

Bipacksedel: Information till användaren

## **Aimovig**

70 mg och 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 finner du information om:

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 kalcitoningenenrelaterad peptid).

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

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

### **Använd inte Aimovig**

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

### **Varningar och försiktighet**

Tala med läkare innan du använder Aimovig:

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

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 magsmärta (buksmärta) 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 bröstmjolk under de första dagarna efter födseln, men efter denna första tid kan Aimovig användas. Tala med din läkare för att få råd om du antingen behöver sluta amma eller sluta använda Aimovig under amningen.

## **Körförmåga och användning av maskiner**

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

## **Aimovig innehåller natrium**

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

## **3. Hur du använder Aimovig**

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

Om 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.

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.

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

Aimovig-sprutorna är endast avsedda för engångsbruk.

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

## **Om du 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 till Läkemedelsverket, [www.lakemedelsverket.se](http://www.lakemedelsverket.se). Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet. Postadress

Läkemedelsverket  
Box 26  
751 03 Uppsala

## **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 och tillverkare**

#### **Innehavare av godkännande för försäljning**

Novartis Europharm Limited

Vista Building

Elm Park, Merrion Road

Dublin 4

Irland

#### **Tillverkare**

Alcon-Couvreur  
Rijksweg 14  
B-2870 Puurs  
Belgien

Novartis Pharma GmbH  
Roonstrasse 25  
90429 Nürnberg  
Tyskland

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

**België/Belgique/Belgien**

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

**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

**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

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

### **Κύπρος**

Novartis Pharma Services Inc.

Τηλ: +357 22 690 690

### **Latvija**

SIA Novartis Baltics

Tel: +371 67 887 070

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

### **Sverige**

Novartis Sverige AB

Tel: +46 8 732 32 00

### **United Kingdom (Northern Ireland)**

Novartis Ireland Limited

Tel: +44 1276 698370

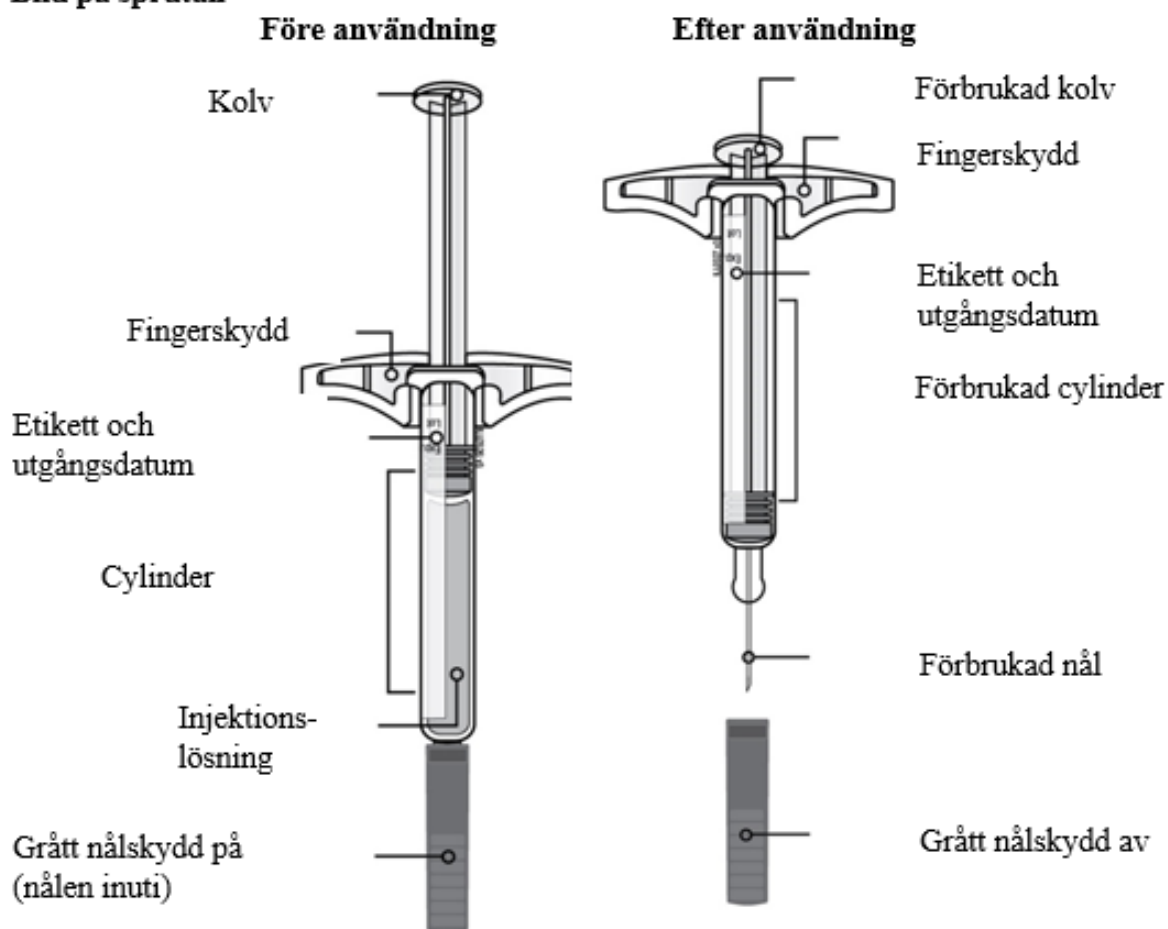
Denna bipacksedel ändrades senast 2023-08-10

## 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 sprutcyllindern. 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:

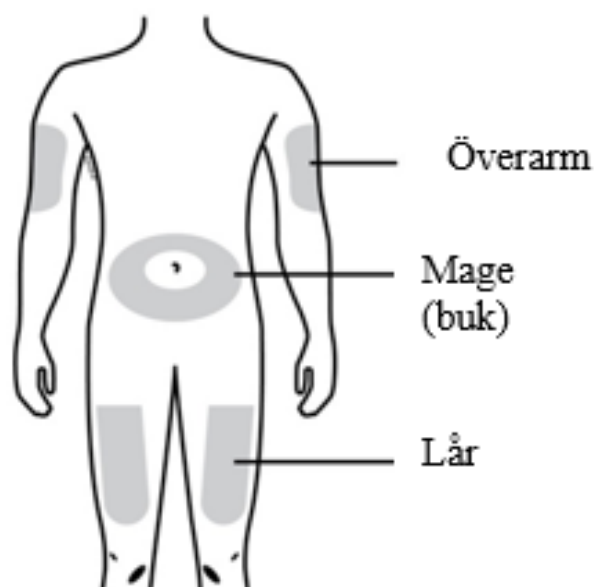
- Ny spruta/nya sprutor
- Sprittorkar
- Bomullstussar eller kompresser
- Plåster



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 injektionerna)

Tvätta injektionsstället med en sprittork och låt huden torka.

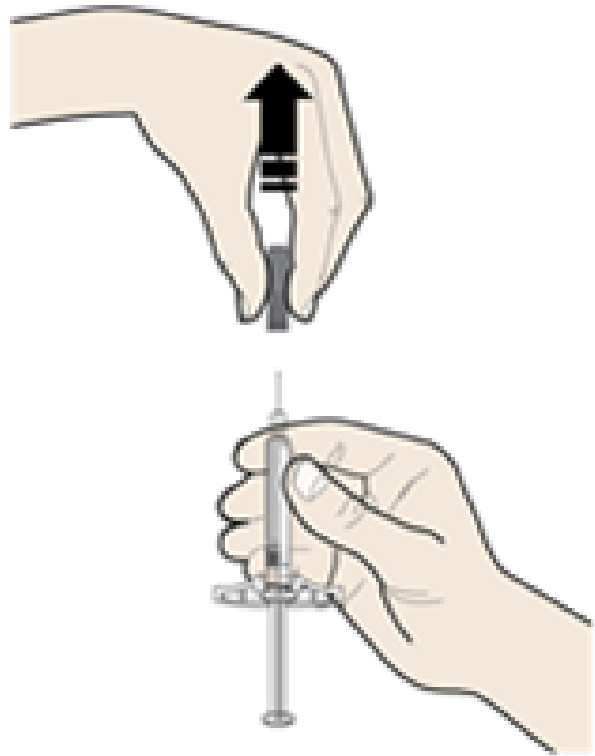
Välj olika ställen varje gång du ger en injektion. Om du måste använda samma injektionsområde måste du kontrollera att det inte är precis samma ställe inom det området som du använde förra gången.

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

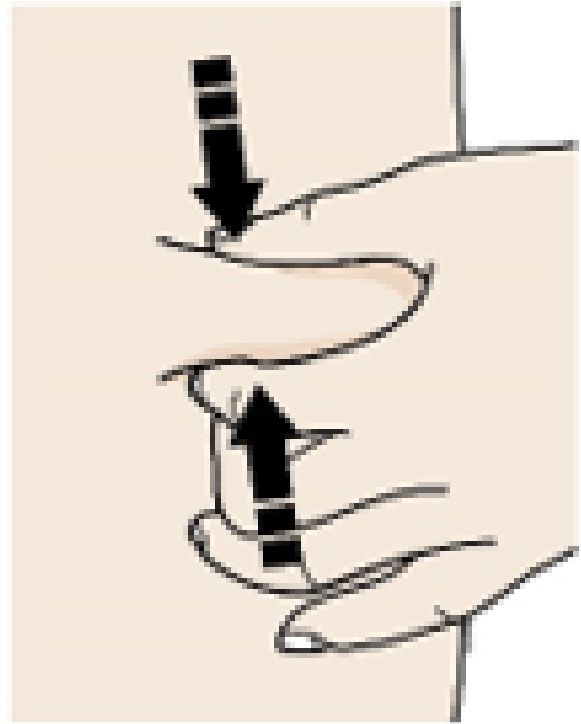


Obs!

- 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.

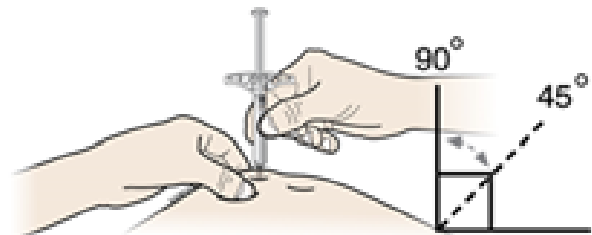
**(F)**

Ta ett fast nyp om huden på injektionsstället.



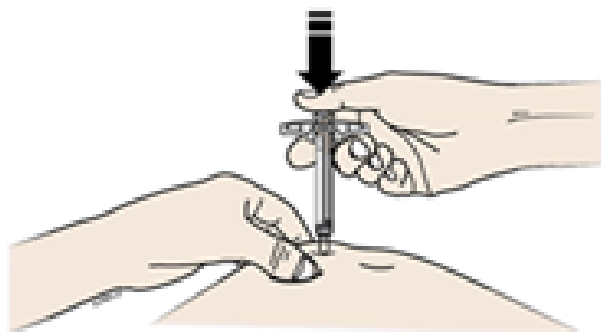
### Steg 3: Injicera (G)

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



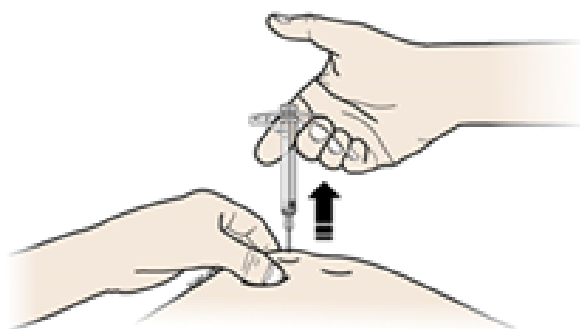
### (H)

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.**

