

BILAGA I
PRODUKTRESUMÉ

1. LÄKEMEDLETS NAMN

Aimovig 70 mg injektionsvätska, lösning i förfylld spruta
Aimovig 140 mg injektionsvätska, lösning i förfylld spruta
Aimovig 70 mg injektionsvätska, lösning i förfylld injektionspenna
Aimovig 140 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 140 mg injektionsvätska, lösning i förfylld spruta

En förfylld spruta innehåller 140 mg erenumab.

Aimovig 70 mg injektionsvätska, lösning i förfylld injektionspenna

En förfylld injektionspenna innehåller 70 mg erenumab.

Aimovig 140 mg injektionsvätska, lösning i förfylld injektionspenna

En förfylld injektionspenna innehåller 140 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. LÄKEMEDELSFORM

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 administreringssätt

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 antingen som en subkutan injektion om 140 mg eller 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.

Administreringssätt

Aimovig ska användas subkutan.

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 injektionspenna

Hela innehållet i den förfyllda injektionspennan med Aimovig ska injiceras. Varje förfylld injektionspenna 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

Spårbarhet

För att underlätta spårbarhet av biologiska läkemedel ska läkemedlets namn och tillverkningsnummer dokumenteras.

Kardiovaskulära effekter

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

Överkänslighetsreaktioner

Allvarliga överkänslighetsreaktioner inklusive utslag, angioödem samt anafylaktiska reaktioner har rapporterats med erenumab efter marknadsintroduktionen. Dessa reaktioner kan inträffa inom några minuter, även om vissa dock kan inträffa mer än en vecka efter behandling. Patienter bör därför varnas om symtomen som är associerade med överkänslighetsreaktioner. Om en allvarlig eller svår överkänslighetsreaktion inträffar ska lämplig behandling inledas och behandlingen med erenumab ska avbrytas (se avsnitt 4.3).

Förstoppning

Förstoppning är en vanlig biverkning av erenumab och är vanligtvis mild eller måttlig i intensitet. I majoriteten av fallen rapporterades förstoppning redan efter den första dosen av erenumab; patienter har emellertid även erfart förstoppning senare under behandlingen. I de flesta fall upphörde förstoppningen inom tre månader. Efter marknadsgodkännandet har förstoppning med allvarliga komplikationer rapporterats med erenumab. I vissa av fallen krävdes sjukhusinläggning, inklusive fall där operation var nödvändig. Förstoppning i anamnesen eller samtidig användning av läkemedel som är förknippade med minskad gastrointestinal rörlighet kan öka risken för mer allvarlig förstoppning och potentialen för förstoppningsrelaterade komplikationer. Patienter bör varnas för risken för förstoppning och rådas att kontakta läkare om förstoppningen inte upphör eller om den förvärras. Patienter bör omedelbart söka vård om de utvecklar svår förstoppning. Förstoppning bör omgående hanteras på kliniskt lämpligt sätt. Vid svår förstoppning bör utsättande av behandlingen övervägas.

Natriuminnehåll

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

Polysorbat 80-innehåll

Detta läkemedel innehåller 0,1 mg polysorbat 80 per ml motsvarande 0,004 mg/kg.

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 bröstmjölks hos människa. Man vet att humant IgG utsöndras i bröstmjölks 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 och 218 patienter exponerades i 5 år. Den övergripande säkerhetsprofilen för Aimovig förblev oförändrad under 5 år med öppen långtidsbehandling.

De rapporterade biverkningarna för 70 mg och 140 mg var reaktioner vid injektionsstället (5,6 %/4,5 %), förstoppning (1,3 %/3,2 %), muskelkramper (0,1 %/2,0 %) och klåda (0,7 %/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 såväl som efter marknadsintroduktionen. 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 ($< 1/10\,000$); ingen känd frekvens (kan inte beräknas från tillgängliga data).

Tabell 1 Biverkningar

Organsystem	Biverkning	Frekvenskategori
Immunsystemet	Överkänslighetsreaktioner ^a inklusive anafylaxi, angioödem, utslag, svullnad/ödem och urtikaria	Vanliga
Magtarmkanalen	Förstoppning	Vanliga
	Orala sår ^b	Ingen känd frekvens
Hud och subkutan vävnad	Klåda ^c	Vanliga
	Alopeci Utslag ^d	Ingen känd frekvens
Muskuloskeletala systemet och bindväv	Muskelkramper	Vanliga
Allmänna symtom och/eller symtom vid administreringsstället	Reaktioner vid injektionsstället ^a	Vanliga
^a Se avsnitt ”Beskrivning av vissa biverkningar” ^b Orala sår omfattar de rekommenderade termerna stomatit, munsår eller sår på munslemhinnan, blåsor i munslemhinnan. ^c Klåda omfattar de rekommenderade termerna generell klåda, klåda och hudutslag med klåda. ^d Utslag omfattar de rekommenderade termerna papulärt utslag, exfoliativa utslag, erytematösa utslag, urtikaria, blåsor.		

Beskrivning av vissa biverkningarReaktioner vid injektionsstället

I den integrerade 12 veckor långa placebokontrollerade fasen av studierna var reaktioner vid injektionsstället lindriga och mestadels övergående. En patient som fått 70 mg-dosen avbröt behandlingen på grund av utslag 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 och överkänslighetsreaktioner

I den integrerade 12 veckor långa placebokontrollerade fasen av studierna observerades icke allvarliga fall av utslag, klåda och svullnad/ödem av vilka majoriteten av fall var lindriga och ledde inte till avbrytande av behandlingen.

Efter godkännande för försäljning observerades fall av anafylaxi och angioödem.

Immunogenicitet

Under den dubbelblinda behandlingsfasen av de kliniska studierna var incidensen för utveckling av antikroppar mot erenumab 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 140 mg-dosen erenumab (av vilka ingen hade neutraliserande aktivitet *in vitro*). I en öppen studie med upp till 256 behandlingsveckor var incidensen för utveckling av antikroppar mot erenumab 11,0 % (25/225) hos de deltagare som enbart fick 70 mg eller 140 mg Aimovig genom hela studien (av vilka 2 hade neutraliserande aktivitet *in vitro*). Man såg ingen inverkan på effekten eller säkerheten för erenumab 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 subkutant 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: N02CD01

Verkningsmekanism

Erenumab är en human monoklonal antikropp som binder till receptorn för 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

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 opiodläkemedel 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 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 (≥ 15 huvudvärksdagar per månad varav ≥ 8 migrändagar).

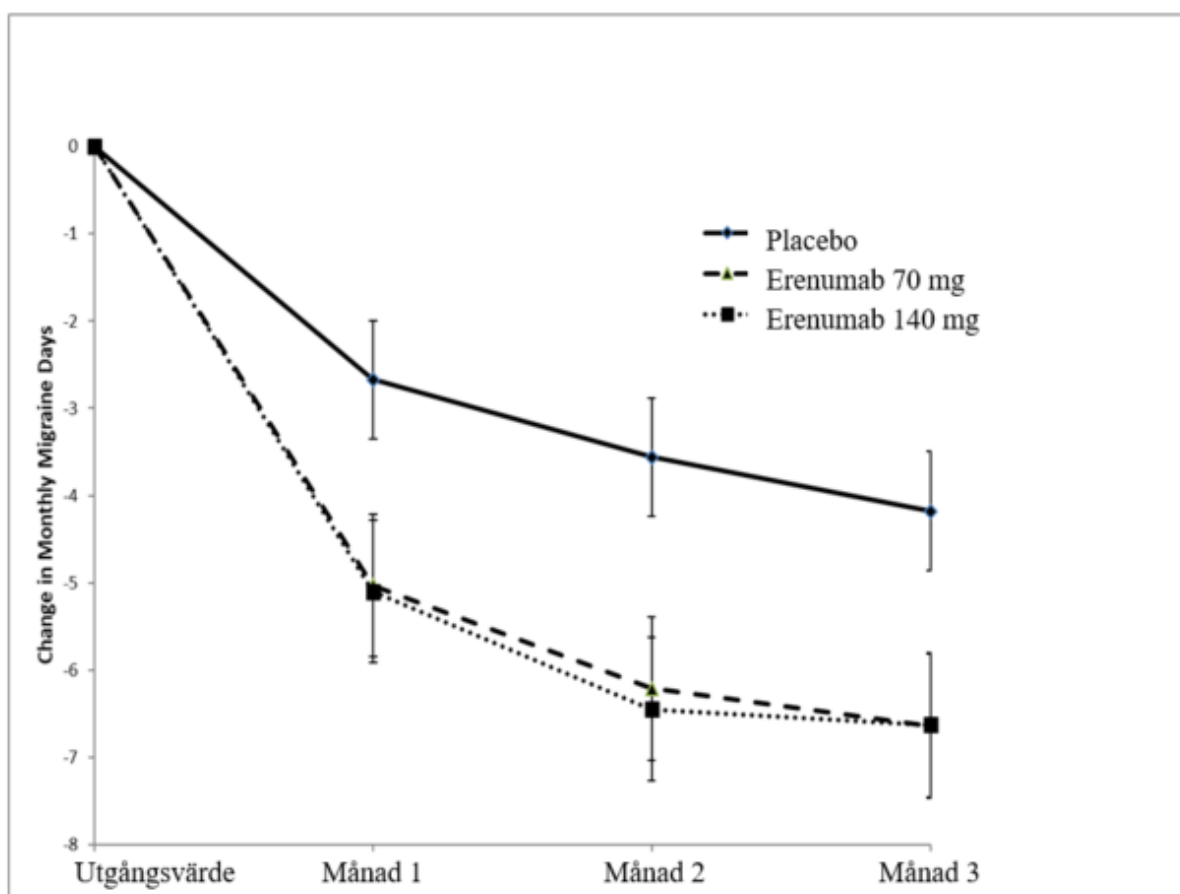
667 patienter randomiserades i förhållandet 3:2:2 till att få placebo ($n = 286$) eller 70 mg ($n = 191$) eller 140 mg ($n = 190$) erenumab, stratifierat efter överanvändning av akut vid behovs-medicinering (förekom hos 41 % av det totala patientantalet). Patienterna tilläts använda läkemedel för akut

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

	Aimovig (erenumab) 140 mg (n = 187)	Aimovig (erenumab) 70 mg (n = 188)	Placebo (n = 281)	Behandlings- skillnad (95 % CI)	p-värde
Effektresultat					
MMD					
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)		
≥50 % MMD responders					
Andel [%]	41,2 %	39,9 %	23,5 %	Ej relevant	Båda <0,001 ^{a,d}
≥75 % MMD responders					
Andel [%]	20,9 %	17,0 %	7,8 %	Ej relevant	Ej relevant ^b
Dagar med akut migränspecifik behandling per månad					
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 ^a
Utgångsvärde (SD)	9,7 (7,0)	8,8 (7,2)	9,5 (7,6)		
Patientrapporterat resultat					
HIT-6					
Genomsn. förändr. ^c (95 % CI)	-5,6 (-6,5; -4,6)	-5,6 (-6,5; -4,6)	-3,1 (-3,9; -2,3)	70 mg: -2,5 (-3,7; -1,2) 140 mg: -2,5 (-3,7; -1,2)	Ej relevant ^b
MIDAS totalt					
Genomsn. förändr. ^c (95 % CI)	-19,8 (-25,6; -14,0)	-19,4 (-25,2; -13,6)	-7,5 (-12,4; -2,7)	70 mg: -11,9 (-19,3; -4,4) 140 mg: -12,2 (-19,7; -4,8)	Ej relevant ^b
CI = konfidensintervall; MMD = migrändagar per månad; HIT-6 = Headache Impact Test; MIDAS = Migraine Disability Assessment					
^a För de sekundära effektmåten rapporteras samtliga p-värden som ej justerade p-värden och är statistiskt signifikanta efter korrigering för multipla jämförelser.					
^b Inget p-värde visas för explorativa effektmått.					
^c 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.					
^d 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: -4,7; -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

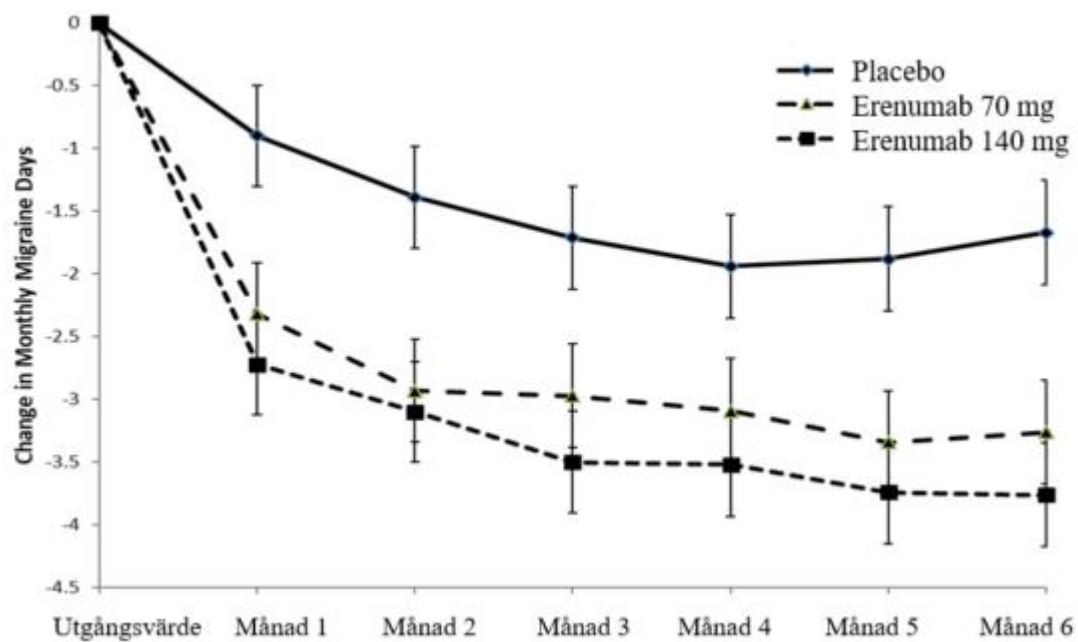
Monoterapi med erenumab undersöktes som profylax mot episodisk migrän i en randomiserad, multicenter, placebokontrollerad, dubbelblind studie som pågick i 24 veckor. Patienterna hade migrän med eller utan aura (4–14 migrändagar per månad).

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 294 patienter (92 %) med 140 mg, 287 patienter (91 %) med 70 mg och 284 patienter (89 %) 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

	Aimovig (erenumab) 140 mg (n = 318)	Aimovig (erenumab) 70 mg (n = 312)	Placebo (n = 316)	Behandlingsskillnad (95 % CI)	p-värde
Effektergebnat					
MMD					
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 ^a
Utgångsvärde (SD)	8,3 (2,5)	8,3 (2,5)	8,2 (2,5)		
≥50 % MMD responders					
Andel [%]	50,0 %	43,3 %	26,6 %	Ej relevant	Båda <0,001 ^{a,d}
≥75 % MMD responders					
Andel [%]	22,0 %	20,8 %	7,9 %	Ej relevant	Ej relevant ^b
Dagar med akut migränspecifik behandling per månad					
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 ^a
Utgångsvärde (SD)	3,4 (3,5)	3,2 (3,4)	3,4 (3,4)		
Patientrapporterat resultat					
HIT-6					
Genomsn. förändr. ^c (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 ^b
MIDAS (modifierad) totalt					
Genomsn. förändr. ^c (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 ^b
CI = konfidensintervall; MMD = migrändagar per månad; HIT-6 = Headache Impact Test; MIDAS = Migraine Disability Assessment					
^a För de sekundära effektmåten rapporteras samtliga p-värden som ej justerade p-värden och är statistiskt signifikanta efter korrigering för multipla jämförelser.					
^b Inget p-värde visas för explorativa effektmått.					
^c 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.					
^d 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.

Långtidsuppföljningsstudie

Efter en placebokontrollerad studie fortsatte 383 patienter i en öppen behandlingsfas under 5 år och fick initialt 70 mg erenumab (median exponering: 2,0 år), av vilka 250 patienter ökade sin dos till 140 mg (median exponering: 2,7 år). 214 avslutade den öppna behandlingsfasen på 5 år. Av de 383 patienterna avbröt 168 (43,9 %) där de vanligaste orsakerna var begäran av patienten (84 patienter; 21,9 %), biverkningar (19 patienter; 5,0 %), förlorade för uppföljning (14 patienter; 3,7 %) och bristande effekt (12 patienter; 3,1 %). Resultaten indikerar att effekten bibehölls i upp till 5 år i den öppna behandlingsfasen av studien.

Studie 3: Studie på patienter som tidigare sviktat på eller inte varit lämpade för 2 till 4 förebyggande läkemedelsbehandlingar mot migrän

246 vuxna patienter med episodisk migrän randomiserades i förhållandet 1:1 till att få antingen erenumab 140 mg (n = 121) eller placebo (n = 125) i 12 veckor. Tre patienter (erenumab: 2, placebo: 1) exkluderades från den primära analysen på grund av att de inte hade fått studiebehandling. Under de sista 4 veckorna i den dubbelblinda behandlingen uppnådde 30,3 % (36/119) av patienterna i gruppen som fick erenumab en minskning av MMD med minst 50 % från baslinjen jämfört med 13,7 % (17/124) i gruppen som fått placebo (p = 0,002).

Studie 4: Studie för att bedöma tolerabilitet (primärt effektmått) och effekt jämfört med topiramat

777 vuxna patienter med episodisk eller kronisk migrän randomiserades i förhållandet 1:1 till att få antingen erenumab (70 mg eller 140 mg, n = 389) eller topiramat 50 till 100 mg (n = 388) i 24 veckor (dubbelblind behandlingsfas). Säkerhet- och effektdata var poolat för patienter som fått doserna 70 mg och 140 mg erenumab jämfört med patienter som fått topiramat.

Erenumab visade överlägsen tolerabilitet jämfört med topiramat baserat på graden av avbrytande av behandling på grund av biverkningar (erenumab: 10,5 %, topiramat: 38,9 %; p<0,001; primärt effektmått). Dessutom uppnådde 55,4 % av patienterna i gruppen som fick erenumab en minskning av MMD med minst 50 % från baslinjen under de sista 3 månaderna av studien jämfört med 31,2 % i gruppen som fått topiramat (p<0,001).

Pediatrik population

Europeiska läkemedelsmyndigheten har senarelagt kravet att skicka in studieresultat för Aimovig för förebyggande av migränhuvudvärk för en eller flera grupper av den pediatrika populationen (information om pediatrik 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) µg/ml respektive 6,1 (2,1) µg/ml, och genomsnittligt AUC_{last} (SD) på 505 (139) dagar*µg/ml respektive 159 (58) dagar*µg/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 ($eGFR < 30$ ml/min/1,73 m²) 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 erenumab. Erenumab 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. Erenumabs 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 subkutan 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 erenumab gavs under hela dräktigheten med exponeringsnivåer som var cirka 17 gånger respektive 34 gånger högre än hos patienter som får erenumab 140 mg respektive 70 mg var 4:e vecka, baserat på AUC. De nyfödda aporna hade mätbara koncentrationer av erenumab i serum, vilket visar att erenumab, 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

3 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 7 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 7 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.

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.

Aimovig finns i förpackning om 1 förfylld injektionspenna samt i flerpack 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/1/18/1293/001-006

9. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE/FÖRNYAT GODKÄNNANDE

Datum för det första godkännandet: 26 juli 2018
Datum för den senaste förnyelsen: 20 februari 2023

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.

Amgen Singapore Manufacturing Pte. Ltd.
1 Tuas View Drive
Singapore 637026
Singapore

Namn och adress till tillverkare som ansvarar för frisläppande av tillverkningsats

Aimovig 70 mg, 140 mg injektionsvätska, lösning i förfylld spruta:

Novartis Manufacturing NV
Rijksweg 14
2870 Puurs-Sint-Amands
Belgien

Novartis Pharma GmbH
Sophie-Germain-Strasse 10
90443 Nürnberg
Tyskland

Aimovig 70 mg, 140 mg injektionsvätska, lösning i förfylld injektionspenna:

Sandoz GmbH
Biochemiestrasse 10
6336 Langkampfen
Österrike

Novartis Pharmaceutical Manufacturing GmbH
Biochemiestrasse 10
6336 Langkampfen
Österrike

Novartis Pharma GmbH
Sophie-Germain-Strasse 10
90443 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 som finns på Europeiska läkemedelsmyndighetens webbplats.

D. VILLKOR ELLER BEGRÄNSNINGAR AVSEENDE EN SÄKER OCH EFFEKTIV ANVÄNDNING AV LÄKEMEDEL

- **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. LÄKEMEDELTS 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

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 LÄKEMEDELLET 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 spruta****1. LÄKEMEDELTS NAMN**

Aimovig 140 mg injektionsvätska, lösning, i förfylld spruta
erenumab

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

En förfylld spruta innehåller 140 mg erenumab.

3. FÖRTECKNING ÖVER HJÄLPÄMNEN

Innehåller även: sackaros, polysorbat 80, natriumhydroxid, koncentrerad ättiksyra, vatten för injektionsvätskor

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 LÄKEMEDELLET 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/1/18/1293/006

Förpackning innehållande 1 förfylld spruta

13. TILLVERKNINGSSATSNUMMER

Lot

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

Aimovig 140 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 140 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. LÄKEMEDELTS 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

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 LÄKEMEDELLET 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 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**YTTERKARTONG TILL FLERPACK (MED BLUE BOX) – förfylld injektionspenna****1. LÄKEMEDELTS 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

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 LÄKEMEDELLET 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. LÄKEMEDELTS 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

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 LÄKEMEDELLET 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

UPPGIFTER SOM SKA FINNAS PÅ YTTRE FÖRPACKNINGEN**KARTONG TILL ENHETSFÖRPACKNING – förfylld injektionspenna****1. LÄKEMEDELTS NAMN**

Aimovig 140 mg injektionsvätska, lösning, i förfylld injektionspenna
erenumab

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

En förfylld injektionspenna innehåller 140 mg erenumab.

3. FÖRTECKNING ÖVER HJÄLPÄMNEN

Innehåller även: sackaros, polysorbat 80, natriumhydroxid, koncentrerad ättiksyra, vatten för injektionsvätskor

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 LÄKEMEDELLET 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/1/18/1293/004

Förpackning innehållande 1 förfylld injektionspenna

13. TILLVERKNINGSSATSNUMMER

Lot

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

Aimovig 140 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**YTTERKARTONG TILL FLERPACK (MED BLUE BOX) – förfylld injektionspenna****1. LÄKEMEDELTS NAMN**

Aimovig 140 mg injektionsvätska, lösning, i förfylld injektionspenna
erenumab

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

En förfylld injektionspenna innehåller 140 mg erenumab.

3. FÖRTECKNING ÖVER HJÄLPÄMNEN

Innehåller även: sackaros, polysorbat 80, natriumhydroxid, koncentrerad ättiksyra, vatten för injektionsvätskor

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 LÄKEMEDELLET 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/1/18/1293/005

Flerpack innehållande 3 (3x1) förfyllda injektionspennor

13. TILLVERKNINGSSATSNUMMER

Lot

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

Aimovig 140 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. LÄKEMEDELTS NAMN**

Aimovig 140 mg injektionsvätska, lösning, i förfylld injektionspenna
erenumab

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

En förfylld injektionspenna innehåller 140 mg erenumab.

3. FÖRTECKNING ÖVER HJÄLPÄMNEN

Innehåller även: sackaros, polysorbat 80, natriumhydroxid, koncentrerad ättiksyra, vatten för injektionsvätskor

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 LÄKEMEDELLET 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/1/18/1293/005

Flerpack innehållande 3 (3x1) förfyllda injektionspennor

13. TILLVERKNINGSSATSNUMMER

Lot

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

Aimovig 140 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 140 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
Aimovig 140 mg injektionsvätska, lösning i förfylld spruta

erenumab

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 kalcitoninrelaterad 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 lider av kardiovaskulär sjukdom. Aimovig har inte studerats hos patienter med vissa kardiovaskulära sjukdomar.

Kontakta läkare eller sök omedelbart akut medicinsk vård:

- om du får några symtom på en allvarlig allergisk reaktion, t.ex. utslag eller svullnad vanligtvis av ansikte, mun, tunga eller svalg, eller andningssvårigheter. Allvarliga allergiska reaktioner kan komma inom några minuter, men kan också komma mer än en vecka efter användning av Aimovig.
- kontakta läkare om du blir förstoppad och sök omedelbart medicinsk vård om du utvecklar förstoppning med svår eller konstant magsmärtor (buksmärtor) och kräkningar, buksvullnad eller uppblåst buk. Förstoppning kan inträffa vid behandling med Aimovig. Den är vanligtvis mild eller måttlig i intensitet. Några patienter som använder Aimovig har emellertid fått förstoppning med allvarliga komplikationer och blivit inlagda på sjukhus. Vissa fall har krävt operation.

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 bröstmjölk 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 (23 mg) natrium per dos, d.v.s. är näst intill ”natriumfritt”.

Aimovig innehåller polysorbat 80

Detta läkemedel innehåller 0,1 mg polysorbat 80 per ml motsvarande 0,004 mg/kg. Polysorbater kan orsaka allergiska reaktioner. Tala om för din läkare om du har några kända allergier.

3. Hur du använder Aimovig

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

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 antingen ta en injektion Aimovig 140 mg eller två injektioner Aimovig 70 mg en gång var 4:e vecka. Om du tar två injektioner Aimovig 70 mg, måste den andra injektionen 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.

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.

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

- allergiska reaktioner t.ex. utslag, svullnad, nässelutslag eller andningssvårigheter (se avsnitt 2)
- förstoppning
- klåda
- muskelkramper
- reaktioner vid injektionsstället, t.ex. smärta, rodnad och svullnad där injektionen ges

Ingen känd frekvens (kan inte beräknas från tillgängliga data)

- hudreaktioner t.ex. utslag, klåda, håravfall, sår i munnen eller munsår.

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 7 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. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Det kan finnas lokala föreskrifter för kassering. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

- Den aktiva substansen är erenumab.
- Aimovig 70 mg injektionsvätska, lösning i förfylld spruta innehåller 70 mg erenumab.
- Aimovig 140 mg injektionsvätska, lösning i förfylld spruta innehåller 140 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 Manufacturing NV
Rijksweg 14
2870 Puurs-Sint-Amands
Belgien

Novartis Pharma GmbH
Sophie-Germain-Strasse 10
90443 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

България

Novartis Bulgaria EOOD
Тел: +359 2 489 98 28

Česká republika

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

Danmark

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

Deutschland

Novartis Pharma GmbH
Tel: +49 911 273 0

Eesti

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

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

Lietuva

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

Luxembourg/Luxemburg

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

Magyarország

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

Malta

Novartis Pharma Services Inc.
Tel: +356 2122 2872

Nederland

Novartis Pharma B.V.
Tel: +31 88 04 52 111

Norge

Novartis Norge AS
Tlf: +47 23 05 20 00

Österreich

Novartis Pharma GmbH
Tel: +43 1 86 6570

Polska

Novartis Poland Sp. z o.o.
Tel.: +48 22 375 4888

Portugal

Novartis Farma - Produtos Farmacêuticos, S.A.
Tel: +351 21 000 8600

România

Novartis Pharma Services Romania SRL
Tel: +40 21 31299 01

Slovenija

Novartis Pharma Services Inc.
Tel: +386 1 300 75 50

Slovenská republika

Novartis Slovakia s.r.o.
Tel: +421 2 5542 5439

Suomi/Finland

Novartis Finland Oy
Puh/Tel: +358 (0)10 6133 200

Κύπρος

Novartis Pharma Services Inc.
Τηλ: +357 22 690 690

Sverige

Novartis Sverige AB
Tel: +46 8 732 32 00

Latvija

SIA Novartis Baltics
Tel: +371 67 887 070

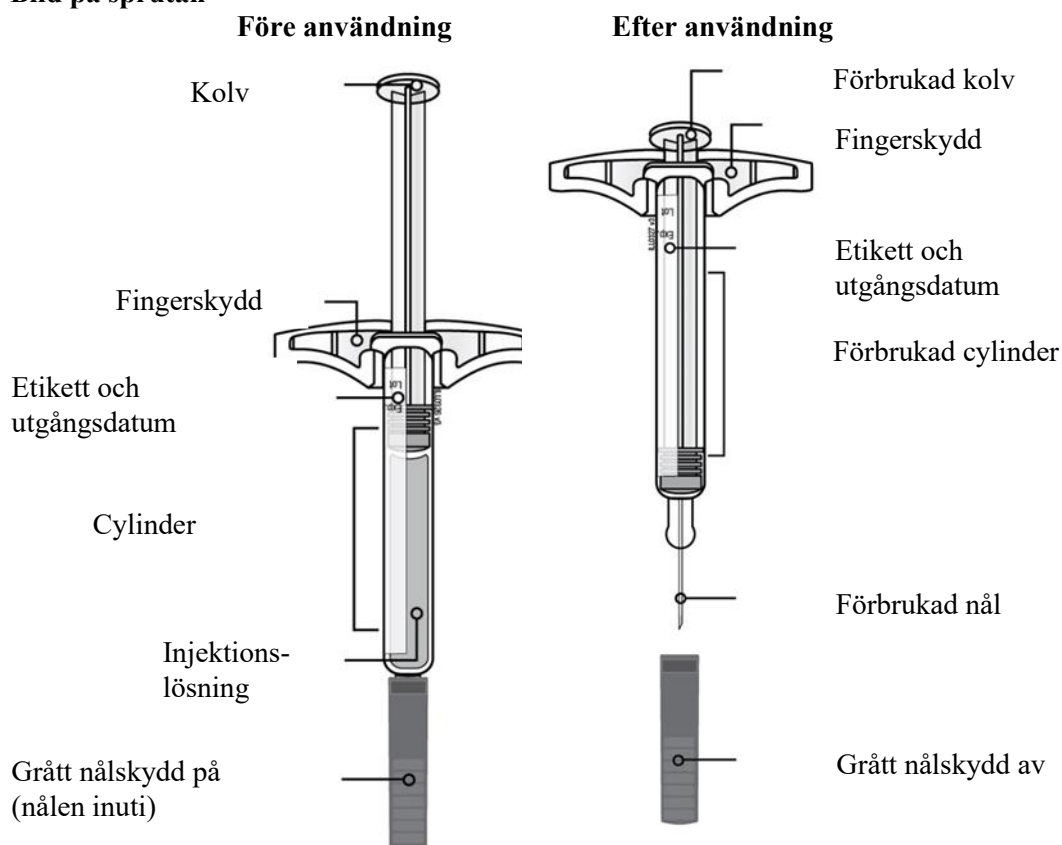
Denna bipacksedel ändrades senast

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 det grå nålskyddet.

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 antingen en 140 mg engångsspruta eller två 70 mg engångssprutor, först den ena och sedan den andra.

(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.

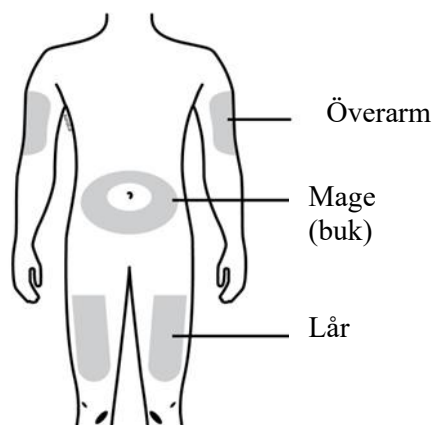
Välj ut en väl upplyst plats och en ren yta och placera där:

- Ny spruta/nya sprutor
- Sprittorkar
- Bomullstussar eller kompresser
- Plåster
- Behållare för riskavfall



(D)

Gör i ordning och tvätta injektionsstället.



Använd endast 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.

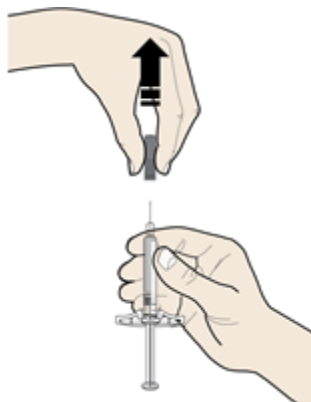
Obs!

- 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.

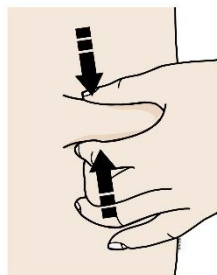


Obs!

- 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)

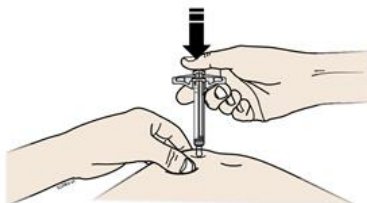
Håll kvar greppet om huden och stick in nålen i huden i 45 till 90 graders vinkel.



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

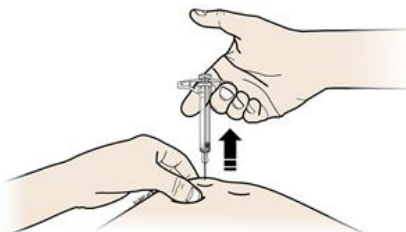
(H)

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.

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 och du tar två sprutor Aimovig 70 mg, upprepa steg 1 (D) till 4 med den andra sprutan för att injicera hela dosen.



Bipacksedel: Information till användaren

Aimovig 70 mg injektionsvätska, lösning i förfylld injektionspenna
Aimovig 140 mg injektionsvätska, lösning i förfylld injektionspenna

erenumab

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 calcitoniningenrelaterad 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 lider av kardiovaskulär sjukdom. Aimovig har inte studerats hos patienter med vissa kardiovaskulära sjukdomar.

Kontakta läkare eller sök omedelbart akut medicinsk vård:

- om du får några symtom på en allvarlig allergisk reaktion, t.ex. utslag eller svullnad vanligtvis av ansikte, mun, tunga eller svalg, eller andningssvårigheter. Allvarliga allergiska reaktioner kan komma inom några minuter, men kan också komma mer än en vecka efter användning av Aimovig.
- kontakta läkare om du blir förstoppad och sök omedelbart medicinsk vård om du utvecklar förstoppning med svår eller konstant magsmärtor (buksmärtor) och kräkningar, buksvullnad eller uppblåst buk. Förstoppning kan inträffa vid behandling med Aimovig. Den är vanligtvis mild eller måttlig i intensitet. Några patienter som använder Aimovig har emellertid fått förstoppning med allvarliga komplikationer och blivit inlagda på sjukhus. Vissa fall har krävt operation.

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 bröstmjölken 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 (23 mg) natrium per dos, d.v.s. är näst intill "natriumfritt".

Aimovig innehåller polysorbat 80

Detta läkemedel innehåller 0,1 mg of polysorbat 80 per ml motsvarande 0,004 mg/kg. Polysorbater kan orsaka allergiska reaktioner. Tala om för din läkare om du har några kända allergier.

3. Hur du använder Aimovig

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

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 antingen ta en injektion Aimovig 140 mg eller två injektioner Aimovig 70 mg en gång var 4:e vecka. Om du tar två injektioner Aimovig 70 mg måste den andra injektionen 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.

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.

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 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

- allergiska reaktioner t.ex. utslag, svullnad, nässelutslag eller andningssvårigheter (se avsnitt 2)
- förstoppning
- klåda
- muskelkramper
- reaktioner vid injektionsstället, t.ex. smärta, rodnad och svullnad där injektionen ges

Ingen känd frekvens (kan inte beräknas från tillgängliga data)

- hudreaktioner t.ex. utslag, klåda, håravfall, sår i munnen eller munsår.

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 7 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. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Det kan finnas lokala föreskrifter för kassering. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

- Den aktiva substansen är erenumab.
- Aimovig 70 mg injektionsvätska, lösning i förfylld injektionspenna innehåller 70 mg erenumab.
- Aimovig 140 mg injektionsvätska, lösning i förfylld injektionspenna innehåller 140 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.

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

Sandoz GmbH
Biochemiestrasse 10
6336 Langkampfen
Österrike

Novartis Pharmaceutical Manufacturing GmbH
Biochemiestrasse 10
6336 Langkampfen
Österrike

Novartis Pharma GmbH
Sophie-Germain-Strasse 10
90443 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

България

Novartis Bulgaria EOOD
Тел: +359 2 489 98 28

Česká republika

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

Danmark

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

Deutschland

Novartis Pharma GmbH
Tel: +49 911 273 0

Eesti

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

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

Lietuva

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

Luxembourg/Luxemburg

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

Magyarország

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

Malta

Novartis Pharma Services Inc.
Tel: +356 2122 2872

Nederland

Novartis Pharma B.V.
Tel: +31 88 04 52 111

Norge

Novartis Norge AS
Tlf: +47 23 05 20 00

Österreich

Novartis Pharma GmbH
Tel: +43 1 86 6570

Polska

Novartis Poland Sp. z o.o.
Tel.: +48 22 375 4888

Portugal

Novartis Farma - Produtos Farmacêuticos, S.A.
Tel: +351 21 000 8600

România

Novartis Pharma Services Romania SRL
Tel: +40 21 31299 01

Slovenija

Novartis Pharma Services Inc.
Tel: +386 1 300 75 50

Slovenská republika

Novartis Slovakia s.r.o.
Tel: +421 2 5542 5439

Italia

Novartis Farma S.p.A.
Tel: +39 02 96 54 1

Suomi/Finland

Novartis Finland Oy
Puh/Tel: +358 (0)10 6133 200

Κύπρος

Novartis Pharma Services Inc.
Τηλ: +357 22 690 690

Sverige

Novartis Sverige AB
Tel: +46 8 732 32 00

Latvija

SIA Novartis Baltics
Tel: +371 67 887 070

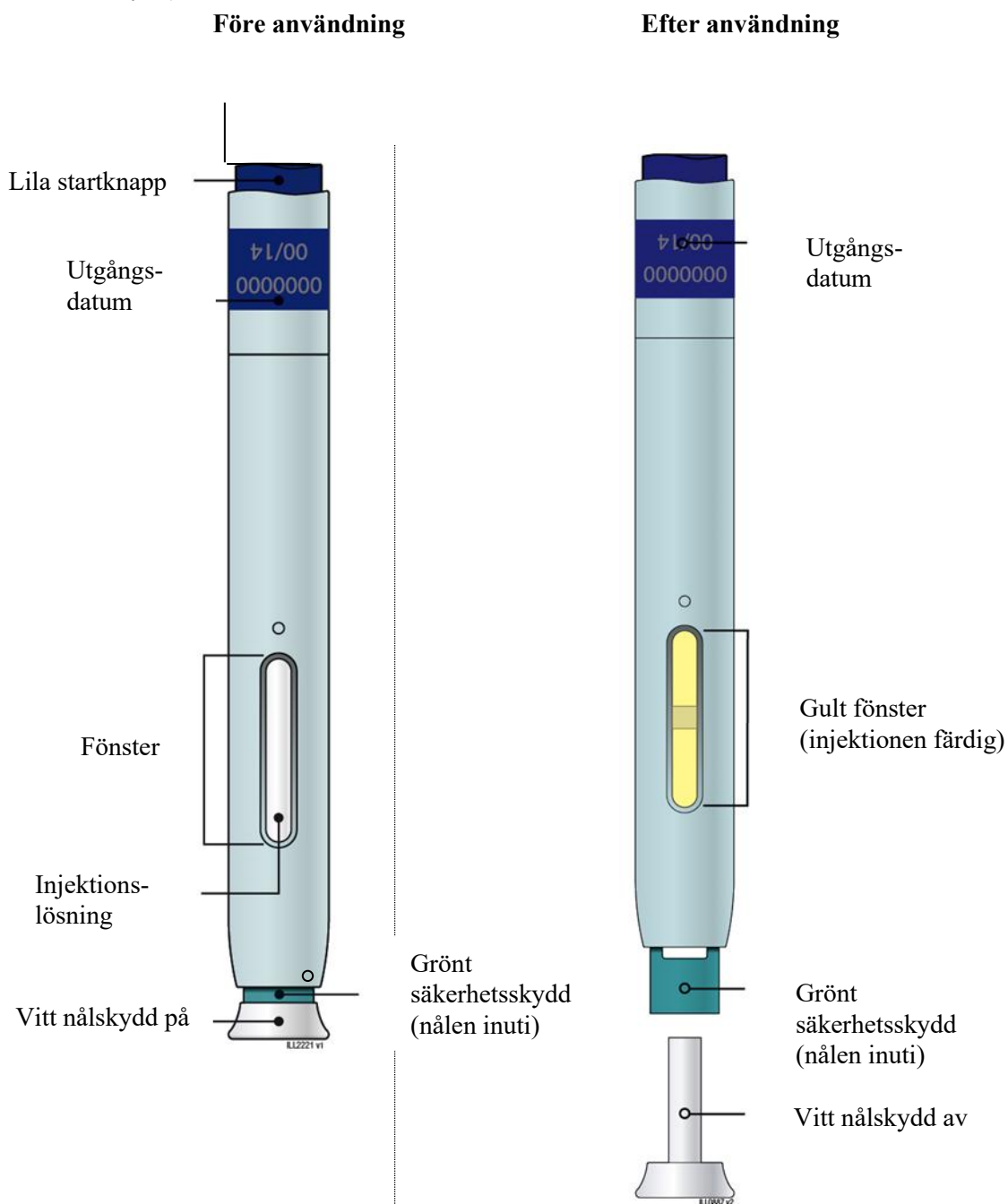
Denna bipacksedel ändrades senast

Övriga informationskällor

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

Bruksanvisning till Aimovig förfyllda pennor

Bild på pennan för Aimovig 70 mg (ljusblå penna med lila startknapp, vitt nålskydd och grönt säkerhetsskydd)



Obs! Nålen finns inuti det gröna säkerhetsskyddet.

Bild på pennan för Aimovig 140 mg (mörkblå penna med grå startknapp, orangefärgat nålskydd och gult säkerhetsskydd)

Före användning

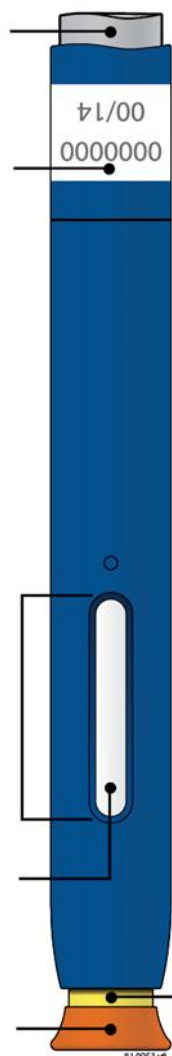
Grå startknapp

Utgångs-
datum

Fönster

Injektions-
lösning

Orangefärgat
nålskydd på



Gult
säkerhetsskydd
(nålen inuti)

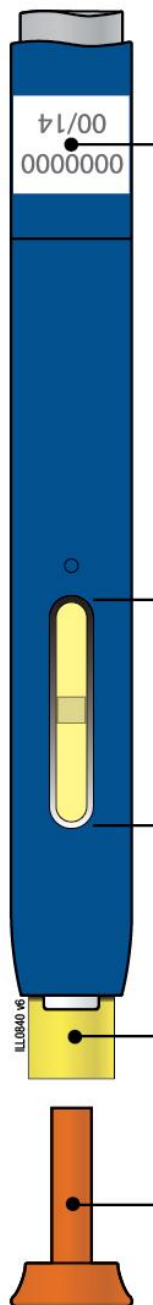
Efter användning

Utgångs-
datum

Gult fönster
(injektionen färdig)

Gult säkerhetsskydd
(nålen inuti)

Orangefärgat
nålskydd av



Obs! Nålen finns inuti det gula säkerhetsskyddet.

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 70 mg injektionspenna för engångsbruk. För dosen 140 mg måste du injicera innehållet i antingen en 140 mg injektionspenna eller två 70 mg injektionspennor för engångsbruk, först den ena och sedan den andra.

(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/pennorna om någon del verkar sprucken eller trasig.
- Använd inte någon penna som har tappats.
- Använd inte pennan om 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.

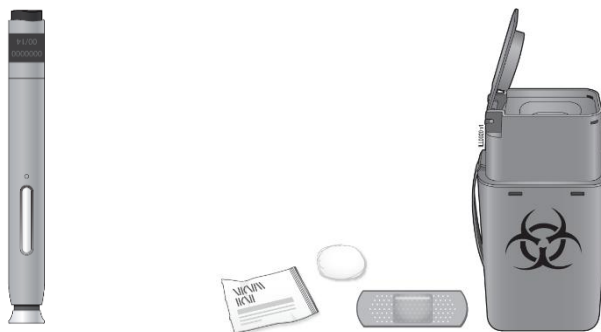
(C)

Ta fram allt du behöver för injektionen/injektionerna.

Tvätta händerna noga med tvål och vatten.

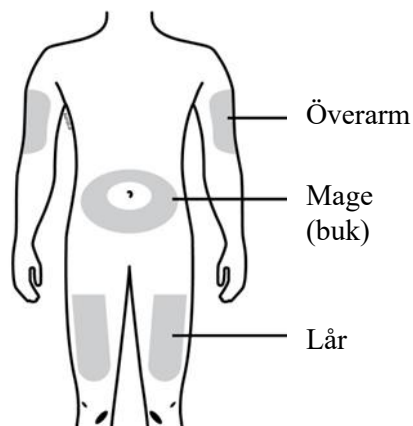
Välj ut en väl upplyst plats och en ren yta och placera där:

- Ny injektionspenna/nya injektionspennor
- Sprittork(ar)
- Bomullstuss(ar) eller kompress(er)
- Plåster
- Behållare för riskavfall



(D)

Gör i ordning och tvätta injektionsstället



Använd endast 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.

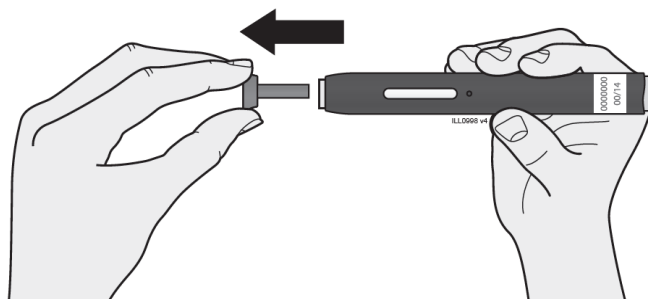
Obs!

- 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 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 säkerhetsskyddet.



Obs!

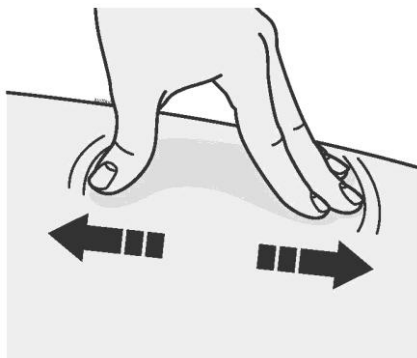
- Låt inte nålskyddet vara av i mer än 5 minuter. Läkemedlet kan dunsta.
- Nålskyddet ska inte vridas eller böjas.
- Sätt inte tillbaka nålskyddet på pennan när du väl har tagit av det.
- Stoppa inte in fingrarna i säkerhetsskyddet.

(F)

Skapa en fast yta vid det utvalda injektionsstället (lår, mage eller överarmens utsida) genom att **antingen** använda metoden Sträck ut **eller** Nyp ihop.

Sträck ut

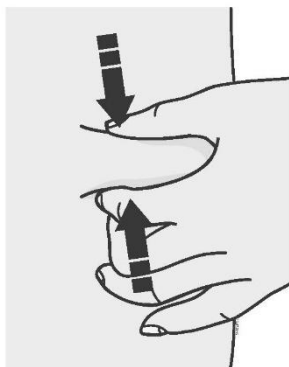
Sträck ut huden ordentligt genom att föra tummen och övriga fingrar från varandra så du får ett område cirka **fem** cm brett.



eller

Nyp ihop

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

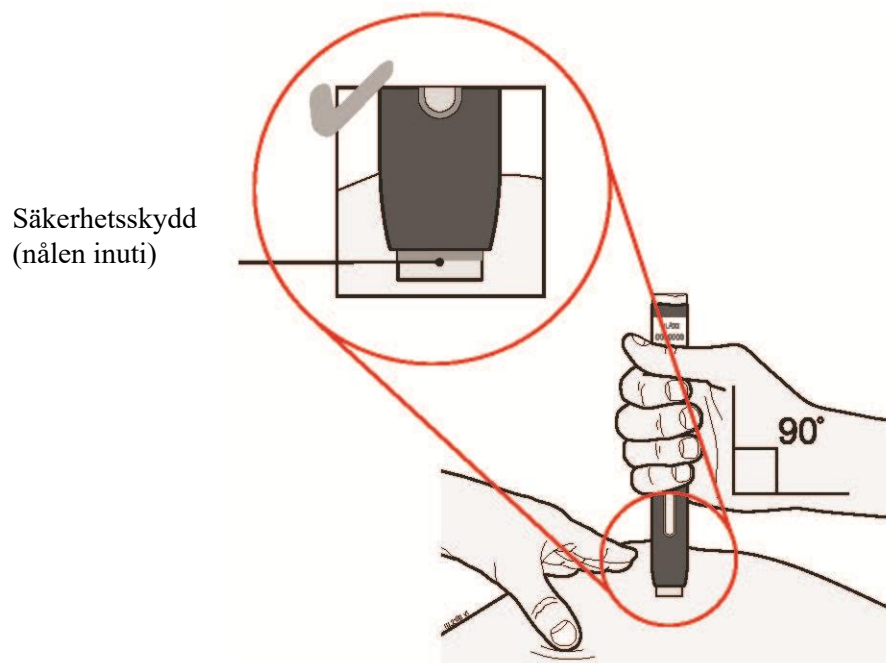


Obs! Det är viktigt att hålla huden utsträckt eller ihopnypt medan du ger injektionen.

Steg 3: Injicera

(G)

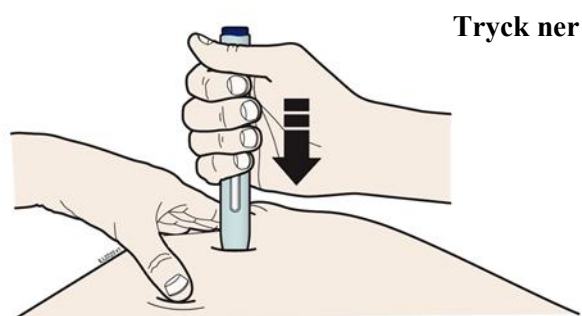
Fortsätt hålla huden utsträckt/ihopnypt. Med nålskyddet borttaget placerar du injektionspennans säkerhetsskydd mot huden i 90 graders vinkel. Nålen finns inuti säkerhetsskyddet.



Obs! Rör inte vid startknappen ännu.

(H)

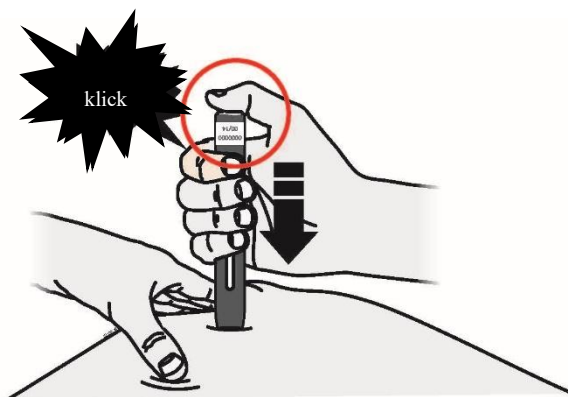
Tryck injektionspennan bestämt mot huden tills det inte går längre.



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

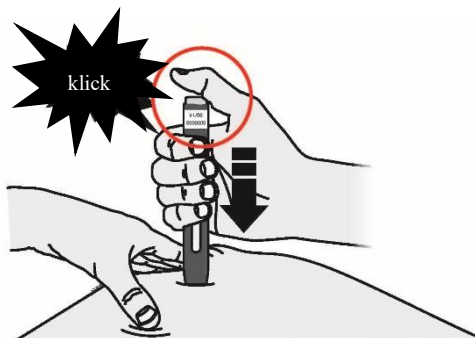
(I)

Tryck på startknappen. Det hörs ett klick.

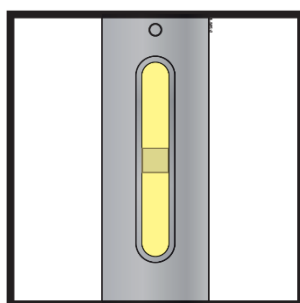


(J)

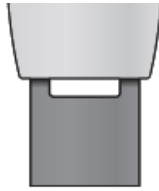
Lyft upp tummen från knappen men fortsätt pressa nedåt mot huden. Injektionen kan ta cirka 15 sekunder.



15 sekunder



Obs! När injektionen är klar blir fönstret gult (från att tidigare ha varit klart) och du hör eventuellt ytterligare ett klick.



Obs!

- När du tar bort injektionspennan från huden täcks nålen automatiskt av 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

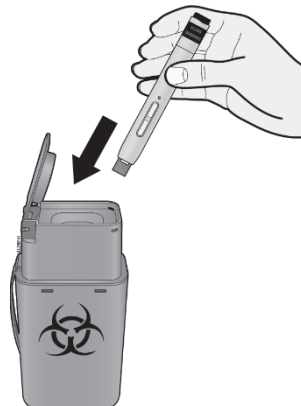
(K)

Kasta den använda injektionspennan och 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.
- 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 och du tar två pennor Aimovig 70 mg, upprepa steg 1 (D) till 4 med den andra injektionspennan för att injicera hela dosen.

