Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Aimovig® 70 mg Injektionslösung im Fertigpen
Aimovig® 140 mg Injektionslösung im Fertigpen
Erenumab

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. WAS IST AIMOVIG UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?
2. WAS SOLLTEN SIE VOR DER ANWENDUNG VON AIMOVIG BEACHTEN?
3. WIE IST AIMOVIG ANZUWENDEN?
4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?
5. WIE IST AIMOVIG AUFZUBEWAHREN?
6. INHALT DER PACKUNG UND WEITERE INFORMATIONEN

1. WAS IST AIMOVIG UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

Aimovig enthält den Wirkstoff Erenumab. Er gehört zu einer Gruppe von Arzneimitteln, die als monoklonale Antikörper bezeichnet werden.

Aimovig wirkt durch Blockierung der Aktivität des CGRP-Moleküls, welches mit Migräne in Zusammenhang gebracht wird (CGRP steht für Calcitonin Gene-Related Peptide).

Aimovig wird zur Prophylaxe von Migräne bei Erwachsenen angewendet, die zu Beginn der Behandlung mit Aimovig mindestens 4 Migränetage pro Monat haben.

© Pharma.be

2. WAS SOLLTEN SIE VOR DER ANWENDUNG VON AIMOVIG BEACHTEN?

Aimovig darf nicht angewendet werden,

- wenn Sie allergisch gegen Erenumab oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen
Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, bevor Sie Aimovig anwenden:

- wenn Sie jemals eine allergischen Reaktion gegen Naturkautschuk (Latex) gehabt haben. Die Kappe dieses Arzneimittels enthält Naturkautschuk (Latex).
- wenn Sie an einer Herz-Kreislauf-Erkrankung leiden. Aimovig wurde bei Patienten mit bestimmten Herz-Kreislauf-Erkrankungen nicht untersucht.

Sprechen Sie sofort mit Ihrem Arzt oder kontaktieren Sie den medizinischen Notdienst:

- wenn Sie Symptome einer schweren allergischen Reaktion, wie Ausschlag oder Schwellung (üblicherweise im Gesicht, im Mund, auf der Zunge oder im Rachen) oder Atembeschwerden bekommen. Schwere allergische Reaktionen können innerhalb von Minuten, manche aber auch mehr als eine Woche nach der Anwendung von Aimovig auftreten.
- Wenn Sie Verstopfung bekommen, wenden Sie sich an einen Arzt und suchen Sie, wenn Sie eine Verstopfung mit starken oder andauernden Bauchschmerzen und Erbrechen, Schwellung des Bauches oder Blähungen entwickeln, sofort ärztliche Hilfe auf. Verstopfung kann bei der Behandlung mit Aimovig auftreten. Sie ist in der Regel von leichter oder mittlerer Intensität. Manche Patienten, die Aimovig anwenden, hatten jedoch Verstopfung mit schweren Komplikationen und wurden ins Krankenhaus eingeliefert. In manchen Fällen war eine Operation erforderlich.

Kinder und Jugendliche
Dieses Arzneimittel darf Kindern oder Jugendlichen (unter 18 Jahren) nicht verabreicht werden, da die Anwendung von Aimovig in dieser Altersgruppe nicht untersucht wurde.

Anwendung von Aimovig zusammen mit anderen Arzneimitteln
Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel anwenden, kürzlich andere Arzneimittel angewendet haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel anzuwenden.

Schwangerschaft und Stillzeit
Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein, oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Anwendung dieses Arzneimittels Ihren Arzt um Rat.

Schwangerschaft
Ihr Arzt wird entscheiden, ob Sie während der Schwangerschaft mit der Anwendung von Aimovig aussetzen sollten.

Stillzeit
Monoklonale Antikörper wie Aimovig sind dafür bekannt, dass sie in den ersten Tagen nach der Geburt in die Muttermilch übergehen, nach Ende dieser ersten Phase kann Aimovig aber angewendet werden. Sprechen Sie mit Ihrem Arzt über die Anwendung von Aimovig während des Stillens, um Ihnen bei der Entscheidung, ob Sie das Stillen oder die Anwendung von Aimovig beenden sollten, zu helfen.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen
Es ist nicht zu erwarten, dass Aimovig Ihre Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen beeinträchtigt.

Aimovig enthält Natrium
Aimovig enthält weniger als 1 mmol Natrium (23 mg) pro Dosis, d. h., es ist nahezu „natriumfrei“.

3. WIE IST AIMOVIG ANZUWENDEN?

Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt an. Fragen Sie bei Ihrem Arzt nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Wenn Ihr Arzt Ihnen die 70-mg-Dosis verschreibt, brauchen Sie einmal alle 4 Wochen eine Injektion. Wenn Ihr Arzt Ihnen die 140-mg-Dosis verschreibt, brauchen Sie einmal alle 4 Wochen entweder eine Injektion mit Aimovig 140 mg oder zwei Injektionen mit Aimovig 70 mg. Wenn Sie zwei Injektionen von Aimovig 70 mg brauchen, muss die zweite Injektion unmittelbar nach der ersten verabreicht werden, allerdings an einer anderen Injektionsstelle. Achten Sie darauf, dass Sie den Inhalt beider Pens vollständig injizieren.

Aimovig wird als Injektion unter die Haut verabreicht (auch subkutane Injektion genannt). Sie oder eine andere Person können die Injektion im Bauchbereich (Abdomen) oder am Oberschenkel vornehmen. Die Außenseite Ihres Oberarms kann auch als Injektionsstelle verwendet werden, aber nur wenn die Injektion durch jemand anderes verabreicht wird. Wenn Sie zwei Injektionen brauchen, sollten diese immer an verschiedenen Stellen erfolgen, um eine Verhärtung der Haut zu verhindern. Injektionen dürfen nicht in empfindliche, verletzte, gerötete oder verhärtete Hautpartien verabreicht werden.

Ihr Arzt oder das medizinische Fachpersonal wird Sie oder eine andere Person, die Ihnen bei der Injektion helfen wird, darin schulen, wie die Injektion richtig vorbereitet und Aimovig korrekt injiziert wird. Versuchen Sie nicht, Aimovig ohne vorherige Schulung zu injizieren.

Wenn Sie nach 3 Monaten keinen Behandlungseffekt bemerkt haben, informieren Sie Ihren Arzt. Dieser wird entscheiden, ob Sie die Behandlung fortsetzen sollen.

Aimovig-Fertigpens sind nur für den einmaligen Gebrauch vorgesehen.

Eine ausführliche Anleitung, wie Aimovig zu injizieren ist, finden Sie am Ende dieser Packungsbeilage unter „Anwendungshinweise für Aimovig-Fertigpen“.

Wenn Sie eine größere Menge von Aimovig angewendet haben, als Sie sollten
Wenn Sie mehr Aimovig verabreicht bekommen haben, als Sie sollten, oder wenn die Dosis früher verabreicht wurde als vorgesehen, sprechen Sie mit Ihrem Arzt.

Wenn Sie die Anwendung von Aimovig vergessen haben

- Wenn Sie eine Dosis Aimovig vergessen haben, holen Sie diese nach, sobald Ihnen dies auffällt.
- Informieren Sie anschließend Ihren Arzt, der Ihnen den Zeitpunkt Ihrer nächsten Dosis mitteilen wird. Halten Sie den neuen mit Ihrem Arzt besprochenen Zeitplan genau ein.

Wenn Sie die Anwendung von Aimovig abbrechen
Brechen Sie die Anwendung von Aimovig nicht ab, ohne vorher mit Ihrem Arzt darüber gesprochen zu haben. Wenn Sie die Behandlung beenden, können Ihre Symptome zurückkehren.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.

4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Mögliche Nebenwirkungen sind nachfolgend aufgeführt. Bei den meisten handelt es sich um leichte bis mittelschwere Nebenwirkungen.

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen):

- Allergische Reaktionen wie Ausschlag, Schwellung, Nesselsucht oder Atembeschwerden (siehe Abschnitt 2)
- Verstopfung
- Juckreiz
- Muskelkrämpfe
- Reaktionen an der Injektionsstelle (wie zum Beispiel Schmerzen, Rötung und Schwellung an der Injektionsstelle).

Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar):

- Hautausschlag, Juckreiz , Haarausfall oder wunden Stellen im Mundbereich/an den Lippen.

Meldung von Nebenwirkungen
Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt anzeigen (siehe Einzelheiten im Folgenden). Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

Belgien
Föderalagentur für Arzneimittel und Gesundheitsprodukte
www.afmps.be
Abteilung Vigilanz:
Website: www.notifieruneffetindesirable.be
e-mail: adr@fagg-afmps.be

Luxemburg
Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy oder Abteilung Pharmazie und Medikamente (Division de la pharmacie et des médicaments) der Gesundheitsbehörde in Luxemburg
Website : www.guichet.lu/pharmakovigilanz

5. WIE IST AIMOVIG AUFZUBEWAHREN?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Etikett nach „EXP“ und dem Umkarton nach „Verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Den/die Pen(s) im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen. Im Kühlschrank lagern (2 °C - 8 °C). Nicht einfrieren.

Nach der Entnahme aus dem Kühlschrank muss Aimovig bei Raumtemperatur (bis zu 25 °C) im Umkarton aufbewahrt und innerhalb von 7 Tagen angewendet werden, andernfalls muss es entsorgt werden. Aimovig darf, nachdem es herausgenommen wurde, nicht mehr zurück in den Kühlschrank gelegt werden.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nicht verwenden, wenn Sie Folgendes bemerken: Lösung enthält Partikel, ist trübe oder weist eine ausgeprägte Gelbfärbung auf.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Es können lokale Vorschriften für die Entsorgung bestehen. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. INHALT DER PACKUNG UND WEITERE INFORMATIONEN

Was Aimovig enthält

- Der Wirkstoff ist: Erenumab.
- Aimovig 70 mg Injektionslösung im Fertigpen enthält 70 mg Erenumab.
- Aimovig 140 mg Injektionslösung im Fertigpen enthält 140 mg Erenumab.

- Die sonstigen Bestandteile sind: Sucrose, Polysorbat 80, Natriumhydroxid, Essigsäure 99 %, Wasser für Injektionszwecke.

Wie Aimovig aussieht und Inhalt der Packung
Die Aimovig-Injektionslösung ist eine klare bis opalartig schimmernde, farblose bis leicht gelbliche Lösung, die keine erkennbaren Partikel enthält.

Aimovig ist in Packungen mit einem Fertigpen und in Bündelpackungen mit 3 (3 x 1) Fertigpens für den einmaligen Gebrauch erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

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

Hersteller
Sandoz GmbH
Biochemiestrasse 10
6336 Langkampfen
Österreich

Novartis Pharma GmbH
Roonstraße 25
90429 Nürnberg
Deutschland

Novartis Pharmaceutical Manufacturing GmbH
Biochemiestrasse 10
6336 Langkampfen
Österreich

Novartis Pharma GmbH
Sophie-Germain-Straße 10
90443 Nürnberg
Deutschland

Falls Sie weitere Informationen über das Arzneimittel wünschen, setzen Sie sich bitte mit dem örtlichen Vertreter des pharmazeutischen Unternehmers in Verbindung.

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

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

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im 12/2024

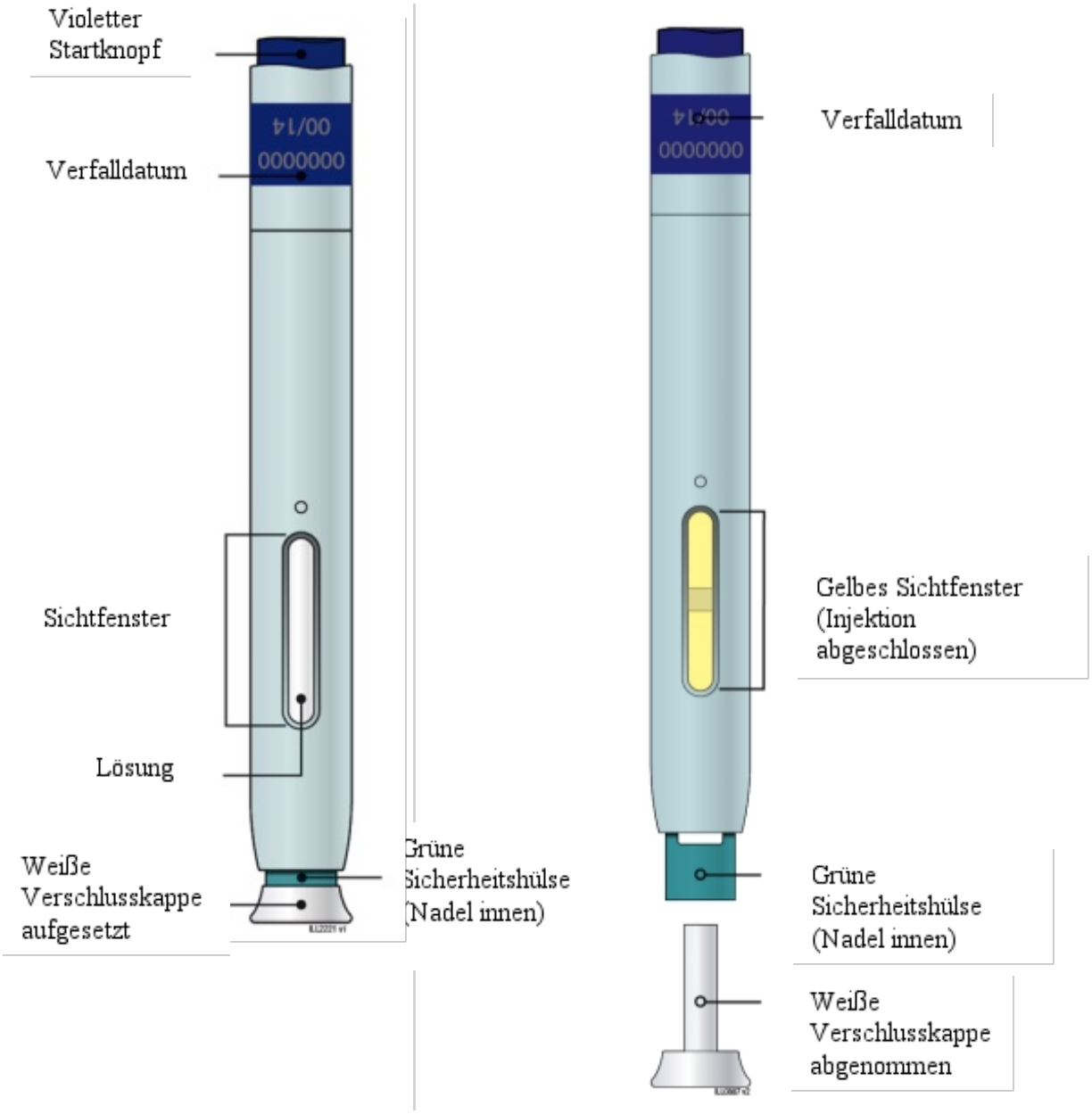
Weitere Informationsquellen

Ausführliche Informationen zu diesem Arzneimittel sind auf den Internetseiten der Europäischen Arzneimittel-Agentur http://www.ema.europa.eu/ verfügbar.

Anwendungshinweise für Aimovig-Fertigpens

Darstellung des Aimovig-70-mg-Pens (mit hellblauem Körper, violettem Startknopf, weißer Verschlusskappe und grüner Sicherheitshülse)

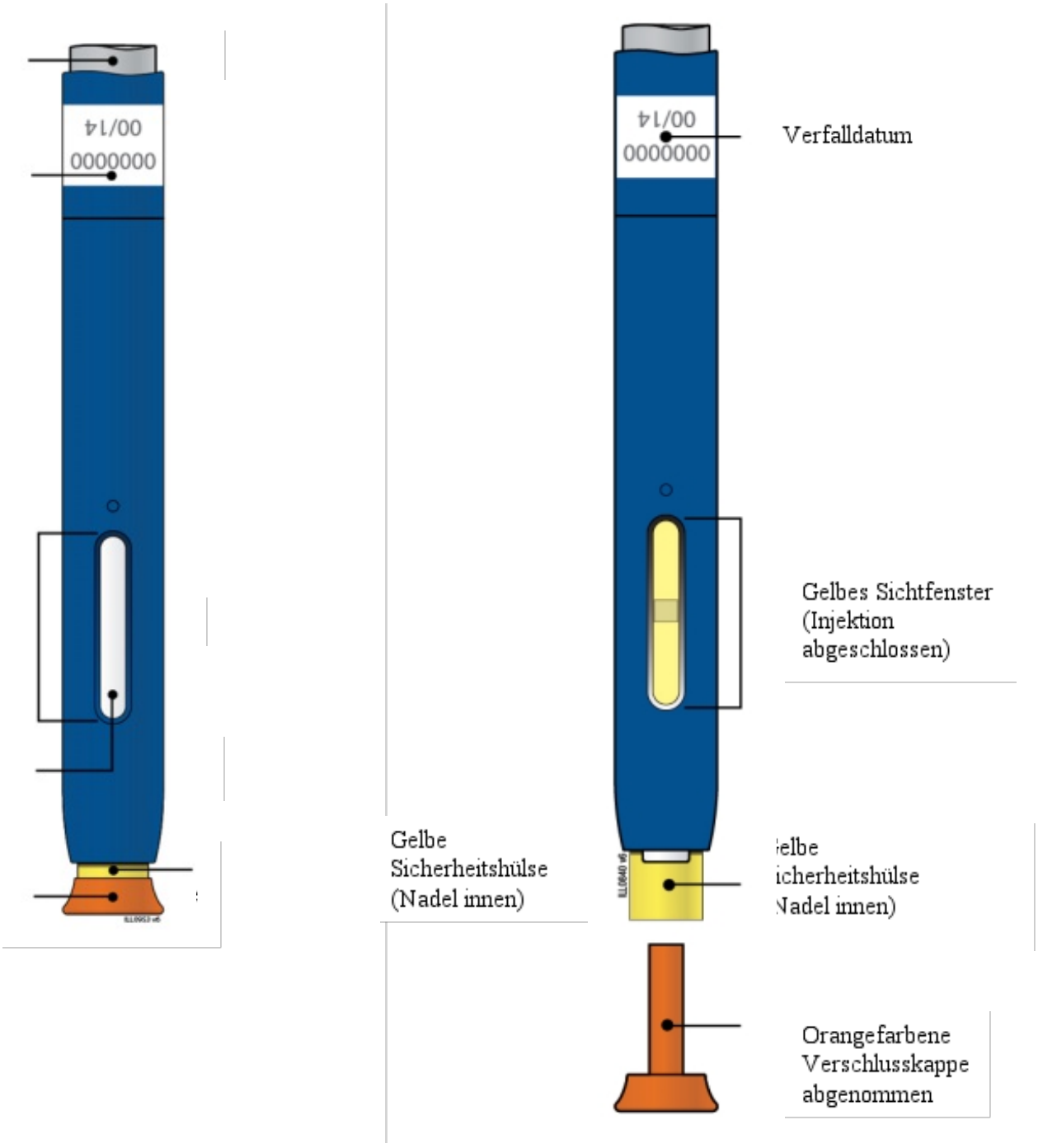
Vor der Anwendung **Nach der Anwendung**



Hinweis: Die Nadel befindet sich in der grünen Sicherheitshülse.

Darstellung des Aimovig-140-mg-Pens (mit dunkelblauem Körper, grauem Startknopf, orangefarbener Verschlusskappe und gelber Sicherheitshülse)

Vor der Anwendung **Nach der Anwendung**



Hinweis: Die Nadel befindet sich in der gelben Sicherheitshülse.

Allgemein

Lesen Sie diese Informationen, bevor Sie den Aimovig-Fertigpen verwenden.

Schritt 1: Vorbereitung

Hinweis: Die verschriebene Dosis von Aimovig beträgt entweder 70 mg oder 140 mg. Dies bedeutet, dass Sie sich für die 70-mg-Dosis den Inhalt eines 70-mg-Pens für den einmaligen Gebrauch injizieren müssen. Für die 140-mg-Dosis müssen Sie sich den Inhalt von entweder einem 140-mg-Pen für den einmaligen Gebrauch oder, direkt nacheinander, von zwei 70-mg-Pens für den einmaligen Gebrauch injizieren.

(A)

Nehmen Sie den/die Aimovig-Fertigpen(s) vorsichtig aus dem Umkarton. Je nach verschriebener Dosis werden Sie entweder einen oder zwei Pen(s) brauchen. Nicht schütteln.

Um Beschwerden an der Injektionsstelle zu vermeiden, belassen Sie den/die Pen(s) vor der Injektion mindestens 30 Minuten bei Raumtemperatur.

Hinweis: Der/die Pen(s) darf/dürfen nicht mit Hilfe einer Wärmequelle, wie etwa heißem Wasser oder einem Mikrowellengerät, erwärmt werden.

(B)

Überprüfen Sie den/die Pen(s). Achten Sie darauf, dass die Lösung im Sichtfenster klar und farblos bis leicht gelblich ist.

Hinweis:

- Sie dürfen den/die Pen(s) nicht verwenden, wenn Sie Risse oder Bruchstellen an irgendeinem Teil bemerken.
- Verwenden Sie keinen Pen, der fallen gelassen wurde.
- Verwenden Sie einen Pen nicht, wenn die Verschlusskappe fehlt oder nicht fest sitzt.

In allen oben aufgeführten Fällen müssen Sie einen neuen Pen verwenden. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

(C)

Stellen Sie alle Materialien zusammen, die Sie für Ihre Injektion(en) benötigen.

Waschen Sie Ihre Hände gründlich mit Wasser und Seife.

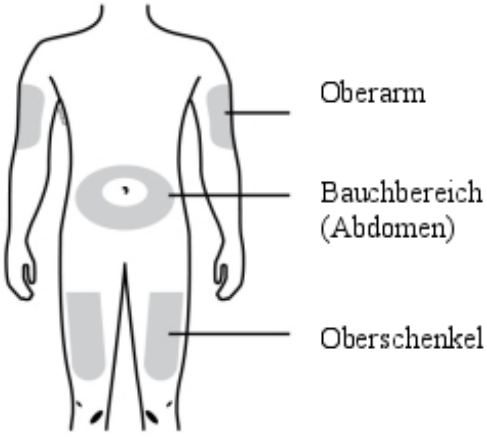
Stellen Sie :

- Unbenutzte(n) Pen(s)
- Alkoholtupfer
- Wattebausch/-bäusche oder Gazetupfer
- Pflaster
- durchstichsicheren Abfallbehälter

auf einer sauberen, gut beleuchteten Arbeitsfläche bereit.

(D)

Bereiten Sie die Injektionsstelle(n) vor und reinigen Sie diese.



Verwenden Sie nur folgende Injektionsstellen:

- Oberschenkel
- Bauchbereich (Abdomen) (mit Ausnahme eines Bereichs von 5 cm rund um den Bauchnabel)
- Außenseite des Oberarms (nur, wenn jemand anderes Ihnen die Injektion verabreicht)

Reinigen Sie die Injektionsstelle mit einem Alkoholtupfer und lassen Sie die Haut trocknen.

Wählen Sie bei jeder Injektion, die Sie sich selbst verabreichen, eine andere Stelle. Wenn Sie dieselbe Injektionsstelle verwenden müssen, sorgen Sie dafür, nicht genau dieselbe Einstichstelle an der Injektionsstelle wie beim vorherigen Mal auszuwählen.

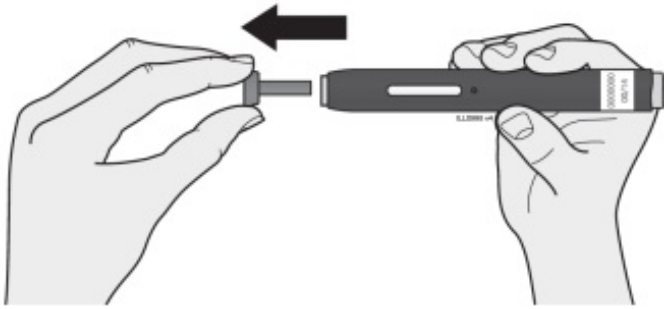
Hinweis:

- Wenn Sie die Injektionsstelle gereinigt haben, dürfen Sie sie vor der Injektion nicht mehr berühren.
- Wählen Sie keinen Bereich aus, an dem die Haut empfindlich, verletzt, gerötet oder verhärtet ist. Eine Injektion sollte in Bereichen mit Narben oder Dehnungsstreifen vermieden werden.

Schritt 2: Machen Sie sich bereit

(E)

Erst wenn Sie für die Injektion bereit sind, ziehen Sie die Verschlusskappe in gerader Richtung ab. Die Injektion muss danach **innerhalb von 5 Minuten** verabreicht werden. Es ist normal, dass ein Tropfen an der Nadelspitze oder der Sicherheitshülse austritt.



Hinweis:

- Zwischen dem Abnehmen der Verschlusskappe und der Injektion dürfen nicht mehr als 5 Minuten vergehen. Sonst kann es passieren, dass das Arzneimittel austrocknet.

- Die Verschlusskappe darf weder gedreht noch gebogen werden.

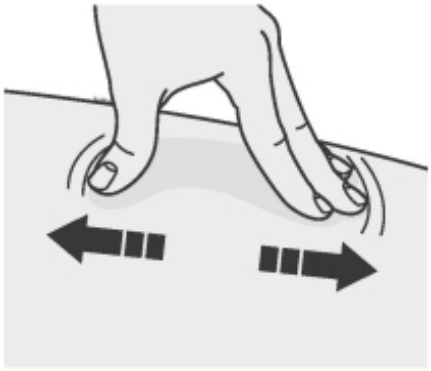
- Die Verschlusskappe darf nach dem Abnehmen nicht wieder auf den Pen aufgesetzt werden.

- Fassen Sie mit Ihren Fingern nicht in die Sicherheitshülse.

(F)

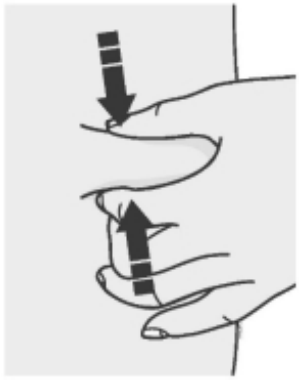
Erzeugen Sie an der gewählten Injektionsstelle (Oberschenkel, Bauch oder Außenseite des Oberarms) eine feste Oberfläche durch **entweder** die Spreiz-Methode **oder** die Drück-Methode.

Spreiz-Methode
Spreizen Sie Ihre Haut fest, indem Sie Ihren Daumen und Ihre Finger fest in entgegengesetzter Richtung bewegen, um eine etwa **fünf** cm breite Fläche zu erzeugen.



oder

Drück-Methode
Drücken Sie die Haut fest zwischen Ihrem Daumen und Ihren Fingern zusammen, um eine etwa **fünf** cm breite Fläche zu bilden.

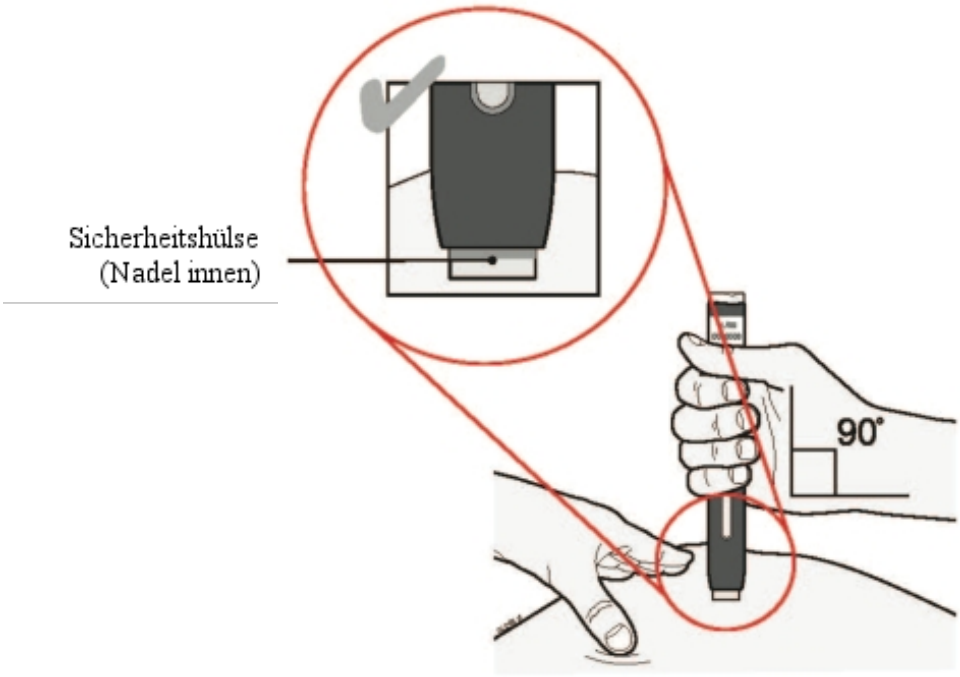


Hinweis: Es ist wichtig, dass Sie die Haut während der Injektion gespreizt bzw. zusammengedrückt halten.

Schritt 3: Injektion

(G)

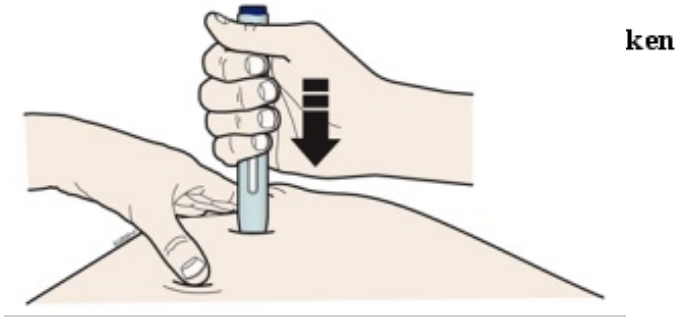
Halten Sie die Haut weiterhin gespreizt bzw. zusammengedrückt. Setzen Sie die Sicherheitshülse des Pens ohne die Verschlusskappe in einem Winkel von 90 Grad auf die Haut. Die Nadel befindet sich in der Sicherheitshülse.



Hinweis: Berühren Sie den Startknopf noch nicht.

(H)

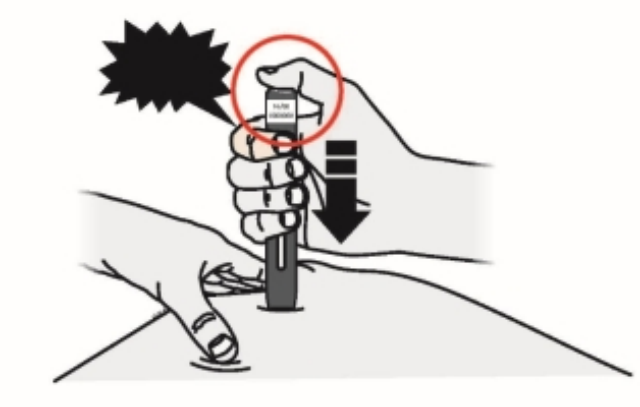
Drücken Sie den Pen fest auf die Haut, bis er sich nicht weiterbewegt.



Hinweis: Sie müssen den Pen ganz herunterdrücken. Berühren Sie den Startknopf erst, wenn Sie für die Injektion bereit sind.

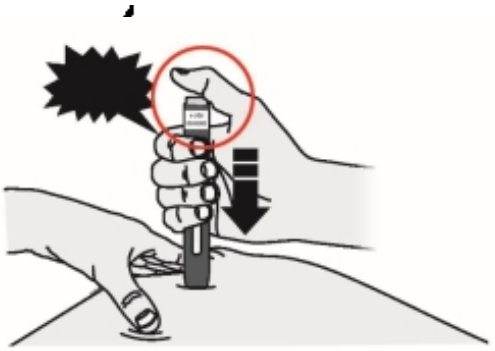
(I)

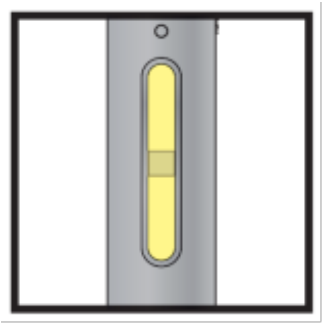
Drücken Sie den Startknopf. Es wird ein Klicken zu hören sein.



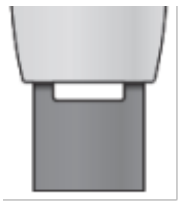
(J)

Nehmen Sie Ihren Daumen vom Knopf, aber drücken Sie den Pen weiter fest auf die Haut. Die Injektion wird etwa 15 Sekunden dauern.





Hinweis: Wenn die Injektion abgeschlossen ist, ändert sich die Farbe des Sichtfensters von klar zu gelb und Sie hören eventuell ein zweites Klicken.



Hinweis:

- Wenn Sie den Pen von der Haut wegnehmen, wird die Nadel automatisch durch die Sicherheitshülse verdeckt.

- Wenn Sie nach dem Wegnehmen des Pens bemerken, dass das Fenster sich nicht gelb verfärbt hat, oder es so aussieht, als ob die Injektion des Arzneimittels noch andauert, wurde nicht die volle Dosis verabreicht. Wenden Sie sich unverzüglich an Ihren Arzt.

Schritt 4: Abschluss

(K)

Entsorgen Sie den gebrauchten Pen und die Verschlusskappe.
Entsorgen Sie den gebrauchten Pen nach der Anwendung sofort in einen durchstichsicheren Abfallbehälter. Sprechen Sie bezüglich korrekter Entsorgung mit Ihrem Arzt oder Apotheker. Möglicherweise müssen lokale Vorschriften für die Entsorgung beachtet werden.

Hinweis:

- Der gebrauchte Pen darf nicht wiederverwendet werden.
- Der Pen bzw. der durchstichsichere Abfallbehälter dürfen nicht recycelt werden.
- Bewahren Sie den durchstichsicheren Abfallbehälter immer für Kinder unzugänglich auf.

(L)

Überprüfen Sie die Injektionsstelle.
Wenn etwas Blut austritt, drücken Sie einen Wattebausch oder Gazetupfer auf die Injektionsstelle. Reiben Sie nicht an der Injektionsstelle. Bei Bedarf können Sie ein Pflaster auf die Stelle kleben.

Wenn Ihre verschriebene Dosis 140 mg ist und Sie zwei Aimovig-70-mg-Pens verwenden, wiederholen Sie die Schritte 1(D) bis 4 mit dem zweiten Pen, um die vollständige Dosis zu injizieren.