Bijsluiter: informatie voor de gebruiker

Aimovig® 70 mg oplossing voor injectie in een voorgevulde pen
Aimovig® 140 mg oplossing voor injectie in een voorgevulde pen
erenumab

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken want er staat belangrijke informatie in voor u.

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige.

- Geef dit geneesmiddel niet door aan anderen, want het is alleen aan u voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u.

- Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige.

Inhoud van deze bijsluiter

1. WAT IS AIMOVIG EN WAARVOOR WORDT DIT MIDDEL GEBRUIKT?
2. WANNEER MAG U DIT MIDDEL NIET GEBRUIKEN OF MOET U ER EXTRA VOORZICHTIG MEE ZIJN?
3. HOE GEBRUIKT U DIT MIDDEL?
4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN
5. HOE BEWAART U DIT MIDDEL?
6. INHOUD VAN DE VERPAKKING EN OVERIGE INFORMATIE

1. WAT IS AIMOVIG EN WAARVOOR WORDT DIT MIDDEL GEBRUIKT?

Aimovig bevat de werkzame stof erenumab. Deze stof behoort tot een groep geneesmiddelen genaamd monoklonale-antilichamen.

Aimovig werkt doordat het de activiteit van het CGRP-molecuul blokkeert; dit molecuul is in verband gebracht met migraine (CGRP staat voor calcitonine-gengerelateerd peptide).

Aimovig wordt gebruikt om migraine te voorkomen bij volwassenen die ten minste 4 migrainedagen per maand hebben bij aanvang van de behandeling van Aimovig.

2. WANNEER MAG U DIT MIDDEL NIET GEBRUIKEN OF MOET U ER EXTRA VOORZICHTIG MEE ZIJN?

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?
- U bent allergisch voor een van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?
Neem contact op met uw arts voordat u dit middel gebruikt:

- als u ooit een allergische reactie heeft gehad door contact met natuurrubber (latex). De voorgevulde spuit/pen van dit middel bevat natuurrubber (latex) in de dop.
- als u lijdt aan een hart- en vaatziekte (aandoening van hart en bloedvaten). Aimovig is niet onderzocht bij patiënten met bepaalde hart- en vaatziekten.

Praat met uw arts of zoek onmiddellijk medische hulp:

- als u symptomen krijgt van een ernstige allergische reactie, zoals uitslag of zwelling, meestal van het gezicht, de mond, de tong of de keel; of moeite met ademhalen. Ernstige allergische reacties kunnen binnen enkele minuten optreden, sommige kunnen echter meer dan een week na het gebruik van Aimovig optreden.
- Neem contact op met een arts als u niet makkelijk kunt poepen (verstopping) en zoek onmiddellijk medische hulp als u verstopping heeft met ernstige of constante (lage) buikpijn, braken, zwelling van de buik of een opgeblazen gevoel. Verstopping kan optreden bij behandeling met Aimovig. Het is meestal licht of matig van intensiteit. Sommige patiënten die Aimovig gebruiken, hebben echter verstopping met ernstige complicaties gehad en zijn in het ziekenhuis opgenomen geweest. In sommige gevallen moest de patiënt worden geopereerd.

Kinderen en jongeren tot 18 jaar
Geef dit geneesmiddel niet aan kinderen en jongeren tot 18 jaar omdat het gebruik ervan niet in deze leeftijdsgroep is onderzocht.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?
Gebruikt u naast Aimovig nog andere geneesmiddelen, heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u binnenkort andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

Zwangerschap en borstvoeding
Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts voordat u dit geneesmiddel gebruikt.

Zwangerschap
Uw arts beslist of u dient te stoppen met dit middel tijdens de zwangerschap.

Borstvoeding
Van monoklonale antilichamen zoals Aimovig is bekend dat ze de eerste dagen na de geboorte in de moedermelk terechtkomen, maar na deze eerste periode kan Aimovig worden gebruikt. Overleg met uw arts over het gebruik van Aimovig tijdens het geven van borstvoeding zodat u goed geïnformeerd kunt beslissen of u de borstvoeding moet stopzetten of het gebruik van Aimovig.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines
Aimovig heeft waarschijnlijk geen invloed op uw rijvaardigheid en uw vermogen om machines te gebruiken.

Aimovig bevat natrium
Dit middel bevat minder dan 1 mmol natrium (23 mg) per dosis, dat wil zeggen dat het in wezen ‘natriumvrij’ is.

3. HOE GEBRUIKT U DIT MIDDEL?

Gebruik dit geneesmiddel altijd precies zoals uw arts u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts.

Indien de arts u een dosis van 70 mg voorschrijft, dient u eenmaal per 4 weken een injectie te zetten. Indien uw arts een dosis van 140 mg voorschrijft, dient u eenmaal per 4 weken één injectie met Aimovig 140 mg of twee injecties met Aimovig 70 mg te zetten. Als u twee injecties met Aimovig 70 mg krijgt, moet de tweede injectie onmiddellijk na de eerste worden gegeven op een andere injectieplaats. Zorg ervoor dat u de gehele inhoud van beide pennen injecteert.

Aimovig wordt toegediend als een injectie onder uw huid (dit wordt een subcutane injectie genoemd). U of uw verzorger kan de injectie geven in uw buik of uw bovenbeen. De buitenkant van uw bovenarm kan ook gebruikt worden als injectieplaats maar alleen als de injectie door iemand anders wordt gegeven. Indien u twee injecties nodig heeft, moeten deze op verschillende plaatsen gegeven worden om te voorkomen dat de huid verhardt en de injecties mogen niet worden gegeven op plekken waar de huid gevoelig, gekneusd, rood of hard is.

Uw arts of verpleegkundige leert u of uw verzorger hoe Aimovig op de juiste manier wordt klaargemaakt en geïnjecteerd. Probeer Aimovig niet te injecteren voordat u of uw verzorger heeft geleerd hoe dat moet.

Indien u na 3 maanden geen effect van de behandeling heeft gemerkt, vertel dit dan aan uw arts. Deze zal beslissen of u door dient te gaan met de behandeling.

Aimovig-pennen zijn uitsluitend bedoeld voor eenmalig gebruik.

Lees voor uitgebreide instructies over het injecteren van Aimovig de rubriek ‘Instructies voor gebruik van de Aimovig voorgevulde pen’ aan het einde van deze folder.

Heeft u te veel van dit middel gebruikt?
Als u te veel van dit middel heeft gekregen of als de dosis eerder is gegeven dan zou hebben gemoeten, vertel dit dan aan uw arts.

Bent u vergeten dit middel te gebruiken?

- Als u een dosis van Aimovig bent vergeten, dien deze dan zo snel mogelijk toe zodra u eraan denkt.
- Neem daarna contact op met uw arts; die zal u vertellen wanneer u uw volgende dosis moet toedienen. Houd het nieuwe schema precies aan zoals uw arts u dat heeft verteld.

Als u stopt met het gebruik van dit middel
Stop niet met het gebruik van dit middel zonder dit eerst met uw arts te bespreken. Uw symptomen kunnen terugkeren als u met de behandeling stopt.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit geneesmiddel? Neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige.

4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

Mogelijke bijwerkingen staan hieronder vermeld. De meeste van deze bijwerkingen zijn licht tot matig.

Vaak: komen voor bij minder dan 1 op de 10 gebruikers

- allergische reacties zoals huiduitslag, zwelling, netelroos of moeite met ademhalen (zie rubriek 2)
- verstopping (constipatie)
- jeuk
- spierkrampen
- injectieplaatsreacties, zoals pijn, roodheid en zwelling waar de injectie is toegediend.

Niet bekend (de frequentie kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald)

- huidreacties zoals huiduitslag, jeuk, haarverlies of zweertjes in de mond of op de lippen (aften).

Het melden van bijwerkingen
Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden (zie details hieronder). Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

België
Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten
www.fagg.be
Afdeling Vigilantie:
Website: www.eenbijwerkingmelden.be
e-mail: adr@fagg-afmps.be

5. HOE BEWAART U DIT MIDDEL?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die vindt u op het etiket en de doos na EXP. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

De pen(nen) in de buitenverpakking bewaren ter bescherming tegen licht. Bewaren in de koelkast (2°C – 8°C). Niet in de vriezer bewaren.

Nadat Aimovig uit de koelkast is genomen, moet het bij kamertemperatuur (maximaal 25°C) in de buitenverpakking worden bewaard en binnen 7 dagen worden gebruikt. Als het niet binnen deze 7 dagen wordt gebruikt moet de pen worden afgevoerd. U mag Aimovig in dat geval niet terugleggen in de koelkast.

Gebruik dit geneesmiddel niet als u ziet dat de oplossing deeltjes bevat, troebel is of een duidelijke gele kleur heeft.

Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de WC. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die u niet meer gebruikt. Er kunnen lokale regels gelden voor het afvoeren. Als u geneesmiddelen op de juiste manier afvoert worden ze op een verantwoorde manier vernietigd en komen ze niet in het milieu terecht.

6. INHOUD VAN DE VERPAKKING EN OVERIGE INFORMATIE

Welke stoffen zitten er in dit middel?

- De werkzame stof in dit middel is erenumab.
- Aimovig 70 mg oplossing voor injectie in een voorgevulde pen bevat 70 mg erenumab.
- Aimovig 140 mg oplossing voor injectie in een voorgevulde pen bevat 140 mg erenumab.
- De andere stoffen in dit middel zijn sacharose, polysorbaat 80, natriumhydroxide, ijsazijn, water voor injecties.

Hoe ziet Aimovig eruit en hoeveel zit er in een verpakking?
Aimovig oplossing voor injectie is helder tot opaalachtig (bijna doorschijnend), kleurloos tot lichtgeel en bevat vrijwel geen vaste deeltjes.

Aimovig is beschikbaar in verpakkingen met een voorgevulde pen voor eenmalig gebruik en in multiverpakkingen met 3 (3 x 1) voorgevulde pennen.

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen
Novartis Europharm Limited
Vista Building
Elm Park, Merrion Road
Dublin 4
Ierland

Fabrikant
Sandoz GmbH
Biochemiestrasse 10
6336 Langkampfen
Oostenrijk

Novartis Pharma GmbH
Roonstrasse 25
90429 Nürnberg
Duitsland

Novartis Pharmaceutical Manufacturing GmbH
Biochemiestrasse 10
6336 Langkampfen
Oostenrijk

Novartis Pharma GmbH
Sophie-Germain-Strasse 10
90443 Neurenberg
Duitsland

Neem voor alle informatie over dit geneesmiddel contact op met de lokale vertegenwoordiger van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen:

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

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in 12/2024

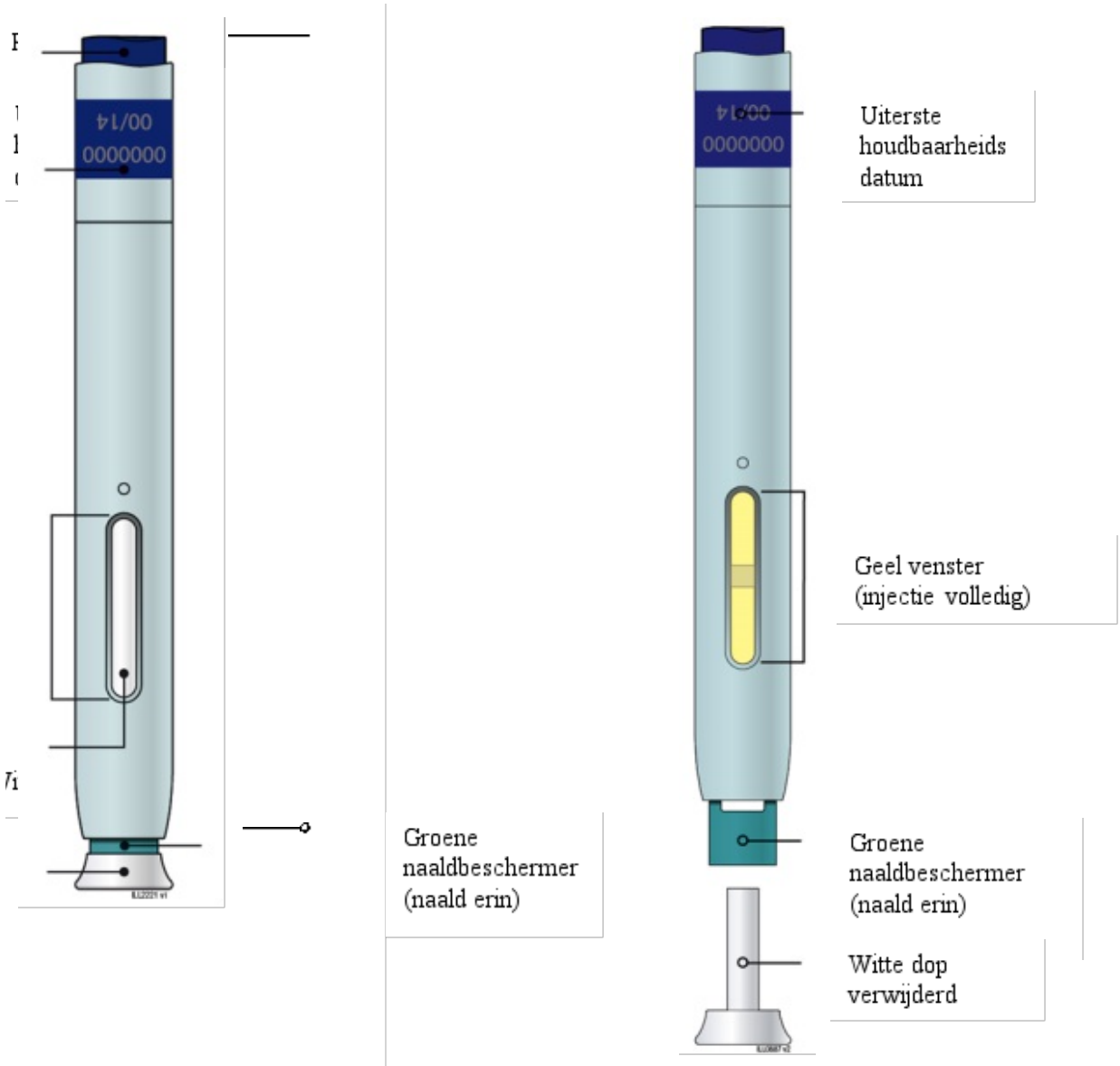
Andere informatiebronnen

Meer informatie over dit geneesmiddel is beschikbaar op de website van het Europees Geneesmiddelenbureau: http://www.ema.europa.eu.

Instructies voor gebruik van de Aimovig voorgevulde pennen

Illustratie van de Aimovig 70 mg pen (met lichtblauwe huls, paarse startknop, witte dop en groene naaldbeschermer)

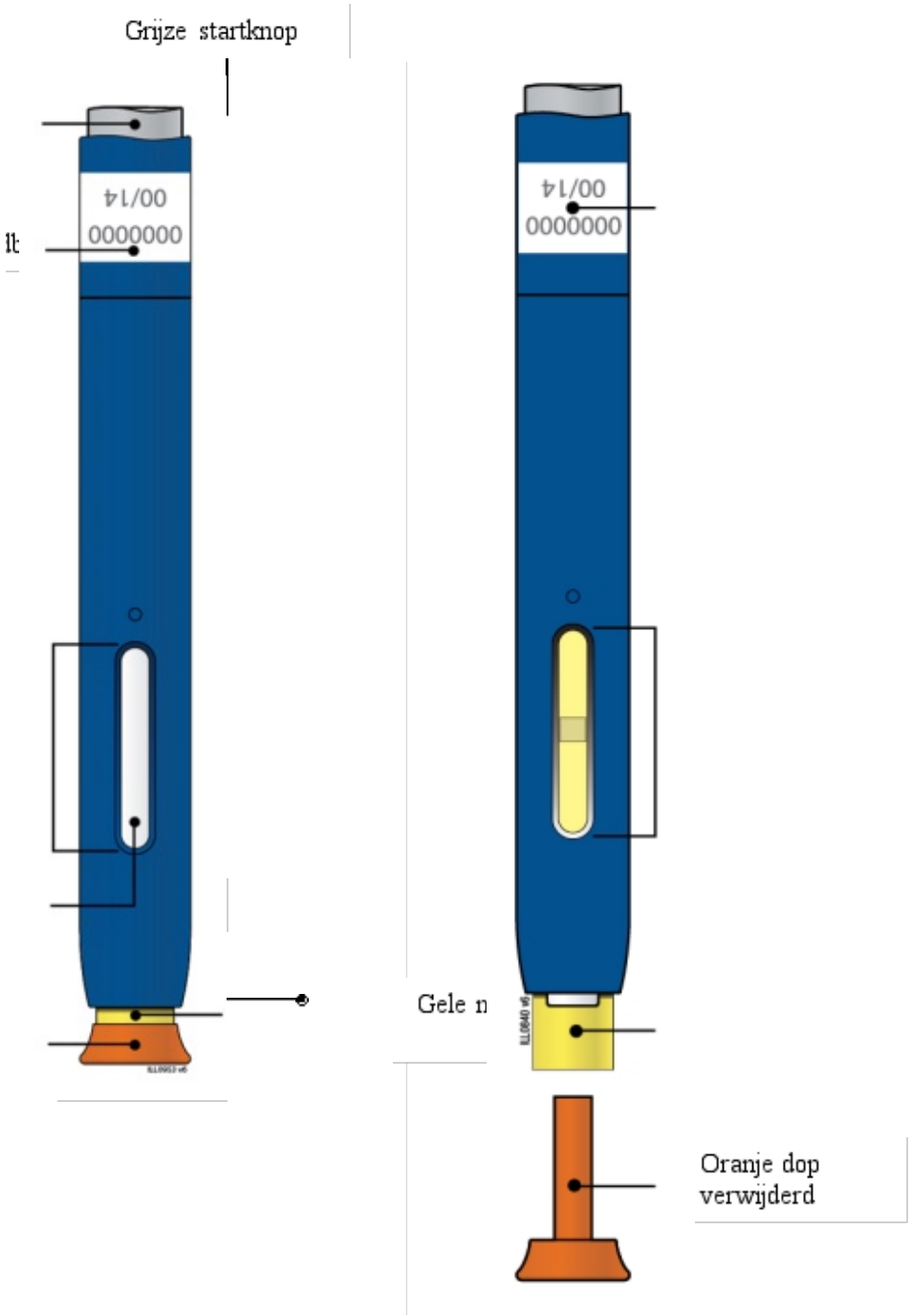
Voor gebruik **Na gebruik**



Let op: de naald zit binnen in de groene naaldbeschermer.

Illustratie van de Aimovig 140 mg pen (met donkerblauwe huls, grijze startknop, oranje dop en gele naaldbeschermer)

Voor gebruik **Na gebruik**



Let op: de naald zit binnen in de gele naaldbeschermer

Algemeen

Lees deze informatie vóór u de Aimovig voorgevulde pen gaat gebruiken:

Stap 1: Voorbereiding

Let op: de voorgeschreven dosis Aimovig is 70 mg of 140 mg. Dit betekent dat u voor de dosis van 70 mg de inhoud van een 70 mg pen voor eenmalig gebruik moet injecteren. Voor de 140 mg dosis moet u de inhoud van één 140 mg pen voor eenmalig gebruik of twee 70 mg pennen voor eenmalig gebruik, na elkaar, injecteren.

(A)

Neem de Aimovig voorgevulde pen(nen) voorzichtig uit de doos. Afhankelijk van de voorgeschreven dosis dient u één of twee pennen te gebruiken. Niet schudden.

Laat de pen(nen) vóór injecteren gedurende ten minste 30 minuten op kamertemperatuur komen om ongemak op de injectieplaats te voorkomen.

Let op: Probeer de pen(nen) niet op te warmen met een warmtebron zoals warm water of magnetron.

(B)

Controleer de pen(nen). Overtuig u ervan dat de oplossing die u in het venster ziet, helder is en kleurloos tot lichtgeel.

Let op:

- Gebruik de pen(nen) niet als een onderdeel gebarsten of gebroken lijkt.
- Gebruik geen pen die is gevallen.
- Gebruik de pen niet als de dop ontbreekt of niet stevig vastzit.

Gebruik in alle hierboven genoemde gevallen een nieuwe pen en neem bij twijfel contact op met uw arts of apotheker.

(C)

Leg alles bij elkaar wat u voor de injectie(s) nodig heeft.

Was uw handen grondig met water en zeep.

Leg het volgende klaar op een schoon, goed verlicht werkoppervlak:

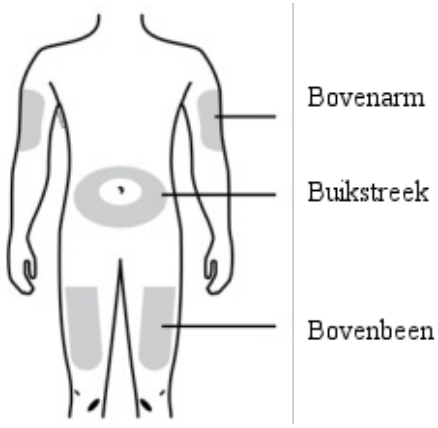
- Nieuwe pen(nen)
- Alcoholdoekjes
- Wattenbolletjes of gaasjes
- Pleisters
- Naaldencontainer





(D)

Maak de injectieplaats(en) gereed en schoon.



Gebruik alleen de volgende injectieplaatsen:

- Bovenbeen
- Buikstreek (behalve in een gebied van 5 cm rond de navel)
- Buitenkant van de bovenarm (alleen als iemand anders u de injectie geeft)

Reinig de injectieplaats met een alcoholdoekje en laat de huid drogen.

Kies steeds een andere plaats wanneer u uzelf een injectie geeft. Als u dezelfde injectieplaats moet gebruiken, zorg er dan voor dat het niet precies dezelfde plek is die u de laatste keer heeft gebruikt.

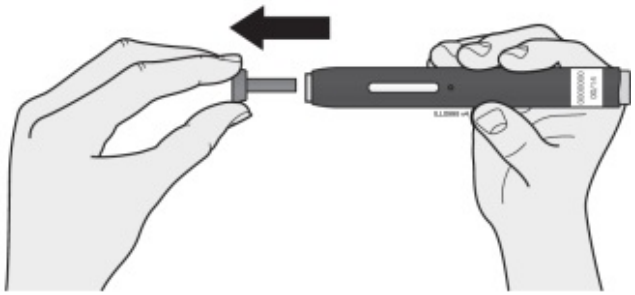
Let op:

- Als u het gebied heeft gereinigd, raak dit dan niet meer aan vóór het injecteren.
- Kies geen gebied waar de huid gevoelig, gekneusd, rood of hard is. Vermijd injecteren op plekken met littekens of huidstrepen (striae).

Stap 2: Klaarmaken

(E)

Trek de dop in een rechte beweging van de pen maar pas wanneer u zover bent om de injectie toe te dienen. De injectie moet **binnen 5 minuten** worden toegediend. Een druppeltje vloeistof op het uiteinde van de naald of de naaldbeschermer is normaal.



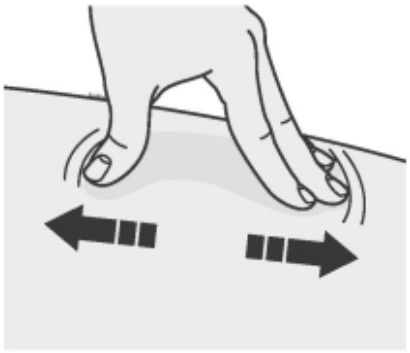
Let op:

- Laat de dop er niet langer dan 5 minuten af. Anders kan het geneesmiddel uitdrogen.
- De dop niet draaien of buigen.
- Plaats de dop na verwijderen niet meer terug op de pen.
- Plaats uw vingers niet in de naaldbeschermer.

(F)

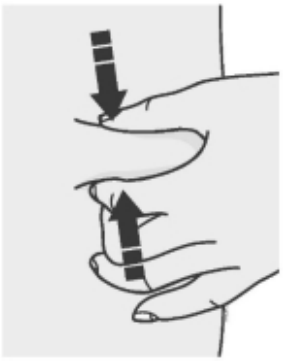
Creëer een stevig oppervlak op de geselecteerde injectieplaats (bovenbeen, buikstreek of buitenkant van de bovenarm), met behulp van de straktrek-methode **of** de samenknijp-methode.

Straktrekken
Trek de huid goed strak door uw duim en vingers van elkaar af te bewegen, zodat er een gebied ontstaat van ongeveer **vijf** cm breed.



of

Samenknijpen
Knijp de huid stevig samen tussen uw duim en vingers, zodat er een gebied ontstaat van ongeveer **vijf** cm breed.

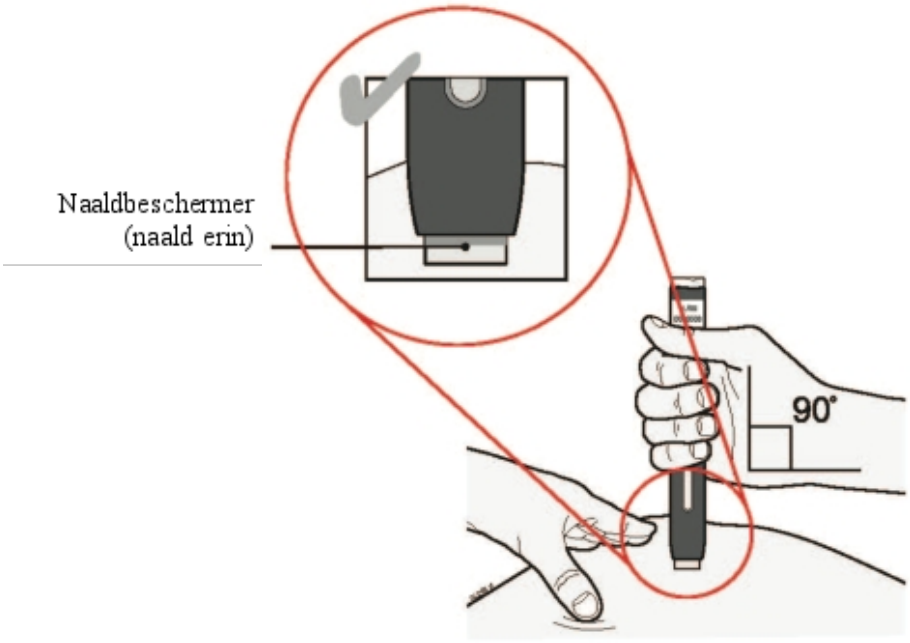


Let op: het is belangrijk om de huid strakgetrokken of samengeknepen te houden tijdens het injecteren.

Stap 3: Injecteren

(G)

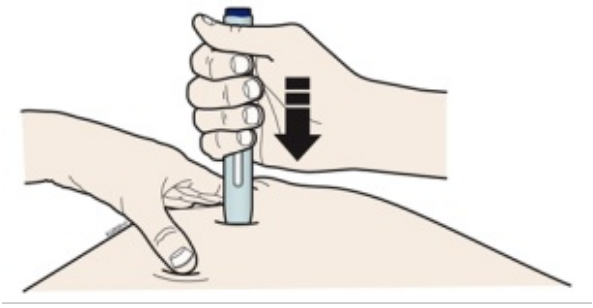
Houd de huid strakgetrokken/samengeknepen. Plaats de naaldbeschermer van de pen (zonder dop) op de huid onder een hoek van 90 graden. De naald is binnen in de naaldbeschermer.



Let op: raak de startknop nog niet aan.

(H)

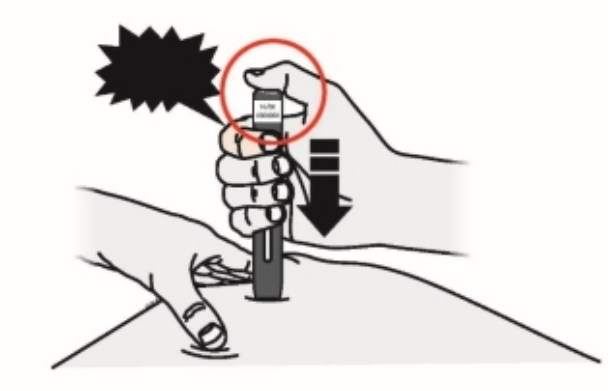
Duw de pen stevig op de huid tot hij niet verder kan.



Let op: u moet de pen helemaal omlaag duwen maar raak de startknop pas aan als u zover bent om de injectie toe te dienen.

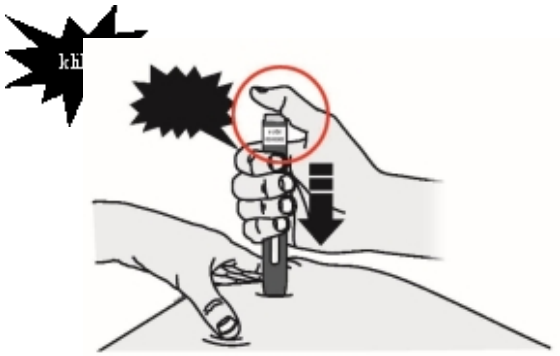
(I)

Duw op de startknop. U hoort een klik.

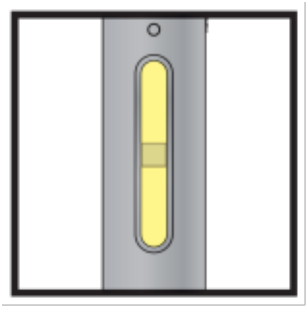


(J)

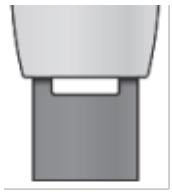
Haal uw duim van de knop, maar houd de pen tegen uw huid geduwd. De injectie kan ongeveer 15 seconden duren.







Let op: wanneer de injectie is voltooid, kleurt het venster van doorzichtig naar geel en kunt u een tweede klik horen.



Let op:

- nadat u de pen van de huid heeft verwijderd, wordt de naald automatisch afgedekt door de naaldbeschermer.

- Als het venster niet geel is geworden wanneer u de pen verwijdert of als het erop lijkt dat het geneesmiddel nog wordt ingespoten, betekent dit dat u geen volledige dosis heeft gekregen. Neem onmiddellijk contact op met uw arts.

Stap 4: Afronding

(K)

Voer de gebruikte pen en de dop af.
Doe de gebruikte pen onmiddellijk na gebruik in een naaldencontainer. Neem contact op met uw arts of apotheker voor de juiste afvoer. Er kunnen lokale regels gelden voor het afvoeren.

Let op:

- Gebruik de pen niet opnieuw.

- Recycle de pen of de naaldencontainer niet.

- Houd de naaldencontainer te allen tijde buiten het bereik van kinderen.



(L)

Bekijk de injectieplaats.
Als er bloed op de huid zit, druk dan een wattenbolletje of gaasje op de injectieplaats. Niet over de injectieplaats wrijven. Breng zo nodig een pleister aan.

Indien uw dosering 140 mg is en u twee Aimovig 70 mg pennen gebruikt, herhaal dan stap 1(D) tot en met 4 met de tweede pen om de volledige dosis toe te dienen.

