Notice : Information de l'utilisateur

Aimovig® 70 mg solution injectable en stylo prérempli
Aimovig® 140 mg solution injectable en stylo prérempli
erenumab

Veuillez lire attentivement cette notice avant d'utiliser ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous.

- Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez d'autres questions, interrogez votre médecin, votre pharmacien ou votre infirmier/ère.
- Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez pas à d'autres personnes. Il pourrait leur être nocif, même si les signes de leur maladie sont identiques aux vôtres.
- Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin, votre pharmacien ou votre infirmier/ère. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Voir rubrique 4.

Que contient cette notice ?

1. QU'EST-CE QU'AIMOVIG ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISÉ
2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS À CONNAÎTRE AVANT D'UTILISER AIMOVIG
3. COMMENT UTILISER AIMOVIG
4. QUELS SONT LES EFFETS INDÉSIRABLES ÉVENTUELS ?
5. COMMENT CONSERVER AIMOVIG
6. CONTENU DE L'EMBALLAGE ET AUTRES INFORMATIONS

1. QU'EST-CE QU'AIMOVIG ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISÉ

Aimovig contient la substance active erenumab. Elle appartient à une classe de médicaments appelés anticorps monoclonaux.

Aimovig agit en bloquant l'activité de la molécule CGRP, qui est associée à la migraine (CGRP est l'abréviation du mot anglais « calcitonine gene-related peptide », peptide lié au gène de la calcitonine).

Aimovig est utilisé pour prévenir les crises de migraine chez l'adulte ayant au moins 4 jours de migraine par mois au moment du début du traitement par Aimovig.

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS À CONNAÎTRE AVANT D'UTILISER AIMOVIG

N'utilisez jamais Aimovig

- si vous êtes allergique à l'erenumab ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament (mentionnés dans la rubrique 6).

Avertissements et précautions
Adressez-vous à votre médecin avant d'utiliser Aimovig:

- si vous souffrez d'une maladie cardiovasculaire. Aimovig n'a pas été étudié chez les patients ayant certaines maladies cardiovasculaires.

Contactez immédiatement votre médecin ou un service médical d'urgence :

- si vous présentez l'un des symptômes d'une réaction allergique sévère, tels qu'une éruption cutanée ou un gonflement généralement du visage, de la bouche, de la langue ou de la gorge ; ou des difficultés à respirer. Des réactions allergiques graves peuvent apparaitre en quelques minutes mais certaines peuvent apparaitre plus d'une semaine après l'utilisation d'Aimovig.
- Contactez un médecin en cas de constipation et consultez immédiatement un médecin en cas de constipation accompagnée de douleurs abdominales sévères ou constantes, de vomissements, de gonflement de l'abdomen ou de ballonnements. Une constipation peut survenir en cas de traitement par Aimovig. Elle est généralement d'intensité légère à modérée. Cependant, certains patients traités par Aimovig ont eu une constipation accompagnée de complications sévères et ont été hospitalisés. Certains cas ont nécessité une intervention chirurgicale.

Enfants et adolescents
Ne donnez pas ce médicament aux enfants et adolescents (de moins de 18 ans), car l'utilisation d'Aimovig n'a pas été étudiée dans ce groupe d'âge.

Autres médicaments et Aimovig
Informez votre médecin ou pharmacien si vous utilisez, avez récemment utilisé ou pourriez utiliser tout autre médicament.

Grossesse et allaitement
Si vous êtes enceinte ou que vous allaitez, si vous pensez être enceinte ou planifiez une grossesse, demandez conseil à votre médecin avant de prendre ce médicament.

Grossesse
Votre médecin décidera si vous devez arrêter d'utiliser Aimovig au cours de la grossesse.

Allaitement
Les anticorps monoclonaux tels qu'Aimovig passent dans le lait maternel pendant les premiers jours après la naissance, mais après cette première période, Aimovig peut être utilisé. Discutez avec votre médecin de l'utilisation d'Aimovig pendant l'allaitement afin de vous aider à décider si vous devez arrêter l'allaitement ou arrêter d'utiliser Aimovig.

Conduite de véhicules et utilisation de machines
Il est peu probable qu'Aimovig affecte votre aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines.

Aimovig contient du sodium
Aimovig contient moins de 1 mmol (23 mg) de sodium par dose, c.-à-d. qu'il est essentiellement « sans sodium ».

Aimovig contient du polysorbate 80
Ce médicament contient 0,1 mg de polysorbate 80 dans chaque ml équivalent à 0,004 mg/kg. Les polysorbates peuvent provoquer des réactions allergiques. Informez votre médecin si vous avez déjà présenté une allergie.

3. COMMENT UTILISER AIMOVIG

Veillez à toujours utiliser ce médicament en suivant exactement les indications de votre médecin. Vérifiez auprès de votre médecin en cas de doute.

Si votre médecin vous prescrit la dose de 70 mg, vous devez recevoir une injection une fois toutes les 4 semaines. Si votre médecin vous prescrit la dose de 140 mg, vous devez recevoir soit une injection d'Aimovig 140 mg, soit deux injections d'Aimovig 70 mg une fois toutes les 4 semaines. Si vous avez deux injections d'Aimovig 70 mg, la seconde injection doit être administrée immédiatement après la première à un site d'injection différent. Assurez-vous de bien injecter la totalité du contenu des deux stylos.

Aimovig est administré par injection sous la peau (appelée injection sous-cutanée). Vous ou votre aidant pouvez réaliser l'injection dans votre ventre ou votre cuisse. La région externe de la partie supérieure de votre bras peut également être utilisée comme site d'injection mais seulement si quelqu'un d'autre effectue l'injection. Si vous avez besoin de 2 injections, elles doivent être réalisées sur des sites différents afin d'éviter le durcissement de la peau et ne doivent pas être effectuées dans une zone de peau sensible, avec des hématomes, rouge ou dure.

Votre médecin ou infirmier/ère vous formera, vous ou votre aidant, à la bonne technique de préparation et d'injection d'Aimovig. N'essayez pas d'injecter Aimovig avant d'avoir reçu cette formation.

Si vous n'avez pas constaté d'effet après 3 mois de traitement, parlez-en avec votre médecin qui décidera si vous devez continuer le traitement.

Les stylos d'Aimovig sont uniquement à usage unique.

Pour des instructions détaillées concernant l'injection d'Aimovig, voir les « Instructions pour l'utilisation du stylo prérempli d'Aimovig » à la fin de cette notice.

Si vous avez utilisé plus d'Aimovig que vous n'auriez dû
Si vous avez reçu plus d'Aimovig que vous n'auriez dû ou si la dose a été reçue plus tôt que prévu, adressez-vous à votre médecin.

Si vous oubliez d'utiliser Aimovig

- Si vous oubliez une dose d'Aimovig, prenez-la dès que possible, dès que vous vous en rendez compte.
- Puis, contactez votre médecin qui vous dira à quel moment vous devez programmer l'injection suivante. Respectez le nouveau calendrier en suivant exactement les indications de votre médecin.

Si vous arrêtez d'utiliser Aimovig
N'arrêtez pas Aimovig sans en avoir discuté avec votre médecin. Vos symptômes pourraient réapparaitre si vous arrêtez le traitement.

Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, demandez plus d'informations à votre médecin, à votre pharmacien ou à votre infirmier/ère.

4. QUELS SONT LES EFFETS INDÉSIRABLES ÉVENTUELS ?

Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

Les effets indésirables possibles sont listés ci-dessous. La plupart de ces effets indésirables sont d'intensité légère à modérée.

Fréquent : pouvant affecter jusqu'à 1 personne sur 10

- réactions allergiques comme une éruption cutanée, un gonflement, un urticaire ou des difficultés à respirer (voir rubrique 2)
- constipation
- démangeaisons
- spasmes musculaires
- réactions au site d'injection, comme une douleur, une rougeur et un gonflement au point d'injection.

Fréquence indéterminée (ne peut être estimée sur la base des données disponibles)

- réactions cutanées telles que des éruptions cutanées, des démangeaisons, des pertes de cheveux ou des plaies dans la bouche/lèvre.

Déclaration des effets secondaires
Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin, votre pharmacien ou à votre infirmier/ère. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement (voir informations ci-dessous). En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

Belgique
Agence fédérale des médicaments et des produits de santé
www.afmps.be
Division Vigilance:
Site internet: www.notifieruneffetindesirable.be
e-mail: adr@fagg-afmps.be

Luxembourg
Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy
ou Division de la pharmacie et des médicaments de la Direction de la santé
Site internet: www.guichet.lu/pharmacovigilance

5. COMMENT CONSERVER AIMOVIG

Tenir ce médicament hors de la vue et de la portée des enfants.

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur l'étiquette et l'emballage après EXP. La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

Conserver le/les stylo(s) dans l'emballage extérieur à l'abri de la lumière. A conserver au réfrigérateur (entre 2°C et 8°C). Ne pas congeler.

Après avoir été sorti du réfrigérateur, Aimovig doit être conservé à température ambiante (jusqu'à 25°C) dans l'emballage extérieur et doit être utilisé dans un délai de 7 jours ou sinon jeté. Ne remettez pas Aimovig au réfrigérateur une fois qu'il a été sorti.

N'utilisez pas ce médicament si vous remarquez que la solution contient des particules, a un aspect trouble ou présente une coloration jaune.

Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout. Demandez à votre pharmacien d'éliminer les médicaments que vous n'utilisez plus. Il peut y avoir une réglementation en vigueur pour l'élimination. Ces mesures contribueront à protéger l'environnement.

6. CONTENU DE L'EMBALLAGE ET AUTRES INFORMATIONS

Ce que contient Aimovig

- La substance active est l'erenumab.
- Aimovig 70 mg solution injectable en stylo prérempli contient 70 mg d'erenumab.
- Aimovig 140 mg solution injectable en stylo prérempli contient 140 mg d'erenumab.
- Les autres composants sont saccharose, polysorbate 80, hydroxyde de sodium, acide acétique glacial, eau pour préparations injectables.

Comment se présente Aimovig et contenu de l'emballage extérieur
Aimovig solution injectable est limpide à opalescent, incolore à jaune pâle, et pratiquement exempt de particules.

Aimovig est disponible dans des conditionnements contenant un stylo prérempli à usage unique et dans des conditionnements multiples contenant 3 (3x1) stylos préremplis.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché
Novartis Europharm Limited
Vista Building
Elm Park, Merrion Road
Dublin 4
Irlande

Fabricant
Sandoz GmbH
Biochemiestrasse 10
6336 Langkampfen
Autriche

Novartis Pharmaceutical Manufacturing GmbH
Biochemiestrasse 10
6336 Langkampfen
Autriche

Novartis Pharma GmbH
Sophie-Germain-Strasse 10
90443 Nuremberg
Allemagne

Pour toute information complémentaire concernant ce médicament, veuillez prendre contact avec le représentant local du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché :

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

La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est 12/2025

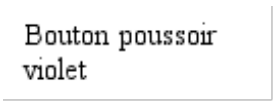
Autres sources d'informations

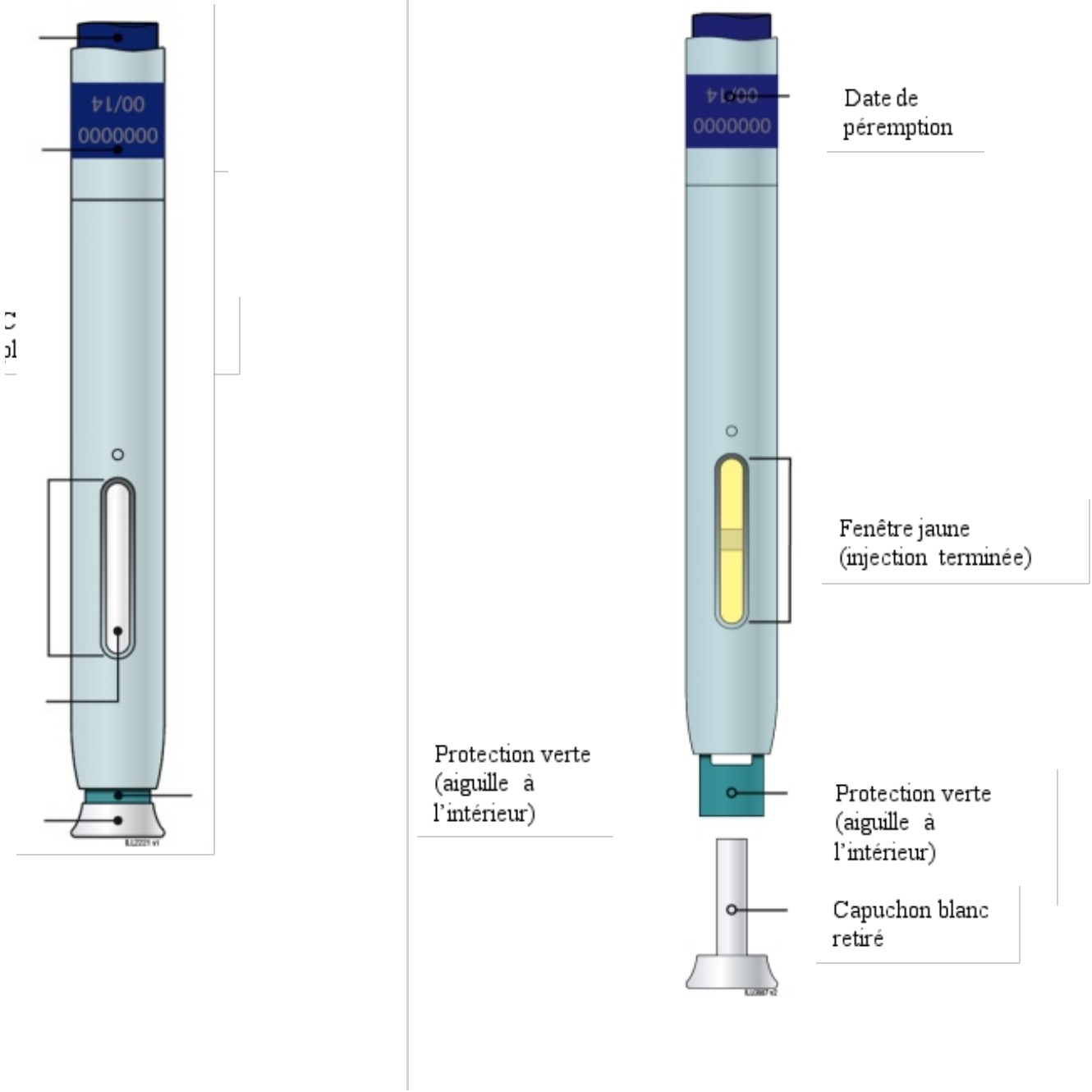
Des informations détaillées sur ce médicament sont disponibles sur le site internet de l'Agence européenne des médicaments
http://www.ema.europa.eu/

Instructions pour l'utilisation des stylos prérempli d'Aimovig

Présentation du stylo Aimovig 70 mg (avec le corps bleu clair, le bouton poussoir violet, le capuchon blanc et la protection verte)

Avant utilisation **Après utilisation**

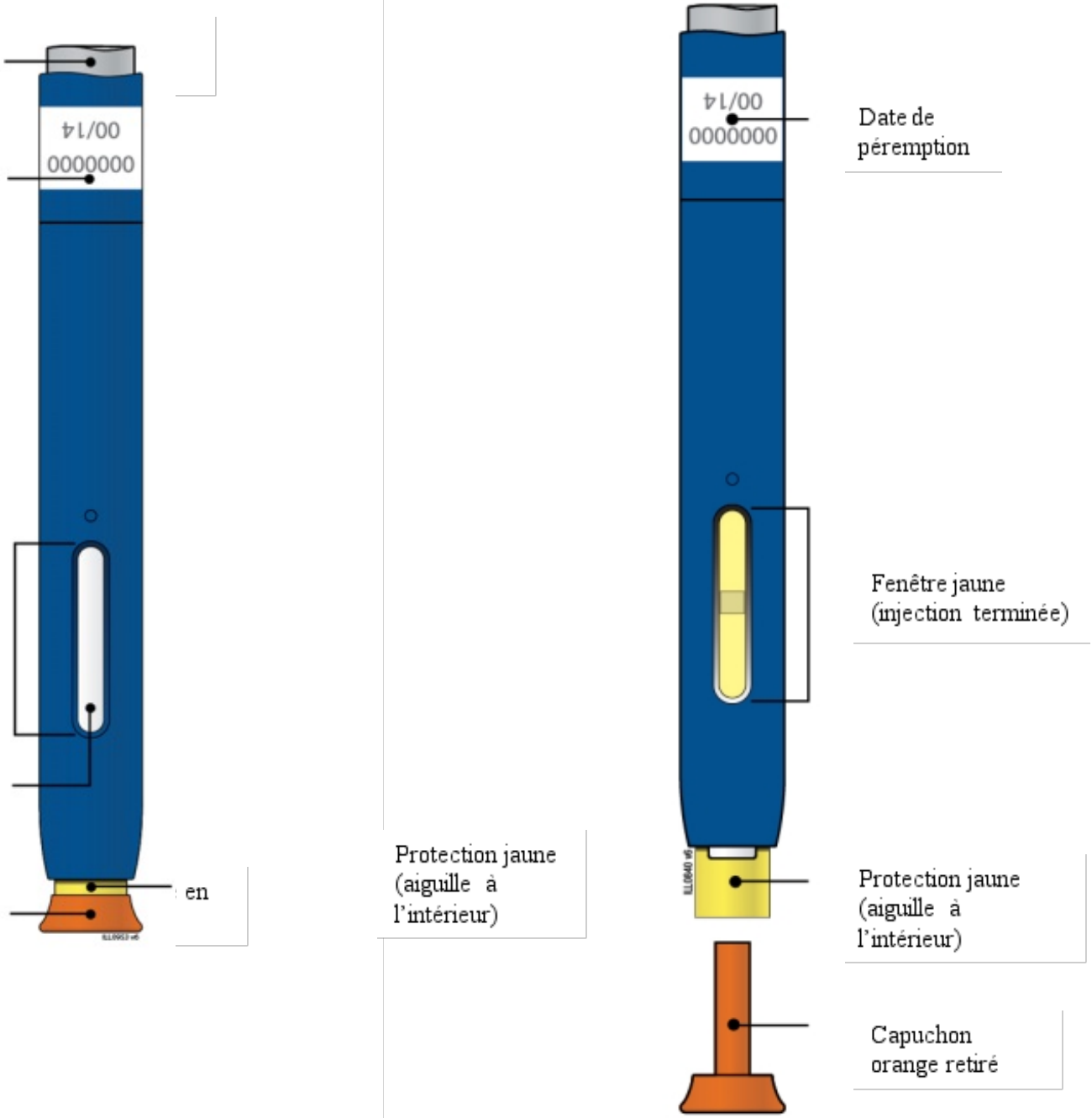




Important : L'aiguille est à l'intérieur de la protection verte.

Présentation du stylo Aimovig 140 mg (avec le corps bleu foncé, le bouton poussoir gris, le capuchon orange et la protection jaune)

Avant utilisation **Après utilisation**



Important : L'aiguille est à l'intérieur de la protection jaune.

Général

Avant d'utiliser le stylo prérempli d'Aimovig, veuillez lire ces informations importantes.

Étape 1 : Mise en place

Remarque : La dose prescrite d'Aimovig est soit de 70 mg, soit de 140 mg. Cela signifie que pour la dose de 70 mg vous devez injecter le contenu d'un stylo de 70 mg à usage unique. Pour la dose de 140 mg, vous devez injecter le contenu soit d'un stylo de 140 mg à usage unique, soit de deux stylos de 70 mg à usage unique, l'un après l'autre.

(A)

Sortez soigneusement le(s) stylo(s) prérempli(s) d'Aimovig de la boîte. Vous pouvez avoir besoin d'utiliser soit un soit deux stylos selon la dose prescrite. Ne pas agiter.

Pour éviter tout inconfort au site d'injection, laissez le(s) stylo(s) à température ambiante pendant au moins 30 minutes avant l'injection.

Remarque : N'essayez pas de réchauffer le/les stylo(s) en utilisant une source de chaleur comme de l'eau chaude ou un micro-ondes.

(B)

Inspectez visuellement le(s) stylo(s). Assurez-vous que la solution que vous voyez dans la fenêtre est transparente et incolore à jaune clair.

Remarque :

- N'utilisez pas le(s) stylo(s) si l'un des éléments semble fissuré ou cassé.
- N'utilisez pas le(s) stylo(s) qui est(sont) tombé(s).
- N'utilisez pas le stylo si le capuchon manque ou si celui-ci n'est pas bien fixé.

Dans tous les cas décrits ci-dessus, utilisez un nouveau stylo. En cas de doute, contactez votre médecin ou pharmacien.

(C)

Rassemblez tout le matériel nécessaire pour le(s) injection(s).

Lavez-vous soigneusement les mains avec de l'eau et du savon.

Sur une surface propre et bien éclairée, placez :

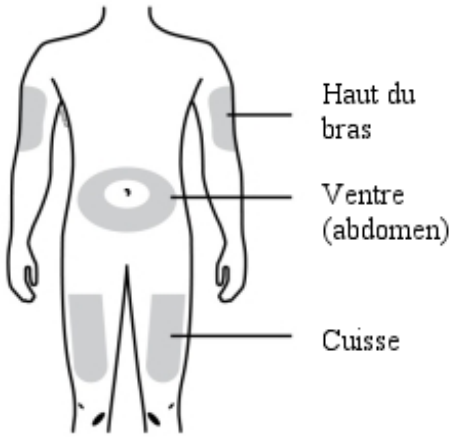
- Un(des) stylo(s) neuf(s)
- Un(des) tampon(s) d'alcool
- Une(des) boule(s) de coton ou une(des) compresse(s) de gaze
- Un(des) pansement(s) adhésif(s)
- Un collecteur pour objets tranchants





(D)

Préparez et nettoyez le ou les site(s) d'injection.



N'utilisez que les sites d'injection suivants :

- Cuisse
- Ventre (abdomen) (excepté une zone de 5 cm autour du nombril)
- Région externe du bras (seulement si quelqu'un d'autre effectue l'injection)

Nettoyez le site d'injection avec un tampon d'alcool et laissez sécher la peau.

Choisissez un site différent à chaque injection. Si vous avez besoin d'utiliser le même site d'injection, assurez-vous simplement de ne pas effectuer l'injection au même endroit que la fois précédente.

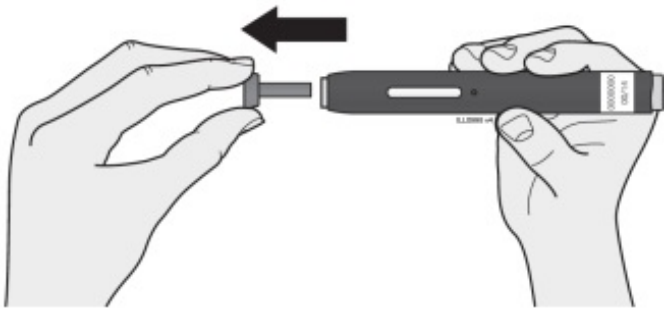
Remarque :

- Après avoir nettoyé la zone, ne la touchez plus avant l'injection.
- Ne choisissez pas une zone où la peau est sensible, avec des hématomes, rouge ou dure. Évitez l'injection dans les endroits présentant des cicatrices ou des vergetures.

Étape 2 : Préparation

(E)

Seulement lorsque vous êtes prêt(e) pour l'injection, retirez le capuchon dans l'axe du stylo. L'injection doit être administrée **dans un délai de 5 minutes**. Il est normal d'apercevoir une goutte de liquide au bout de l'aiguille ou de la protection.



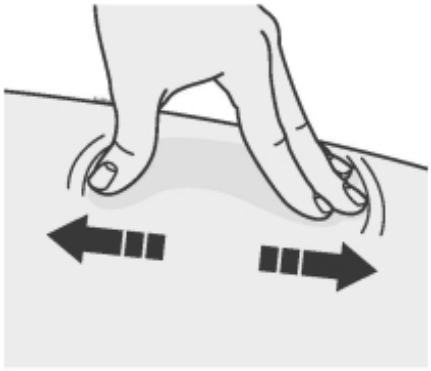
Remarque :

- Ne laissez pas le stylo sans capuchon pendant plus de 5 minutes. Le médicament peut sécher.
- Ne tordez pas et ne courbez pas le capuchon.
- Ne remettez pas le capuchon après l'avoir retiré.
- Ne mettez pas vos doigts dans la protection.

(F)

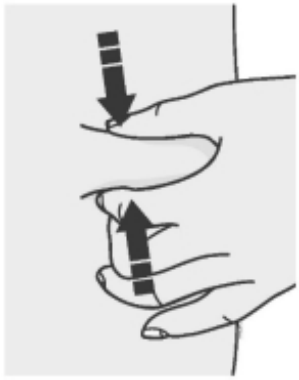
Créez une surface ferme au niveau du site d'injection sélectionné (cuisse, ventre ou région externe du bras), en utilisant **soit** la méthode pour l'étirement, **soit** la méthode pour le pincement.

Méthode pour l'étirement
Etirez fermement la peau en écartant votre pouce et vos doigts dans des directions opposées, afin de créer une zone d'environ **cinq** cm de large.



ou

Méthode pour le pincement
Pincez la peau fermement entre votre pouce et les doigts afin de créer une zone d'environ **cinq** cm de large.

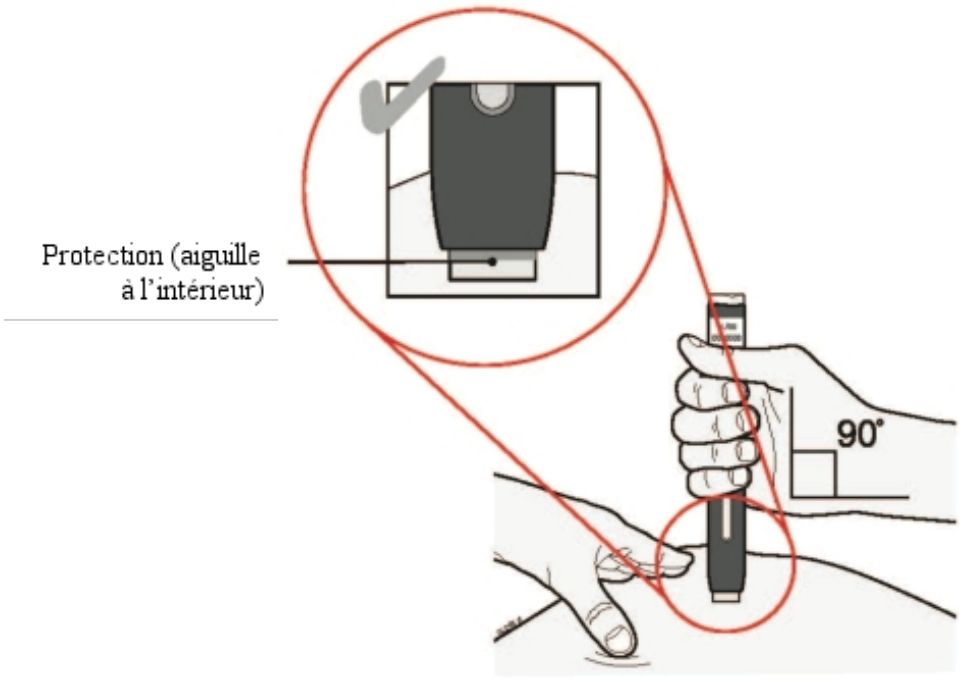


Remarque : Il est important de maintenir la peau étirée ou pincée pendant l'injection.

Étape 3 : Injection

(G)

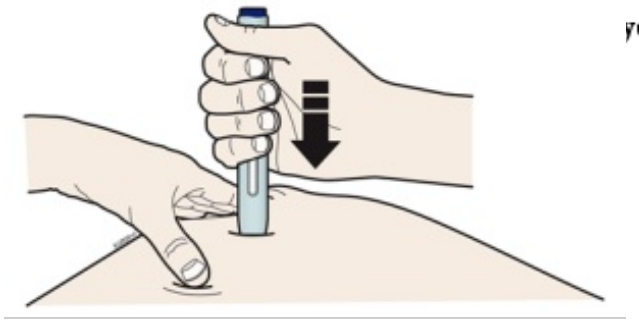
Maintenez toujours la peau étirée/pincée. Le capuchon retiré, mettez la protection du stylo sur la peau à un angle de 90 degrés. L'aiguille est à l'intérieur de la protection.



Remarque : Ne touchez pas encore au bouton poussoir.

(H)

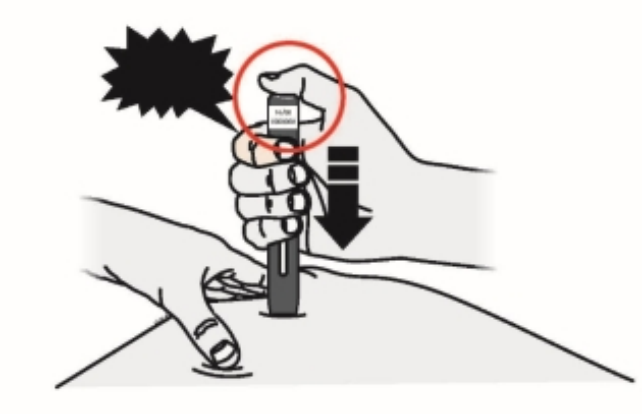
Appuyez fermement le stylo sur la peau jusqu'à ce qu'il ne bouge plus.



Remarque : Vous devez appuyer au maximum mais ne pas toucher le bouton poussoir tant que vous n'êtes pas prêt(e) pour l'injection.

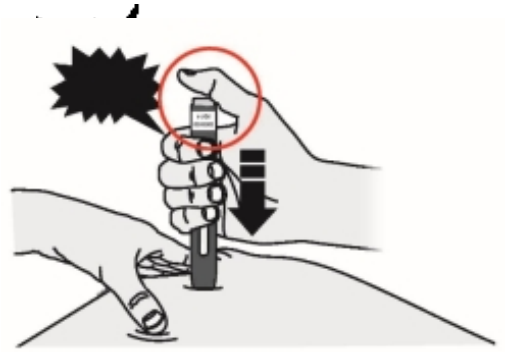
(I)

Appuyez sur le bouton poussoir. Vous entendrez un « clic ».

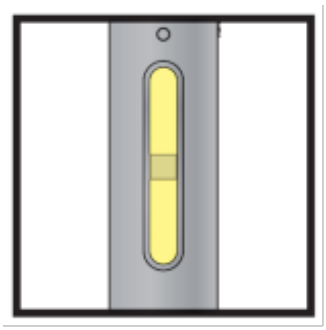


(J)

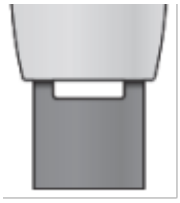
Retirez votre pouce du bouton mais continuez à appuyer sur la peau. L'injection peut durer environ 15 secondes.







Remarque : Lorsque l'injection est terminée, la fenêtre passe du clair au jaune et vous pouvez entendre un second clic.



Remarque :

- Lorsque vous retirez le stylo de votre peau, l'aiguille sera automatiquement recouverte par la protection.

- Lorsque vous retirez le stylo, si la fenêtre n'est pas devenue jaune, ou s'il semble que l'injection de médicament se poursuit, cela signifie que n'avez pas reçu une dose complète. Contactez immédiatement votre médecin.

Étape 4 : Fin

(K)

Jetez le stylo usagé et le capuchon.
Placez le stylo usagé dans un collecteur pour objets tranchants immédiatement après utilisation. Demandez un collecteur pour objets tranchants à votre pharmacien. Il existe peut-être une réglementation locale pour les déchets.

Remarque :

- Ne réutilisez pas le stylo.
- Ne recyclez pas le stylo ni le collecteur pour objets tranchants.
- Conservez toujours le collecteur pour objets tranchants hors de la portée des enfants.



(L)

Examinez le site d'injection.
Si vous voyez du sang sur la peau, pressez une boule de coton ou une compresse de gaze sur le site d'injection. Ne frottez pas le site d'injection. Appliquez un pansement adhésif si nécessaire.

Si votre dose est de 140 mg et que vous utilisez deux stylos d'Aimovig 70 mg, répétez les étapes 1(D) à 4 avec le deuxième stylo pour injecter la dose complète.



1