

**BILAGA I**  
**PRODUKTRESUMÉ**

▼ Detta läkemedel är föremål för utökad övervakning. Detta kommer att göra det möjligt att snabbt identifiera ny säkerhetsinformation. Hälso- och sjukvårdspersonal uppmanas att rapportera varje misstänkt biverkning. Se avsnitt 4.8 om hur man rapporterar biverkningar.

## 1. LÄKEMEDLETS NAMN

Aimovig 70 mg injektionsvätska, lösning i förfylld spruta  
Aimovig 70 mg injektionsvätska, lösning i förfylld injektionspenna

## 2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

Aimovig 70 mg injektionsvätska, lösning i förfylld spruta

En förfylld spruta innehåller 70 mg erenumab.

Aimovig 70 mg injektionsvätska, lösning i förfylld injektionspenna

En förfylld injektionspenna innehåller 70 mg erenumab.

Erenumab är en helt human monoklonal IgG2-antikropp som framställs med hjälp av rekombinant DNA-teknik i CHO-celler (cellinje från äggstockar från kinesisk hamster).

För fullständig förteckning över hjälpämnen, se avsnitt 6.1.

## 3. LÄKEMEDELFORM

Injektionsvätska, lösning (injektionsvätska)

Lösningen är klar till opalskimrande, färglös till svagt gul.

## 4. KLINISKA UPPGIFTER

### 4.1 Terapeutiska indikationer

Aimovig är indicerat för migränprofylax hos vuxna som har minst 4 migrändagar per månad.

### 4.2 Dosering och administreringsätt

Behandling ska initieras av läkare med erfarenhet av diagnostisering och behandling av migrän.

#### Dosering

Behandling är avsedd för patienter som har minst 4 migrändagar per månad när behandling med erenumab sätts in.

Den rekommenderade dosen är 70 mg var 4:e vecka. En del patienter kan ha nytta av en dos på 140 mg var 4:e vecka (se avsnitt 5.1).

Varje 140 mg-dos ges som två subkutana injektioner om 70 mg.

Kliniska studier har visat att majoriteten av patienterna, som svarade på behandlingen, erhöll kliniskt relevant behandlingssvar inom 3 månader. För patienter som inte har svarat efter 3 månaders behandling bör man överväga att avbryta behandlingen. Utvärdering av behovet av fortsatt behandling rekommenderas regelbundet därefter.

#### Särskilda populationer

##### *Äldre (från 65 år)*

Aimovig har inte studerats hos äldre patienter. Ingen dosjustering krävs eftersom erenumabs farmakokinetik inte påverkas av ålder.

##### *Nedsatt njur-/leverfunktion*

Dosen behöver inte justeras för patienter med lätt eller måttligt nedsatt njur- eller leverfunktion (se avsnitt 5.2).

##### *Pediatrisk population*

Säkerhet och effekt för Aimovig för barn under 18 år har ännu inte fastställts. Inga data finns tillgängliga.

#### Administreringsätt

Aimovig ska användas subkutant.

Aimovig är avsett för egenadministrering av patienten efter lämplig träning. Injektionerna kan också ges av annan person som har fått adekvata instruktioner. Injektionen kan ges i buken, låret eller överarmens utsida (område på armen ska endast användas om injektionen ges av annan person än patienten, se avsnitt 5.2). Patienten ska växla injektionsställe och injektioner ska inte ges i områden där huden är öm, röd eller hård, eller har blåmärken.

##### Förfylld spruta

Hela innehållet i den förfyllda sprutan med Aimovig ska injiceras. Varje förfylld spruta är endast avsedd för engångsbruk. Den är utformad så att allt innehåll ska avges och inga rester finnas kvar i sprutan.

Utförliga anvisningar om administrering finns i bruksanvisningen i bipacksedeln.

##### Förfylld injektionsspenna

Hela innehållet i den förfyllda injektionsspennan med Aimovig ska injiceras. Varje förfylld injektionsspenna är endast avsedd för engångsbruk. Den är utformad så att allt innehåll ska avges och inga rester finnas kvar i pennan.

Utförliga anvisningar om administrering finns i bruksanvisningen i bipacksedeln.

### **4.3 Kontraindikationer**

Överkänslighet mot den aktiva substansen eller mot något hjälpämne som anges i avsnitt 6.1.

### **4.4 Varningar och försiktighet**

Patienter med vissa allvarliga hjärt- och kärlsjukdomar exkluderades från kliniska studier (se avsnitt 5.1). Inga säkerhetsuppgifter finns tillgängliga för dessa patienter.

#### Latexkänsliga personer

Det avtagbara nålskyddet på Aimovig förfylld spruta/injektionsspenna innehåller naturgummilatex, som kan orsaka allergiska reaktioner hos personer som är känsliga för latex.

#### **4.5 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner**

Eftersom monoklonala antikroppar bryts ned på annat sätt än andra typer av läkemedel, förväntas behandling med Aimovig inte ge någon effekt på koncentrationen av andra läkemedel som tas samtidigt. Ingen interaktion med orala preventivmedel (etinylestradiol/norgestimat) eller sumatriptan observerades i studier med friska frivilliga.

#### **4.6 Fertilitet, graviditet och amning**

##### Graviditet

Det finns begränsad mängd data från användning av erenumab till gravida kvinnor. Djurstudier visar inga direkta eller indirekta skadliga reproduktionstoxikologiska effekter (se avsnitt 5.3). Som en försiktighetsåtgärd bör man undvika användning av Aimovig under graviditet.

##### Amning

Det är okänt om erenumab utsöndras i bröstmjolk hos människa. Man vet att humant IgG utsöndras i bröstmjolk under de första dagarna efter födseln, vilket sjunker till låga koncentrationer kort därefter. En risk för det ammande spädbarnet kan därför inte uteslutas under denna korta period. Därefter kan användning av Aimovig övervägas under amning endast om kliniskt behov föreligger.

##### Fertilitet

I djurstudier sågs ingen påverkan på fertiliteten hos hon- eller handjur (se avsnitt 5.3).

#### **4.7 Effekter på förmågan att framföra fordon och använda maskiner**

Aimovig förväntas ha ingen eller försumbar effekt på förmågan att framföra fordon och använda maskiner.

#### **4.8 Biverkningar**

##### Sammanfattning av säkerhetsprofilen

Totalt över 2 500 patienter (mer än 2 600 patientår) har behandlats med Aimovig i registreringsstudier. Av dessa exponerades över 1 300 patienter i mer än 12 månader.

De rapporterade biverkningarna för 70 mg och 140 mg var reaktioner vid injektionsstället (5,6 %/4,5 %), förstoppning (1,3 %/3,2 %), muskelkramper (0,7 %/2,0 %) och klåda (1,0 %/1,8 %). De flesta reaktionerna var av lindrig eller måttlig allvarlighetsgrad. Färre än 2 % av patienterna i dessa studier avbröt behandlingen på grund av biverkningar.

## Tabell över biverkningar

I tabell 1 redovisas alla biverkningar som förekom hos de patienter som behandlades med Aimovig under de 12 veckor långa placebokontrollerade perioderna av studierna. Inom varje organsystem rangordnas biverkningarna efter frekvens med den oftast förekommande biverkningen först. Inom varje frekvensområde presenteras biverkningarna efter fallande allvarlighetsgrad. Motsvarande frekvenskategori för varje biverkning baseras dessutom på följande princip: mycket vanliga ( $\geq 1/10$ ); vanliga ( $\geq 1/100$ ,  $< 1/10$ ); mindre vanliga ( $\geq 1/1\ 000$ ,  $< 1/100$ ); sällsynta ( $\geq 1/10\ 000$ ,  $< 1/1\ 000$ ); mycket sällsynta ( $< 1/10\ 000$ ).

**Tabell 1 Biverkningar i kliniska studier**

Organsystem	Rekommenderad term	Frekvenskategori
Magtarmkanalen	Förstoppning	Vanliga
Hud och subkutan vävnad	Klåda <sup>a</sup>	Vanliga
Muskuloskeletala systemet och bindväv	Muskelkramp	Vanliga
Allmänna symtom och/eller symtom vid administreringsstället	Reaktioner vid injektionsstället <sup>b</sup>	Vanliga
<sup>a</sup>	Klåda omfattar de rekommenderade termerna generell klåda, klåda och hudutslag med klåda.	
<sup>b</sup>	Se avsnittet ”Reaktioner vid injektionsstället” nedan.	

## Beskrivning av vissa biverkningar

### Reaktioner vid injektionsstället

I den integrerade 12 veckor långa placebokontrollerade fasen av studierna var reaktioner vid injektionsstället lindriga och mestadels övergående. Ingen deltagare avbröt behandlingen på grund av reaktioner vid injektionsstället. De vanligaste reaktionerna vid injektionsstället var lokal smärta, erytem och klåda. Smärtan vid injektionsstället försvann oftast inom 1 timme efter administrering.

### Kutana reaktioner

Icke allvarliga fall av utslag, klåda och svullnad/ödem observerades av vilka majoriteten av fall var lindriga och ledde inte till avbrytande av behandlingen.

### Immunogenicitet

I de kliniska studierna var incidensen för utveckling av antikroppar mot erenumab under den dubbelblinda behandlingsfasen 6,3 % (56/884) hos de deltagare som fick en 70 mg-dos erenumab (av vilka 3 hade neutraliserande aktivitet *in vitro*) och 2,6 % (13/504) hos de deltagare som fick en 140 mg-dos erenumab (av vilka ingen hade neutraliserande aktivitet *in vitro*). Man såg ingen inverkan på effekt eller säkerhet på grund av antikropsutveckling mot erenumab.

## Rapportering av misstänkta biverkningar

Det är viktigt att rapportera misstänkta biverkningar efter att läkemedlet godkänts. Det gör det möjligt att kontinuerligt övervaka läkemedlets nytta-riskförhållande. Hälso- och sjukvårdspersonal uppmanas att rapportera varje misstänkt biverkning via **det nationella rapporteringssystemet listat i [bilaga V](#)**.

## **4.9 Överdoser**

Inget fall av överdosering har rapporterats i kliniska studier.

Doser upp till 280 mg har administrerats subkutan i kliniska studier, utan några tecken på dosbegränsande toxicitet.

I händelse av överdosering ska patienten behandlas symtomatiskt och stödjande åtgärder sättas in efter behov.

## 5. FARMAKOLOGISKA EGENSKAPER

### 5.1 Farmakodynamiska egenskaper

Farmakoterapeutisk grupp: Analgetika, medel vid migrän, ATC-kod: N02CX07

#### Verkningsmekanism

Erenumab är en human monoklonal antikropp som binder till receptorn på Calcitonin gene-related peptide (CGRP). CGRP-receptorn finns på ställen som har betydelse för patofysiologin vid migrän, t.ex. trigeminusgangliet. Erenumab binder kompetitivt med hög affinitet till samma yta på CGRP-receptorn som CGRP och hämmar därmed dess funktion utan någon signifikant aktivitet mot andra medlemmar i kalcitoninreceptorfamiljen.

CGRP är en neuropeptid som modulerar smärtsignaler och en vasodilator som har associerats med patofysiologin vid migrän. Till skillnad från andra neuropeptider har CGRP-nivån visats öka signifikant vid migrän och sedan återgå till normalvärdet när huvudvärken avtagit. Intravenös infusion av CGRP inducerar migränliknande huvudvärk hos patienter.

Hämning av CGRPs effekter skulle teoretiskt kunna dämpa kompensatorisk vasodilation vid ischemi-relaterade tillstånd. I en studie undersöktes effekten av en intravenös engångsdos om 140 mg Aimovig till försökspersoner med stabil angina under kontrollerad fysisk ansträngning. Den totala träningstiden (*total exercise time*) fram till ischemi-relaterade symptom var densamma för Aimovig som för placebo och ledde inte till förvärrad angina hos dessa patienter.

#### Klinisk effekt och säkerhet

Aimovig (erenumab) har undersökts som migränprofylax i två pivotala studier över hela migränspektrat (dvs. kronisk respektive episodisk migrän). I båda studierna hade deltagarna haft migrän i minst 12 månader (med eller utan aura) enligt diagnoskriterierna International Classification of Headache Disorders (ICHD-III). Följande patienter exkluderades från studierna: äldre patienter (>65 år), patienter med överanvändning av opioidläkemedel i kronisk migränstudie, patienter med överanvändning av läkemedel i episodisk migränstudie, samt patienter som haft hjärtinfarkt, stroke, transitorisk ischemisk attack, instabil angina, eller som genomgått bypassoperation eller annan revaskularisering inom 12 månader före screeningen. Patienter med svårkontrollerad hypertension eller BMI >40 exkluderades från studie 1.

#### Kronisk migrän

##### *Studie 1*

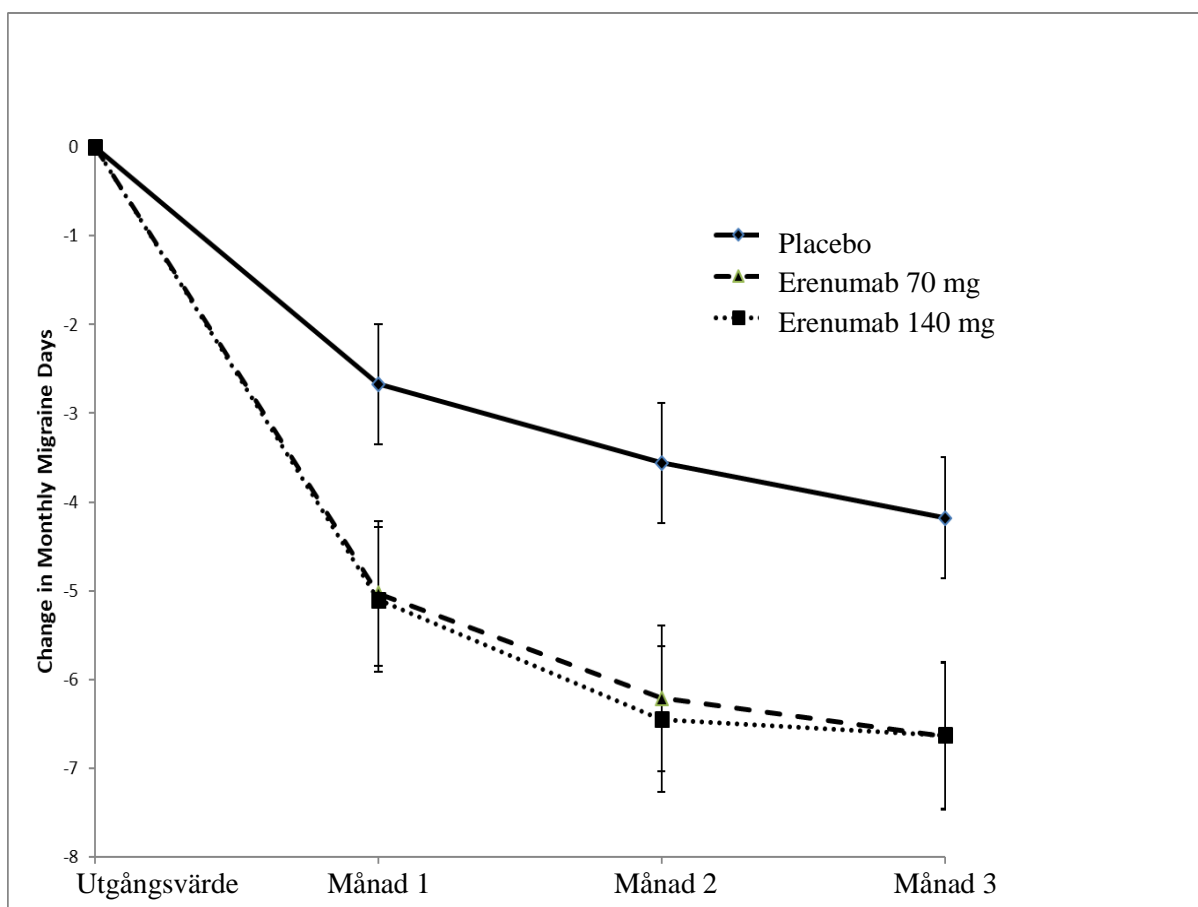
Monoterapi med Aimovig (erenumab) undersöktes som profylax mot kronisk migrän i en randomiserad, multicenter, placebokontrollerad, dubbelblind studie som pågick i 12 veckor. Patienterna hade migrän med eller utan aura ( $\geq 15$  huvudvärksdagar per månad varav  $\geq 8$  migrändagar).

667 patienter randomiserades i förhållandet 3:2:2 till att få placebo (n = 286) eller 70 mg (n = 191) eller 140 mg (n = 190) erenumab, stratifierat efter överanvändning av akut vid behovs-medicinering (förekom hos 41 % av det totala patientantalet). Patienterna tilläts använda läkemedel för akut behandling av huvudvärk under studien.

Demografi och sjukdomskaraktäristika vid studiestart var balanserade och jämförbara mellan studiegrupperna. Medianåldern var 43 år, 83 % var kvinnor och 94 % var av kaukasiskt ursprung. Genomsnittlig migränfrekvens vid studiestart var cirka 18 migrändagar per månad. Totalt hade 68 % sviktat på en eller flera tidigare förebyggande läkemedelsbehandlingar på grund av utebliven effekt eller dålig tolerabilitet, och 49 % hade sviktat på två eller fler tidigare förebyggande läkemedelsbehandlingar på grund av bristande effekt eller dålig tolerabilitet. Totalt genomförde 366 patienter (96 %) i erenumabgrupperna och 265 patienter (93 %) i placebogruppen hela studien (dvs. deltog i slutvärderingen vid vecka 12).

Minskning av genomsnittligt antal migrändagar per månad jämfört med placebo observerades i en månatlig analys från och med månad 1. I en uppföljande veckoanalys sågs de första effekterna av erenumab från och med den första administreringsveckan.

**Figur 1 Förändring av antalet migrändagar per månad över tid jämfört med utgångsvärdet vid studiestart i studie 1 (inkluderar primärt effektmått månad 3)**



Change in Monthly Migraine Days = Förändring av antal migrändagar per månad

**Tabell 2 Förändring av effekt och patientrapporterat resultat vid vecka 12 jämfört med utgångsvärdet vid studiestart i studie 1**

	<b>Aimovig (erenumab) 140 mg (n = 187)</b>	<b>Aimovig (erenumab) 70 mg (n = 188)</b>	<b>Placebo (n = 281)</b>	<b>Behandlings- skillnad (95 % CI)</b>	<b>p-värde</b>
<b>Effektresultat</b>					
<b>MMD</b>					
Genomsn.förändr. (95 % CI)	-6,6 (-7,5; -5,8)	-6,6 (-7,5; -5,8)	-4,2 (-4,9; -3,5)	Båda -2,5 (-3,5; -1,4)	Båda <0,001
Utgångsvärde (SD)	17,8 (4,7)	17,9 (4,4)	18,2 (4,7)		
<b>≥50 % MMD responders</b>					
Andel [%]	41,2 %	39,9 %	23,5 %	Ej relevant	Båda <0,001 <sup>a,d</sup>
<b>≥75 % MMD responders</b>					
Andel [%]	20,9 %	17,0 %	7,8 %	Ej relevant	Ej relevant <sup>b</sup>
<b>Dagar med akut migränspecifik behandling per månad</b>					
Genomsn. förändr. (95 % CI)	-4,1 (-4,7; -3,6)	-3,5 (-4,0; -2,9)	-1,6 (-2,1; -1,1)	70 mg: -1,9 (-2,6; -1,1) 140 mg: -2,6 (-3,3; -1,8)	Båda <0,001 <sup>a</sup>
Utgångsvärde (SD)	9,7 (7,0)	8,8 (7,2)	9,5 (7,6)		
<b>Patientrapporterat resultat</b>					
<b>HIT-6</b>					
Genomsn. förändr. <sup>c</sup> (95 % CI)	-5,6 (-6,5; -4,6)	-5,6 (-6,5; -4,6)	-3,1 (-3,9; -2,3)	70 mg: -2,5 (-3,7; -1,2) 140 mg: -2,5 (-3,7; -1,2)	Ej relevant <sup>b</sup>
<b>MIDAS totalt</b>					
Genomsn. förändr. <sup>c</sup> (95 % CI)	-19,8 (-25,6; -14,0)	-19,4 (-25,2; -13,6)	-7,5 (-12,4; -2,7)	70 mg: -11,9 (-19,3; -4,4) 140 mg: -12,2 (-19,7; -4,8)	Ej relevant <sup>b</sup>
CI = konfidensintervall; MMD = migrändagar per månad; HIT-6 = Headache Impact Test; MIDAS = Migraine Disability Assessment					
<sup>a</sup> För de sekundära effektmåten rapporteras samtliga p-värden som ej justerade p-värden och är statistiskt signifikanta efter korrigering för multipla jämförelser.					
<sup>b</sup> Inget p-värde visas för explorativa effektmått.					
<sup>c</sup> För HIT-6: Förändring och minskning från utgångsvärdet vid studiestart utvärderades de sista 4 veckorna i den 12 veckor långa dubbelblinda behandlingsfasen. För MIDAS: Förändring och minskning från utgångsvärdet vid studiestart utvärderades under 12 veckor. För datainsamling har en återkallningsperiod på 3 månader använts.					
<sup>d</sup> p-värde har beräknats baserat på oddskvoterna.					



Hos patienter som tidigare sviktat på en eller fler förebyggande läkemedelsbehandlingar var behandlingsskillnaden som sågs avseende minskning av migrändagar per månad (MMD) mellan erenumab 140 mg och placebo -3,3 dagar (95 % CI: -4,6; -2,1) och mellan erenumab 70 mg och placebo -2,5 dagar (95 % CI: -3,8; -1,2). Hos patienter som tidigare sviktat på två eller fler förebyggande läkemedelsbehandlingar var behandlingsskillnaden -4,3 dagar (95 % CI: -5,8; -2,8) mellan erenumab 140 mg och placebo och -2,7 dagar (95 % CI: -4,2; -1,2) mellan erenumab 70 mg och placebo. Det var också en större andel av deltagarna som behandlats med erenumab som uppnådde minst 50 % minskning av MMD jämfört med placebo hos patienterna som sviktat på en eller fler förebyggande läkemedelsbehandlingar (40,8 % för 140 mg, 34,7 % för 70 mg jämfört med 17,3 % för placebo), med en oddskvot på 3,3 (95 % CI: 2,0; 5,5) för 140 mg och 2,6 (95 % CI: 1,6; 4,5) för 70 mg. Hos patienter som tidigare sviktat på två eller fler förebyggande läkemedelsbehandlingar var andelen 41,3 % för 140 mg och 35,6 % för 70 mg jämfört med 14,2 % för placebo, med en oddskvot på 4,2 (95 % CI: 2,2; 7,9) respektive 3,5 (95 % CI: 1,8; 6,6).

Cirka 41 % av patienterna i studien hade överanvändning av akut vid behovs-medicinering. Behandlingsskillnaden mellan erenumab 140 mg och placebo och mellan erenumab 70 mg och placebo avseende minskning av MMD för dessa patienter var -3,1 dagar (95 % CI: -4,8, -1,4) i båda fallen och för minskning av antal dagar med akut migränspecifik behandling -2,8 (95 % CI: -4,2, -1,4) för 140 mg och -3,3 (95 % CI: -4,8; -1,9) för 70 mg. Det var en större andel av patienterna i gruppen som fick erenumab som uppnådde minst 50 % minskning av MMD jämfört med placebo (34,6 % för 140 mg, 36,4 % för 70 mg jämfört med 17,7 % för placebo), med en oddskvot på 2,5 (95 % CI: 1,3; 4,9) respektive 2,7 (95 % CI: 1,4; 5,2).

Effekten höll i sig i upp till 1 år i den öppna förlängningen av studie 1, i vilken patienter fick 70 mg och/eller 140 mg erenumab. 74,1 % av patienterna genomförde den 52 veckor långa förlängningen. Efter poolning av data från de två doserna sågs en minskning om -9,3 MMD efter 52 veckor jämfört med utgångsvärdet i grundstudien. 59 % av patienterna som genomförde studien hade uppnått ett svar på 50 % under den sista månaden i studien.

### Episodisk migrän

#### *Studie 2*

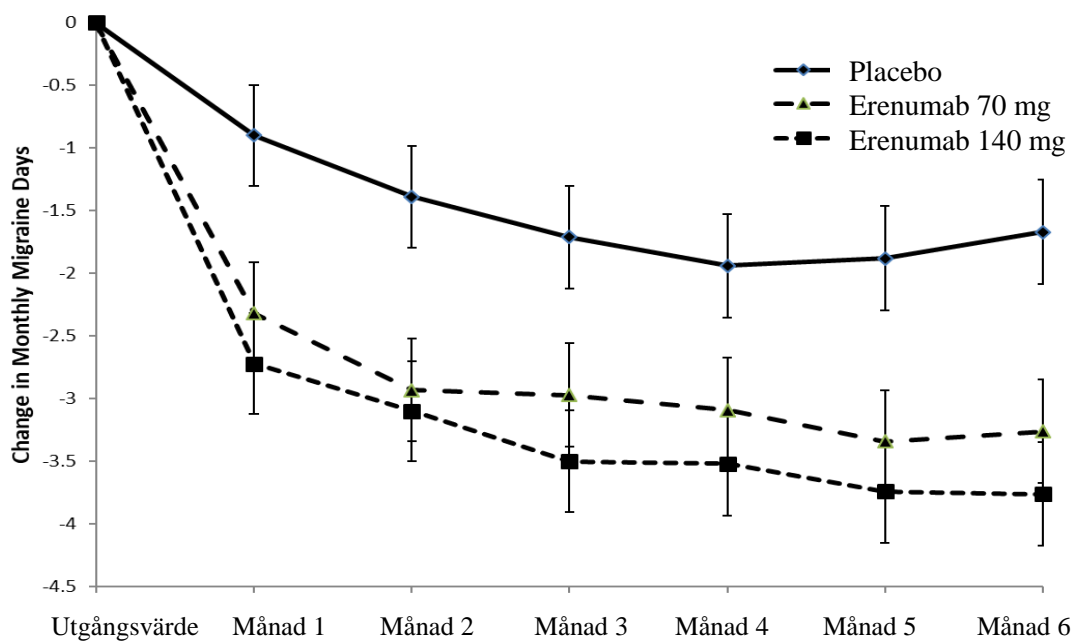
Monoterapi med Aimovig (erenumab) undersöktes som profylax mot episodisk migrän i en randomiserad, multicenter, placebokontrollerad, dubbelblind studie som pågick i 24 veckor. Patienterna hade migrän med eller utan aura (4–14 migrändagar per månad).

955 patienter randomiserades i förhållandet 1:1:1 till att få 140 mg (n = 319) eller 70 mg (n = 317) erenumab eller placebo (n = 319). Patienterna tilläts använda läkemedel för akut behandling av huvudvärk under studien.

Demografi och sjukdomskaraktistika vid studiestart var balanserade och jämförbara mellan studiegrupperna. Medianåldern var 42 år, 85 % var kvinnor och 89 % var av kaukasiskt ursprung. Genomsnittlig migränfrekvens vid studiestart var cirka 8 migrändagar per månad. 39 % av samtliga patienter hade sviktat på en eller fler tidigare profylaktiska läkemedelsbehandlingar på grund av utebliven effekt eller dålig tolerabilitet. Totalt genomförde 292 patienter (92 %) med 140 mg, 284 patienter (90 %) med 70 mg och 282 patienter (88 %) i placebogruppen den dubbelblinda fasen.

Patienterna som behandlades med erenumab fick en kliniskt relevant och statistiskt signifikant minskning från utgångsvärdet av frekvensen migrändagar från månad 4 till 6 (figur 2) jämfört med patienterna som fick placebo. Skillnader jämfört med placebo sågs från och med månad 1.

**Figur 2** Förändring av antalet migrändagar per månad över tid jämfört med utgångsvärdet vid studiestart i studie 2 (inkluderar primärt effektmått under månad 4, 5 och 6)



Change in Monthly Migraine Days = Förändring av antal migrändagar per månad

**Tabell 3 Förändring av effekt och patientrapporterat resultat vid vecka 13-24 jämfört med utgångsvärdet vid studiestart i studie 2**

	<b>Aimovig (erenumab) 140 mg (n = 318)</b>	<b>Aimovig (erenumab) 70 mg (n = 312)</b>	<b>Placebo (n = 316)</b>	<b>Behandlingsskillnad (95 % CI)</b>	<b>p-värde</b>
<b>Effektresultat</b>					
<b>MMD</b>					
Genomsn. förändr. (95 % CI)	-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)	Båda <0,001 <sup>a</sup>
Utgångsvärde (SD)	8,3 (2,5)	8,3 (2,5)	8,2 (2,5)		
<b>≥50 % MMD responders</b>					
Andel [%]	50,0 %	43,3 %	26,6 %	Ej relevant	Båda <0,001 <sup>a,d</sup>
<b>≥75 % MMD responders</b>					
Andel [%]	22,0 %	20,8 %	7,9 %	Ej relevant	Ej relevant <sup>b</sup>
<b>Dagar med akut migränspecifik behandling per månad</b>					
Genomsn. förändr. (95 % CI)	-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)	Båda <0,001 <sup>a</sup>
Utgångsvärde (SD)	3,4 (3,5)	3,2 (3,4)	3,4 (3,4)		
<b>Patientrapporterat resultat</b>					
<b>HIT-6</b>					
Genomsn. förändr. <sup>c</sup> (95 % CI)	-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)	Ej relevant <sup>b</sup>
<b>MIDAS (modifierad) totalt</b>					
Genomsn. förändr. <sup>c</sup> (95 % CI)	-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)	Ej relevant <sup>b</sup>
CI = konfidensintervall; MMD = migrändagar per månad; HIT-6 = Headache Impact Test; MIDAS = Migraine Disability Assessment					
<sup>a</sup> För de sekundära effektmåten rapporteras samtliga p-värden som ej justerade p-värden och är statistiskt signifikanta efter korrigering för multipla jämförelser.					
<sup>b</sup> Inget p-värde visas för explorativa effektmått.					
<sup>c</sup> För HIT-6: Förändring och minskning från utgångsvärdet vid studiestart utvärderades de sista 4 veckorna i den 12 veckor långa dubbelblinda behandlingsfasen. För MIDAS: Förändring och minskning från utgångsvärdet vid studiestart utvärderades under 24 veckor. För datainsamling har en återkallningsperiod på 1 månad använts.					
<sup>d</sup> p-värde har beräknats baserat på oddskvoterna.					

Hos patienter som tidigare sviktat på en eller fler förebyggande läkemedelsbehandlingar var behandlingsskillnaden som sågs avseende minskning av MMD mellan erenumab 140 mg och placebo -2,5 (95 % CI: -3,4; -1,7) och mellan erenumab 70 mg och placebo -2,0 (95 % CI: -2,8; -1,2). Det var också en större andel av deltagarna som behandlats med erenumab som uppnådde minst 50 % minskning av MMD jämfört med placebo (39,7 % för 140 mg och 38,6% för 70 mg, med en oddskvot på 3,1 [95 % CI: 1,7; 5,5] respektive 2,9 [95 % CI: 1,6; 5,3]).

Effekten höll i sig i upp till 1 år i den aktiva re-randomiseringsdelen av studie 2. Patienter re-randomiserades i den aktiva behandlingsfasen (active treatment phase, ATP) till 70 mg eller 140 mg erenumab. 79,8 % genomförde hela studien till och med 52 veckor. Minskningen av migrändagar per månad från utgångsvärdet till vecka 52 var -4,22 i 70 mg ATP-gruppen och -4,64 dagar i 140 mg ATP-gruppen. Andel deltagare som uppnådde en ≥50 % minskning av MMD vid vecka 52 jämfört med utgångsvärdet var 61,0 % i 70 mg ATP-gruppen och 64,9 % i 140 mg ATP-gruppen.

## Pediatriisk population

Europeiska läkemedelsmyndigheten har senarelagt kravet att skicka in studieresultat för Aimovig för förebyggande av migränhuvudvärk för en eller flera grupper av den pediatriiska populationen (information om pediatriisk användning finns i avsnitt 4.2).

## **5.2 Farmakokinetiska egenskaper**

Erenumab uppvisar icke-linjär kinetik på grund av bindningen till CGRP-R-receptorn. Vid terapeutiskt relevanta doser är erenumabs farmakokinetik efter subkutan dosering var 4:e vecka emellertid huvudsakligen linjär eftersom bindningen till CGRP-R mätas. Subkutan administrering av 140 mg en gång per månad och 70 mg en gång per månad till friska frivilliga personer resulterade i en genomsnittlig  $C_{max}$  (standardavvikelse [SD]) på 15,8 (4,8)  $\mu\text{g/ml}$  respektive 6,1 (2,1)  $\mu\text{g/ml}$ , och genomsnittligt  $AUC_{last}$  (SD) på 505 (139) dagar\* $\mu\text{g/ml}$  respektive 159 (58) dagar\* $\mu\text{g/ml}$ .

Vad gäller dalvärdena för serumkoncentrationen efter 140 mg-doser som administrerats subkutant var 4:e vecka sågs en mindre än 2-faldig ackumulering. Dalvärde för serumkoncentrationerna nådde steady state efter 12 veckors dosering.

### Absorption

Efter en engångsdos om 140 mg eller 70 mg erenumab administrerat till friska vuxna uppnåddes genomsnittliga maximala serumkoncentrationer på 4 till 6 dagar. Beräknad absolut biotillgänglighet var 82 %.

### Distribution

Efter en intravenös engångsdos om 140 mg beräknades genomsnittlig (SD) distributionsvolym i terminalfasen ( $V_z$ ) till 3,86 (0,77) l.

### Metabolism / Eliminering

Två elimineringsfaser har observerats för erenumab. Vid låga koncentrationer sker elimineringen huvudsakligen genom mättningsbar bindning till målet (CGRP-R), medan den vid högre koncentrationer främst sker genom icke-specifik proteolys. Under hela behandlingsperioden elimineras erenumab främst via icke-specifik proteolys med en effektiv halveringstid på 28 dagar.

### Särskilda populationer

#### *Patienter med nedsatt njurfunktion*

Patienter med allvarligt nedsatt njurfunktion ( $eGFR < 30 \text{ ml/min/1,73 m}^2$ ) har inte studerats. En populationsfarmakokinetisk analys av integrerade data från de kliniska studierna av Aimovig visade inte på några skillnader i farmakokinetik för erenumab hos patienter med lätt eller måttligt nedsatt njurfunktion och patienter med normal njurfunktion (se avsnitt 4.2).

#### *Patienter med nedsatt leverfunktion*

Inga studier har utförts på patienter med nedsatt leverfunktion. Erenumab, i egenskap av en human monoklonal antikropp, metaboliseras inte av cytokrom P450-enzym och leverclearance inte är en betydande elimineringsväg för erenumab (se avsnitt 4.2).

### 5.3 Prekliniska säkerhetsuppgifter

Gångse studier avseende säkerhetsfarmakologi, allmäntoxicitet, reproduktionseffekter och effekter på utveckling visade inte några särskilda risker för människa.

Inga karcinogenitetsstudier har utförts med ertumab. Ertumab är inte farmakologiskt aktivt hos gnagare. Det har biologisk aktivitet hos cynomolgusapor, men denna art är inte en lämplig modell för utvärdering av den cancerogena risken. Ertumabs mutagena potential har inte utvärderats. Dock förväntas inte monoklonala antikroppar förändra DNA eller kromosomer.

I toxikologistudier med upprepade doser sågs inga biverkningar hos könsmogna apor som fick doser upp till 150 mg/kg subkutant två gånger i veckan i upp till 6 månader med systemiska exponeringar som var 123 gånger respektive 146 gånger högre än den kliniska dosen på 140 mg respektive 70 mg var 4:e vecka, baserat på AUC i serum. Inte heller sågs några biverkningar på surrogatmarkörer för fertilitet (anatomiska eller histopatologiska förändringar av fortplantningsorganen) i dessa studier.

I en reproduktionsstudie på cynomolgusapor sågs inte några effekter på dräktighet, embryofetal eller postnatal utveckling (upp till 6 månaders ålder) när ertumab gavs under hela dräktigheten med exponeringsnivåer som var cirka 17 gånger respektive 34 gånger högre än hos patienter som får ertumab 140 mg respektive 70 mg var 4:e vecka, baserat på AUC. De nyfödda aporna hade mätbara koncentrationer av ertumab i serum, vilket visar att ertumab, liksom andra IgG-antikroppar, passerar placentabariären.

## 6. FARMACEUTISKA UPPGIFTER

### 6.1 Förteckning över hjälpämnen

Sackaros  
Polysorbat 80  
Natriumhydroxid (för pH-justering)  
Koncentrerad ättiksyra  
Vatten för injektionsvätskor

### 6.2 Inkompatibiliteter

Då blandbarhetsstudier saknas får detta läkemedel inte blandas med andra läkemedel.

### 6.3 Hållbarhet

2 år

### 6.4 Särskilda förvaringsanvisningar

#### Förfylld spruta

Förvaras i kylskåp (2 °C–8 °C). Får ej frysas.

Förvara den förfyllda sprutan i ytterkartongen. Ljuskänsligt.

När Aimovig tagits ut ur kylskåpet måste det användas inom 14 dagar när det förvarats vid rumstemperatur (högst 25 °C) eller kasseras. Om det har förvarats vid en högre temperatur eller under en längre tidsperiod måste det kasseras.

### Förfylld injektionspenna

Förvaras i kylskåp (2 °C–8 °C). Får ej frysas.

Förvara den förfyllda injektionspennan i ytterkartongen. Ljuskänsligt.

När Aimovig tagits ut ur kylskåpet måste det användas inom 14 dagar när det förvarats vid rumstemperatur (högst 25 °C) eller kasseras. Om det har förvarats vid en högre temperatur eller under en längre tidsperiod måste det kasseras.

## **6.5 Förpackningstyp och innehåll**

### Förfylld spruta

Aimovig finns som förfylld spruta (1 ml, typ 1-glas) med nål av rostfritt stål samt nålskydd (av gummi innehållande latex).

Aimovig finns i förpackning om 1 förfyllda spruta.

### Förfylld injektionspenna

Aimovig finns som förfylld injektionspenna (1 ml, typ 1-glas) med nål av rostfritt stål samt nålskydd (av gummi innehållande latex).

Aimovig finns i förpackning om 1 förfylld injektionspenna samt i flerpäck innehållande 3 (3x1) förfyllda injektionspennor.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

## **6.6 Särskilda anvisningar för destruktion och övrig hantering**

Före administrering ska lösningen inspekteras visuellt. Lösningen ska inte injiceras om den är grumlig, tydligt gul, eller innehåller flagor eller partiklar.

### Förfylld spruta

Låt den förfyllda sprutan/de förfyllda sprutorna ligga framme i rumstemperatur (högst 25 °C) i minst 30 minuter innan du tar injektionen för att minska obehag på injektionsstället. Den ska också skyddas mot direkt solljus. Allt innehåll i den förfyllda sprutan/de förfyllda sprutorna måste injiceras.

Sprutan/sprutorna får inte värmas upp av en värmekälla som t.ex. varmt vatten eller mikrovågsugn.

Den/de får inte heller skakas.

### Förfylld injektionspenna

Låt den förfyllda injektionspennan/de förfyllda injektionspennorna ligga framme i rumstemperatur (högst 25 °C) i minst 30 minuter innan du tar injektionen för att minska obehag på injektionsstället. Den ska också skyddas mot direkt solljus. Allt innehåll i den förfyllda injektionspennan/de förfyllda injektionspennorna måste injiceras. Pennan/pennorna får inte värmas upp av en värmekälla som t.ex. varmt vatten eller mikrovågsugn. Den/de får inte heller skakas.

Ej använt läkemedel och avfall ska kasseras enligt gällande anvisningar.

**7. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING**

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

**8. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING**

EU/1/18/1293/001-003

**9. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE/FÖRNYAT GODKÄNNANDE**

**10. DATUM FÖR ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN**

Ytterligare information om detta läkemedel finns på Europeiska läkemedelsmyndighetens webbplats  
<http://www.ema.europa.eu>.

## **BILAGA II**

- A. TILLVERKARE AV DEN (DE) AKTIVA SUBSTANSEN (SUBSTANSERNA) AV BIOLOGISKT URSPRUNG OCH TILLVERKARE SOM ANSVARAR FÖR FRISLÄPPANDE AV TILLVERKNINGSSATS**
- B. VILLKOR ELLER BEGRÄNSNINGAR FÖR TILLHANDAHÅLLANDE OCH ANVÄNDNING**
- C. ÖVRIGA VILLKOR OCH KRAV FÖR GODKÄNNANDET FÖR FÖRSÄLJNING**
- D. VILLKOR ELLER BEGRÄNSNINGAR AVSEENDE EN SÄKER OCH EFFEKTIV ANVÄNDNING AV LÄKEMEDLET**



**A. TILLVERKARE AV DEN (DE) AKTIVA SUBSTANSEN (SUBSTANSERNA) AV BIOLOGISKT URSPRUNG OCH TILLVERKARE SOM ANSVARAR FÖR FRISLÄPPANDE AV TILLVERKNINGSSATS**

Namn och adress till tillverkare av aktiv(a) substans(er) av biologiskt ursprung

Amgen, Inc.  
One Amgen Center Drive  
Thousand Oaks  
CA  
91320  
U.S.A.

Namn och adress till tillverkare som ansvarar för frisläppande av tillverkningsats

Novartis Pharma GmbH  
Roonstrasse 25  
D-90429 Nürnberg  
Tyskland

I läkemedlets tryckta bipacksedel ska namn och adress till tillverkaren som ansvarar för frisläppandet av den relevanta tillverkningsatsen anges.

**B. VILLKOR ELLER BEGRÄNSNINGAR FÖR TILLHANDAHÅLLANDE OCH ANVÄNDNING**

Läkemedel som med begränsningar lämnas ut mot recept (se bilaga I: Produktresumén, avsnitt 4.2).

**C. ÖVRIGA VILLKOR OCH KRAV FÖR GODKÄNNANDET FÖR FÖRSÄLJNING**

• **Periodiska säkerhetsrapporter**

Kraven för att lämna in periodiska säkerhetsrapporter för detta läkemedel anges i den förteckning över referensdatum för unionen (EURD-listan) som föreskrivs i artikel 107c.7 i direktiv 2001/83/EG och eventuella uppdateringar och som offentliggjorts på webbportalen för europeiska läkemedel.

Innehavaren av godkännandet för försäljning ska lämna in den första periodiska säkerhetsrapporten för detta läkemedel inom 6 månader efter godkännandet.

## **D. VILLKOR ELLER BEGRÄNSNINGAR AVSEENDE EN SÄKER OCH EFFEKTIV ANVÄNDNING AV LÄKEMEDLET**

- **Riskhanteringsplan**

Innehavaren av godkännandet för försäljning ska genomföra de erforderliga farmakovigilansaktiviteter och -åtgärder som finns beskrivna i den överenskomna riskhanteringsplanen (Risk Management Plan, RMP) som finns i modul 1.8.2 i godkännandet för försäljning samt eventuella efterföljande överenskomna uppdateringar av riskhanteringsplanen.

En uppdaterad riskhanteringsplan ska lämnas in

- på begäran av Europeiska läkemedelsmyndigheten,
- när riskhanteringssystemet ändras, särskilt efter att ny information framkommit som kan leda till betydande ändringar i läkemedlets nytta-riskprofil eller efter att en viktig milstolpe (för farmakovigilans eller riskminimering) har nåtts.

**BILAGA III**  
**MÄRKNING OCH BIPACKSEDEL**

## **A. MÄRKNING**

**UPPGIFTER SOM SKA FINNAS PÅ YTTRE FÖRPACKNINGEN**

**KARTONG TILL ENHETSFÖRPACKNING – förfylld spruta**

**1. LÄKEMEDLETS NAMN**

Aimovig 70 mg injektionsvätska, lösning, i förfylld spruta  
erenumab

**2. DEKLARATION AV AKTIV(A) SUBSTANS(ER)**

En förfylld spruta innehåller 70 mg erenumab.

**3. FÖRTECKNING ÖVER HJÄLPÄMNEN**

Innehåller även: sackaros, polysorbat 80, natriumhydroxid, koncentrerad ättiksyra, vatten för injektionsvätskor  
Nålskyddet innehåller latex.

**4. LÄKEMEDELFORM OCH FÖRPACKNINGSTORLEK**

Injektionsvätska, lösning

1 förfylld spruta

**5. ADMINISTRERINGSSÄTT OCH ADMINISTRERINGSVÄG**

Läs bipacksedeln före användning.  
Subkutan användning  
Engångsbruk.

**6. SÄRSKILD VARNING OM ATT LÄKEMEDLET MÅSTE FÖRVARAS UTOM SYN- OCH RÄCKHÅLL FÖR BARN**

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

**7. ÖVRIGA SÄRSKILDA VARNINGAR OM SÅ ÄR NÖDVÄNDIGT**

**8. UTGÅNGSDATUM**

EXP

**9. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR**

Förvaras i kylskåp. Får ej frysas.  
Förvara den förfyllda sprutan i ytterkartongen. Ljuskänsligt.

**10. SÄRSKILDA FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER FÖR DESTRUKTION AV EJ ANVÄNT LÄKEMEDEL OCH AVFALL I FÖREKOMMANDE FALL****11. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING (NAMN OCH ADRESS)**

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

**12. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING**

EU/1/18/1293/003

Förpackning innehållande 1 förfylld spruta

**13. TILLVERKNINGSSATSNUMMER**

Lot

**14. ALLMÄN KLASSIFICERING FÖR FÖRSKRIVNING****15. BRUKSANVISNING****16. INFORMATION I PUNKTSKRIFT**

Aimovig 70 mg

**17. UNIK IDENTITETSBETECKNING – TVÅDIMENSIONELL STRECKKOD**

Tvådimensionell streckkod som innehåller den unika identitetsbeteckningen.

**18. UNIK IDENTITETSBETECKNING – I ETT FORMAT LÄSBART FÖR MÄNSKLIGT ÖGA**

PC:  
SN:  
NN:

**UPPGIFTER SOM SKA FINNAS PÅ SMÅ INRE LÄKEMEDELSFÖRPACKNINGAR**  
**SPRUTANS ETIKETT**

**1. LÄKEMEDLETS NAMN OCH ADMINISTRERINGSVÄG**

Aimovig 70 mg injektionsvätska  
erenumab  
s.c.

**2. ADMINISTRERINGSSÄTT**

**3. UTGÅNGSDATUM**

EXP

**4. TILLVERKNINGSSATSNUMMER**

Lot

**5. MÄNGD UTTRYCKT I VIKT, VOLYM ELLER PER ENHET**

**6. ÖVRIGT**

**UPPGIFTER SOM SKA FINNAS PÅ YTTRE FÖRPACKNINGEN**

**KARTONG TILL ENHETSFÖRPACKNING – förfylld injektionspenna**

**1. LÄKEMEDLETS NAMN**

Aimovig 70 mg injektionsvätska, lösning, i förfylld injektionspenna  
erenumab

**2. DEKLARATION AV AKTIV(A) SUBSTANS(ER)**

En förfylld injektionspenna innehåller 70 mg erenumab.

**3. FÖRTECKNING ÖVER HJÄLPÄMNEN**

Innehåller även: sackaros, polysorbat 80, natriumhydroxid, koncentrerad ättiksyra, vatten för injektionsvätskor  
Nålskyddet innehåller latex.

**4. LÄKEMEDELFORM OCH FÖRPACKNINGSTORLEK**

Injektionsvätska, lösning

1 förfylld injektionspenna

**5. ADMINISTRERINGSSÄTT OCH ADMINISTRERINGSVÄG**

Läs bipacksedeln före användning.  
Subkutan användning  
Engångsbruk.

**6. SÄRSKILD VARNING OM ATT LÄKEMEDLET MÅSTE FÖRVARAS UTOM SYN-  
OCH RÄCKHÅLL FÖR BARN**

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

**7. ÖVRIGA SÄRSKILDA VARNINGAR OM SÅ ÄR NÖDVÄNDIGT**

**8. UTGÅNGSDATUM**

EXP



**9. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR**

Förvaras i kylskåp. Får ej frysas.  
Förvara den förfyllda injektionspennan i ytterkartongen. Ljuskänsligt.

**10. SÄRSKILDA FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER FÖR DESTRUKTION AV EJ ANVÄNT LÄKEMEDEL OCH AVFALL I FÖREKOMMANDE FALL****11. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING (NAMN OCH ADRESS)**

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

**12. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING**

EU/1/18/1293/001

Förpackning innehållande 1 förfylld injektionspenna

**13. TILLVERKNINGSSATSNUMMER**

Lot

**14. ALLMÄN KLASSIFICERING FÖR FÖRSKRIVNING****15. BRUKSANVISNING****16. INFORMATION I PUNKTSKRIFT**

Aimovig 70 mg

**17. UNIK IDENTITETSBECKNING – TVÅDIMENSIONELL STRECKKOD**

Tvådimensionell streckkod som innehåller den unika identitetsbeteckningen.

**18. UNIK IDENTITETSBECKNING – I ETT FORMAT LÄSBART FÖR MÄNSKLIGT ÖGA**

PC:  
SN:  
NN:

**UPPGIFTER SOM SKA FINNAS PÅ YTTRE FÖRPACKNINGEN**

**YTTERKARTONG TILL FLERPACK (MED BLUE BOX) – förfylld injektionspenna**

**1. LÄKEMEDLETS NAMN**

Aimovig 70 mg injektionsvätska, lösning, i förfylld injektionspenna  
erenumab

**2. DEKLARATION AV AKTIV(A) SUBSTANS(ER)**

En förfylld injektionspenna innehåller 70 mg erenumab.

**3. FÖRTECKNING ÖVER HJÄLPÄMNEN**

Innehåller även: sackaros, polysorbat 80, natriumhydroxid, koncentrerad ättiksyra, vatten för injektionsvätskor  
Nålskyddet innehåller latex.

**4. LÄKEMEDELFORM OCH FÖRPACKNINGSTORLEK**

Injektionsvätska, lösning

Flerpack: 3 (3 förpackningar med 1) förfyllda injektionspennor

**5. ADMINISTRERINGSSÄTT OCH ADMINISTRERINGSVÄG**

Läs bipacksedeln före användning.  
Subkutan användning  
Engångsbruk.

**6. SÄRSKILD VARNING OM ATT LÄKEMEDLET MÅSTE FÖRVARAS UTOM SYN- OCH RÄCKHÅLL FÖR BARN**

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

**7. ÖVRIGA SÄRSKILDA VARNINGAR OM SÅ ÄR NÖDVÄNDIGT**

**8. UTGÅNGSDATUM**

EXP

**9. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR**

Förvaras i kylskåp. Får ej frysas.  
Förvara de förfyllda injektionspennorna i ytterkartongen. Ljuskänsligt.

**10. SÄRSKILDA FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER FÖR DESTRUKTION AV EJ ANVÄNT LÄKEMEDEL OCH AVFALL I FÖREKOMMANDE FALL****11. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING (NAMN OCH ADRESS)**

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

**12. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING**

EU/1/18/1293/002

Flerpack innehållande 3 (3x1) förfyllda injektionspennor

**13. TILLVERKNINGSSATSNUMMER**

Lot

**14. ALLMÄN KLASSIFICERING FÖR FÖRSKRIVNING****15. BRUKSANVISNING****16. INFORMATION I PUNKTSKRIFT**

Aimovig 70 mg

**17. UNIK IDENTITETSBETECKNING – TVÅDIMENSIONELL STRECKKOD**

Tvådimensionell streckkod som innehåller den unika identitetsbeteckningen.

**18. UNIK IDENTITETSBETECKNING – I ETT FORMAT LÄSBART FÖR MÄNSKLIGT ÖGA**

PC:  
SN:  
NN:

**UPPGIFTER SOM SKA FINNAS PÅ YTTRE FÖRPACKNINGEN**

**INNERKARTONG TILL FLERPACK (UTAN BLUE BOX) – förfylld injektionspenna**

**1. LÄKEMEDLETS NAMN**

Aimovig 70 mg injektionsvätska, lösning, i förfylld injektionspenna  
erenumab

**2. DEKLARATION AV AKTIV(A) SUBSTANS(ER)**

En förfylld injektionspenna innehåller 70 mg erenumab.

**3. FÖRTECKNING ÖVER HJÄLPÄMNEN**

Innehåller även: sackaros, polysorbat 80, natriumhydroxid, koncentrerad ättiksyra, vatten för injektionsvätskor  
Nålskyddet innehåller latex.

**4. LÄKEMEDELFORM OCH FÖRPACKNINGSTORLEK**

Injektionsvätska, lösning

1 förfylld injektionspenna  
Ingår i en flerpack. Får inte säljas separat.

**5. ADMINISTRERINGSSÄTT OCH ADMINISTRERINGSVÄG**

Läs bipacksedeln före användning.  
Subkutan användning  
Engångsbruk.

**6. SÄRSKILD VARNING OM ATT LÄKEMEDLET MÅSTE FÖRVARAS UTOM SYN- OCH RÄCKHÅLL FÖR BARN**

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

**7. ÖVRIGA SÄRSKILDA VARNINGAR OM SÅ ÄR NÖDVÄNDIGT**

**8. UTGÅNGSDATUM**

EXP

**9. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR**

Förvaras i kylskåp. Får ej frysas.  
Förvara den förfyllda injektionspennan i ytterkartongen. Ljuskänsligt.

**10. SÄRSKILDA FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER FÖR DESTRUKTION AV EJ ANVÄNT LÄKEMEDEL OCH AVFALL I FÖREKOMMANDE FALL****11. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING (NAMN OCH ADRESS)**

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

**12. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING**

EU/1/18/1293/002

Flerpack innehållande 3 (3x1) förfyllda injektionspennor

**13. TILLVERKNINGSSATSNUMMER**

Lot

**14. ALLMÄN KLASSIFICERING FÖR FÖRSKRIVNING****15. BRUKSANVISNING****16. INFORMATION I PUNKTSKRIFT**

Aimovig 70 mg

**17. UNIK IDENTITETSBETECKNING – TVÅDIMENSIONELL STRECKKOD****18. UNIK IDENTITETSBETECKNING – I ETT FORMAT LÄSBART FÖR MÄNSKLIGT ÖGA**

**UPPGIFTER SOM SKA FINNAS PÅ SMÅ INRE LÄKEMEDELSFÖRPACKNINGAR**  
**INJEKTIONSPENNANS ETIKETT**

**1. LÄKEMEDLETS NAMN OCH ADMINISTRERINGSVÄG**

Aimovig 70 mg injektionsvätska  
erenumab  
s.c.

**2. ADMINISTRERINGSSÄTT**

**3. UTGÅNGSDATUM**

EXP

**4. TILLVERKNINGSSATSNUMMER**

Lot

**5. MÄNGD UTTRYCKT I VIKT, VOLYM ELLER PER ENHET**

**6. ÖVRIGT**

## **B. BIPACKSEDEL**

## **Bipacksedel: Information till användaren**

### **Aimovig 70 mg injektionsvätska, lösning i förfylld spruta** erenumab

▼ Detta läkemedel är föremål för utökad övervakning. Detta kommer att göra det möjligt att snabbt identifiera ny säkerhetsinformation. Du kan hjälpa till genom att rapportera de biverkningar du eventuellt får. Information om hur du rapporterar biverkningar finns i slutet av avsnitt 4.

#### **Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar använda detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig**

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska.
- Detta läkemedel har ordinerats enbart åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar sjukdomstecken som liknar dina.
- Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

#### **I denna bipacksedel finns information om följande:**

1. Vad Aimovig är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du använder Aimovig
3. Hur du använder Aimovig
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Aimovig ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

#### **1. Vad Aimovig är och vad det används för**

Aimovig innehåller den aktiva substansen erenumab. Det tillhör en läkemedelsgrupp som kallas monoklonala antikroppar.

Aimovig verkar genom att blockera aktiviteten hos CGRP-molekylen, som sätts i samband med migrän (CGRP står för calcitoninrelaterad peptid).

Aimovig används för att förebygga migrän hos vuxna som har minst 4 migrändagar per månad när behandling med Aimovig påbörjas.

#### **2. Vad du behöver veta innan du använder Aimovig**

##### **Använd inte Aimovig:**

- om du är allergisk mot erenumab eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).

##### **Varningar och försiktighet**

Tala med läkare innan du använder Aimovig:

- om du någonsin har fått en allergisk reaktion mot latex (naturgummi). Nålskyddet till behållaren för detta läkemedel innehåller latex.
- om du lider av kardiovaskulär sjukdom. Aimovig har inte studerats hos patienter med vissa kardiovaskulära sjukdomar.



### **Barn och ungdomar**

Ge inte detta läkemedel till barn eller ungdomar (under 18 år). Aimovig har inte studerats i denna åldersgrupp.

### **Andra läkemedel och Aimovig**

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du använder, nyligen har använt eller kan tänkas använda andra läkemedel.

### **Graviditet och amning**

Om du är gravid eller ammar, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga läkare innan du använder detta läkemedel.

#### Graviditet

Läkaren kommer att besluta om du ska sluta använda Aimovig under graviditeten.

#### Amning

Man vet att monoklonala antikroppar som Aimovig passerar över i bröstmjolk under de första dagarna efter födseln, men efter denna första tid kan Aimovig användas. Tala med din läkare för att få råd om du antingen behöver sluta amma eller sluta använda Aimovig under amningen.

### **Körförmåga och användning av maskiner**

Det är osannolikt att Aimovig skulle påverka din förmåga att köra bil eller använda maskiner.

### **Aimovig innehåller natrium**

Aimovig innehåller mindre än 1 mmol natrium (23 mg) per dos, d.v.s. är näst intill ”natriumfritt”.

## **3. Hur du använder Aimovig**

Använd alltid detta läkemedel enligt läkarens anvisningar. Rådfråga läkare om du är osäker.

Om du inte har fått någon effekt av behandlingen efter 3 månader ska du berätta det för din läkare som då kommer att besluta om du ska fortsätta med behandlingen.

Om läkaren ordinerar dosen 70 mg ska du ta en injektion en gång var 4:e vecka. Om läkaren ordinerar dosen 140 mg ska du ta två injektioner en gång var 4:e vecka. Den andra injektionen måste ges omedelbart efter den första men på ett annat injektionsställe. Var noga med att injicera hela innehållet i båda sprutorna.

Aimovig ges som en injektion under huden (en så kallad subkutan injektion). Du eller någon annan kan ge dig injektionen i magen eller i låret. Överarmens utsida kan också användas som injektionsställe men endast om någon annan ger dig injektionen. Om du behöver 2 injektioner ska de ges på olika ställen för att undvika förhårdning av huden. Ge inte injektionen i områden där huden är öm, röd eller hård, eller har blåmärken.

Din läkare eller sjuksköterska visar dig eller din medföljande hur du gör i ordning och injicerar Aimovig. Försök inte injicera Aimovig innan du har fått denna träning.

Aimovig-sprutorna är endast avsedda för engångsbruk.

Detaljerade anvisningar om hur Aimovig injiceras finns i avsnittet ”Bruksanvisning till Aimovig förfylld spruta” i slutet av den här bipacksedeln.

### **Om du har använt för stor mängd av Aimovig**

Om du har fått mer Aimovig än du borde eller om dosen har getts tidigare än den skulle, ska du tala om det för läkaren.

### **Om du har glömt att använda Aimovig**

- Om du glömmer att ta en dos Aimovig ska du ta den så snart som möjligt när du kommer på att du har glömt det.
- Kontakta sedan läkaren, som berättar för dig när du ska ta nästa dos. Följ de nya anvisningarna exakt som läkaren har sagt.

### **Om du slutar att använda Aimovig**

Sluta inte använda Aimovig utan att först tala med läkaren. Symtomen kan komma tillbaka om du avbryter behandlingen.

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel, kontakta läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska.

## **4. Eventuella biverkningar**

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem.

Möjliga biverkningar räknas upp nedan. De flesta av dessa biverkningar är lindriga till måttliga.

### **Vanliga: kan förekomma hos upp till 1 av 10 personer**

- förstoppning
- klåda
- muskelkramper
- reaktioner vid injektionsstället, t.ex. smärta, rodnad och svullnad där injektionen ges

Aimovig kan orsaka hudreaktioner t.ex. utslag eller klåda, som vanligtvis är lindriga.

### **Rapportering av biverkningar**

Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt via det nationella rapporteringssystemet listat i [bilaga V](#). Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

## **5. Hur Aimovig ska förvaras**

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på etiketten och kartongen efter EXP. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Förvara sprutan (sprutorna) i ytterkartongen. Ljuskänsligt. Förvaras i kylskåp (2 °C–8 °C). Får ej frysas.

När Aimovig har tagits ut ur kylskåpet måste det förvaras i rumstemperatur (högst 25 °C) i ytterkartongen och användas inom 14 dagar. Annars måste det kasseras. Lägg inte tillbaka Aimovig i kylskåpet efter att det har tagits ut.

Använd inte detta läkemedel om lösningen innehåller partiklar, är grumlig eller tydligt gul.

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

## 6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

### Innehållsdeklaration

- Den aktiva substansen är erenumab. En förfylld spruta innehåller 70 mg erenumab.
- Övriga innehållsämnen är sackaros, polysorbat 80, natriumhydroxid, koncentrerad ättiksyra, vatten för injektionsvätskor.

### Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Aimovig injektionsvätska är klar till opalskimrande, färglös till svagt gul, och praktiskt taget fri från partiklar.

Varje förpackning innehåller en förfylld spruta för engångsbruk.

### Innehavare av godkännande för försäljning

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

### Tillverkare

Novartis Pharma GmbH  
Roonstrasse 25  
90429 Nürnberg  
Tyskland

Kontakta ombudet för innehavaren av godkännandet för försäljning om du vill veta mer om detta läkemedel:

### 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

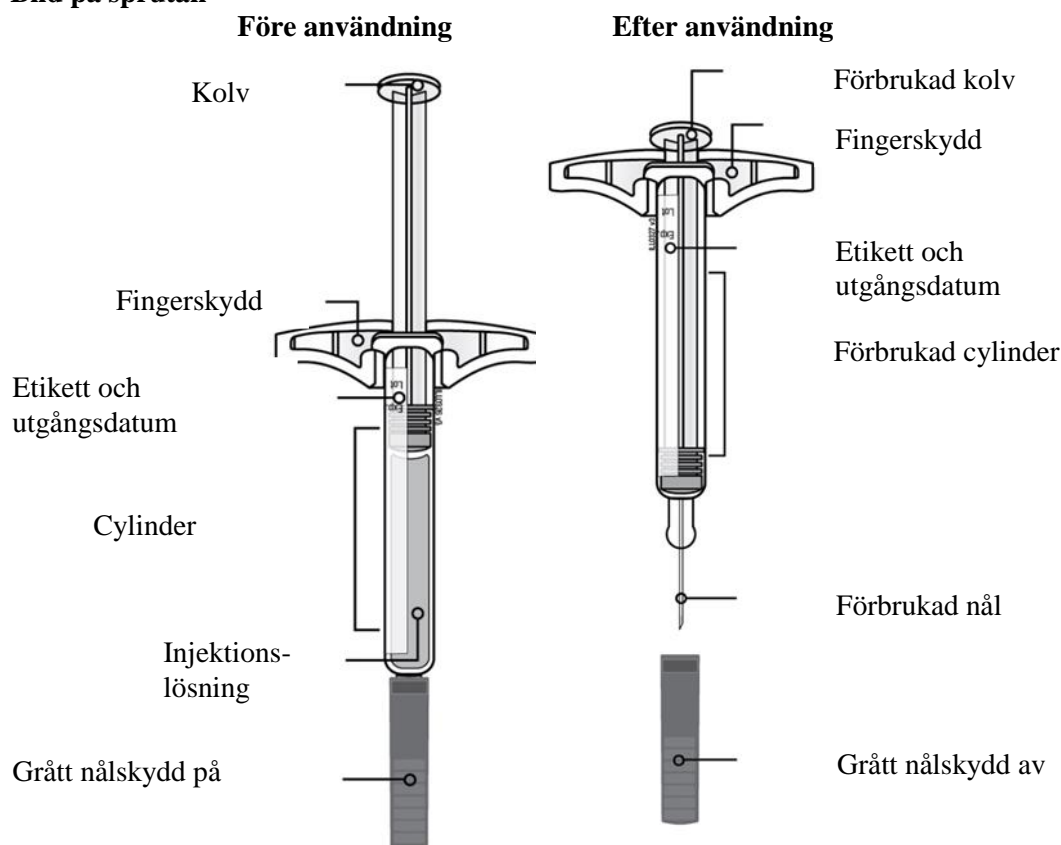
**Denna bipacksedel ändrades senast**

**Övriga informationskällor**

Ytterligare information om detta läkemedel finns på Europeiska läkemedelsmyndighetens webbplats  
<http://www.ema.europa.eu>

## Bruksanvisning till Aimovig förfylld spruta

### Bild på sprutan



Obs! Nålen finns inuti skyddet.

### Allmänt

**Läs denna viktiga information innan du använder Aimovig förfyllda spruta:**



#### Steg 1: Förberedelser

Obs! Den ordinerade dosen Aimovig är antingen 70 mg eller 140 mg. För dosen 70 mg betyder det att du måste injicera innehållet i en 70 mg engångsspruta. För dosen 140 mg måste du injicera innehållet i två 70 mg engångssprutor, först den ena och sedan den andra, för att få hela dosen.

#### (A)

Ta fram Aimovig förfylld spruta/förfyllda sprutor från kartongen genom att greppa den/dem i sprutcylindern. Du behöver använda antingen en eller två sprutor beroende på vilken dos som ordinerats åt dig. Skaka inte sprutan/sprutorna.

Låt sprutan/sprutorna ligga i rumstemperatur i minst 30 minuter innan du tar injektionen för att minska obehag på injektionsstället.

Obs! Försök inte värma upp sprutan/sprutorna med någon typ av värmekälla, t.ex. varmt vatten eller mikrovågsugn.

**(B)**

Syna sprutan/sprutorna. Kontrollera att lösningen som syns i sprutan är klar och färglös eller svagt gul.

Obs!

- Använd inte sprutan om någon del verkar sprucken eller trasig.
- Använd inte den sprutan om den har tappats.
- Använd inte sprutan om nålskyddet saknas eller inte sitter fast ordentligt.

Om något av det ovanstående gäller ska du använda en ny spruta. Kontakta läkaren eller apotekspersonal om du är osäker.

**(C)**

Ta fram allt du behöver för injektionerna:

Tvätta händerna noga med tvål och vatten.

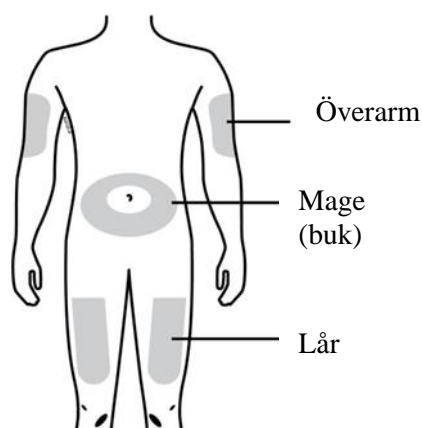
Välj ut en väl upplyst plats och en ren yta och placera där:

- Ny spruta
- Sprittorkar
- Bomullstussar eller kompresser
- Plåster
- Behållare för riskavfall



**(D)**

Gör i ordning och tvätta injektionsstället.



**Du kan använda något av följande injektionsställen:**

- Lår
- Mage (buk) (dock minst 5 cm från naveln)
- Överarmens utsida (endast om någon annan ger dig injektionen)

Tvätta injektionsstället med en sprittork och låt huden torka.

Välj olika ställen varje gång du ger en injektion. Om du måste använda samma injektionsområde måste du kontrollera att det inte är precis samma ställe inom det området som du använde förra gången.

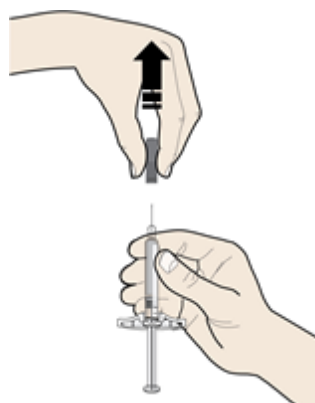
Obs!

- När du har tvättat injektionsstället får du inte röra vid det igen förrän du ger injektionen.
- Välj inte ett område med blåmärken eller där huden är öm, röd eller hård, eller har blåmärken. Injicera inte i områden med ärr eller bristningar.

**Steg 2: Gör dig beredd**

**(E)**

Dra det grå nålskyddet rakt av från sprutan och riktat bort från kroppen, men inte förrän du är redo att ge injektionen. Injektionen måste ges inom 5 minuter. Det är normalt att se en vätskedroppe i nålens spets.

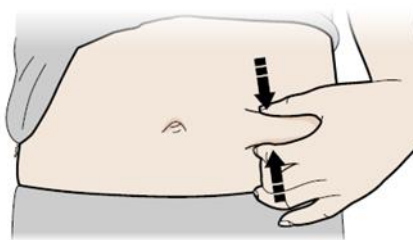


Obs!

- Låt inte det grå nålskyddet vara av i mer än 5 minuter. Läkemedlet kan dunsta.
- Det grå nålskyddet ska inte vridas eller böjas.
- Sätt inte tillbaka det grå nålskyddet på sprutan när du väl har tagit av det.

**(F)**

Ta ett fast nyp om huden på injektionsstället.



Obs! Håll kvar greppet medan du ger injektionen.

### **Steg 3: Injicera**

**(G)**

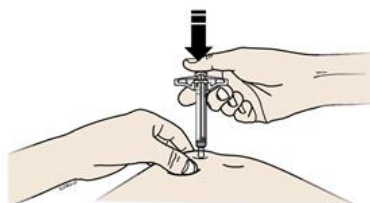
Håll kvar greppet om huden och stick in nålen i huden i 45 till 90 graders vinkel.



Du ska inte ha något finger på kolven när du för in nålen.

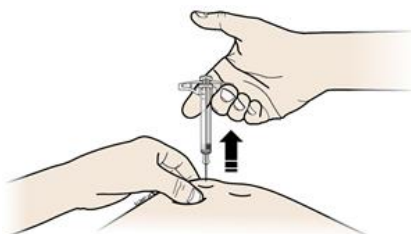
**(H)**

Tryck in kolven hela vägen med ett långsamt och jämnt tryck tills det tar stopp.



**(I)**

Ta sedan bort tummen och dra försiktigt bort sprutan från huden och släpp sedan taget om huden.



Obs! Om det ser ut som om det finns läkemedel kvar i sprutkolven när du tar bort sprutan har du inte fått hela dosen. Kontakta din läkare.



#### Steg 4: Avsluta

##### (J)

Kasta den använda sprutan och det grå nålskyddet.  
Lägg den använda sprutan i en behållare för riskavfall direkt efter användningen. Tala med läkare eller apotekspersonal om hur man ska kasta sprutan. Det kan finnas lokala bestämmelser om avfallshanteringen.



Obs!

- Sprutan får inte återanvändas.
- Sprutan eller behållaren för riskavfall får inte lämnas för återvinning och inte kastas bland hushållsavfall.

Förvara alltid behållaren för riskavfall utom räckhåll för barn.

##### (K)

Undersök injektionsstället.

Om det är lite blod på huden ska du trycka en bomullstuss eller kompress mot injektionsstället.  
Gnugga inte på injektionsstället. Sätt på ett plåster om det behövs.

**Om din dos är 140 mg, upprepa alla steg med den andra sprutan för att injicera hela dosen.**



## **Bipacksedel: Information till användaren**

### **Aimovig 70 mg injektionsvätska, lösning i förfylld injektionspenna erenumab**

▼ Detta läkemedel är föremål för utökad övervakning. Detta kommer att göra det möjligt att snabbt identifiera ny säkerhetsinformation. Du kan hjälpa till genom att rapportera de biverkningar du eventuellt får. Information om hur du rapporterar biverkningar finns i slutet av avsnitt 4.

#### **Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar använda detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig**

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska.
- Detta läkemedel har ordinerats enbart åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar sjukdomstecken som liknar dina.
- Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

#### **I denna bipacksedel finns information om följande:**

1. Vad Aimovig är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du använder Aimovig
3. Hur du använder Aimovig
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Aimovig ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

#### **1. Vad Aimovig är och vad det används för**

Aimovig innehåller den aktiva substansen erenumab. Det tillhör en läkemedelsgrupp som kallas monoklonala antikroppar.

Aimovig verkar genom att blockera aktiviteten hos CGRP-molekylen, som sätts i samband med migrän (CGRP står för calcitoninrelaterad peptid).

Aimovig används för att förebygga migrän hos vuxna som har minst 4 migrändagar per månad när behandling med Aimovig påbörjas.

#### **2. Vad du behöver veta innan du använder Aimovig**

##### **Använd inte Aimovig:**

- om du är allergisk mot erenumab eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).

##### **Varningar och försiktighet**

Tala med läkare innan du använder Aimovig:

- om du någonsin har fått en allergisk reaktion mot latex (naturgummi). Nålskyddet till behållaren för detta läkemedel innehåller latex.
- om du lider av kardiovaskulär sjukdom. Aimovig har inte studerats hos patienter med vissa kardiovaskulära sjukdomar.

##### **Barn och ungdomar**

Ge inte detta läkemedel till barn eller ungdomar (under 18 år). Aimovig har inte studerats i denna åldersgrupp.

### **Andra läkemedel och Aimovig**

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du använder, nyligen har använt eller kan tänkas använda andra läkemedel.

### **Graviditet och amning**

Om du är gravid eller ammar, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga läkare innan du använder detta läkemedel.

#### Graviditet

Läkaren kommer att besluta om du ska sluta använda Aimovig under graviditeten.

#### Amning

Man vet att monoklonala antikroppar som Aimovig passerar över i bröstmjolk under de första dagarna efter födseln, men efter denna första tid kan Aimovig användas. Tala med din läkare för att få råd om du antingen behöver sluta amma eller sluta använda Aimovig under amningen.

### **Körförmåga och användning av maskiner**

Det är osannolikt att Aimovig skulle påverka din förmåga att köra bil eller använda maskiner.

### **Aimovig innehåller natrium**

Aimovig innehåller mindre än 1 mmol natrium (23 mg) per dos, d.v.s. är näst intill ”natriumfritt”.

## **3. Hur du använder Aimovig**

Använd alltid detta läkemedel enligt läkarens anvisningar. Rådfråga läkare om du är osäker.

Om du inte har fått någon effekt av behandlingen efter 3 månader ska du berätta det för din läkare som då kommer att besluta om du ska fortsätta med behandlingen.

Om läkaren ordinerar dosen 70 mg ska du ta en injektion en gång var 4:e vecka. Om läkaren ordinerar dosen 140 mg ska du ta två injektioner en gång var 4:e vecka. Den andra injektionen måste ges omedelbart efter den första men på ett annat injektionsställe. Var noga med att injicera hela innehållet i båda pennorna.

Aimovig ges som en injektion under huden (en så kallad subkutan injektion). Du eller någon annan kan ge dig injektionen i magen eller i låret. Överarmens utsida kan också användas som injektionsställe men endast om någon annan ger dig injektionen. Om du behöver 2 injektioner ska de ges på olika ställen för att undvika förhårdning av huden. Ge inte injektionen i områden där huden är öm, röd eller hård, eller har blåmärken.

Din läkare eller sjuksköterska visar dig eller din medföljande hur du gör i ordning och injicerar Aimovig. Försök inte injicera Aimovig innan du har fått denna träning.

Aimovig-pennorna är endast avsedda för engångsbruk.

Detaljerade anvisningar om hur Aimovig injiceras finns i avsnittet ”Bruksanvisning till Aimovig förfylld penna” i slutet av den här bipacksedeln.

### **Om du har använt för stor mängd av Aimovig**

Om du har fått mer Aimovig än du borde eller om dosen har getts tidigare än den skulle, ska du tala om det för läkaren.

### **Om du har glömt att använda Aimovig**

- Om du glömmet att ta en dos Aimovig ska du ta den så snart som möjligt när du kommer på att du har glömt det.
- Kontakta sedan läkaren, som berättar för dig när du ska ta nästa dos. Följ de nya anvisningarna exakt som läkaren har sagt.

### **Om du slutar att använda Aimovig**

Sluta inte använda Aimovig utan att först tala med läkaren. Symtomen kan komma tillbaka om du avbryter behandlingen.

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel, kontakta läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska.

## **4. Eventuella biverkningar**

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem.

Möjliga biverkningar räknas upp nedan. De flesta av dessa biverkningar är lindriga till måttliga.

### **Vanliga: kan förekomma hos upp till 1 av 10 personer**

- förstoppning
- klåda
- muskelkramper
- reaktioner vid injektionsstället, t.ex. smärta, rodnad och svullnad där injektionen ges

Aimovig kan orsaka hudreaktioner t.ex. utslag eller klåda, som vanligtvis är lindriga.

### **Rapportering av biverkningar**

Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt via det nationella rapporteringssystemet listat i [bilaga V](#). Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

## **5. Hur Aimovig ska förvaras**

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på etiketten och kartongen efter EXP. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Förvara injektionspennan (injektionspennorna) i ytterkartongen. Ljuskänsligt. Förvaras i kylskåp (2 °C–8 °C). Får ej frysas.

När Aimovig har tagits ut ur kylskåpet måste det förvaras i rumstemperatur (högst 25 °C) i ytterkartongen och användas inom 14 dagar. Annars måste det kasseras. Lägg inte tillbaka Aimovig i kylskåpet efter att det har tagits ut.

Använd inte detta läkemedel om lösningen innehåller partiklar, är grumlig eller tydligt gul.

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

## 6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

### Innehållsdeklaration

- Den aktiva substansen är erenumab. En förfylld injektionspenna innehåller 70 mg erenumab.
- Övriga innehållsämnen är sackaros, polysorbit 80, natriumhydroxid, koncentrerad ättiksyra, vatten för injektionsvätskor.

### Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Aimovig injektionsvätska är klar till opalskimrande, färglös till svagt gul, och praktiskt taget fri från partiklar.

Aimovig finns i förpackning om en förfylld injektionspenna för engångsbruk samt i flerpack innehållande 3 (3x1) förfyllda injektionspennor.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

### Innehavare av godkännande för försäljning

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

### Tillverkare

Novartis Pharma GmbH  
Roonstrasse 25  
90429 Nürnberg  
Tyskland

Kontakta ombudet för innehavaren av godkännandet för försäljning om du vill veta mer om detta läkemedel:

### 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

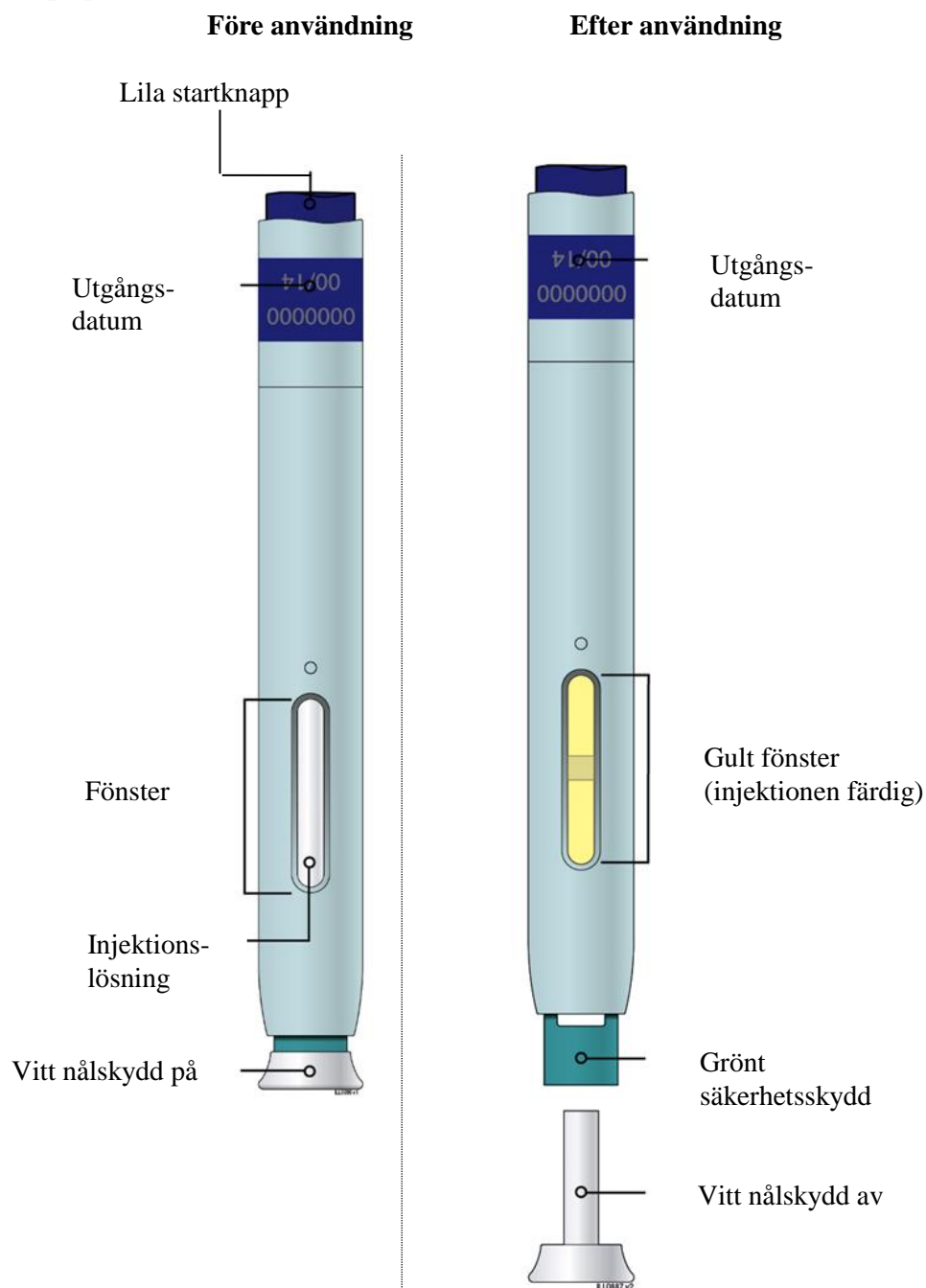
**Denna bipacksedel ändrades senast**

**Övriga informationskällor**

Ytterligare information om detta läkemedel finns på Europeiska läkemedelsmyndighetens webbplats  
<http://www.ema.europa.eu>

## Bruksanvisning till Aimovig förfylld penna

### Bild på pennan



Obs! Nålen finns inuti injektionspennan.

## Allmänt

**Läs denna information innan du använder Aimovig  
förfyllda injektionspenna:**



### **Steg 1: Förberedelser**

Obs! Den ordinerade dosen Aimovig är antingen 70 mg eller 140 mg. För dosen 70 mg betyder det att du måste injicera innehållet i en injektionspenna för engångsbruk. För dosen 140 mg måste du injicera innehållet i två 70 mg injektionspennor för engångsbruk, först den ena och sedan den andra, för att få hela dosen.

#### **(A)**

Ta försiktigt upp Aimovig förfylld injektionspenna/förfyllda injektionspennor ur kartongen. Du behöver använda antingen en eller två pennor beroende på vilken dos som ordinerats åt dig. Skaka inte pennan/pennorna.

Låt pennan/pennorna ligga i rumstemperatur i minst 30 minuter innan du tar injektionen för att minska obehag på injektionsstället.

Obs! Försök inte värma upp pennan/pennorna med någon typ av värmekälla, t.ex. varmt vatten eller mikrovågsugn.

#### **(B)**

Inspektera injektionspennan/injektionspennorna. Kontrollera att lösningen som syns i fönstret är klar och färglös eller svagt gul.

Obs!

- Använd inte pennan om någon del verkar sprucken eller trasig.
- Använd inte pennan om den har tappats.
- Använd inte pennan om det vita nålskyddet saknas eller inte sitter fast ordentligt.

Om något av det ovanstående gäller ska du använda en ny injektionspenna. Kontakta läkaren eller apotekspersonal om du är osäker.



(C)

Ta fram allt du behöver för injektionerna.

Tvätta händerna noga med tvål och vatten.

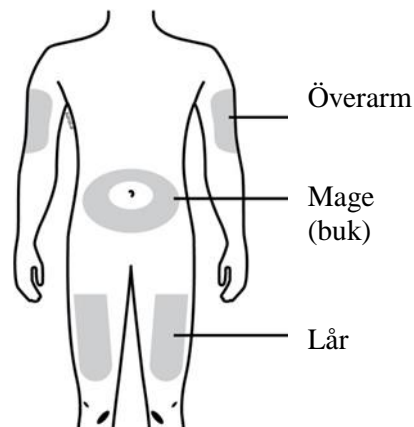
Välj ut en väl upplyst plats och en ren yta och placera där:

- Ny injektionspenna
- Sprittorkar
- Bomullstussar eller kompresser
- Plåster
- Behållare för riskavfall



(D)

Gör i ordning och tvätta injektionsstället



**Du kan använda något av följande injektionsställen:**

- Lår
- Mage (buk) (dock minst 5 cm från naveln)
- Överarmens utsida (gäller endast om någon annan ger dig injektionen)

Tvätta injektionsstället med en sprittork och låt huden torka.

Välj olika ställen varje gång du ger dig själv en injektion. Om du måste använda samma injektionsområde måste du kontrollera att det inte är precis samma ställe inom det området som du använde förra gången.

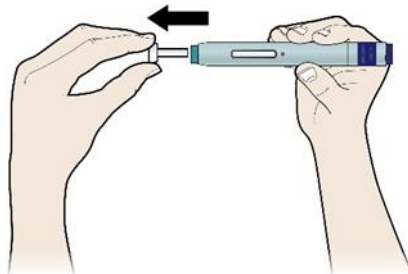
**Obs!**

- När du har tvättat injektionsstället får du inte röra vid det igen förrän du ger injektionen.
- Välj inte ett område med blåmärken eller där huden är öm, röd eller hård, eller har blåmärken. Injicera inte i områden med ärr eller bristningar.

## Steg 2: Gör dig beredd

### (E)

Dra det vita nålskyddet rakt av från injektionspennan, men inte förrän du är redo att ge injektionen. Injektionen måste ges inom 5 minuter. Det är normalt att se en vätskedroppe i nålens spets eller på det gröna säkerhetsskyddet.



Obs!

- Låt inte det vita nålskyddet vara av i mer än 5 minuter. Läkemedlet kan dunsta.
- Det vita nålskyddet ska inte vridas eller böjas.
- Sätt inte tillbaka det vita nålskyddet på pennan när du väl har tagit av det.

### (F)

Sträck ut eller nyp ihop huden på injektionsstället så du får en fast yta.

#### Sträck ut

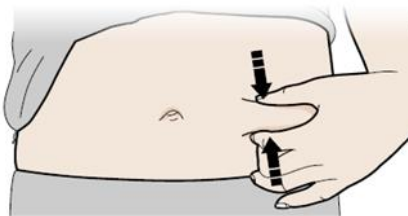
Sträck ut huden ordentligt genom att föra tummen och övriga fingrar från varandra så du får ett område cirka **fem** cm brett.



eller

#### Nyp ihop

Ta ett fast nyp om huden mellan tummen och fingrarna så du får ett område cirka **fem** cm brett.

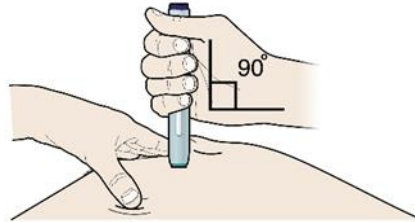


Obs! Håll huden utsträckt eller ihopnypt medan du ger injektionen.

### Steg 3: Injicera

(G)

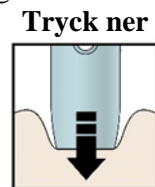
Fortsätt hålla huden utsträckt eller ihopnypt. Med det vita nålskyddet borttaget placerar du injektionspennan mot huden i 90 graders vinkel.



Obs! Rör inte vid den lila startknappen ännu.

(H)

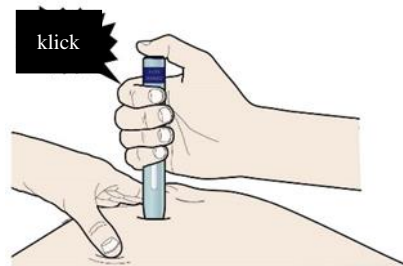
Tryck injektionspennan bestämt mot huden tills det inte går längre.



Obs! Du måste trycka hela vägen ner men inte röra vid den lila startknappen förrän du är redo att ge injektionen.

(I)

Tryck på den lila startknappen. Det hörs ett klick.

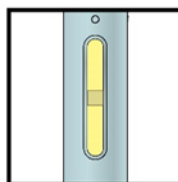


**(J)**

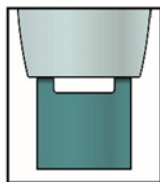
Lyft upp tummen från knappen men fortsätt pressa nedåt mot huden. Injektionen kan ta cirka 15 sekunder.



15 sekunder



Obs! När injektionen är klar blir fönstret gult och du hör eventuellt ytterligare ett klick.



Obs!

- När du tar bort injektionspennan från huden täcks nålen automatiskt av det gröna säkerhetsskyddet.
- Om fönstret inte blivit gult eller om det ser ut som om läkemedlet fortfarande håller på att injiceras när du tar bort pennan betyder det att du inte fått hela dosen. Kontakta din läkare omedelbart.

#### Steg 4: Avsluta

**(K)**

Kasta den använda injektionspennan och det vita nålskyddet. Lägg den använda pennan i en behållare för riskavfall direkt efter användningen. Tala med läkare eller apotekspersonal om hur man ska kasta pennan. Det kan finnas lokala bestämmelser om avfallshanteringen.

Obs!

- Injektionspennan får inte återanvändas.
- Injektionspennan eller behållaren för riskavfall får inte lämnas för återvinning och inte kastas bland hushållsavfall.
- Förvara alltid behållaren för riskavfall utom räckhåll för barn.



(L)

Undersök injektionsstället.

Om det är lite blod på huden ska du trycka en bomullstuss eller kompress mot injektionsstället.

Gnugga inte på injektionsstället. Sätt på ett plåster om det behövs.

**Om din dos är 140 mg, upprepa alla steg med den andra injektionspennan för att injicera hela dosen.**

