$  zile de migrenă pe lună).

667 pacienți au fost randomizați în raport de 3:2:2 pentru a li se administra placebo (n = 286) sau doza de erenumab 70 mg (n = 191) sau doza de erenumab 140 mg (n = 190), fiind stratificați în funcție de prezența abuzului acut de medicație (prezent la 41% din totalul pacienților). În timpul studiului pacienților li s-a permis să utilizeze tratamente pentru cefaleea acută.

Datele demografice și caracteristicile de bază ale afecțiunii au fost echilibrate și comparabile între brațele studiului. Pacienții au avut o vârstă mediană de 43 ani, 83% au fost femei și 94% au fost caucazieni. Frecvența medie a migrenelor la momentul inițial a fost de aproximativ 18 zile cu migrenă pe lună. În ansamblu, la 68% dintre pacienți au eșuat anterior unul sau mai multe tratamente farmacologice profilactice, din cauza lipsei eficacității sau a tolerabilității reduse, iar la 49% dintre pacienți au eșuat anterior două sau mai multe tratamente farmacologice profilactice, din cauza lipsei eficacității sau a tolerabilității reduse. Un total de 366 (96%) pacienți din brațele în care s-a administrat erenumab și 265 (93%) pacienți din brațul în care s-a administrat placebo au finalizat studiul (și anume, au finalizat evaluarea din Săptămâna 12).

Scăderea numărului mediu a zilelor lunare cu migrenă, față de placebo, a fost observată într-o analiză lunară din Luna 1 și, încă din prima săptămână de administrare, într-o analiză de monitorizare săptămânală, s-a observat debutul efectului erenumab.

**Figura 1** Modificare față de valoarea inițială a numărului de zile lunare cu migrenă, în timp, în Studiul 1 (inclusiv criteriul final principal în Luna 3)



Change in Monthly Migraine Days - Modificarea numărului de zile lunare cu migrenă



**Tabelul 2 Modificarea față de valoarea inițială privind eficacitatea și rezultatele raportate de pacienți în Săptămâna 12 în Studiul 1**

	<b>Aimovig (erenumab) 140 mg (n = 187)</b>	<b>Aimovig (erenumab) 70 mg (n = 188)</b>	<b>Placebo (n = 281)</b>	<b>Diferențe de tratament / Risc relativ (ÎÎ 95%)</b>	<b>valoare p</b>
<b>Rezultate privind eficacitatea</b>					
<b>MMD</b>					
Modificare medie (ÎÎ 95%)	-6,6 (-7,5, -5,8)	-6,6 (-7,5; -5,8)	-4,2 (-4,9, -3,5)	Ambele -2,5 (-3,5, -1,4)	Ambele <0,001
Valoare inițială (DS)	17,8 (4,7)	17,9 (4,4)	18,2 (4,7)		
<b>≥50% MMD respondenți</b>					
Procentaj <sup>a</sup> [%]	41,2%	39,9%	23,5%	n/a	Ambele <0,001 <sup>a,d</sup>
<b>≥75% MMD respondenți</b>					
Procentaj [%]	20,9%	17,0%	7,8%	n/a	n/a <sup>b</sup>
<b>Zile lunare de medicație specifice migrenei acute</b>					
Modificare medie (ÎÎ 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)	Ambele <0,001 <sup>a</sup>
Valoarea inițială (DS)	9,7 (7,0)	8,8 (7,2)	9,5 (7,6)		
<b>Criteria privind rezultatele raportate de pacienți</b>					
<b>HIT-6</b>					
Modificare medie <sup>c</sup> (ÎÎ 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 <sup>b</sup>
<b>MIDAS total</b>					
Modificare medie <sup>c</sup> (ÎÎ 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 <sup>b</sup>
ÎÎ = interval de încredere; MMD = zile lunare cu migrenă; HIT-6 = Headache Impact Test/Test privind impactul cefaleei; MIDAS = Migraine Disability Assessment/Evaluarea handicapului determinat de migrene					
<sup>a</sup> Pentru criteriile finale secundare, toate valorile p sunt raportate ca valori p neajustate și sunt semnificative statistic după ajustare pentru comparații multiple.					
<sup>b</sup> Pentru criteriile finale exploratorii, nu este prezentată valoarea p.					
<sup>c</sup> Pentru HIT-6: Modificarea și scăderea față de valoarea inițială au fost evaluate în ultimele 4 săptămâni din faza de tratament dublu-orb cu durata de 12 săptămâni. Pentru MIDAS: Modificarea și scăderea față de valoarea inițială au fost evaluate de-a lungul a 12 săptămâni. Pentru colectarea datelor, s-a utilizat o perioadă de 3 luni.					
<sup>d</sup> Valoarea p a fost calculată pe baza riscurilor relative.					

La pacienții la care anterior au eșuat unul sau mai multe tratamente profilactice de migrenă, diferența între tratamente din perspectiva scăderii numărului lunar de zile cu migrenă (MMD), observată între doza de erenumab 140 mg și placebo, a fost de -3,3 zile (ÎI 95%: -4,6, -2,1) și între doza de erenumab 70 mg și placebo de -2,5 zile (ÎI 95%: -3,8, -1,2). La pacienții la care anterior au eșuat două sau mai multe tratamente profilactice de migrenă, diferența între tratamente a fost de -4,3 zile (ÎI 95%: -5,8; -2,8) între doza de erenumab 140 mg și placebo și de -2,7 zile (ÎI 95%: -4,2, -1,2) între doza de erenumab 70 mg și placebo. A existat, de asemenea, un procentaj mai mare de subiecți tratați cu erenumab care au obținut o scădere cu minimum 50% a MMD, comparativ cu placebo, la pacienții la care au eșuat unul sau mai multe tratamente profilactice (40,8% pentru doza de erenumab 140 mg, 34,7% pentru doza de erenumab 70 mg, față de 17,3% pentru placebo), cu un risc relativ de 3,3 (ÎI 95%: 2,0, 5,5) pentru doza de erenumab 140 mg și de 2,6 (ÎI 95%: 1,6, 4,5) pentru doza de erenumab 70 mg. La pacienții la care anterior au eșuat două sau mai multe tratamente profilactice de migrenă, procentajul a fost de 41,3% pentru doza de erenumab 140 mg și de 35,6% pentru doza de erenumab 70 mg, față de 14,2% pentru placebo, cu un risc relativ de 4,2 (ÎI 95%: 2,2, 7,9), respectiv 3,5 (ÎI 95%: 1,8, 6,6).

Aproximativ 41% dintre pacienții din studiu au abuzat de medicamente. Diferența de tratament observată între doza de erenumab 140 mg și placebo și între doza de erenumab 70 mg și placebo pentru reducerea MMD la acești pacienți a fost de 3,10 zile (ÎI 95%: -4,81, -1,4) pentru ambele cazuri iar pentru scăderea numărului zilelor de medicație specifică pentru migrenă acută a fost de -2,8% (ÎI 95%: -4,2, -1,4) pentru doza de erenumab 140 mg și -3,3 (ÎI 95%: -4,8, -1,9) pentru doza de erenumab 70 mg. A existat o proporție mai mare de pacienți din grupul la care s-a administrat erenumab care a prezentat o scădere cu cel puțin 50% a MMD, comparativ cu placebo (34,6% pentru doza de erenumab 140 mg, 36,4% pentru doza de erenumab 70 mg, față de 17,7% pentru placebo), cu un risc relativ de 2,5 (ÎI 95%: 1,3, 4,9), respectiv 2,7 (ÎI 95%: 1,4, 5,2).

Eficacitatea a fost susținută timp de până la 1 an în extensia deschisă a Studiului 1 în care pacienții au utilizat doza de erenumab 70 mg și/sau doza de erenumab 140 mg erenumab. 74,1% dintre pacienți au finalizat extensia de 52 săptămâni. Centralizată în cele două doze, s-a observat o scădere de -9,3 MMD după 52 săptămâni pentru valoarea inițială din studiul principal. 59% dintre pacienții care au finalizat studiul au obținut un răspuns de 50% în ultima lună a studiului.

### Migrena episodică

#### Studiul 2

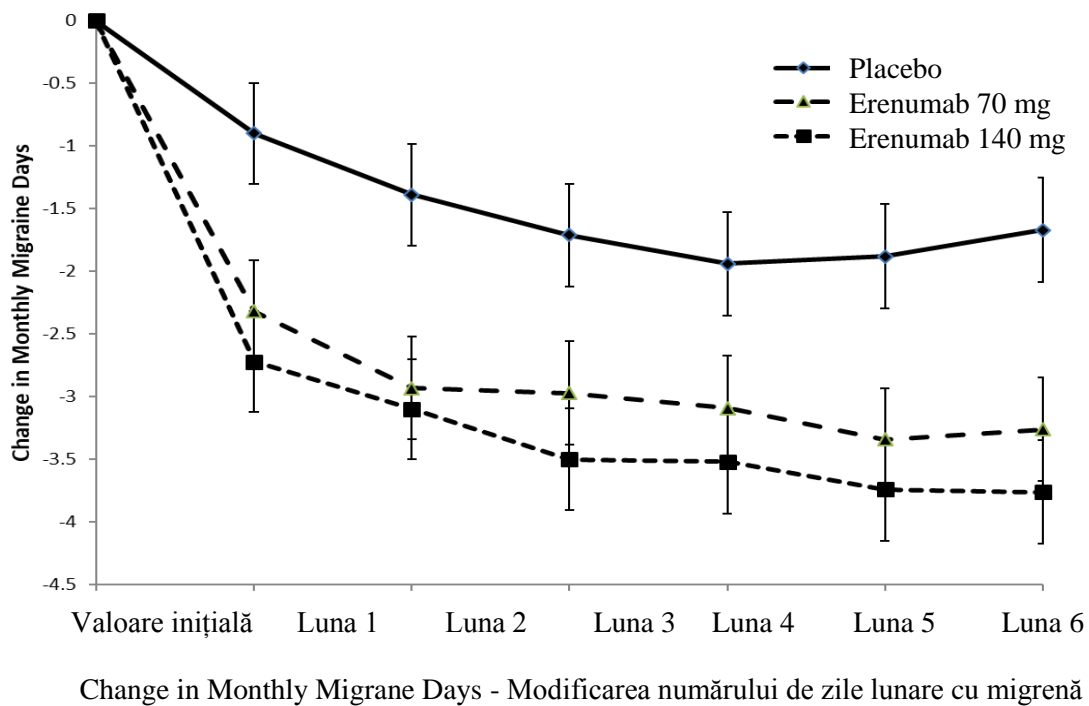
Aimovig (erenumab) a fost evaluat privind profilaxia migrenei episodice într-un studiu randomizat, multicentric, dublu-orb, controlat cu placebo, cu durata de 24 săptămâni, la pacienții diagnosticați cu migrenă, cu sau fără aură (4-14 zile de migrenă pe lună).

955 pacienți au fost randomizați în raport 1:1:1 pentru a li se administra doza de erenumab 140 mg (n = 319) sau doza de erenumab 70 mg (n = 317) erenumab sau placebo (n = 319). Pacienților li s-a permis să utilizeze tratamente pentru cefalee acută în timpul studiului.

Datele demografice și caracteristicile inițiale ale afecțiunii au fost echilibrate și comparabile între brațele studiului. Pacienții au avut o vârstă mediană de 42 ani, 85% au fost femei și 89% au fost caucazieni. Frecvența medie a migrenelor la momentul inițial a fost de aproximativ 8 zile cu migrenă pe lună. Per total, la 39% dintre pacienți unul sau mai multe tratamente profilactice anterioare au eșuat, din cauza lipsei eficacității sau tolerabilității nefavorabile. Un total de 292 pacienți (92%) din grupul de tratament cu doza de erenumab 140 mg, 284 (90%) pacienți din grupul de tratament cu doza de erenumab 70 mg și 282 de pacienți (88%) din brațul placebo au finalizat faza dublu-oarbă.

Pacienții tratați cu erenumab au prezentat o scădere relevantă din punct de vedere clinic și semnificativă din punct de vedere statistic față de valoarea inițială a frecvenței zilelor cu migrenă din Luna 4 până în Luna 6 (Figura 2), comparativ cu pacienții cărora li s-a administrat placebo. Diferențele față de placebo au fost observate din Luna 1.

**Figura 2** Modificare față de valoarea inițială a numărului de zile lunare cu migrenă, în timp, în Studiul 1 (inclusiv criteriul final principal în Lunile 4, 5 și 6)



**Tabelul 3 Modificarea față de valoarea inițială a eficacității și rezultatelor raportate de pacienți în Săptămânile 13-24 în Studiul 2**

	<b>Aimovig (erenumab) 140 mg (n = 318)</b>	<b>Aimovig (erenumab) 70 mg (n = 312)</b>	<b>Placebo (n = 316)</b>	<b>Diferențe de tratament / Risc relativ (ÎI 95%)</b>	<b>valoare p</b>
<b>Rezultate privind eficacitatea</b>					
<b>MMD</b>					
Modificare medie (ÎI 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)	Ambele <0,001 <sup>a</sup>
Valoarea inițială (DS)	8,3 (2,5)	8,3 (2,5)	8,2 (2,5)		
<b>≥50% MMD respondenți</b>					
Procentaj [%]	50,0%	43,3%	26,6%	n/a	Ambele <0,001 <sup>a,d</sup>
<b>≥75% MMD respondenți</b>					
Procentaj [%]	22,0%	20,8%	7,9%	n/a	n/a <sup>b</sup>
<b>Zile lunare de medicație specifice migrenei acute</b>					
Modificare medie (ÎI 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)	Ambele <0,001 <sup>a</sup>
Valoarea inițială (DS)	3,4 (3,5)	3,2 (3,4)	3,4 (3,4)		
<b>Criteria privind rezultatele raportate de pacienți</b>					
<b>HIT-6</b>					
Modificare medie <sup>c</sup> (ÎI 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 <sup>b</sup>
<b>MIDAS (modificat) total</b>					
Modificare medie <sup>c</sup> (ÎI 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 <sup>b</sup>
<p>ÎI = interval de încredere; MMD = zile lunare cu migrenă; HIT-6 = Headache Impact Test/Test privind impactul cefaleei; MIDAS = Migraine Disability Assessment/Evaluarea handicapului determinat de migrene</p> <p><sup>a</sup> Pentru criteriile finale secundare, toate valorile p sunt raportate ca valori p neajustate și sunt semnificative statistic după ajustare pentru comparații multiple.</p> <p><sup>b</sup> Pentru criteriile finale exploratorii, nu este prezentată valoare p.</p> <p><sup>c</sup> Pentru HIT-6: Modificarea și scăderea față de valoarea inițială au fost evaluate în ultimele 4 săptămâni din faza de tratament dublu-orb cu durata de 12-săptămâni. Pentru MIDAS: Modificarea și scăderea față de valoarea inițială au fost evaluate de-a lungul a 24 săptămâni. Pentru colectarea datelor, s-a utilizat o perioadă de 1 luna.</p> <p><sup>d</sup> Valoarea p a fost calculată pe baza riscurilor relative.</p>					

La pacienții la care anterior au eșuat unul sau mai multe tratamente profilactice, diferența între tratamente din perspectiva MMD observată între doza de erenumab 140 mg și placebo a fost de -2,5 (ÎI 95%: -3,4, -1,7) și între doza de erenumab 70 mg și placebo de -2,0 (ÎI 95%: -2,8, -1,2). A existat, de asemenea, un procentaj mai mare de subiecți tratați cu erenumab care au obținut o scădere cu minimum 50% a MMD, comparativ cu placebo (39,7% pentru doza de erenumab 140 mg și 38,6% pentru doza de erenumab 70 mg), cu un risc relativ de 3,1 [ÎI 95%: 1,7, 5,5], respectiv 2,9 [ÎI 95%: 1,6, 5,3].

Eficacitatea a fost susținută timp de până la 1 an în partea de re-randomizare activă a Studiului 2. Pacienții au fost re-randomizați în faza activă de tratament (ATP) pentru a utiliza doza de erenumab 70 mg sau doza de erenumab 140 mg. 79,8% au finalizat studiul în 52 săptămâni. Reducerea numărului de zile lunare cu migrenă, față de valoarea inițială, până în Săptămâna 52 a fost de -4,22 în grupul ATP cu doza de erenumab 70 mg și de -4,64 zile în grupul ATP cu doza de erenumab 140 mg. În Săptămâna 52, procentajul de subiecți care au obținut o reducere  $\geq 50\%$  a MMD față de valoarea inițială a fost de 61,0% în grupul ATP cu doza de erenumab 70 mg și de 64,9% în grupul ATP cu doza de erenumab 140 mg.

### Copii și adolescenți

Agencia Europeană pentru Medicamente a suspendat temporar obligația de depunere a rezultatelor studiilor efectuate cu Aimovig în prevenția cefaleei de tip migrenă la una sau mai multe subgrupe de copii și adolescenți (vezi pct. 4.2 pentru informații privind utilizarea la copii și adolescenți).

## **5.2 Proprietăți farmacocinetice**

Erenumab prezintă un profil cinetic neliniar, ca rezultat al legării la receptorul CGRP-R. Totuși, la doze relevante din punct de vedere terapeutic, farmacocinetica erenumabului după administrarea subcutanată la interval de 4 săptămâni este predominant liniară, datorită saturației legării la CGRP-R. Administrarea subcutanată a unei doze de 140 mg o dată pe lună la voluntari sănătoși și a unei doze de 70 mg o dată pe lună a determinat o  $C_{max}$  medie (deviația standard [DS]) de 15,8 (4,8)  $\mu\text{g/ml}$ , respectiv 6,1 (2,1)  $\mu\text{g/ml}$ , și  $ASC_{last}$  medie (DS) de 505 (139)  $\text{zi} \cdot \mu\text{g/ml}$ , respectiv 159 (58)  $\text{zi} \cdot \mu\text{g/ml}$ .

A fost observată o acumulare de mai puțin de 2 ori a concentrațiilor plasmatice minime după doze de 140 mg administrate subcutanat la interval de 4 săptămâni și concentrațiile plasmatice minime au atins starea de echilibru la 12 săptămâni de la administrare.

### Absorbție

După administrarea subcutanată la adulți sănătoși a unor doze unice de erenumab 140 mg sau erenumab 70 mg, concentrațiile plasmatice maxime mediane au fost atinse în 4 până la 6 zile, iar biodisponibilitatea absolută estimată a fost de 82%.

### Distributie

După administrarea intravenoasă a unei doze unice de erenumab 140 mg, volumul mediu de distribuție (DS) în timpul fazei terminale ( $V_z$ ) a fost estimat la 3,86 (0,77) l.

### Metabolizare / Eliminare

Au fost observate două faze de eliminare pentru erenumab. La concentrații plasmatice scăzute, eliminarea este realizată predominant prin fixarea saturabilă la țintă (CGRP-R), în timp ce, la concentrații plasmatice mai mari, eliminarea erenumabului este, în mare parte, realizată printr-o cale proteolitică nespecifică. În perioada administrării dozelor, erenumabul este eliminat predominant printr-o cale proteolitică nespecifică, cu o durată de înjumătățire efectivă de 28 zile.

## Grupe speciale de pacienți

### Pacienți cu insuficiență renală

Pacienții cu insuficiență renală severă (eGFR <30 ml/min și 1,73 m<sup>2</sup>) nu au fost incluși în studii. Analiza farmacocinetică populațională a datelor integrate din studiile clinice cu Aimovig nu a evidențiat o diferență în farmacocinetica erenumabului la pacienții cu insuficiență renală ușoară sau moderată, comparativ cu cei cu funcție renală normală (vezi pct. 4.2).

### Pacienți cu insuficiență hepatică

Nu s-au efectuat studii la pacienții cu insuficiență hepatică. Erenumab, fiind un anticorp monoclonal uman, nu este metabolizat de enzimele citocromului P450, iar clearance-ul hepatic nu este o cale majoră de eliminare pentru erenumab (vezi pct. 4.2).

## **5.3 Date preclinice de siguranță**

Datele non-clinice nu au evidențiat niciun risc special pentru om pe baza studiilor convenționale farmacologice privind evaluarea siguranței, toxicitatea după doze repetate, toxicitatea asupra funcției de reproducere și dezvoltării.

Nu au fost efectuate studii de carcinogenitate cu privire la erenumab. Erenumab nu este activ din punct de vedere farmacologic la rozătoare. Acesta are activitate biologică la maimuțele cynomolgus, dar această specie nu este un model adecvat pentru evaluarea riscului tumorigen. Potențialul mutagen al erenumab nu a fost evaluat; totuși, nu se anticipează ca anticorpii monoclonali să modifice ADN-ul sau cromozomii.

În studiile privind toxicitatea după doze repetate, nu s-au observat efecte adverse la maimuțele mature sexual, la doze de până la 150 mg/kg, administrate subcutanat, de două ori pe săptămână, timp de până la 6 luni, la expuneri sistemice de până la 123 ori, respectiv 246 ori mai mari decât cele atinse după utilizarea clinică a dozei de 140 mg, respectiv 70 mg, la interval de 4 săptămâni, pe baza ASC plasmatic. De asemenea, în aceste studii, nu au existat efecte adverse asupra parametrilor surogat de fertilitate (patologie anatomică sau modificări histopatologice în organele aparatului genital).

Într-un studiu privind funcția de reproducere efectuat la maimuțe cynomolgus nu s-au observat efecte asupra gestației, dezvoltării embrio-fetale sau postnatale (până la vârsta de 6 luni) atunci când erenumab a fost administrat în timpul gestației la valori de expunere de aproximativ 17 ori, respectiv 34 ori mai mari decât cele atinse la pacienții la care s-a administrat schema terapeutică cu doza de erenumab 140 mg, respectiv 70 mg, la interval de 4 săptămâni. Concentrațiile plasmatice măsurabile ale erenumab au fost observate la puii de maimuțe la naștere, confirmând faptul că erenumab, similar altor anticorpi IgG, traversează bariera placentară.

## **6. PROPRIETĂȚI FARMACEUTICE**

### **6.1 Lista excipienților**

Sucroză  
Polisorbat 80  
Hidroxid de sodiu (pentru ajustarea pH-ului)  
Acid acetic glacial  
Apă pentru preparate injectabile

### **6.2 Incompatibilități**

În absența studiilor de compatibilitate, acest medicament nu trebuie amestecat cu alte medicamente.

### **6.3 Perioada de valabilitate**

2 ani

### **6.4 Precauții speciale pentru păstrare**

#### Seringă preumplută

A se păstra la frigider (2°C - 8°C). A nu se congela.  
A se ține seringile preumplute în cutie pentru a fi protejate de lumină.  
După ce este scos din frigider, Aimovig trebuie utilizat în maximum 14 zile când este păstrat la temperatura camerei (până la 25°C), sau eliminat. În cazul depozitării la o temperatură mai mare sau pentru o perioadă mai lungă, medicamentul trebuie eliminat.

#### Stilou injector preumplut

A se păstra la frigider (2°C - 8°C). A nu se congela.  
A se ține stilourile injectoare preumplute în cutie pentru a fi protejate de lumină.  
După ce este scos din frigider, Aimovig trebuie utilizat în maximum 14 zile când este păstrat la temperatura camerei (până la 25°C) sau eliminat. În cazul depozitării la o temperatură mai mare sau pentru o perioadă mai lungă, medicamentul trebuie eliminat.

### **6.5 Natura și conținutul ambalajului**

#### Seringă preumplută

Aimovig este furnizat într-o seringă preumplută (1 ml, sticlă tip I), cu ac din oțel inoxidabil și capac pentru ac (latex cu conținut de cauciuc).

Aimovig este disponibil în ambalaje care conțin 1 seringă preumplută.

### Stilou injector preumplut

Aimovig este furnizat într-un stilou injector preumplut (1 ml, sticlă tip I), cu ac din oțel inoxidabil și capac pentru ac (latex cu conținut de cauciuc).

Aimovig este disponibil în ambalaje care conțin 1 stilou injector preumplut și în ambalaje colective conținând 3 (3x1) stilouri injectoare preumplute.

Este posibil ca nu toate mărimile de ambalaj să fie comercializate.

### **6.6 Precauții speciale pentru eliminarea reziduurilor și alte instrucțiuni de manipulare**

Înainte de administrare, soluția trebuie inspectată vizual. Soluția nu trebuie injectată dacă este tulbure, în mod evident de culoare galbenă sau conține flocoane sau particule.

### Seringă preumplută

Pentru a evita disconfortul la locul de injectare, seringă(ile) preumplută(e) trebuie lăsată(e) să ajungă la temperatura camerei (până la 25°C) timp de minimum 30 minute înainte de injectare. De asemenea, trebuie protejată(e) împotriva luminii solare directe. Trebuie injectat conținutul integral al seringii(ilor) preumplute. Seringă(ile) nu trebuie încălzită(e) la o sursă de căldură, spre exemplu, apă fierbinte sau cuptor cu microunde, și nu trebuie agitată(e).

### Stilou injector preumplut

Pentru a evita disconfortul la locul de injectare, stiloul(urile) injector(oare) preumplut(e) trebuie lăsat(e) să ajungă la temperatura camerei (până la 25°C) timp de minimum 30 minute înainte de injectare. De asemenea, trebuie protejat(e) împotriva luminii solare directe. Trebuie injectat conținutul integral al stiloului(urilor) injector(oare) preumplut(e). Stilourile nu trebuie încălzite la o sursă de căldură, spre exemplu, apă fierbinte sau cuptor cu microunde, și nu trebuie agitate.

Orice medicament neutilizat sau material rezidual trebuie eliminat în conformitate cu reglementările locale.

## **7. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ**

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



**8. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ**

EU/1/18/1293/001-003

**9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI SAU A REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI**

**10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI**

Informații detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe site-ul Agenției Europene pentru Medicamente <http://www.ema.europa.eu/>.

## **ANEXA II**

- A. FABRICANTUL(FABRICANȚII) SUBSTANȚEI(LOR) BIOLOGIC ACTIVE ȘI FABRICANTUL (FABRICANȚII) RESPONSABIL(I) PENTRU ELIBERAREA SERIEI**
- B. CONDIȚII SAU RESTRICȚII PRIVIND FURNIZAREA ȘI UTILIZAREA**
- C. ALTE CONDIȚII ȘI CERINȚE ALE AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ**
- D. CONDIȚII SAU RESTRICȚII PRIVIND UTILIZAREA SIGURĂ ȘI EFICACE A MEDICAMENTULUI**

**A. FABRICANTUL(FABRICANȚII) SUBSTANȚEI(LOR) BIOLOGIC ACTIVE ȘI FABRICANTUL (FABRICANȚII) RESPONSABIL(I) PENTRU ELIBERAREA SERIEI**

Numele și adresa fabricantului(fabricanților) substanței(lor) biologic active

Amgen, Inc.  
One Amgen Center Drive  
Thousand Oaks  
CA  
91320  
Statele Unite ale Americii

Numele și adresa fabricantului(fabricanților) responsabil(i) pentru eliberarea seriei

Novartis Pharma GmbH  
Roonstrasse 25  
D-90429 Nürnberg  
Germania

Prospectul tipărit al medicamentului trebuie să menționeze numele și adresa fabricantului responsabil pentru eliberarea seriei respective.

**B. CONDIȚII SAU RESTRICȚII PRIVIND FURNIZAREA ȘI UTILIZAREA**

Medicament eliberat pe bază de prescripție medicală restrictivă (vezi anexa I: Rezumatul caracteristicilor produsului, pct. 4.2).

**C. ALTE CONDIȚII ȘI CERINȚE ALE AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ**

• **Rapoartele periodice actualizate privind siguranța**

Cerințele pentru depunerea rapoartelor periodice actualizate privind siguranța pentru acest medicament sunt prezentate în lista de date de referință și frecvențe de transmitere la nivelul Uniunii (lista EURD) menționată la articolul 107c alineatul (7) din Directiva 2001/83/CE și orice actualizări ulterioare ale acesteia publicată pe portalul web european privind medicamentele.

Deținătorul autorizației de punere pe piață trebuie să depună primul raport periodic actualizat privind siguranța pentru acest medicament în decurs de 6 luni după autorizare.

**D. CONDIȚII SAU RESTRICȚII PRIVIND UTILIZAREA SIGURĂ ȘI EFICACE A MEDICAMENTULUI**

• **Planul de management al riscului (PMR)**

DAPP se angajează să efectueze activitățile și intervențiile de farmacovigilență necesare detaliate în PMR-ul aprobat și prezentat în modulul 1.8.2 al autorizației de punere pe piață și orice actualizări ulterioare aprobate ale PMR-ului.

O versiune actualizată a PMR trebuie depusă:

- la cererea Agenției Europene pentru Medicamente;
- la modificarea sistemului de management al riscului, în special ca urmare a primirii de informații noi care pot duce la o schimbare semnificativă în raportul beneficiu/risc sau ca urmare a atingerii unui obiectiv important (de farmacovigilență sau de reducere la minimum a riscului).

**ANEXA III**  
**ETICHETAREA ȘI PROSPECTUL**

## **A. ETICHETAREA**

**INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR**

**CUTIA UNITĂȚII COMERCIALE – seringă preumplută**

**1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI**

Aimovig 70 mg soluție injectabilă în seringă preumplută  
erenumab

**2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(SUBSTANȚELOR) ACTIVE**

O seringă preumplută conține erenumab 70 mg.

**3. LISTA EXCIPIENȚILOR**

De asemenea, conține: sucroză, polisorbitat 80, hidroxid de sodiu, acid acetic glacial, apă pentru preparate injectabile.  
Capacul acului conține latex.

**4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL**

Soluție injectabilă

1 seringă preumplută

**5. MODUL ȘI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE**

A se citi prospectul înainte de utilizare.  
Administrare subcutanată  
Administrare unică.

**6. ATENȚIONARE SPECIALĂ PRIVIND FAPTUL CĂ MEDICAMENTUL NU TREBUIE PĂSTRAT LA VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA COPIILOR**

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

**7. ALTĂ(E) ATENȚIONARE(ĂRI) SPECIALĂ(E), DACĂ ESTE(SUNT) NECESARĂ(E)**

**8. DATA DE EXPIRARE**

EXP

**9. CONDIȚII SPECIALE DE PĂSTRARE**

A se păstra la frigider. A nu se congela.

A se păstra seringă preumplută în cutie pentru a fi protejată de lumină.

**10. PRECAUȚII SPECIALE PRIVIND ELIMINAREA MEDICAMENTELOR NEUTILIZATE SAU A MATERIALELOR REZIDUALE PROVENITE DIN ASTFEL DE MEDICAMENTE, DACĂ ESTE CAZUL****11. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ**

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

**12. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ**

EU/1/18/1293/003

Ambalaj conținând 1 seringă preumplută

**13. SERIA DE FABRICAȚIE**

Lot

**14. CLASIFICARE GENERALĂ PRIVIND MODUL DE ELIBERARE****15. INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE**



**16. INFORMAȚII ÎN BRAILLE**

Aimovig 70 mg

**17. IDENTIFICATOR UNIC - COD DE BARE BIDIMENSIONAL**

cod de bare bidimensional care conține identificatorul unic.

**18. IDENTIFICATOR UNIC - DATE LIZIBILE PENTRU PERSOANE**

PC:

SN:

NN:

**MINIMUM DE INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJELE PRIMARE MICI**

**ETICHETA SERINGII**

**1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI ȘI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE**

Aimovig 70 mg injecție  
erenumab  
s.c.

**2. MODUL DE ADMINISTRARE**

**3. DATA DE EXPIRARE**

EXP

**4. SERIA DE FABRICAȚIE**

Lot

**5. CONȚINUTUL PE MASĂ, VOLUM SAU UNITATEA DE DOZĂ**

**6. ALTE INFORMAȚII**

**INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR**

**CUTIA UNITĂȚII COMERCIALE – stilou injector preumplut**

**1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI**

Aimovig 70 mg soluție injectabilă în stilou injector preumplut  
erenumab

**2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(SUBSTANȚELOR) ACTIVE**

Un stilou injector preumplut conține erenumab 70 mg.

**3. LISTA EXCIPIENȚILOR**

De asemenea, conține: sucroză, polisorbitat 80, hidroxid de sodiu, acid acetic glacial, apă pentru preparate injectabile.  
Capacul acului conține latex.

**4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL**

Soluție injectabilă

1 stilou injector preumplut

**5. MODUL ȘI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE**

A se citi prospectul înainte de utilizare.  
Administrare subcutanată  
Administrare unică.

**6. ATENȚIONARE SPECIALĂ PRIVIND FAPTUL CĂ MEDICAMENTUL NU TREBUIE PĂSTRAT LA VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA COPIILOR**

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

**7. ALTĂ(E) ATENȚIONARE(ĂRI) SPECIALĂ(E), DACĂ ESTE(SUNT) NECESARĂ(E)**

**8. DATA DE EXPIRARE**

EXP

**9. CONDIȚII SPECIALE DE PĂSTRARE**

A se păstra la frigider. A nu se congela.

A se păstra stiloul injector preumplut în cutie pentru a fi protejat de lumină.

**10. PRECAUȚII SPECIALE PRIVIND ELIMINAREA MEDICAMENTELOR NEUTILIZATE SAU A MATERIALELOR REZIDUALE PROVENITE DIN ASTFEL DE MEDICAMENTE, DACĂ ESTE CAZUL****11. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ**

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

**12. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ**

EU/1/18/1293/001

Ambalajul conține 1 stilou injector preumplut

**13. SERIA DE FABRICAȚIE**

Lot

**14. CLASIFICARE GENERALĂ PRIVIND MODUL DE ELIBERARE****15. INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE**

**16. INFORMAȚII ÎN BRAILLE**

Aimovig 70 mg

**17. IDENTIFICATOR UNIC - COD DE BARE BIDIMENSIONAL**

cod de bare bidimensional care conține identificatorul unic.

**18. IDENTIFICATOR UNIC - DATE LIZIBILE PENTRU PERSOANE**

PC:

SN:

NN:

**INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR**

**CUTIA AMBALAJULUI COLECTIV (INCLUSIV CHENARUL ALBASTRU) – stilou injector preumplut**

**1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI**

Aimovig 70 mg soluție injectabilă în stilou injector preumplut  
erenumab

**2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(SUBSTANȚELOR) ACTIVE**

Un stilou injector preumplut conține erenumab 70 mg.

**3. LISTA EXCIPIENȚILOR**

De asemenea, conține: sucroză, polisorbitat 80, hidroxid de sodiu, acid acetic glacial, apă pentru preparate injectabile.  
Capacul acului conține latex.

**4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL**

Soluție injectabilă

Ambalaj colectiv: 3 (3 ambalaje a câte 1) stilouri injectoare preumplute

**5. MODUL ȘI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE**

A se citi prospectul înainte de utilizare.  
Administrare subcutanată  
Administrare unică.

**6. ATENȚIONARE SPECIALĂ PRIVIND FAPTUL CĂ MEDICAMENTUL NU TREBUIE PĂSTRAT LA VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA COPIILOR**

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

**7. ALTĂ(E) ATENȚIONARE(ĂRI) SPECIALĂ(E), DACĂ ESTE(SUNT) NECESARĂ(E)**

**8. DATA DE EXPIRARE**

EXP

**9. CONDIȚII SPECIALE DE PĂSTRARE**

A se păstra la frigider. A nu se congela.

A se ține stilourile injectoare preumplute în cutie pentru a fi protejat de lumină

**10. PRECAUȚII SPECIALE PRIVIND ELIMINAREA MEDICAMENTELOR NEUTILIZATE SAU A MATERIALELOR REZIDUALE PROVENITE DIN ASTFEL DE MEDICAMENTE, DACĂ ESTE CAZUL****11. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ**

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

**12. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ**

EU/1/18/1293/002

Ambalaj colectiv conținând 3 (3x 1) stilouri injectoare preumplute

**13. SERIA DE FABRICAȚIE**

Lot

**14. CLASIFICARE GENERALĂ PRIVIND MODUL DE ELIBERARE****15. INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE**

**16. INFORMAȚII ÎN BRAILLE**

Aimovig 70 mg

**17. IDENTIFICATOR UNIC - COD DE BARE BIDIMENSIONAL**

cod de bare bidimensional care conține identificatorul unic.

**18. IDENTIFICATOR UNIC - DATE LIZIBILE PENTRU PERSOANE**

PC:

SN:

NN:



**INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR**

**CUTIE INTERMEDIARĂ A AMBALAJULUI COLECTIV (FĂRĂ CHENARUL ALBASTRU)  
– stilou injector preumplut**

**1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI**

Aimovig 70 mg soluție injectabilă în stilou injector preumplut  
erenumab

**2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(SUBSTANȚELOR) ACTIVE**

Un stilou injector preumplut conține erenumab 70 mg.

**3. LISTA EXCIPIENȚILOR**

De asemenea, conține: sucroză, polisorbat 80, hidroxid de sodiu, acid acetic glacial, apă pentru preparate injectabile.  
Capacul acului conține latex.

**4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL**

Soluție injectabilă

1 stilou injector preumplut  
Componentă a unui ambalaj colectiv. A nu se comercializa separat.

**5. MODUL ȘI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE**

A se citi prospectul înainte de utilizare.  
Administrare subcutanată  
Administrare unică.

**6. ATENȚIONARE SPECIALĂ PRIVIND FAPTUL CĂ MEDICAMENTUL NU TREBUIE PĂSTRAT LA VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA COPIILOR**

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

**7. ALTĂ(E) ATENȚIONARE(ĂRI) SPECIALĂ(E), DACĂ ESTE(SUNT) NECESARĂ(E)**

**8. DATA DE EXPIRARE**

EXP

**9. CONDIȚII SPECIALE DE PĂSTRARE**

A se păstra la frigider. A nu se congela.

A se păstra stiloul injector preumplut în cutie pentru a fi protejat de lumină.

**10. PRECAUȚII SPECIALE PRIVIND ELIMINAREA MEDICAMENTELOR NEUTILIZATE SAU A MATERIALELOR REZIDUALE PROVENITE DIN ASTFEL DE MEDICAMENTE, DACĂ ESTE CAZUL**

**11. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ**

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

**12. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ**

EU/1/18/1293/002

Ambalaj colectiv conținând 3 (3x 1) stilouri injectoare preumplute

**13. SERIA DE FABRICAȚIE**

Lot

**14. CLASIFICARE GENERALĂ PRIVIND MODUL DE ELIBERARE**

**15. INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE**

**16. INFORMAȚII ÎN BRAILLE**

Aimovig 70 mg

**17. IDENTIFICATOR UNIC - COD DE BARE BIDIMENSIONAL**

**18. IDENTIFICATOR UNIC - DATE LIZIBILE PENTRU PERSOANE**

**MINIMUM DE INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJELE PRIMARE MICI**

**ETICHETA STILOULUI**

**1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI ȘI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE**

Aimovig 70 mg injecție  
erenumab  
s.c.

**2. MODUL DE ADMINISTRARE**

**3. DATA DE EXPIRARE**

EXP

**4. SERIA DE FABRICAȚIE**

Lot

**5. CONȚINUTUL PE MASĂ, VOLUM SAU UNITATEA DE DOZĂ**

**6. ALTE INFORMAȚII**

## **B. PROSPECTUL**

## Prospect: Informații pentru utilizator

### Aimovig 70 mg soluție injectabilă în seringă preumplută erenumab

▼ Acest medicament face obiectul unei monitorizări suplimentare. Acest lucru va permite identificarea rapidă de noi informații referitoare la siguranță. Puteți să fiți de ajutor raportând orice reacții adverse pe care le puteți avea. Vezi ultima parte de la pct. 4 pentru modul de raportare a reacțiilor adverse.

**Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să utilizați acest medicament deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.**

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale.
- Acest medicament a fost prescris numai pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleași semne de boală ca dumneavoastră.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. Vezi pct. 4.

#### Ce găsiți în acest prospect

1. Ce este Aimovig și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Aimovig
3. Cum să utilizați Aimovig
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Aimovig
6. Conținutul ambalajului și alte informații

#### 1. Ce este Aimovig și pentru ce se utilizează

Aimovig conține substanța activă erenumab. Aceasta aparține unui grup de medicamente numite anticorpi monoclonali.

Aimovig acționează prin blocarea activității moleculei CGRP, care a fost asociată cu apariția migrenei (CGRP vine de la „peptidă asociată genei calcitoninei”).

Aimovig este utilizat pentru prevenirea migrenei la adulții care prezintă migrenă cel puțin 4 zile pe lună înainte de începerea tratamentului cu Aimovig.

## **2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Aimovig**

### **Nu utilizați Aimovig:**

- dacă sunteți alergic la ertumab sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerare la pct. 6).

### **Atenționări și precauții**

Înainte să utilizați Aimovig, adresați-vă medicului dumneavoastră:

- dacă ați avut vreodată o reacție alergică la cauciuc obținut din latex. Capacul recipientului acestui medicament conține cauciuc din latex.
- dacă aveți o boală cardiovasculară. Aimovig nu a fost studiat la pacienți cu anumite boli cardiovasculare.

### **Copii și adolescenți**

Nu administrați acest medicament la copii sau adolescenți (cu vârsta sub 18 ani) pentru că utilizarea Aimovig nu a fost studiată la această categorie de vârstă.

### **Aimovig împreună cu alte medicamente**

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă utilizați, ați utilizat recent sau s-ar putea să utilizați orice alte medicamente.

### **Sarcina și alăptarea**

Dacă sunteți gravidă sau alăptați, credeți că ați putea fi gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă, adresați-vă medicului pentru recomandări înainte de a lua acest medicament.

### Sarcina

Medicul dumneavoastră vă va ajuta să decideți dacă trebuie să continuați utilizarea Aimovig în timpul sarcinii.

### Alăptarea

Se cunoaște că anticorpii monoclonali, cum este Aimovig, trec în laptele matern în primele zile după naștere, dar, după această perioadă, Aimovig poate fi utilizat. Discutați cu medicul dumneavoastră despre administrarea Aimovig în timpul alăptării, pentru a vă ajuta să decideți dacă trebuie să opriți alăptarea sau utilizarea Aimovig.

### **Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor**

Este improbabil ca Aimovig să vă afecteze capacitatea de a conduce vehicule și de a folosi utilaje.

### **Aimovig conține sodiu**

Aimovig conține sodiu mai puțin de 1 mmol (23 mg) per doză, ceea ce înseamnă că, în principiu, nu conține sodiu.

### **3. Cum să utilizați Aimovig**

Utilizați întotdeauna acest medicament exact așa cum v-a spus medicul dumneavoastră. Discutați cu medicul dumneavoastră dacă nu sunteți sigur.

Dacă nu ați observat niciun efect al tratamentului după 3 luni, spuneți medicului dumneavoastră, care va decide dacă trebuie să continuați tratamentul.

Dacă medicul dumneavoastră vă prescrie doza de 70 mg, veți administra o injecție la interval de 4 săptămâni. Dacă medicul dumneavoastră vă prescrie doza de 140 mg, veți administra două injecții o dată la interval de 4 săptămâni. A doua injecție trebuie administrată imediat după prima doză, într-un alt loc de injecție. Asigurați-vă că administrați întreg conținutul ambelor seringi.

Aimovig se administrează sub formă de injecție sub piele (cunoscută sub denumirea de „injecție subcutanată”). Dumneavoastră sau persoana care are grijă de dumneavoastră puteți administra injecția în abdomen sau coapsă. Partea superioară exterioară a brațului poate fi, de asemenea, utilizată ca loc de administrare a injecției. Dacă aveți nevoie de 2 injecții, acestea trebuie administrate în locuri diferite, pentru a evita îngroșarea pielii și nu trebuie administrate în zonele unde pielea este dureroasă, învinețită, înroșită sau dură.

Medicul dumneavoastră sau asistenta medicală vă vor instrui pe dumneavoastră sau pe persoana care are grijă de dumneavoastră cu privire la modul corect de a prepara și injecta Aimovig. Nu încercați să injectați Aimovig înainte de această instruire.

Seringile Aimovig sunt numai pentru administrare unică.

Pentru instrucțiuni detaliate privind modul de injecție a Aimovig, citiți „Instrucțiuni pentru utilizarea Aimovig seringă preumplută” de la sfârșitul acestui prospect.

#### **Dacă utilizați mai mult Aimovig decât trebuie**

Dacă ați administrat mai mult Aimovig decât trebuie sau dacă doza a fost administrată mai devreme decât trebuie, spuneți medicului dumneavoastră.

#### **Dacă uitați să utilizați Aimovig**

- Dacă uitați să administrați o doză de Aimovig, administrați-o imediat ce vă dați seama de acest lucru.
- Apoi contactați-l pe medicul dumneavoastră, care vă va spune când trebuie să administrați doza următoare. Urmați noua schemă de administrare, exact așa cum v-a spus medicul dumneavoastră.

#### **Dacă încetați să utilizați Aimovig**

Nu opriți administrarea Aimovig înainte de a discuta mai întâi cu medicul dumneavoastră. Simptomele dumneavoastră pot reapărea dacă opriți tratamentul.

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale.



#### 4. Reacții adverse posibile

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

Reacțiile adverse posibile sunt enumerate mai jos. Cele mai multe dintre acestea sunt ușoare până la moderate.

**Frecvente: pot afecta până la 1 din 10 persoane**

- constipație
- mâncărimi
- spasme musculare
- reacții la locul de injectare, spre exemplu, durere, înroșire și umflare la locul administrării injectiei.

Aimovig poate cauza apariția de reacții pe piele, cum sunt erupții trecătoare pe piele sau mâncărime, care sunt, de obicei, ușoare.

**Raportarea reacțiilor adverse**

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct prin intermediul sistemului național de raportare, așa cum este menționat în [Anexa V](#). Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament

#### 5. Cum se păstrează Aimovig

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe etichetă și cutie după EXP. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

A se ține seringă(ile) în cutie pentru a fi protejate de lumină. A se păstra la frigider (2°C – 8°C). A nu se congela.

După ce ați scos Aimovig din frigider, acesta trebuie ținut la temperatura camerei (până la 25°C) în cutia exterioară de carton și trebuie utilizat în maximum 14 zile. În caz contrar, trebuie aruncat. Nu puneți Aimovig înapoi în frigider odată ce l-ați scos.

Nu utilizați acest medicament dacă observați că soluția conține particule, este tulbure sau este, în mod evident, de culoare galbenă.

Nu aruncați niciun medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să aruncați medicamentele pe care nu le mai folosiți. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

## 6. Conținutul ambalajului și alte informații

### Ce conține Aimovig

- Substanța activă este erenumab. Fiecare seringă preumplută conține 70 mg erenumab.
- Celelalte componente sunt sucroză, polisorbit 80, hidroxid de sodiu, acid acetic glacial, apă pentru preparate injectabile.

### Cum arată Aimovig și conținutul ambalajului

Aimovig soluție injectabilă este limpede până la opalescentă, incoloră până la galben deschis și practic nu conține particule.

Fiecare ambalaj conține o seringă preumplută pentru o singură utilizare.

### Deținătorul autorizației de punere pe piață

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

### Fabricantul

Novartis Pharma GmbH  
Roonstrasse 25  
90429 Nürnberg  
Germania

Pentru orice informații referitoare la acest medicament, vă rugăm să contactați reprezentanța locală a deținătorului autorizației de punere pe piață:

### 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

**Acest prospect a fost revizuit în**

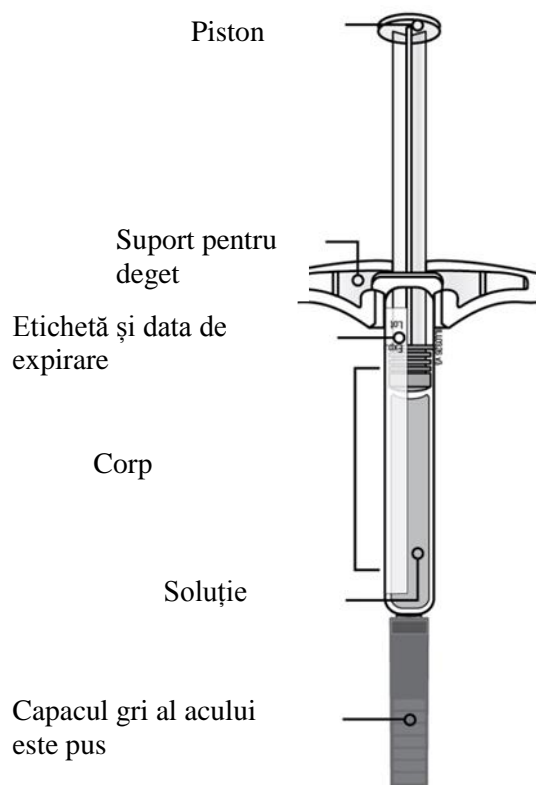
**Alte surse de informații**

Informații detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe site-ul Agenției Europene pentru  
Medicamente: <http://www.ema.europa.eu/>

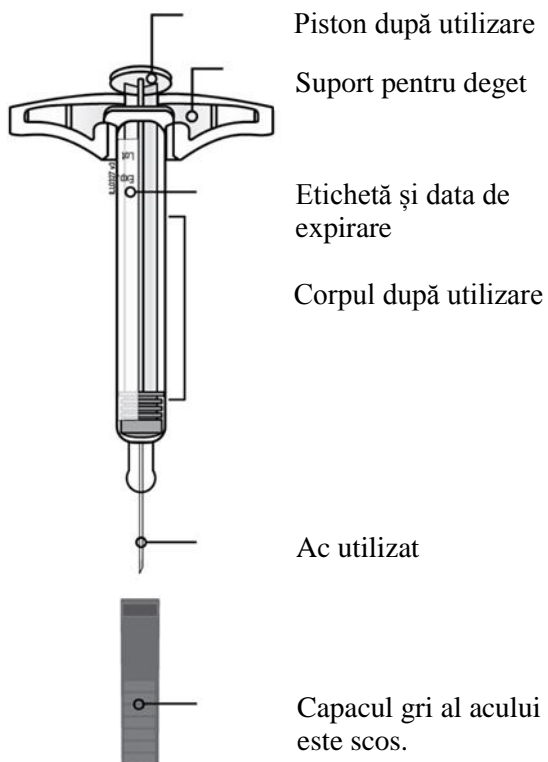
## Instrucțiuni pentru utilizarea Aimovig seringă preumplută

### Prezentarea seringii

#### Înainte de utilizare



#### După utilizare



Notă: Acul este în interior.

## Generalități

**Înainte de a utiliza Aimovig seringă preumplută, citiți aceste informații importante:**



### **Pasul 1: Pregătirea**

Notă: Doza prescrisă de Aimovig este de 70 mg sau 140 mg, adică, pentru doza de 70 mg, trebuie să injectați conținutul unei seringi de 70 mg pentru o singură utilizare. Pentru doza de 140 mg, trebuie să injectați conținutul a două seringi pentru o singură utilizare, fiecare a câte 70 mg, una după alta, pentru a administra doza completă de medicament care v-a fost prescrisă.

#### **(A)**

Scoateți seringă(ile) preumplută(e) Aimovig din cutie, ținându-o(le) de corpul seringii. Poate fi necesar să utilizați una sau două seringi în funcție de doza prescrisă. Nu agitați.

Pentru a evita disconfortul la locul de injectare, lăsați seringă(ile) la temperatura camerei timp de minimum 30 minute înainte de injectare.

Notă: Nu puneți seringă(ile) înapoi în frigider odată ce a(u) atins temperatura camerei.

#### **(B)**

Inspectați fiecare seringă. Asigurați-vă că soluția pe care o vedeți în seringă este limpede și incoloră până la galben deschis.

Notă:

- Nu utilizați seringă dacă oricare parte a acesteia pare fisurată sau spartă.
- Nu utilizați seringă dacă a fost scăpată pe jos.
- Nu utilizați seringă dacă capacul acului lipsește sau nu este fixat bine.

În toate cazurile de mai sus, utilizați o seringă nouă și, dacă nu sunteți sigur, contactați medicul sau farmacistul.

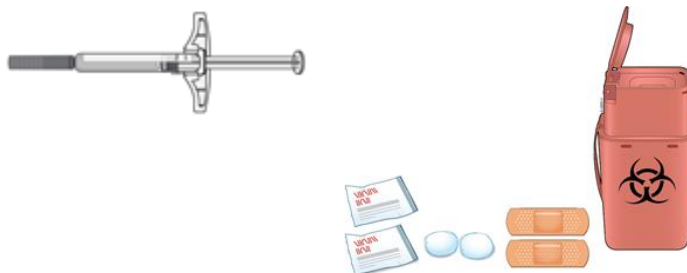
**(C)**

Pregătiți toate materialele necesare pentru administrare:

Spălați-vă bine pe mâini cu apă și săpun.

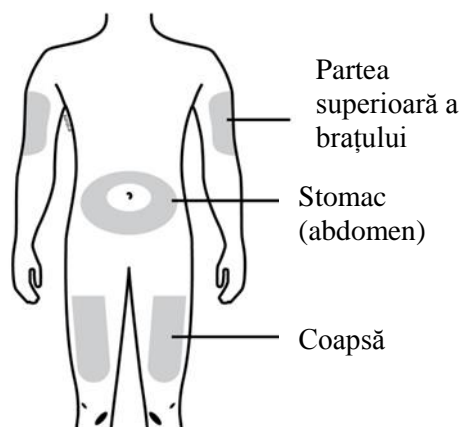
Puneți pe o suprafață curată, bine luminată:

- Seringă nouă
- Tamponare cu alcool
- Tamponare de vată sau comprese de pansament
- Plasturi adezivi
- Recipient pentru îndepărtarea deșeurilor medicale



**(D)**

Pregătiți și curățați locul(rile) de injectare.



**Puteți administra în următoarele locuri de injectare:**

- Coapsă
- Zona stomacului (abdomen) (cu excepția unei zone de 5 cm în jurul ombilicului)
- Zona exterioară a părții superioare a brațului (numai dacă altcineva vă administrează injecția)

Ștergeți locul de administrare cu un tampon cu alcool și lăsați pielea să se usuce.

Alegeți un alt loc de administrare de fiecare dată când vă administrați o injecție. Dacă trebuie să administrați injecția în același loc, asigurați-vă că nu o administrați exact în același punct ca data anterioară.

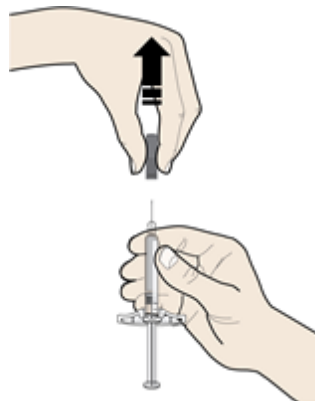
Notă:

- După ce ați șters zona, nu o atingeți înainte de administrarea injecției.
- Nu alegeți o zonă unde pielea este dureroasă, învinețită, înroșită sau dură. Evitați administrarea în zone cu cicatrici sau vergeturi.

## Pasul 2: Fiți gata

### (E)

Trageți capacul gri al acului, dinspre corpul dumneavoastră și înspre exterior, numai atunci când sunteți gata să administrați injecția. Injecția trebuie administrată în maximum 5 minute. Este normal să se observe o picătură de lichid în vârful acului.

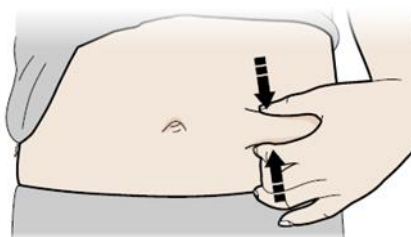


#### Notă:

- Nu țineți capacul gri al acului scos mai mult de 5 minute, deoarece medicamentul se poate usca.
- Nu răsuciți sau nu îndoiți capacul gri al acului.
- După ce l-ați scos, nu puneți capacul gri al acului înapoi pe ac.

### (F)

Prindeți ferm între degete pielea de la locul unde veți administra injecția.

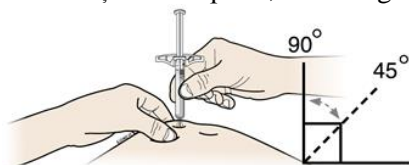


Notă: Țineți pielea strânsă între degete în timpul administrării injecției.

### Pasul 3: Injectarea

(G)

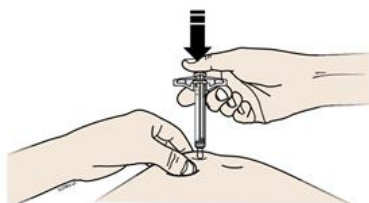
Ținând pielea între două degete, introduceți acul în piele, la un unghi de 45 până la 90 grade.



Nu puneți degetul pe piston în timp ce introduceți acul.

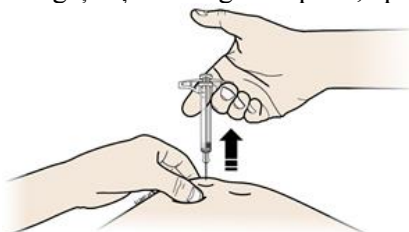
(H)

Aplicând presiune lent și constant, împingeți complet pistonul până nu se mai mișcă.



(I)

În acest punct, ridicați degetul și extrageți ușor seringă din piele, apoi dați drumul pielii dintre degete.



Notă: Când scoateți seringă, dacă vi se pare că încă mai există medicament în seringă înseamnă că nu ați administrat doza completă. Contactați medicul.



#### Pasul 4: Finalizare

##### (J)

Aruncați seringă utilizată și capacul gri al acului.  
Puneți seringă utilizată într-un recipient pentru deșeuri medicale imediat după utilizare. Discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul despre eliminarea corectă. Este posibil să existe reglementări locale pentru eliminare.

Notă:

- Nu reutilizați seringă.
- Nu reciclați seringă sau recipientul pentru deșeuri medicale.  
Nu le aruncați laolaltă cu gunoiul menajer.

Nu lăsați niciodată recipientul pentru deșeuri medicale la îndemâna copiilor.



##### (K)

Examinați locul de administrare a injecției.

Dacă apare orice cantitate de sânge pe piele, aplicați un tampon de vată sau o compresă pe locul de injecție. Nu frecați locul de administrare. Aplicați un plastru adeziv, dacă este necesar.

**În cazul în care doza dumneavoastră este de 140 mg, repetați toți pașii cu cea de-a doua seringă pentru a injecta doza completă.**



## Prospect: Informații pentru utilizator

### Aimovig 70 mg soluție injectabilă în stilou injector preumplut erenumab

▼ Acest medicament face obiectul unei monitorizări suplimentare. Acest lucru va permite identificarea rapidă de noi informații referitoare la siguranță. Puteți să fiți de ajutor raportând orice reacții adverse pe care le puteți avea. Vezi ultima parte de la pct. 4 pentru modul de raportare a reacțiilor adverse.

**Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să utilizați acest medicament deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.**

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale.
- Acest medicament a fost prescris numai pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleași semne de boală ca dumneavoastră.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale. Acestea includ orice posibile reacții adverse nementionate în acest prospect. Vezi pct. 4.

#### Ce găsiți în acest prospect

1. Ce este Aimovig și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Aimovig
3. Cum să utilizați Aimovig
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Aimovig
6. Conținutul ambalajului și alte informații

#### 1. Ce este Aimovig și pentru ce se utilizează

Aimovig conține substanța activă erenumab. Aceasta aparține unui grup de medicamente numite anticorpi monoclonali.

Aimovig acționează prin blocarea activității moleculei CGRP, care a fost asociată cu apariția migrenei (CGRP vine de la „peptidă asociată genei calcitoninei”).

Aimovig este utilizat pentru prevenirea migrenei la adulții care prezintă migrenă cel puțin 4 zile pe lună înainte de începerea tratamentului cu Aimovig.

## **2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Aimovig**

### **Nu utilizați Aimovig:**

- dacă sunteți alergic la erenumab sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerare la pct. 6).

### **Atenționări și precauții**

Înainte să utilizați Aimovig, adresați-vă medicului dumneavoastră:

- dacă ați avut vreodată o reacție alergică la cauciuc obținut din latex. Capacul recipientului acestui medicament conține cauciuc din latex.
- dacă aveți o boală cardiovasculară. Aimovig nu a fost studiat la pacienți cu anumite boli cardiovasculare.

### **Copii și adolescenți**

Nu administrați acest medicament la copii sau adolescenți (cu vârsta sub 18 ani) pentru că utilizarea Aimovig nu a fost studiată la această categorie de vârstă.

### **Aimovig împreună cu alte medicamente**

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă utilizați, ați utilizat recent sau s-ar putea să utilizați orice alte medicamente.

### **Sarcina și alăptarea**

Dacă sunteți gravidă sau alăptați, credeți că ați putea fi gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă, adresați-vă medicului pentru recomandări înainte de a lua acest medicament.

#### Sarcina

Medicul dumneavoastră vă va ajuta să decideți dacă trebuie să continuați utilizarea Aimovig în timpul sarcinii.

#### Alăptarea

Se cunoaște că anticorpii monoclonali, cum este Aimovig, trec în laptele matern în primele zile după naștere, dar, după această perioadă, Aimovig poate fi utilizat. Discutați cu medicul dumneavoastră despre administrarea Aimovig în timpul alăptării, pentru a vă ajuta să decideți dacă trebuie să opriți alăptarea sau utilizarea Aimovig.

### **Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor**

Este improbabil ca Aimovig să vă afecteze capacitatea de a conduce vehicule și de a folosi utilaje.

### **Aimovig conține sodiu**

Aimovig conține sodiu mai puțin de 1 mmol (23 mg) per doză, ceea ce înseamnă că, în principiu, nu conține sodiu.

### **3. Cum să utilizați Aimovig**

Utilizați întotdeauna acest medicament exact așa cum v-a spus medicul dumneavoastră. Discutați cu medicul dumneavoastră dacă nu sunteți sigur.

Dacă nu ați observat niciun efect al tratamentului după 3 luni, spuneți medicului dumneavoastră, care va decide dacă trebuie să continuați tratamentul.

Dacă medicul dumneavoastră vă prescrie doza de 70 mg, veți administra o injecție la interval de 4 săptămâni. Dacă medicul dumneavoastră vă prescrie doza de 140 mg, veți administra două injecții o dată la interval de 4 săptămâni. A doua injecție trebuie administrată imediat după prima doză, într-un alt loc de injecție. Asigurați-vă că administrați întreg conținutul ambelor stilouri.

Aimovig se administrează sub formă de injecție sub piele (cunoscută sub denumirea de „injecție subcutanată”). Dumneavoastră sau persoana care are grijă de dumneavoastră puteți administra injecția în abdomen sau coapsă. Partea superioară exterioară a brațului poate fi, de asemenea, utilizată ca loc de administrare a injecției. Dacă aveți nevoie de 2 injecții, acestea trebuie administrate în locuri diferite, pentru a evita îngroșarea pielii și nu trebuie administrate în zonele unde pielea este dureroasă, învinețită, înroșită sau dură.

Medicul dumneavoastră sau asistenta medicală vă vor instrui pe dumneavoastră sau pe persoana care are grijă de dumneavoastră cu privire la modul corect de a prepara și injecta Aimovig. Nu încercați să injectați Aimovig înainte de această instruire.

Stilourile Aimovig sunt numai pentru administrare unică.

Pentru instrucțiuni detaliate privind modul de injecție a Aimovig, citiți „Instrucțiuni pentru utilizarea Aimovig stilou injector preumplut” de la sfârșitul acestui prospect.

#### **Dacă utilizați mai mult Aimovig decât trebuie**

Dacă ați administrat mai mult Aimovig decât trebuie sau dacă doza a fost administrată mai devreme decât trebuie, spuneți medicului dumneavoastră.

#### **Dacă uitați să utilizați Aimovig**

- Dacă uitați să administrați o doză de Aimovig, administrați-o imediat ce vă dați seama de acest lucru.
- Apoi contactați-l pe medicul dumneavoastră, care vă va spune când trebuie să administrați doza următoare. Urmați noua schemă de administrare, exact așa cum v-a spus medicul dumneavoastră.

#### **Dacă încetați să utilizați Aimovig**

Nu opriți administrarea Aimovig înainte de a discuta mai întâi cu medicul dumneavoastră. Simptomele dumneavoastră pot reapărea dacă opriți tratamentul.

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale.

#### 4. Reacții adverse posibile

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

Reacțiile adverse posibile sunt enumerate mai jos. Cele mai multe dintre acestea sunt ușoare până la moderate.

**Frecvente: pot afecta până la 1 din 10 persoane**

- constipație
- mâncărimi
- spasme musculare
- reacții la locul de injectare, spre exemplu, durere, înroșire și umflare la locul administrării injectiei.

Aimovig poate cauza apariția de reacții pe piele, cum sunt erupții trecătoare pe piele sau mâncărime, care sunt, de obicei, ușoare.

#### Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct prin intermediul sistemului național de raportare, așa cum este menționat în [Anexa V](#). Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament

#### 5. Cum se păstrează Aimovig

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe etichetă și cutie după EXP. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

A se ține stiloul(rile) în cutie pentru a fi protejate de lumină. A se păstra la frigider (2°C – 8°C). A nu se congela.

După ce ați scos Aimovig din frigider, acesta trebuie ținut la temperatura camerei (până la 25°C) în cutia exterioară de carton și trebuie utilizat în maximum 14 zile. În caz contrar, trebuie aruncat. Nu puneți Aimovig înapoi în frigider odată ce l-ați scos.

Nu utilizați acest medicament dacă observați că soluția conține particule, este tulbure sau este, în mod evident, de culoare galbenă.

Nu aruncați niciun medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să aruncați medicamentele pe care nu le mai folosiți. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

## 6. Conținutul ambalajului și alte informații

### Ce conține Aimovig

- Substanța activă este erenumab. Fiecare stilou injektor preumplut conține 70 mg erenumab.
- Celelalte componente sunt sucroză, polisorbata 80, hidroxid de sodiu, acid acetic glacial, apă pentru preparate injectabile.

### Cum arată Aimovig și conținutul ambalajului

Aimovig soluție injectabilă este limpede până la opalescentă, incoloră până la galben deschis și practic nu conține particule.

Aimovig este disponibil în ambalaje care conțin un stilou injektor preumplut pentru o singură utilizare și în ambalaje colective care conțin 3 (3x1) stilouri injectoare preumplute.

Este posibil ca nu toate mărimile de ambalaj să fie comercializate.

### Deținătorul autorizației de punere pe piață

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

### Fabricantul

Novartis Pharma GmbH  
Roonstrasse 25  
90429 Nürnberg  
Germania

Pentru orice informații referitoare la acest medicament, vă rugăm să contactați reprezentanța locală a deținătorului autorizației de punere pe piață:

#### 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

**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

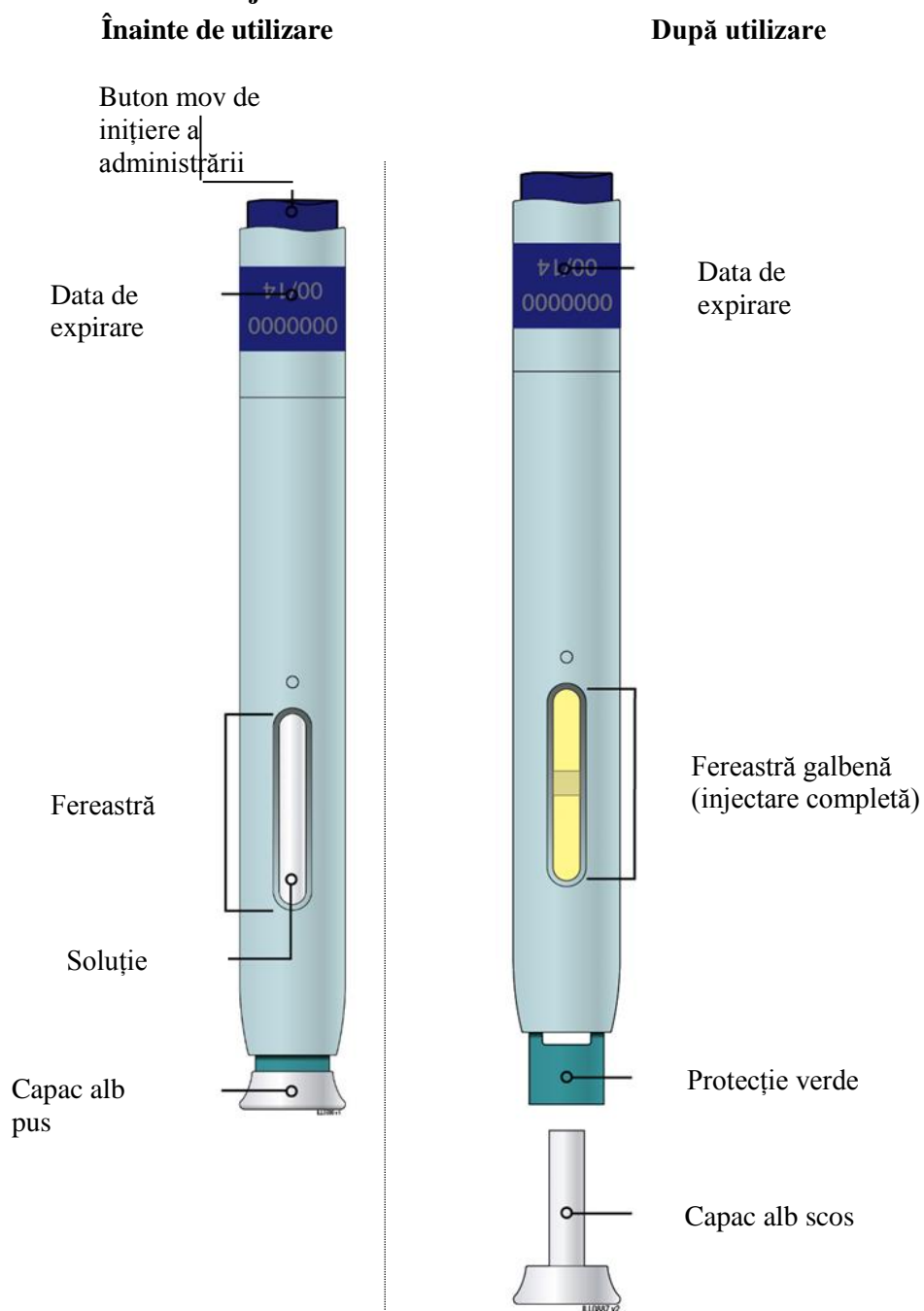
**Acest prospect a fost revizuit în**

**Alte surse de informații**

Informații detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe site-ul Agenției Europene pentru  
Medicamente: <http://www.ema.europa.eu/>

## Instrucțiuni pentru utilizarea Aimovig stilou injector preumplut

### Prezentarea stiloului injector



Notă: Acul este în interior.



## Generalități

**Înainte de a utiliza Aimovig stilou injector preumplut, citiți aceste informații importante.**



### **Pasul 1: Pregătirea**

Notă: Doza prescrisă de Aimovig este de 70 mg sau 140 mg, adică, pentru doza de 70 mg, trebuie să injectați conținutul unui stilou de 70 mg pentru o singură utilizare. Pentru doza de 140 mg, trebuie să injectați conținutul a două stilouri pentru o singură utilizare a câte 70 mg fiecare, unul după altul, pentru a administra doza completă de medicament care v-a fost prescrisă.

#### **(A)**

Scoateți cu atenție stiloul preumplut Aimovig din cutie. Poate fi necesar să utilizați unu sau două stilouri, în funcție de doza prescrisă. Nu agitați.

Pentru a evita disconfortul la locul de injectare, lăsați stiloul(urile) la temperatura camerei timp de minimum 30 minute înainte de injectare.

Notă: Nu încercați să încălziți stiloul(urile) la o sursă de căldură, precum apă fierbinte sau cuptor cu microunde.

#### **(B)**

Inspectați fiecare stilou. Asigurați-vă că soluția pe care o vedeți în seringă este limpede și incoloră până la galben deschis.

Notă:

- Nu utilizați stiloul dacă oricare parte a acestuia pare fisurată sau spartă.
- Nu utilizați stiloul dacă a fost scăpat pe jos.
- Nu utilizați stiloul dacă capacul alb lipsește sau nu este fixat bine.

În toate cazurile de mai sus, utilizați un stilou nou și, dacă nu sunteți sigur, contactați medicul sau farmacistul.

(C)

Pregătiți toate materialele necesare pentru administrare.

Spălați-vă bine pe mâini cu apă și săpun.

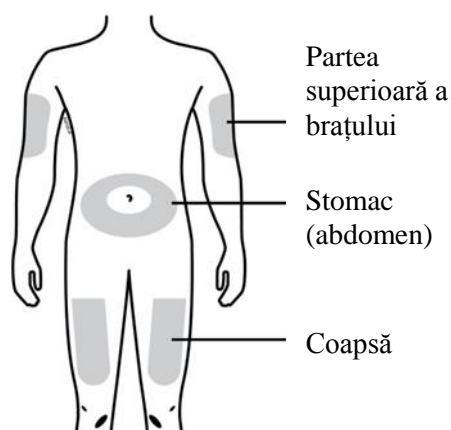
Puneți pe o suprafață curată, bine luminată:

- Stilou nou
- Tampoane cu alcool
- Tampoane de vată sau comprese de pansament
- Plasturi adezivi
- Recipient pentru îndepărtarea deșeurilor medicale



**(D)**

Pregătiți și curățați locul(rile) de injectare.



**Puteți administra în următoarele locuri de injectare:**

- Coapsă
- Zona stomacului (abdomen) (cu excepția unei zone de 5 cm în jurul ombilicului)
- Zona exterioară a părții superioare a brațului (numai dacă altcineva vă administrează injecția)

Ștergeți locul de administrare cu un tampon cu alcool și lăsați pielea să se usuce.

Alegeți un alt loc de administrare de fiecare dată când vă administrați o injecție. Dacă trebuie să administrați injecția în același loc, asigurați-vă că nu o administrați exact în același punct ca data anterioară.

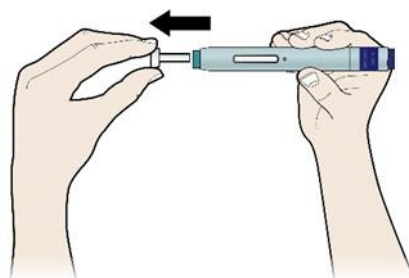
Notă:

- După ce ați șters zona, nu o atingeți înainte de administrarea injecției.
- Nu alegeți o zonă unde pielea este dureroasă, învinețită, înroșită sau dură. Evitați administrarea în zone cu cicatrici sau vergeturi.

**Pasul 2: Fiți gata**

**(E)**

Scoateți capacul alb numai atunci când sunteți gata să administrați injecția. Injecția trebuie administrată în maximum 5 minute. Este normal să se observe o picătură de lichid în vârful acului sau pe protecția verde.



Notă:

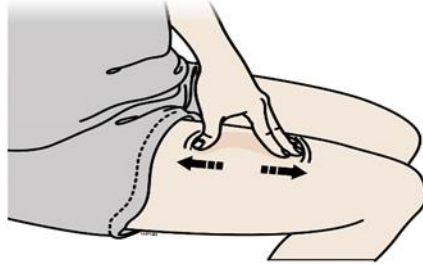
- Nu țineți capacul alb scos mai mult de 5 minute, deoarece medicamentul se poate usca.
- Nu răsuciți sau nu îndoiți capacul alb.
- După ce l-ați scos, nu puneți capacul alb înapoi pe stilou.

(F)

Întindeți sau prindeți pielea între degete pentru a obține o suprafață fermă.

**Mod de întindere**

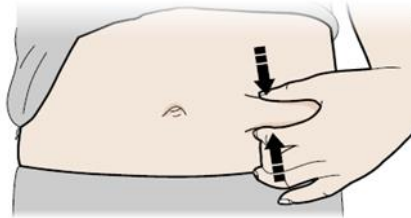
Întindeți pielea, mișcând degetul mare și celelalte degete în direcții opuse pentru a obține o zonă de aproximativ **cinci** cm lățime.



sau

**Mod de prindere între degete**

Prindeți ferm pielea între degetul mare și celelalte degete pentru a obține o zonă de aproximativ **cinci** cm lățime.

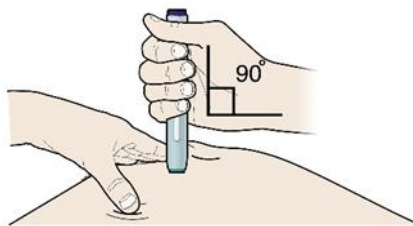


Notă: Țineți pielea întinsă sau prinsă între degete în timp ce administrați injecția.

**Pasul 3: Injectarea**

(G)

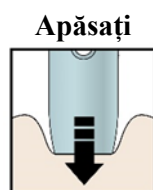
Mențineți pielea întinsă sau prinsă între degete. Cu capacul alb scos, puneți stiloul pe piele, la un unghi de 90 grade.



Notă: Nu atingeți încă butonul mov de inițiere a administrării.

**(H)**

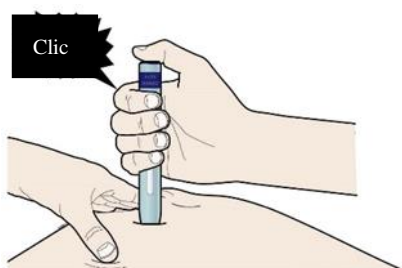
Apăsați ferm stiloul pe piele până când acesta nu se mai mișcă.



Notă: Trebuie să apăsați complet, dar nu atingeți butonul mov înainte de a fi gata să administrați injecția.

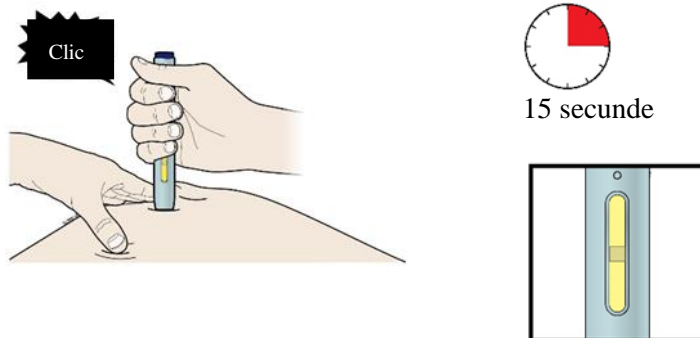
**(I)**

**Apăsați** butonul mov. Veți auzi un clic.

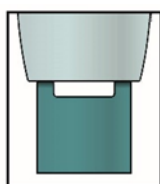


**(J)**

Luați degetul mare de pe buton, dar apăsați în continuare cu stiloul pe piele. Injecția poate dura aproape 15 secunde.



Notă: Când injecția este finalizată, fereastra va deveni galbenă. Veți putea auzi un al doilea clic.



Notă:

- După ce luați stiloul de pe piele, acul va fi automat acoperit de protecția verde.
- Când îndepărtați stiloul, dacă fereastra acestuia nu a devenit galbenă sau dacă se pare că medicamentul este încă în curs de injectare, înseamnă că nu ați administrat o doză completă. Contactați imediat medicul.

#### **Pasul 4: Finalizare**

**(K)**

Aruncați stiloul utilizat și capacul alb.  
Puneți stiloul utilizat într-un recipient pentru deșuri medicale imediat după utilizare. Discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul despre eliminarea corectă. Este posibil să existe reglementări locale pentru eliminare.

Notă:

- Nu reutilizați stiloul.
- Nu reciclați stiloul sau recipientul pentru deșuri medicale. Nu le aruncați laolaltă cu gunoiul menajer.
- Nu lăsați niciodată recipientul pentru deșuri medicale la îndemâna copiilor.



**(L)**

Examinați locul de administrare a injecției.

Dacă apare orice cantitate de sânge pe piele, aplicați un tampon de vată sau o compresă pe locul de injecție. Nu frecați locul de administrare. Aplicați un plastru adeziv dacă este necesar.

În cazul în care doza dumneavoastră este de 140 mg, repetați toți pașii cu cel de-al doilea stilou pentru a injecta doza completă.

