

ANHANG I

ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES ARZNEIMITTELS

▼ Dieses Arzneimittel unterliegt einer zusätzlichen Überwachung. Dies ermöglicht eine schnelle Identifizierung neuer Erkenntnisse über die Sicherheit. Angehörige von Gesundheitsberufen sind aufgefordert, jeden Verdachtsfall einer Nebenwirkung zu melden. Hinweise zur Meldung von Nebenwirkungen, siehe Abschnitt 4.8.

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

Aimovig 70 mg Injektionslösung in einer Fertigspritze
Aimovig 70 mg Injektionslösung im Fertigpen

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Aimovig 70 mg Injektionslösung in einer Fertigspritze

Jede Fertigspritze enthält 70 mg Erenumab.

Aimovig 70 mg Injektionslösung im Fertigpen

Jeder Fertigpen enthält 70 mg Erenumab.

Erenumab ist ein vollständig humaner monoklonaler IgG₂-Antikörper, der in Ovarialzellen chinesischer Hamster (CHO) mit Hilfe rekombinanter DNA-Technologie hergestellt wird.

Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile, siehe Abschnitt 6.1.

3. DARREICHUNGSFORM

Injektionslösung (Injektion)

Die Lösung ist klar bis opaleszierend, farblos bis leicht gelblich.

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Anwendungsgebiete

Aimovig ist angezeigt zur Migräne-Prophylaxe bei Erwachsenen mit mindestens 4 Migränetagen pro Monat.

4.2 Dosierung und Art der Anwendung

Die Behandlung sollte von Ärzten initiiert werden, die mit der Diagnose und Behandlung von Migräne Erfahrung haben.

Dosierung

Die Behandlung ist für Patienten vorgesehen, die zu Beginn der Behandlung mit Erenumab mindestens 4 Migränetage pro Monat aufweisen.

Die empfohlene Dosis beträgt 70 mg Erenumab alle 4 Wochen. Manche Patienten können von einer Dosis von 140 mg alle 4 Wochen profitieren (siehe Abschnitt 5.1).

Jede 140-mg-Dosis wird in Form von zwei subkutanen Injektionen mit jeweils 70 mg verabreicht.

In klinischen Studien konnte gezeigt werden, dass bei der Mehrheit der Patienten, die auf die Therapie angesprochen haben, ein klinischer Nutzen innerhalb von 3 Monaten auftrat. Bei Patienten, die nach 3 Monaten Behandlung noch kein Ansprechen gezeigt haben, sollte erwogen werden, die Behandlung einzustellen. Es wird empfohlen, nach den ersten drei Monaten der Behandlung in regelmäßigen Abständen zu evaluieren, ob die Behandlung fortzusetzen ist.

Besondere Patientengruppen

Ältere Patienten (ab 65 Jahren)

Aimovig wurde nicht bei älteren Patienten untersucht. Es ist keine Anpassung der Dosis erforderlich, da die Pharmakokinetik von Erenumab nicht vom Alter beeinflusst wird.

Nierenfunktionsstörung/Leberfunktionsstörung

Bei Patienten mit leichter bis mittelschwerer Nierenfunktionsstörung oder Leberfunktionsstörung ist keine Dosisanpassung erforderlich (siehe Abschnitt 5.2).

Kinder und Jugendliche

Die Sicherheit und Wirksamkeit von Aimovig bei Kindern unter 18 Jahren ist bisher noch nicht erwiesen. Es liegen keine Daten vor.

Art der Anwendung

Aimovig wird subkutan angewendet.

Es ist vorgesehen, dass sich die Patienten nach angemessener Schulung Aimovig selbst verabreichen. Die Injektionen können auch durch eine andere Person durchgeführt werden, die entsprechend geschult wurde. Die Injektion kann am Abdomen, am Oberschenkel oder an der Außenseite des Oberarms verabreicht werden (der Arm sollte nur gewählt werden, wenn die Injektion durch eine andere Person erfolgt; siehe Abschnitt 5.2). Es wird empfohlen, bei jeder Injektion eine andere Injektionsstelle zu wählen. Injektionen dürfen nicht in empfindliche, verletzte, gerötete oder verhärtete Hautpartien verabreicht werden.

Fertigspritze

Der gesamte Inhalt der Aimovig-Fertigspritze ist zu injizieren. Jede Fertigspritze ist für den einmaligen Gebrauch gedacht und so konzipiert, dass der gesamte Inhalt verabreicht wird, ohne dass eine Restmenge übrig bleibt.

Eine ausführliche Anleitung zur Anwendung findet sich in den Anwendungshinweisen der Packungsbeilage.

Fertigpen

Der gesamte Inhalt des Aimovig-Fertigpens ist zu injizieren. Jeder Fertigpen ist für den einmaligen Gebrauch gedacht und so konzipiert, dass der gesamte Inhalt verabreicht wird, ohne dass eine Restmenge übrig bleibt.

Eine ausführliche Anleitung zur Anwendung findet sich in den Anwendungshinweisen der Packungsbeilage.

4.3 Gegenanzeigen

Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder einen der in Abschnitt 6.1 genannten sonstigen Bestandteile.

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Patienten mit bestimmten schweren Herz-Kreislauf-Erkrankungen waren von der Teilnahme an den klinischen Studien ausgeschlossen (siehe Abschnitt 5.1). Es liegen für diese Patienten keine Sicherheitsdaten vor.

Personen mit Latexempfindlichkeit

Die abnehmbare Kappe der Aimovig-Fertigspritze/des Aimovig-Fertigpens enthält getrockneten Naturkautschuklatex, der bei Personen mit Latexempfindlichkeit zu allergischen Reaktionen führen kann.

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Aufgrund der Metabolisierungswege monoklonaler Antikörper wird keine Wirkung auf die Exposition von gleichzeitig verabreichten anderen Arzneimitteln erwartet. In Studien mit gesunden Probanden wurde keine Interaktion mit oralen Kontrazeptiva (Ethinylestradiol/Norgestimat) oder Sumatriptan beobachtet.

4.6 Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit

Schwangerschaft

Bislang liegen nur sehr begrenzte Erfahrungen mit der Anwendung von Erenumab bei Schwangeren vor. Tierexperimentelle Studien ergaben keine Hinweise auf direkte oder indirekte gesundheitsschädliche Wirkungen in Bezug auf eine Reproduktionstoxizität (siehe Abschnitt 5.3). Aus Vorsichtsgründen soll eine Anwendung von Aimovig während der Schwangerschaft vermieden werden.

Stillzeit

Es ist nicht bekannt, ob Erenumab in die menschliche Muttermilch übergeht. Humane IgGs gehen bekanntlich in den ersten Tagen nach der Geburt in die Muttermilch über, ihre Konzentration sinkt bald danach auf niedrige Werte ab. Dementsprechend kann ein Risiko für das gestillte Kind während dieser kurzen Periode nicht ausgeschlossen werden. Falls es klinisch notwendig ist, könnte danach die Anwendung von Aimovig während der Stillzeit in Betracht gezogen werden.

Fertilität

Tierexperimentelle Studien haben keine Auswirkungen auf die weibliche und männliche Fertilität gezeigt (siehe Abschnitt 5.3).

4.7 Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Es ist davon auszugehen, dass Aimovig keinen oder einen zu vernachlässigenden Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen hat.

4.8 Nebenwirkungen

Zusammenfassung des Sicherheitsprofils

Insgesamt wurden in den Zulassungsstudien über 2.500 Patienten (mehr als 2.600 Patientenjahre) mit Aimovig behandelt. Davon wurden mehr als 1.300 Patienten mindestens 12 Monate behandelt.

Als Nebenwirkungen (NW) wurden bei 70 mg bzw. 140 mg Reaktionen an der Injektionsstelle (5,6 % bzw. 4,5 %), Obstipation (1,3 % bzw. 3,2 %), Muskelspasmen (0,7 % bzw. 2,0 %) und Pruritus (1,0 % bzw. 1,8 %) berichtet. Die meisten dieser Nebenwirkungen waren von leichtem oder mittlerem Schweregrad. Weniger als 2 % der Patienten in diesen Studien brachen die Teilnahme aufgrund unerwünschter Ereignisse ab.

Tabellarische Auflistung der Nebenwirkungen

In Tabelle 1 werden alle Nebenwirkungen aufgelistet, die bei mit Aimovig behandelten Patienten während der 12-wöchigen, placebokontrollierten Zeiträume der Studien auftraten. Innerhalb jeder Systemorganklasse werden die NW nach abnehmender Häufigkeit aufgeführt. Innerhalb jeder Häufigkeitsgruppe werden die unerwünschten Arzneimittelwirkungen nach abnehmendem Schweregrad angegeben. Die den einzelnen Nebenwirkungen zugeordneten Häufigkeitskategorien sind wie folgt definiert: sehr häufig ($\geq 1/10$); häufig ($\geq 1/100$, $< 1/10$); gelegentlich ($\geq 1/1.000$, $< 1/100$); selten ($\geq 1/10.000$, $< 1/1.000$); sehr selten ($< 1/10.000$).

Tabelle 1 Auflistung von Nebenwirkungen in klinischen Studien

| MedDRA-Systemorganklasse | Nebenwirkung Preferred Term (bevorzugter Begriff gemäß MedDRA- Terminologie) | Häufigkeitskategorie |
|--|--|----------------------|
| Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts | Obstipation | Häufig |
| Erkrankungen der Haut und des Unterhautgewebes | Pruritus ^a | Häufig |
| Skelettmuskulatur-, Bindegewebs- und Knochenerkrankungen | Muskelspasmen | Häufig |
| Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort | Reaktionen an der Injektionsstelle ^b | Häufig |
| ^a Pruritus umfasst auch die Preferred Terms generalisierter Pruritus, Pruritus und juckender Ausschlag. | | |
| ^b Siehe Abschnitt „Reaktionen an der Injektionsstelle“ unten. | | |

Beschreibung ausgewählter Nebenwirkungen

Reaktionen an der Injektionsstelle

Reaktionen an der Injektionsstelle waren während des integrierten 12-wöchigen, placebokontrollierten Zeitraums der Studien mild und traten meist nur vorübergehend auf. Es gab keine Fälle von Studienabbrüchen aufgrund von Reaktionen an der Injektionsstelle. Die häufigsten an der Injektionsstelle auftretenden Reaktionen waren lokale Schmerzen, Erythem und Pruritus. Schmerzen an der Injektionsstelle ließen normalerweise innerhalb einer Stunde nach der Verabreichung nach.

Hautreaktionen

Nicht schwerwiegende Fälle von Hautausschlag, Pruritus und Schwellungen/Ödemen wurden beobachtet. In den meisten Fällen waren sie mild und führten nicht zum Abbruch der Behandlung.

Immunogenität

Die Inzidenz der Bildung von anti-Erenumab-Antikörpern lag in den klinischen Studien während des doppelblinden Behandlungszeitraums bei den Studienteilnehmern, die eine 70-mg-Dosis Erenumab erhielten, bei 6,3 % (56/884; *in vitro* wiesen 3 eine neutralisierende Aktivität auf) und bei Studienteilnehmern, die eine 140-mg-Dosis Erenumab erhielten, bei 2,6 % (13/504; *in vitro* wies keiner eine neutralisierende Aktivität auf). Die Bildung von anti-Erenumab-Antikörpern hatte keine Auswirkung auf die Wirksamkeit oder Sicherheit.

Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen

Die Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen nach der Zulassung ist von großer Wichtigkeit. Sie ermöglicht eine kontinuierliche Überwachung des Nutzen-Risiko-Verhältnisses des Arzneimittels. Angehörige von Gesundheitsberufen sind aufgefordert, jeden Verdachtsfall einer Nebenwirkung über das in [Anhang V](#) aufgeführte nationale Meldesystem anzuzeigen.

4.9 Überdosierung

In klinischen Studien wurden keine Fälle einer Überdosierung berichtet.

Dosen von bis zu 280 mg wurden subkutan in klinischen Studien verabreicht, ohne dass eine dosislimitierende Toxizität auftrat.

Im Falle einer Überdosierung ist der Patient symptomatisch zu behandeln und unterstützende Maßnahmen sind bei Bedarf einzuleiten.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe: Analgetika, Migränemittel, ATC-Code: N02CX07

Wirkmechanismus

Erenumab ist ein humaner monoklonaler Antikörper, der an den Rezeptor des *Calcitonin Gene-Related Peptide* (CGRP) bindet. Der CGRP-Rezeptor ist an Stellen lokalisiert, die für die Pathophysiologie der Migräne relevant sind, wie etwa dem Ganglion trigeminale. Erenumab konkurriert wirksam und spezifisch mit CGRP um die Bindung am CGRP-Rezeptor und hemmt dessen Funktion am Rezeptor. Erenumab zeigt keine signifikante Aktivität an anderen Rezeptoren der Calcitonin-Familie.

CGRP ist ein Neuropeptid, das die nozizeptive Signalübertragung reguliert und als Vasodilatator wirkt. Es wurde mit der Pathophysiologie der Migräne in Zusammenhang gebracht. Es wurde gezeigt, dass der CGRP-Spiegel, im Gegensatz zu anderen Neuropeptiden, während eines Migräneanfalls signifikant ansteigt und sich beim Abklingen der Kopfschmerzen wieder normalisiert. Die intravenöse Infusion von CGRP löst bei Patienten migräneähnliche Kopfschmerzen aus.

Die Hemmung der Effekte von CGRP könnte theoretisch die kompensatorische Vasodilatation unter Ischämie-assoziierten Erkrankungen abschwächen. Eine Studie untersuchte die Wirkung einer intravenös gegebenen Einzeldosis von 140 mg Aimovig bei Patienten mit stabiler Angina pectoris mittels Belastungsergometrie. Unter Aimovig war die Belastungsdauer vergleichbar mit der unter Placebo und es kam bei diesen Patienten zu keiner Verschlechterung der myokardialen Ischämie.

Klinische Wirksamkeit und Sicherheit

Aimovig (Erenumab) wurde in zwei Zulassungsstudien, die das Migränespektrum sowohl der chronischen als auch der episodischen Migräne umfassten, als Migräne-Prophylaxe untersucht. In beiden Studien hatten die Patienten eine Vorgeschichte von mindestens 12 Monaten Migräne (mit oder ohne Aura) gemäß den Diagnosekriterien der Internationalen Kopfschmerzklassifikation (*International Classification of Headache Disorders*, ICHD-III). Von der Teilnahme an den Studien ausgeschlossen waren ältere Patienten (> 65 Jahre), Patienten mit Opioid-Übergebrauch (Studie in chronischer Migräne), Patienten mit Arzneimittelübergebrauch (Studie in episodischer Migräne) sowie Patienten mit vorbestehendem Myokardinfarkt, Schlaganfall, transitorischen ischämischen Attacken, instabiler Angina pectoris, koronarer arterieller Bypass-Operation oder anderen durchgeführten Revaskularisierungsverfahren innerhalb der letzten 12 Monaten vor dem Screening. Patienten mit schlecht kontrolliertem Bluthochdruck oder BMI > 40 waren in Studie 1 ausgeschlossen.

Chronische Migräne

Studie 1

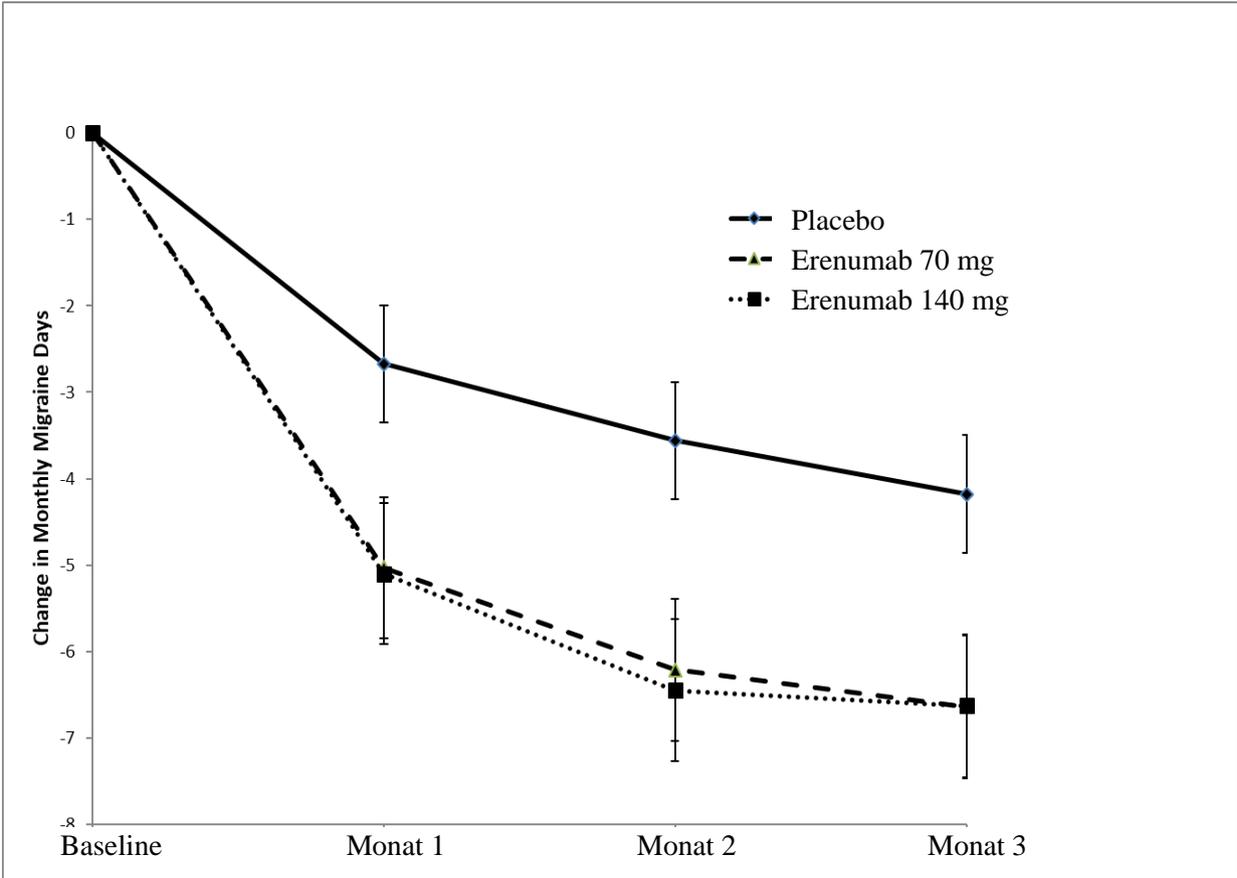
Aimovig (Erenumab) wurde als Monotherapie zur Prophylaxe bei chronischer Migräne in einer randomisierten, multizentrischen, 12-wöchigen, placebokontrollierten, doppelblinden Studie bei Patienten untersucht, die an Migräne mit oder ohne Aura litten (≥ 15 Kopfschmerztage/Monat, davon ≥ 8 Migränetage/Monat).

667 Patienten wurden im Verhältnis von 3:2:2 randomisiert und erhielten Placebo (n = 286) oder 70 mg (n = 191) oder 140 mg (n = 190) Erenumab, stratifiziert nach Vorliegen eines Übergebrauchs von Akutmedikation (dies war bei 41 % aller Patienten der Fall). Den Patienten war es während der Studie gestattet, Akutmedikationen gegen ihre Kopfschmerzen zu verwenden.

Die demographischen Eigenschaften und Krankheitsmerkmale bei Studieneinschluss waren zwischen den Studien-Armen ausgewogen und vergleichbar. Das Alter der Patienten lag im Median bei 43 Jahren, 83 % waren weiblich und 94 % weiß. Die mittlere Migränehäufigkeit bei Baseline lag bei ungefähr 18 Migränetagen pro Monat. Insgesamt 68 % der Studienteilnehmer hatten in der Vergangenheit bereits eine oder mehrere prophylaktische Pharmakotherapien aufgrund fehlender Wirksamkeit oder mangelnder Verträglichkeit abgebrochen, und 49 % hatten in der Vergangenheit bereits zwei oder mehr prophylaktische Pharmakotherapien aufgrund fehlender Wirksamkeit oder mangelnder Verträglichkeit abgebrochen. Insgesamt beendeten 366 (96 %) Patienten in den Erenumabgruppen und 265 (93 %) Patienten in der Placebogruppe die Studie (d. h. sie schlossen die Beurteilung in Woche 12 ab).

Der Rückgang der durchschnittlichen monatlichen Migränetage im Vergleich zu Placebo wurde jeden Monat bewertet und war ab dem ersten Monat zu erkennen. In einer nachfolgenden wochenweisen Analyse konnte die Wirkung von Erenumab ab der ersten Woche der Anwendung beobachtet werden.

Abbildung 1 Änderung der monatlichen Migränetage (MMT) gegenüber Baseline in Studie 1 über die Zeit (einschließlich primärer Endpunkt in Monat 3)



Change in Monthly Migraine Days: Änderung der monatlichen Migränetage

Tabelle 2 Änderungen von Baseline zu Woche 12 hinsichtlich der Wirksamkeit und des Behandlungserfolges aus Patientensicht (patientenbezogene Endpunkte [*Patient-Reported Outcomes*]) in Studie 1

| | Aimovig (Erenumab) 140 mg (n = 187) | Aimovig (Erenumab) 70 mg (n = 188) | Placebo (n = 281) | Behandlungs- unterschied (95 %-KI) | p-Wert |
|--|--|---|------------------------------|---|---------------------------------|
| Wirksamkeitsendpunkte | | | | | |
| MMT | | | | | |
| Mittlere Änderung (95 %-KI) | -6,6 (-7,5; -5,8) | -6,6 (-7,5; -5,8) | -4,2 (-4,9; -3,5) | Beide -2,5 (-3,5; -1,4) | Beide < 0,001 |
| Baseline (Standard- abweichung [SD]) | 17,8 (4,7) | 17,9 (4,4) | 18,2 (4,7) | | |
| ≥ 50 % MMT Responder | | | | | |
| Prozent [%] | 41,2 % | 39,9 % | 23,5 % | n/a | Beide < 0,001 ^{a,d} |
| ≥ 75 % MMT Responder | | | | | |
| Prozent [%] | 20,9 % | 17,0 % | 7,8 % | n/a | n/a ^b |
| Monatliche Akutmedikationstage | | | | | |
| Mittlere Änderung (95 %-KI) | -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) | Beide < 0,001 ^a |
| Baseline (Standard- abweichung [SD]) | 9,7 (7,0) | 8,8 (7,2) | 9,5 (7,6) | | |
| Patientenbezogene Endpunkte | | | | | |
| HIT-6 | | | | | |
| Mittlere Änderung ^c (95 %- KI) | -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) | n/a ^b |
| MIDAS gesamt | | | | | |
| Mittlere Änderung ^c (95 %- KI) | -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) | n/a ^b |
| KI = Konfidenzintervall; MMT = monatliche Migränetage; HIT-6 = <i>Headache Impact Test</i> ; MIDAS = <i>Migraine Disability Assessment</i> ; n/a = nicht anwendbar | | | | | |
| ^a Bei den sekundären Endpunkten entsprechen alle p-Werte nicht berichtigten p-Werten und sind nach der Berichtigung für multiple Vergleiche statistisch signifikant. | | | | | |
| ^b Für exploratorische Endpunkte sind p-Werte nicht dargestellt. | | | | | |
| ^c Bei HIT-6: Änderung und Verringerung im Vergleich zu Baseline wurden in den letzten 4 Wochen der 12-wöchigen doppelblinden Behandlungsphase untersucht. Bei MIDAS: Änderung und Verringerung im Vergleich zu Baseline wurden über 12 Wochen hinweg untersucht. Für die Datenerhebung wurde ein Erinnerungszeitraum von 3 Monaten zugrunde gelegt. | | | | | |
| ^d p-Wert wurde basierend auf dem Odds Ratio (Quotenverhältnis) berechnet. | | | | | |

Bei Patienten, die eine oder mehr prophylaktische Pharmakotherapien abgebrochen hatten, betrug der Behandlungsunterschied bei der Verringerung der monatlichen Migränetage (MMT) zwischen 140 mg Erenumab und Placebo -3,3 Tage (95 %-KI: -4,6; -2,1) und zwischen 70 mg Erenumab und Placebo -2,5 Tage (95 %-KI: -3,8; -1,2). Bei Patienten, die zwei oder mehr prophylaktische Pharmakotherapien abgebrochen hatten, betrug der Behandlungsunterschied -4,3 Tage (95 %-KI: -5,8; -2,8) zwischen 140 mg Erenumab und Placebo und -2,7 Tage (95 %-KI: -4,2; -1,2) zwischen 70 mg Erenumab und Placebo. Darüber hinaus war der Anteil mit Erenumab behandelte Patienten, die eine mindestens 50 %-ige Reduktion der MMT im Vergleich zu Placebo erreichten, bei Patienten, die eine oder mehr prophylaktische Pharmakotherapien abgebrochen hatten, höher (40,8 % für 140 mg, 34,7 % für 70 mg gegenüber 17,3 % für Placebo), mit einer Odds Ratio von 3,3 (95 %-KI: 2,0; 5,5) für 140 mg und 2,6 (95 %-KI: 1,6; 4,5) für 70 mg. Bei Patienten, die zwei oder mehr prophylaktische Pharmakotherapien abgebrochen hatten, lag der Anteil bei 41,3 % für 140 mg und 35,6 % für 70 mg gegenüber 14,2 % für Placebo mit einer Odds Ratio von 4,2 (95 %-KI: 2,2; 7,9) bzw. 3,5 (95 %-KI: 1,8; 6,6).

Bei ungefähr 41 % der Studienpatienten lag ein Arzneimittelübergebrauch vor. Bei diesen Patienten betrug der zwischen 140 mg Erenumab und Placebo sowie der zwischen 70 mg Erenumab und Placebo beobachtete Behandlungsunterschied bei der Verringerung der MMT -3,1 Tage (95 %-KI: -4,8; -1,4) für beide Dosen und die Verringerung der Akutmedikationstage, betrug -2,8 Tage (95 %-KI: -4,2; -1,4) für 140 mg und -3,3 Tage (95 %-KI: -4,8; -1,9) für 70 mg. Der Anteil der Patienten, der eine Reduktion der MMT von mindestens 50 % erreichte, war in der Gruppe unter Erenumab größer als in der Placebogruppe (34,6 % für 140 mg, 36,4 % für 70 mg gegenüber 17,7 % bei Placebo), mit einer Odds Ratio von 2,5 (95 %-KI: 1,3; 4,9) bzw. 2,7 (95 %-KI: 1,4; 5,2).

In der Open-Label-Extension der Studie 1, in der Patienten 70 mg und/oder 140 mg Erenumab erhielten, wurde die Wirksamkeit bis zu einem Jahr aufrecht erhalten. 74,1 % der Patienten schlossen die 52-Wochen-Extension ab. Über die beiden Dosen gepoolt, wurde nach 52 Wochen eine Reduktion von -9,3 MMT im Vergleich zum Ausgangswert der Kernstudie beobachtet. 59 % der Patienten, die die Studie abschlossen, hatten im letzten Monat der Studie eine 50 %-Response.

Episodische Migräne

Studie 2

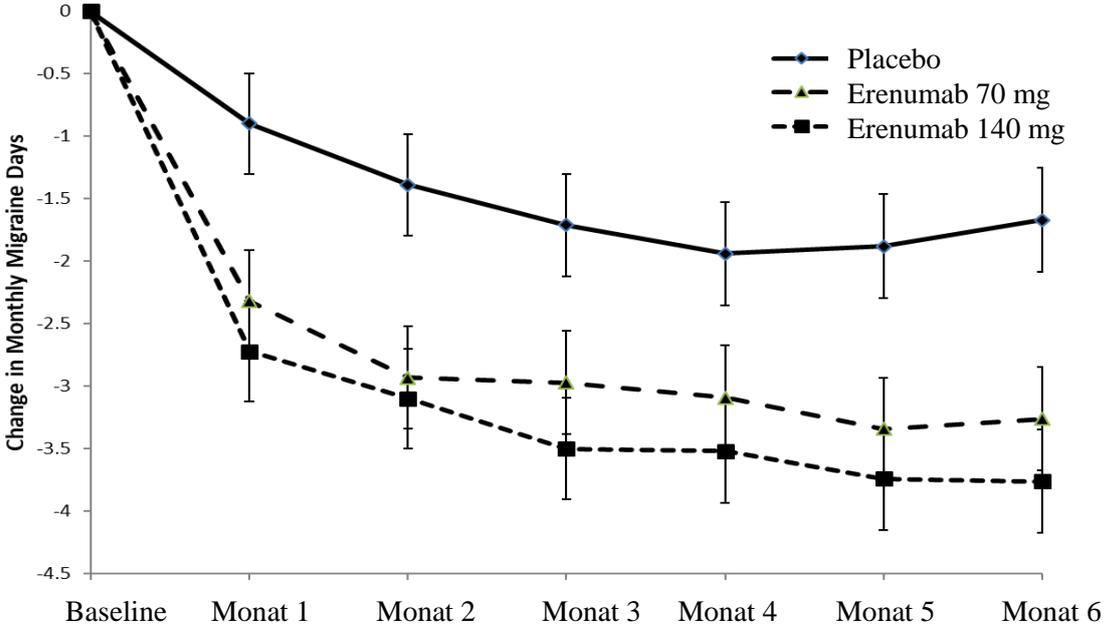
Aimovig (Erenumab) wurde zur Prophylaxe der episodischen Migräne in einer randomisierten, multizentrischen, 24-wöchigen, placebokontrollierten, doppelblinden Studie bei Patienten untersucht, die an Migräne mit oder ohne Aura litten (4-14 Migränetage pro Monat).

955 Patienten wurden im Verhältnis von 1:1:1 randomisiert und erhielten 140 mg (n = 319) oder 70 mg (n = 317) Erenumab oder Placebo (n = 319). Den Patienten war es während der Studie gestattet, Akutmedikationen gegen ihre Kopfschmerzen zu verwenden.

Die demographischen Eigenschaften und Krankheitsmerkmale bei Studieneinschluss waren zwischen den Studien-Armen ausgewogen und vergleichbar. Das Alter der Patienten lag im Median bei 42 Jahren, 85 % waren weiblich und 89 % weiß. Die mittlere Migränehäufigkeit bei Baseline lag bei ungefähr 8 Migränetagen pro Monat. Insgesamt 39 % der Studienteilnehmer hatten in der Vergangenheit bereits eine oder mehrere prophylaktische Pharmakotherapien aufgrund fehlender Wirksamkeit oder mangelnder Verträglichkeit abgebrochen. Insgesamt 292 (92 %) Patienten in der 140-mg-Gruppe, 284 (90 %) Patienten in der 70-mg-Gruppe und 282 (88 %) Patienten in der Placebogruppe durchliefen die doppelblinde Phase vollständig.

Mit Erenumab behandelte Patienten zeigten im Vergleich zu mit Placebo behandelten Patienten eine klinisch relevante und statistisch signifikante Verringerung der Häufigkeit der Migränetage in den Monaten 4 bis 6 im Vergleich zu Baseline (Abbildung 2). Unterschiede im Vergleich zu Placebo waren ab dem ersten Monat zu beobachten.

Abbildung 2 Änderung der monatlichen Migränetage (MMT) gegenüber Baseline in Studie 2 über die Zeit (einschließlich primärer Endpunkt in den Monaten 4, 5 und 6)



Change in Monthly Migraine Days: Änderung der monatlichen Migränetage

Tabelle 3 Änderungen von Baseline zu den Wochen 13-24 hinsichtlich der Wirksamkeit und des Behandlungserfolges aus Patientensicht (patientenbezogene Endpunkte [*Patient-Reported Outcomes*]) in Studie 2

| | Aimovig (Erenumab) 140 mg (n = 318) | Aimovig (Erenumab) 70 mg (n = 312) | Placebo (n = 316) | Behandlungs- unterschied (95 %-KI) | p-Wert |
|--|--|---|------------------------------|---|---------------------------------|
| Wirksamkeitsendpunkte | | | | | |
| MMT | | | | | |
| Mittlere Änderung (95 %-KI) | -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) | Beide < 0,001 ^a |
| Baseline (Standard- abweichung [SD]) | 8,3 (2,5) | 8,3 (2,5) | 8,2 (2,5) | | |
| ≥ 50 % MMT Responder | | | | | |
| Prozent [%] | 50,0 % | 43,3 % | 26,6 % | n/a | Beide < 0,001 ^{a,d} |
| ≥ 75 % MMT Responder | | | | | |
| Prozent [%] | 22,0 % | 20,8 % | 7,9 % | n/a | n/a ^b |
| Monatliche Akut- medikationstage | | | | | |
| Mittlere Änderung (95 %-KI) | -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) | Beide < 0,001 ^a |
| Baseline (Standard- abweichung [SD]) | 3,4 (3,5) | 3,2 (3,4) | 3,4 (3,4) | | |
| Patientenbezogene Endpunkte | | | | | |
| HIT-6 | | | | | |
| Mittlere Änderung ^c (95 %-KI) | -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) | n/a ^b |
| MIDAS (modifiziert) gesamt | | | | | |
| Mittlere Änderung ^c (95 %-KI) | -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) | n/a ^b |
| KI = Konfidenzintervall; MMT = monatliche Migränetage; HIT-6 = <i>Headache Impact Test</i> ; MIDAS = <i>Migraine Disability Assessment</i> ; n/a = nicht anwendbar | | | | | |
| ^a Bei den sekundären Endpunkten entsprechen alle p-Werte nicht berichtigten p-Werten und sind nach der Berichtigung für multiple Vergleiche statistisch signifikant. | | | | | |
| ^b Für exploratorische Endpunkte sind p-Werte nicht dargestellt. | | | | | |
| ^c Bei HIT-6: Änderung und Verringerung im Vergleich zu Baseline wurden in den letzten 4 Wochen der 12-wöchigen doppelblinden Behandlungsphase untersucht. Bei MIDAS: Änderung und Verringerung im Vergleich zu Baseline wurden über 24 Wochen hinweg untersucht. Für die Datenerhebung wurde ein Erinnerungszeitraum von einem Monat zugrunde gelegt. | | | | | |
| ^d p-Wert wurde basierend auf dem Odds Ratio (Quotenverhältnis) berechnet. | | | | | |

Bei Patienten, die eine oder mehr prophylaktische Pharmakotherapien abgebrochen hatten, betrug der Behandlungsunterschied bei der Verringerung der monatlichen Migränetage (MMT) zwischen 140 mg Erenumab und Placebo -2,5 Tage (95 %-KI: -3,4; -1,7) und zwischen 70 mg Erenumab und Placebo -2,0 Tage (95 %-KI: -2,8; -1,2). Darüber hinaus war der Anteil mit Erenumab behandelter Patienten, die eine mindestens 50 %-ige Reduktion der MMT im Vergleich zu Placebo erreichten, höher (39,7 % für 140 mg und 38,6 % für 70 mg, mit einer Odds Ratio von 3,1 [95 %-KI: 1,7; 5,5] bzw. 2,9 [95 %-KI: 1,6; 5,3]).

Im aktiven Re-Randomisierungsteil der Studie 2 wurde die Wirksamkeit bis zu einem Jahr aufrecht erhalten. Die Patienten wurden in der aktiven Behandlungsphase (ATP) auf 70 mg oder 140 mg Erenumab re-randomisiert. 79,8 % schlossen die gesamte Studie nach 52 Wochen ab. Die Reduktion der monatlichen Migränetage von Baseline bis zu Woche 52 betrug -4,22 in der 70-mg-ATP-Gruppe und -4,64 Tage in der 140-mg-ATP-Gruppe. In Woche 52 betrug der Anteil der Patienten, die eine Reduktion der MMT um ≥ 50 % gegenüber dem Ausgangswert erreichten, 61,0 % in der 70-mg-ATP-Gruppe und 64,9 % in der 140-mg-ATP-Gruppe.

Kinder und Jugendliche

Die Europäische Arzneimittel-Agentur hat für Aimovig eine Zurückstellung von der Verpflichtung zur Vorlage von Ergebnissen zu Studien in einer oder mehreren pädiatrischen Altersklassen bei der Prophylaxe von Migränekopfschmerzen gewährt (siehe Abschnitt 4.2 bzgl. Informationen zur Anwendung bei Kindern und Jugendlichen).

5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Erenumab weist aufgrund der Bindung an den CGRP-Rezeptor (CGRP-R) eine nichtlineare Kinetik auf. Bei therapeutisch relevanten Dosen ist die Pharmakokinetik von Erenumab nach subkutaner Gabe alle 4 Wochen allerdings überwiegend linear, da es bei der Bindung an den CGRP-R zu einer Sättigung kommt. Die subkutane Gabe einer Dosis von 140 mg einmal pro Monat bzw. von 70 mg einmal pro Monat bei gesunden Freiwilligen führte zu einer mittleren C_{max} (Standardabweichung [SD]) von 15,8 (4,8) $\mu\text{g/ml}$ bzw. von 6,1 (2,1) $\mu\text{g/ml}$ und einer mittleren AUC_{last} (SD) von 505 (139) $\text{Tag} \cdot \mu\text{g/ml}$ bzw. 159 (58) $\text{Tag} \cdot \mu\text{g/ml}$.

Nach der subkutanen Verabreichung von 140-mg-Dosen alle 4 Wochen wurde eine weniger als 2-fache Erhöhung der Talspiegel im Serum beobachtet, und die Talspiegel im Serum näherten sich nach 12 Wochen Dosisgabe einem Gleichgewichtszustand.

Resorption

Nach Gabe einer subkutanen Einzeldosis von 140 mg oder 70 mg Erenumab bei gesunden Erwachsenen wurden mediane Maximalkonzentrationen im Serum nach 4 bis 6 Tagen erreicht, und die geschätzte absolute Bioverfügbarkeit betrug 82 %.

Verteilung

Nach einer intravenösen Einzeldosis von 140 mg Erenumab lag das geschätzte mittlere (SD) Verteilungsvolumen während der terminalen Phase (V_z) bei 3,86 (0,77) l.

Biotransformation / Elimination

Es wurden zwei Eliminationsphasen für Erenumab beobachtet. Bei niedrigen Konzentrationen erfolgt die Elimination vorwiegend durch eine sättigbare Bindung am Target (CGRP-R), während bei höheren Konzentrationen die Elimination von Erenumab hauptsächlich über einen unspezifischen proteolytischen Weg erfolgt. Während des Dosierungszeitraums wird Erenumab vorwiegend über den unspezifischen proteolytischen Weg eliminiert und hat damit eine Eliminationshalbwertszeit von 28 Tagen.

Besondere Patientengruppen

Patienten mit Nierenfunktionsstörung

Patienten mit einer schweren Nierenfunktionsstörung ($eGFR < 30 \text{ ml/min/1,73 m}^2$) wurden nicht untersucht. Eine populationspharmakokinetische Analyse der integrierten Daten aus den klinischen Studien mit Aimovig zeigte keinen Unterschied bei der Pharmakokinetik von Erenumab zwischen Patienten mit leichter oder mittelschwerer Nierenfunktionsstörung und solchen mit normaler Nierenfunktion (siehe Abschnitt 4.2).

Patienten mit Leberfunktionsstörung

Es wurden keine Studien bei Patienten mit Leberfunktionsstörung durchgeführt. Erenumab wird als humaner monoklonaler Antikörper nicht durch Cytochrom-P450-Enzyme verstoffwechselt und die hepatische Clearance ist kein Haupteliminationsweg für Erenumab (siehe Abschnitt 4.2).

5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

Basierend auf den konventionellen Studien zur Sicherheitspharmakologie, Toxizität bei wiederholter Gabe und Reproduktions- und Entwicklungstoxizität lassen die präklinischen Daten keine besonderen Gefahren für den Menschen erkennen.

Mit Erenumab wurden keine Karzinogenitätsstudien durchgeführt. Bei Nagern ist Erenumab pharmakologisch nicht aktiv. Eine biologische Aktivität konnte bei Cynomolgus-Affen (Javaneraffen) nachgewiesen werden, doch stellt diese Spezies kein geeignetes Modell für die Einschätzung des kanzerogenen Risikos dar. Das mutagene Potenzial von Erenumab wurde nicht untersucht, es ist jedoch nicht zu erwarten, dass monoklonale Antikörper die DNA oder Chromosomen verändern.

In Studien zur Toxizität bei wiederholter Gabe kam es bei geschlechtsreifen Affen, die zweimal wöchentlich subkutane Dosen von bis zu 150 mg/kg Erenumab bis zu 6 Monate erhielten, zu keinen unerwünschten Wirkungen, wobei die systemischen Expositionen, basierend auf der AUC im Serum, bis zu 123-mal bzw. 246-mal höher waren als bei einer klinischen Dosis von 140 mg bzw. 70 mg Erenumab alle 4 Wochen. Unerwünschte Wirkungen auf Surrogatmarker für die Fertilität (anatomisch-pathologische oder histopathologische Veränderungen bei den Geschlechtsorganen) wurden in diesen Studien ebenfalls nicht beobachtet.

In einer Fortpflanzungsstudie mit Cynomolgus-Affen kam es bei der Gabe von Erenumab während der gesamten Schwangerschaft zu keinen Auswirkungen auf die Schwangerschaft sowie die embryo-fetale oder postnatale Entwicklung (bis zum 6. Lebensmonat). Dabei waren die Expositionswerte basierend auf der AUC etwa 17-mal bzw. 34-mal höher als bei Patienten, die alle 4 Wochen 140 mg bzw. 70 mg Erenumab erhielten. Bei den neugeborenen Affen waren nach der Geburt Erenumabkonzentrationen im Serum messbar, was belegt, dass Erenumab wie andere IgG-Antikörper auch die Plazentaschranke passiert.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Liste der sonstigen Bestandteile

Sucrose
Polysorbat 80
Natriumhydroxid (zur Einstellung des pH-Wertes)
Essigsäure 99 %
Wasser für Injektionszwecke

6.2 Inkompatibilitäten

Da keine Kompatibilitätsstudien durchgeführt wurden, darf dieses Arzneimittel nicht mit anderen Arzneimitteln gemischt werden.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

2 Jahre

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Fertigspritze

Im Kühlschrank lagern (2 °C - 8 °C). Nicht einfrieren.

Die Fertigspritze im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Nach der Entnahme aus dem Kühlschrank muss Aimovig, wenn es bei Raumtemperatur (bis zu 25 °C) gelagert wird, innerhalb von 14 Tagen angewendet oder entsorgt werden. Wenn es bei höheren Temperaturen oder über einen längeren Zeitraum gelagert wird, muss es entsorgt werden.

Fertigpen

Im Kühlschrank lagern (2 °C - 8 °C). Nicht einfrieren.

Den Fertigpen im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Nach der Entnahme aus dem Kühlschrank muss Aimovig, wenn es bei Raumtemperatur (bis zu 25 °C) gelagert wird, innerhalb von 14 Tagen angewendet oder entsorgt werden. Wenn es bei höheren Temperaturen oder über einen längeren Zeitraum gelagert wird, muss es entsorgt werden.

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

Fertigspritze

Aimovig wird in einer Fertigspritze (1 ml, Typ-1-Glas) mit einer Nadel aus Edelstahl und einer Nadelschutzkappe (enthält Naturkautschuklatex) geliefert.

Aimovig ist in Packungen mit 1 Fertigspritze erhältlich.

Fertigpen

Aimovig wird in einem Fertigpen (1 ml, Typ-1-Glas) mit einer Nadel aus Edelstahl und einer Verschlusskappe (enthält Naturkautschuklatex) geliefert.

Aimovig ist in Packungen mit 1 Fertigpen und in Bündelpackungen mit 3 (3 x 1) Fertigpens erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung und sonstige Hinweise zur Handhabung

Vor der Anwendung sollte die Lösung visuell überprüft werden. Die Lösung darf nicht injiziert werden, wenn sie trübe ist, eine deutliche Gelbfärbung aufweist oder Flocken oder Partikel enthält.

Fertigspritze

Zur Vermeidung von Beschwerden an der Injektionsstelle sollte(n) die Fertigspritze(n) vor der Injektion mindestens 30 Minuten bei Raumtemperatur (bis zu 25 °C) belassen werden. Außerdem ist eine direkte Sonneneinstrahlung zu vermeiden. Der gesamte Inhalt der Fertigspritze(n) ist zu injizieren. Die Spritze(n) darf/dürfen nicht mit Hilfe einer Wärmequelle, wie etwa heißem Wasser oder einem Mikrowellengerät, erwärmt und darf/dürfen auch nicht geschüttelt werden.

Fertigpen

Zur Vermeidung von Beschwerden an der Injektionsstelle sollte(n) der/die Fertigpen(s) vor der Injektion mindestens 30 Minuten bei Raumtemperatur (bis zu 25 °C) belassen werden. Außerdem ist eine direkte Sonneneinstrahlung zu vermeiden. Der gesamte Inhalt des/der Fertigpen(s) ist zu injizieren. Der/die Pen(s) darf/dürfen nicht mit Hilfe einer Wärmequelle, wie etwa heißem Wasser oder einem Mikrowellengerät, erwärmt und darf/dürfen auch nicht geschüttelt werden.

Nicht verwendetes Arzneimittel oder Abfallmaterial ist entsprechend den nationalen Anforderungen zu beseitigen.

7. INHABER DER ZULASSUNG

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

8. ZULASSUNGSNUMMER(N)

EU/1/18/1293/001-003

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ZULASSUNG/VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

10. STAND DER INFORMATION

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

ANHANG II

- A. HERSTELLER DES WIRKSTOFFS/DER WIRKSTOFFE BIOLOGISCHEN URSPRUNGS UND HERSTELLER, DER (DIE) FÜR DIE CHARGENFREIGABE VERANTWORTLICH IST (SIND)**
- B. BEDINGUNGEN ODER EINSCHRÄNKUNGEN FÜR DIE ABGABE UND DEN GEBRAUCH**
- C. SONSTIGE BEDINGUNGEN UND AUFLAGEN DER GENEHMIGUNG FÜR DAS INVERKEHRBRINGEN**
- D. BEDINGUNGEN ODER EINSCHRÄNKUNGEN FÜR DIE SICHERE UND WIRKSAME ANWENDUNG DES ARZNEIMITTELS**

A. HERSTELLER DES WIRKSTOFFS/DER WIRKSTOFFE BIOLOGISCHEN URSPRUNGS UND HERSTELLER, DER (DIE) FÜR DIE CHARGENFREIGABE VERANTWORTLICH IST (SIND)

Name und Anschrift des (der) Hersteller(s) des Wirkstoffs/der Wirkstoffe biologischen Ursprungs

Amgen, Inc.
One Amgen Center Drive
Thousand Oaks
CA
91320
Vereinigte Staaten

Name und Anschrift des (der) Hersteller(s), der (die) für die Chargenfreigabe verantwortlich ist (sind)

Novartis Pharma GmbH
Roonstraße 25
90429 Nürnberg
Deutschland

In der Druckversion der Packungsbeilage des Arzneimittels müssen Name und Anschrift des Herstellers, der für die Freigabe der betreffenden Charge verantwortlich ist, angegeben werden.

B. BEDINGUNGEN ODER EINSCHRÄNKUNGEN FÜR DIE ABGABE UND DEN GEBRAUCH

Arzneimittel auf eingeschränkte ärztliche Verschreibung (siehe Anhang I: Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels, Abschnitt 4.2).

C. SONSTIGE BEDINGUNGEN UND AUFLAGEN DER GENEHMIGUNG FÜR DAS INVERKEHRBRINGEN

• **Regelmäßig aktualisierte Unbedenklichkeitsberichte**

Die Anforderungen an die Einreichung von regelmäßig aktualisierten Unbedenklichkeitsberichten für dieses Arzneimittel sind in der nach Artikel 107 c Absatz 7 der Richtlinie 2001/83/EG vorgesehenen und im europäischen Internetportal für Arzneimittel veröffentlichten Liste der in der Union festgelegten Stichtage (EURD-Liste) - und allen künftigen Aktualisierungen - festgelegt.

Der Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen legt den ersten regelmäßig aktualisierten Unbedenklichkeitsbericht für dieses Arzneimittel innerhalb von 6 Monaten nach der Zulassung vor.

D. BEDINGUNGEN ODER EINSCHRÄNKUNGEN FÜR DIE SICHERE UND WIRKSAME ANWENDUNG DES ARZNEIMITTELS

• **Risikomanagement-Plan (RMP)**

Der Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen führt die notwendigen, im vereinbarten RMP beschriebenen und in Modul 1.8.2 der Zulassung dargelegten Pharmakovigilanzaktivitäten und Maßnahmen sowie alle künftigen vereinbarten Aktualisierungen des RMP durch.

Ein aktualisierter RMP ist einzureichen:

- nach Aufforderung durch die Europäische Arzneimittel-Agentur;
- jedes Mal wenn das Risikomanagement-System geändert wird, insbesondere infolge neuer eingegangener Informationen, die zu einer wesentlichen Änderung des Nutzen-Risiko-Verhältnisses führen können oder infolge des Erreichens eines wichtigen Meilensteins (in Bezug auf Pharmakovigilanz oder Risikominimierung).

ANHANG III
ETIKETTIERUNG UND PACKUNGSBEILAGE

A. ETIKETTIERUNG

ANGABEN AUF DER ÄUSSEREN UMHÜLLUNG

UMKARTON DER EINZELPACKUNG – Fertigspritze

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

Aimovig 70 mg Injektionslösung in einer Fertigspritze
Erenumab

2. WIRKSTOFF(E)

Eine Fertigspritze enthält 70 mg Erenumab.

3. SONSTIGE BESTANDTEILE

Sonstige Bestandteile: Sucrose, Polysorbat 80, Natriumhydroxid, Essigsäure 99 %, Wasser für Injektionszwecke.
Nadelschutzkappe enthält Latex.

4. DARREICHUNGSFORM UND INHALT

Injektionslösung

1 Fertigspritze

5. HINWEISE ZUR UND ART(EN) DER ANWENDUNG

Packungsbeilage beachten.
Subkutane Anwendung
Zur einmaligen Anwendung.

6. WARNHINWEIS, DASS DAS ARZNEIMITTEL FÜR KINDER UNZUGÄNGLICH AUFZUBEWAHREN IST

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

7. WEITERE WARNHINWEISE, FALLS ERFORDERLICH

8. VERFALLDATUM

Verwendbar bis

9. BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE AUFBEWAHRUNG

Im Kühlschrank lagern. Nicht einfrieren.
Die Fertigspritze im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

10. GEGEBENENFALLS BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE BESEITIGUNG VON NICHT VERWENDETEM ARZNEIMITTEL ODER DAVON STAMMENDEN ABFALLMATERIALIEN

11. NAME UND ANSCHRIFT DES PHARMAZEUTISCHEN UNTERNEHMERS

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

12. ZULASSUNGSNUMMER(N)

EU/1/18/1293/003 Packung mit 1 Fertigspritze

13. CHARGENBEZEICHNUNG

Ch.-B.:

14. VERKAUFSABGRENZUNG

15. HINWEISE FÜR DEN GEBRAUCH

16. ANGABEN IN BLINDENSCHRIFT

Aimovig 70 mg

17. INDIVIDUELLES ERKENNUNGSMERKMAL – 2D-BARCODE

2D-Barcode mit individuellem Erkennungsmerkmal.

18. INDIVIDUELLES ERKENNUNGSMERKMAL – VOM MENSCHEN LESBARES FORMAT

PC:
SN:
NN:

MINDESTANGABEN AUF KLEINEN BEHÄLTNISSEN

ETIKETT DER FERTIGSPRITZE

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS SOWIE ART(EN) DER ANWENDUNG

Aimovig 70 mg Injektion
Erenumab
s.c.

2. HINWEISE ZUR ANWENDUNG

3. VERFALLDATUM

EXP

4. CHARGENBEZEICHNUNG

Lot

5. INHALT NACH GEWICHT, VOLUMEN ODER EINHEITEN

6. WEITERE ANGABEN

ANGABEN AUF DER ÄUSSEREN UMHÜLLUNG

UMKARTON DER EINZELPACKUNG – Fertigpen

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

Aimovig 70 mg Injektionslösung im Fertigpen
Erenumab

2. WIRKSTOFF(E)

Ein Fertigpen enthält 70 mg Erenumab.

3. SONSTIGE BESTANDTEILE

Sonstige Bestandteile: Sucrose, Polysorbat 80, Natriumhydroxid, Essigsäure 99 %, Wasser für Injektionszwecke.
Verschlusskappe enthält Latex.

4. DARREICHUNGSFORM UND INHALT

Injektionslösung

1 Fertigpen

5. HINWEISE ZUR UND ART(EN) DER ANWENDUNG

Packungsbeilage beachten.
Subkutane Anwendung
Zur einmaligen Anwendung.

6. WARNHINWEIS, DASS DAS ARZNEIMITTEL FÜR KINDER UNZUGÄNGLICH AUFZUBEWAHREN IST

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

7. WEITERE WARNHINWEISE, FALLS ERFORDERLICH

8. VERFALLDATUM

Verwendbar bis

9. BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE AUFBEWAHRUNG

Im Kühlschrank lagern. Nicht einfrieren.
Den Fertipen im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

10. GEBEBENENFALLS BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE BESEITIGUNG VON NICHT VERWENDETEM ARZNEIMITTEL ODER DAVON STAMMENDEN ABFALLMATERIALIEN

11. NAME UND ANSCHRIFT DES PHARMAZEUTISCHEN UNTERNEHMERS

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

12. ZULASSUNGSNUMMER(N)

EU/1/18/1293/001 Packung mit 1 Fertipen

13. CHARGENBEZEICHNUNG

Ch.-B.:

14. VERKAUFSABGRENZUNG

15. HINWEISE FÜR DEN GEBRAUCH

16. ANGABEN IN BLINDENSCHRIFT

Aimovig 70 mg

17. INDIVIDUELLES ERKENNUNGSMERKMAL – 2D-BARCODE

2D-Barcode mit individuellem Erkennungsmerkmal.

18. INDIVIDUELLES ERKENNUNGSMERKMAL – VOM MENSCHEN LESBARES FORMAT

PC:
SN:
NN:

ANGABEN AUF DER ÄUSSEREN UMHÜLLUNG

UMKARTON DER BÜNDELPACKUNG (MIT BLUE BOX) – Fertigpen

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

Aimovig 70 mg Injektionslösung im Fertigpen
Erenumab

2. WIRKSTOFF(E)

Ein Fertigpen enthält 70 mg Erenumab.

3. SONSTIGE BESTANDTEILE

Sonstige Bestandteile: Sucrose, Polysorbat 80, Natriumhydroxid, Essigsäure 99 %, Wasser für Injektionszwecke.
Verschlusskappe enthält Latex.

4. DARREICHUNGSFORM UND INHALT

Injektionslösung

Bündelpackung: 3 (3 Packungen mit je 1) Fertigpens

5. HINWEISE ZUR UND ART(EN) DER ANWENDUNG

Packungsbeilage beachten.
Subkutane Anwendung
Zur einmaligen Anwendung.

6. WARNHINWEIS, DASS DAS ARZNEIMITTEL FÜR KINDER UNZUGÄNGLICH AUFZUBEWAHREN IST

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

7. WEITERE WARNHINWEISE, FALLS ERFORDERLICH

8. VERFALLDATUM

Verwendbar bis

9. BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE AUFBEWAHRUNG

Im Kühlschrank lagern. Nicht einfrieren.
Die Fertigpens im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

10. GEBEBENENFALLS BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE BESEITIGUNG VON NICHT VERWENDETEM ARZNEIMITTEL ODER DAVON STAMMENDEN ABFALLMATERIALIEN

11. NAME UND ANSCHRIFT DES PHARMAZEUTISCHEN UNTERNEHMERS

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

12. ZULASSUNGSNUMMER(N)

EU/1/18/1293/002 Bündelpackung mit 3 (3 x 1) Fertigpens

13. CHARGENBEZEICHNUNG

Ch.-B.:

14. VERKAUFSABGRENZUNG

15. HINWEISE FÜR DEN GEBRAUCH

16. ANGABEN IN BLINDENSCHRIFT

Aimovig 70 mg

17. INDIVIDUELLES ERKENNUNGSMERKMAL – 2D-BARCODE

2D-Barcode mit individuellem Erkennungsmerkmal.

18. INDIVIDUELLES ERKENNUNGSMERKMAL – VOM MENSCHEN LESBARES FORMAT

PC:
SN:
NN:

ANGABEN AUF DER ÄUSSEREN UMHÜLLUNG

UMKARTON DER TEILPACKUNG EINER BÜNDELPACKUNG (OHNE BLUE BOX) – Fertigpen

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

Aimovig 70 mg Injektionslösung im Fertigpen
Erenumab

2. WIRKSTOFF(E)

Ein Fertigpen enthält 70 mg Erenumab.

3. SONSTIGE BESTANDTEILE

Sonstige Bestandteile: Sucrose, Polysorbat 80, Natriumhydroxid, Essigsäure 99 %, Wasser für Injektionszwecke.
Verschlusskappe enthält Latex.

4. DARREICHUNGSFORM UND INHALT

Injektionslösung

1 Fertigpen
Teil einer Bündelpackung. Einzelverkauf unzulässig.

5. HINWEISE ZUR UND ART(EN) DER ANWENDUNG

Packungsbeilage beachten.
Subkutane Anwendung
Zur einmaligen Anwendung.

6. WARNHINWEIS, DASS DAS ARZNEIMITTEL FÜR KINDER UNZUGÄNGLICH AUFZUBEWAHREN IST

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

7. WEITERE WARNHINWEISE, FALLS ERFORDERLICH

8. VERFALLDATUM

Verwendbar bis

9. BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE AUFBEWAHRUNG

Im Kühlschrank lagern. Nicht einfrieren.
Den Fertigen im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

10. GEBEENENFALLS BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE BESEITIGUNG VON NICHT VERWENDETEM ARZNEIMITTEL ODER DAVON STAMMENDEN ABFALLMATERIALIEN

11. NAME UND ANSCHRIFT DES PHARMAZEUTISCHEN UNTERNEHMERS

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

12. ZULASSUNGSNUMMER(N)

EU/1/18/1293/002

Bündelpackung mit 3 (3 x 1) Fertigen

13. CHARGENBEZEICHNUNG

Ch.-B.:

14. VERKAUFSABGRENZUNG

15. HINWEISE FÜR DEN GEBRAUCH

16. ANGABEN IN BLINDENSCHRIFT

Aimovig 70 mg

17. INDIVIDUELLES ERKENNUNGSMERKMAL – 2D-BARCODE

18. INDIVIDUELLES ERKENNUNGSMERKMAL – VOM MENSCHEN LESBARES FORMAT

MINDESTANGABEN AUF KLEINEN BEHÄLTNISSEN

ETIKETT DES FERTIGPEN

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS SOWIE ART(EN) DER ANWENDUNG

Aimovig 70 mg Injektion
Erenumab
s.c.

2. HINWEISE ZUR ANWENDUNG

3. VERFALLDATUM

EXP

4. CHARGENBEZEICHNUNG

Lot

5. INHALT NACH GEWICHT, VOLUMEN ODER EINHEITEN

6. WEITERE ANGABEN

B. PACKUNGSBEILAGE

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Aimovig 70 mg Injektionslösung in einer Fertigspritze Erenumab

▼ Dieses Arzneimittel unterliegt einer zusätzlichen Überwachung. Dies ermöglicht eine schnelle Identifizierung neuer Erkenntnisse über die Sicherheit. Sie können dabei helfen, indem Sie jede auftretende Nebenwirkung melden. Hinweise zur Meldung von Nebenwirkungen, siehe Ende Abschnitt 4.

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.

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 Naturkautschuklatex gehabt haben. Die Kappe dieses Arzneimittels enthält Naturkautschuklatex.
- wenn Sie an einer Herz-Kreislauf-Erkrankung leiden. Aimovig wurde bei Patienten mit bestimmten Herz-Kreislauf-Erkrankungen nicht untersucht.

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

Wenn Ihr Arzt Ihnen die 70-mg-Dosis verschreibt, müssen Sie einmal alle 4 Wochen eine Injektion bekommen. Wenn Ihr Arzt Ihnen die 140-mg-Dosis verschreibt, müssen Sie einmal alle 4 Wochen zwei Injektionen bekommen. Die zweite Injektion muss unmittelbar nach der ersten verabreicht werden, allerdings an einer anderen Injektionsstelle. Achten Sie darauf, dass Sie den Inhalt beider Spritzen 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.

Aimovig-Fertigspritzen 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-Fertigspritze“.

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):

- Verstopfung
- Juckreiz
- Muskelkrämpfe
- Reaktionen an der Injektionsstelle (wie zum Beispiel Schmerzen, Rötung und Schwellung an der Injektionsstelle).

Aimovig kann zu Hautreaktionen wie Hautausschlag oder Juckreiz führen, die in der Regel mild sind.

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 über das in [Anhang V](#) aufgeführte nationale Meldesystem anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

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.

Die Spritze(n) 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 14 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 oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Aimovig enthält

- Der Wirkstoff ist: Erenumab. Jede Fertigspritze enthält 70 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.

Jede Packung enthält eine Fertigspritze für den einmaligen Gebrauch.

Pharmazeutischer Unternehmer

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

Hersteller

Novartis Pharma GmbH
Roonstraße 25
90429 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

Lietuva

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

България

Novartis Bulgaria EOOD
Тел: +359 2 489 98 28

Luxembourg/Luxemburg

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

Česká republika

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

Magyarország

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

Danmark

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

Malta

Novartis Pharma Services Inc.
Tel: +356 2122 2872

Deutschland

Novartis Pharma GmbH
Tel: +49 911 273 0

Nederland

Novartis Pharma B.V.
Tel: +31 26 37 82 111

Eesti

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

Norge

Novartis Norge AS
Tlf: +47 23 05 20 00

Ελλάδα

Novartis (Hellas) A.E.B.E.
Τηλ: +30 210 281 17 12

Österreich

Novartis Pharma GmbH
Tel: +43 1 86 6570

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

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

Novartis Pharmaceuticals UK Ltd.
Tel: +44 1276 698370

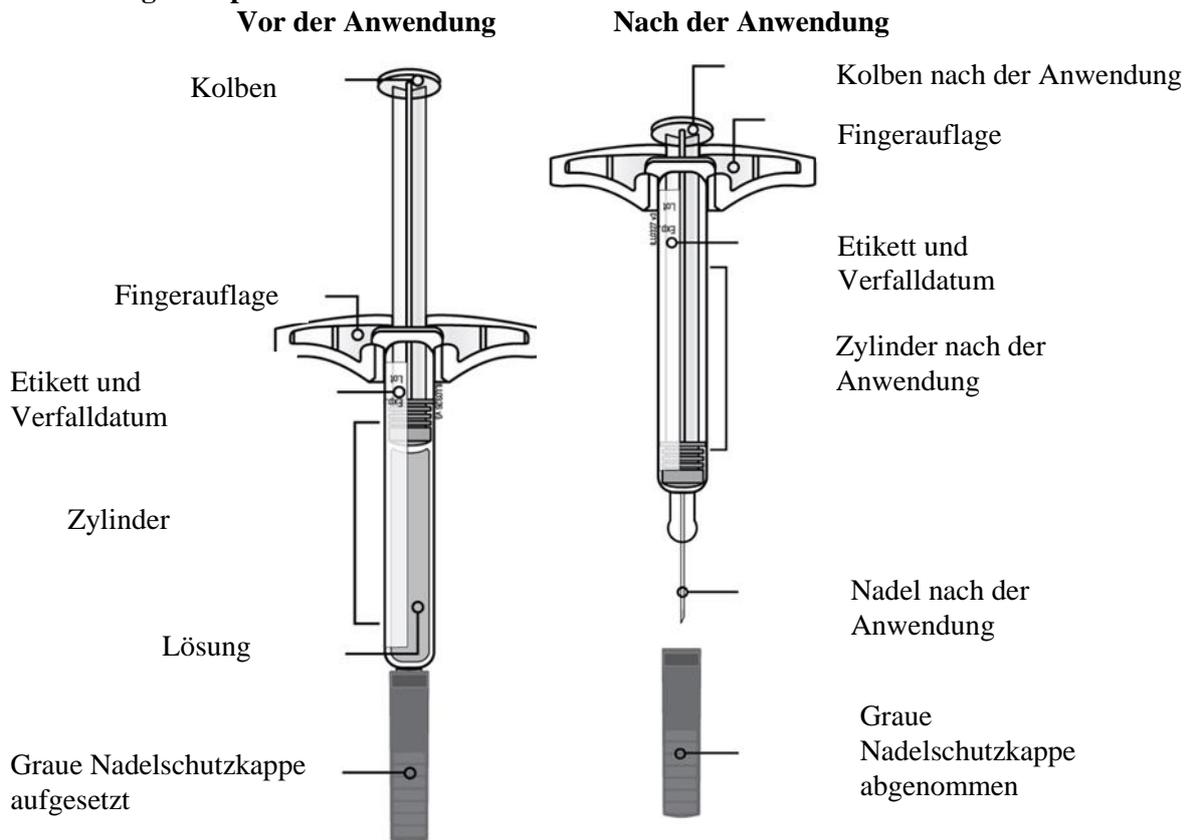
Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im

Weitere Informationsquellen

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

Anwendungshinweise für Aimovig-Fertigspritze

Darstellung der Spritze



Hinweis: Nadel wird durch Kappe verdeckt.

Allgemein

Lesen Sie diese wichtigen Informationen, bevor Sie die Aimovig-Fertigspritze verwenden:



Schritt 1: Vorbereitung

Hinweis: Die verschriebene Dosis von Aimovig beträgt entweder 70 mg oder 140 mg. Das bedeutet, dass Sie sich für die 70-mg-Dosis den Inhalt einer 70-mg-Spritze für den einmaligen Gebrauch injizieren müssen. Für eine 140-mg-Dosis müssen Sie sich direkt nacheinander den Inhalt von zwei 70-mg-Spritzen für den einmaligen Gebrauch injizieren, um die vollständige Dosis dieses Arzneimittels zu erhalten.

(A)

Nehmen Sie Aimovig-Fertigspritzen aus dem Umkarton, indem Sie diese am Zylinder anfassen. Je nach verschriebener Dosis werden Sie entweder eine oder zwei Spritzen brauchen. Nicht schütteln.

Um Beschwerden an der Injektionsstelle zu vermeiden, belassen Sie die Spritze(n) vor der Injektion mindestens 30 Minuten bei Raumtemperatur.

Hinweis: Die Spritze(n) darf/dürfen nicht mit Hilfe einer Wärmequelle, wie etwa heißem Wasser oder einem Mikrowellengerät, erwärmt werden.

(B)

Überprüfen Sie jede Spritze. Achten Sie darauf, dass die Lösung in der Spritze klar und farblos bis leicht gelblich ist.

Hinweis:

- Sie dürfen die Spritze nicht verwenden, wenn Sie Risse oder Bruchstellen an irgendeinem Teil bemerken.
- Wenn die Spritze fallen gelassen wurde, dürfen Sie sie nicht verwenden.
- Verwenden Sie die Spritze nicht, wenn die Nadelschutzkappe fehlt oder nicht fest sitzt.

In allen oben aufgeführten Fällen müssen Sie eine neue Spritze 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.



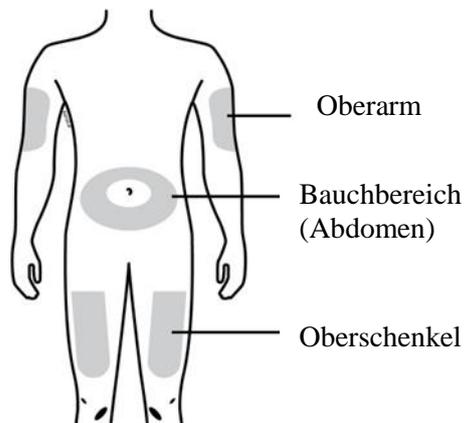
Stellen Sie:

- unbenutzte Spritze
- Alkoholtupfer
- Wattebäusche oder Gazetupfer
- Pflaster
- durchstichsicheren Abfallbehälter

auf einer sauberen, gut beleuchteten Arbeitsfläche bereit.

(D)

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



Mögliche Injektionsstellen sind:

- 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.

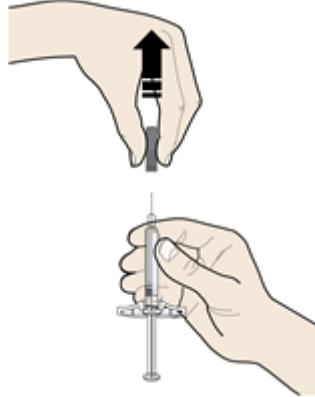
Hinweis:

- 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 in Bereichen mit Narben oder Dehnungsstreifen sollte vermieden werden.

Schritt 2: Machen Sie sich bereit

(E)

Erst wenn Sie für die Injektion bereit sind, ziehen Sie die graue Nadelschutzkappe in gerader Richtung und von Ihrem Körper wegführend ab. Die Injektion muss danach innerhalb von 5 Minuten verabreicht werden. Es ist normal, dass ein Tropfen an der Nadelspitze austritt.

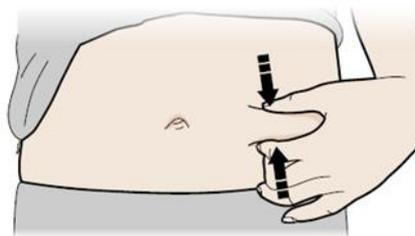


Hinweis:

- Zwischen dem Abnehmen der grauen Nadelschutzkappe und der Injektion dürfen nicht mehr als 5 Minuten vergehen. Sonst kann es passieren, dass das Arzneimittel austrocknet.
- Die graue Nadelschutzkappe darf weder gedreht noch gebogen werden.
- Die graue Nadelschutzkappe darf nach dem Abnehmen nicht wieder auf die Spritze aufgesetzt werden.

(F)

Drücken Sie die Haut an der Injektionsstelle fest zusammen.



Hinweis: Halten Sie die Haut während der Injektion zusammengedrückt.

Schritt 3: Injektion

(G)

Stechen Sie die Spritzennadel in einem Winkel von 45 bis 90 Grad in die zusammengedrückte Haut.



Legen Sie Ihre Finger nicht auf den Kolben, während Sie die Nadel einstechen.

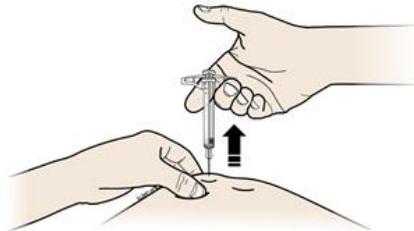
(H)

Schieben Sie den Kolben langsam und mit gleichmäßigem Druck ganz nach unten, bis er sich nicht weiterbewegt.



(I)

Anschließend nehmen Sie den Daumen vom Kolben, heben die Spritze behutsam von Ihrer Haut ab und lassen dann Ihre zusammengedrückte Haut los.



Hinweis: Wenn es nach dem Entfernen der Spritze so aussieht, als ob sich noch etwas von dem Arzneimittel im Spritzenzylinder befindet, wurde nicht die volle Dosis verabreicht. Wenden Sie sich an Ihren Arzt.

Schritt 4: Abschluss

(J)

Entsorgen Sie die gebrauchte Spritze und die graue Nadelschutzkappe.

Entsorgen Sie die gebrauchte Spritze nach der Anwendung sofort in einen durchstichsicheren Abfallbehälter. Sprechen Sie bezüglich korrekter Entsorgung mit Ihrem Arzt oder Apotheker.

Möglicherweise müssen nationale Vorschriften für die Entsorgung beachtet werden.

Hinweis:

- Die gebrauchte Spritze darf nicht wiederverwendet werden.
- Die Spritze bzw. der durchstichsichere Abfallbehälter dürfen nicht recycelt oder im Haushaltsabfall entsorgt werden.
- Bewahren Sie den durchstichsicheren Abfallbehälter immer für Kinder unzugänglich auf.



(K)

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, wiederholen Sie alle Schritte mit der zweiten Spritze, um die vollständige Dosis zu injizieren.



Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Aimovig 70 mg Injektionslösung im Fertigen Erenumab

▼ Dieses Arzneimittel unterliegt einer zusätzlichen Überwachung. Dies ermöglicht eine schnelle Identifizierung neuer Erkenntnisse über die Sicherheit. Sie können dabei helfen, indem Sie jede auftretende Nebenwirkung melden. Hinweise zur Meldung von Nebenwirkungen, siehe Ende Abschnitt 4.

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.

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 Naturkautschuklatex gehabt haben. Die Kappe dieses Arzneimittels enthält Naturkautschuklatex.
- wenn Sie an einer Herz-Kreislauf-Erkrankung leiden. Aimovig wurde bei Patienten mit bestimmten Herz-Kreislauf-Erkrankungen nicht untersucht.

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

Wenn Ihr Arzt Ihnen die 70-mg-Dosis verschreibt, müssen Sie einmal alle 4 Wochen eine Injektion bekommen. Wenn Ihr Arzt Ihnen die 140-mg-Dosis verschreibt, müssen Sie einmal alle 4 Wochen zwei Injektionen bekommen. Die zweite Injektion muss 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.

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):

- Verstopfung
- Juckreiz
- Muskelkrämpfe
- Reaktionen an der Injektionsstelle (wie zum Beispiel Schmerzen, Rötung und Schwellung an der Injektionsstelle).

Aimovig kann zu Hautreaktionen wie Hautausschlag oder Juckreiz führen, die in der Regel mild sind.

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 über [das in Anhang V aufgeführte nationale Meldesystem](#) anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

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 14 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 oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Aimovig enthält

- Der Wirkstoff ist: Erenumab. Jeder Fertigpen enthält 70 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

Novartis Pharma GmbH
Roonstraße 25
90429 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

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

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 26 37 82 111

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

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

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

Novartis Pharmaceuticals UK Ltd.
Tel: +44 1276 698370

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im

Weitere Informationsquellen

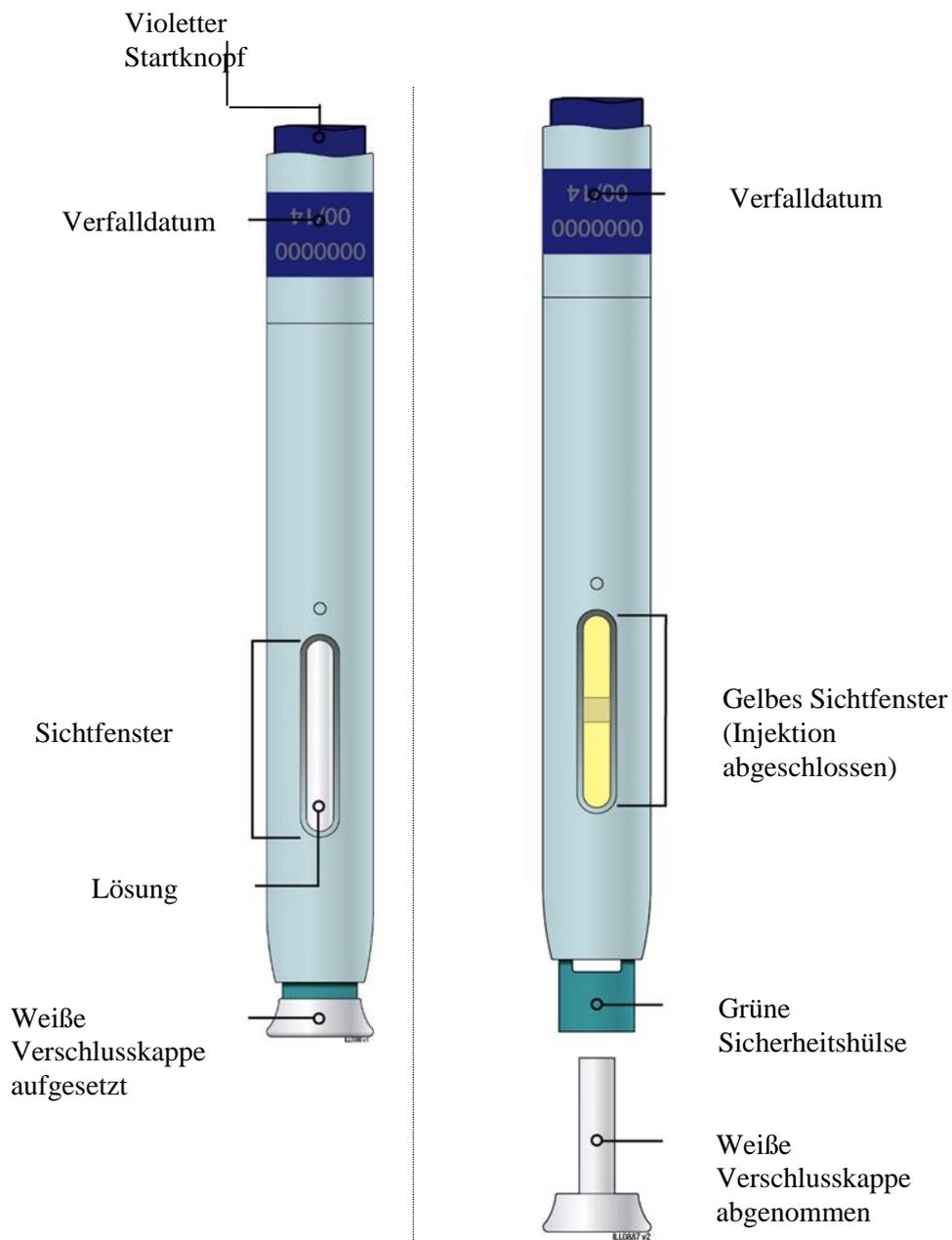
Ausführliche Informationen zu diesem Arzneimittel sind auf den Internetseiten der Europäischen Arzneimittel-Agentur <http://www.ema.europa.eu/> verfügbar.

Anwendungshinweise für Aimovig-Fertigpen

Darstellung des Pens

Vor der Anwendung

Nach der Anwendung



Hinweis: Nadel befindet sich im Pen.

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 eine 140-mg-Dosis müssen Sie sich direkt nacheinander den Inhalt von zwei 70-mg-Pens für den einmaligen Gebrauch injizieren, um die vollständige Dosis dieses Arzneimittels zu erhalten.

(A)

Nehmen Sie Aimovig-Fertigpens 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 jeden Pen. Achten Sie darauf, dass die Lösung im Sichtfenster klar und farblos bis leicht gelblich ist.

Hinweis:

- Sie dürfen den Pen nicht verwenden, wenn Sie Risse oder Bruchstellen an irgendeinem Teil bemerken.
- Wenn der Pen fallen gelassen wurde, dürfen Sie ihn nicht verwenden.
- Verwenden Sie den Pen nicht, wenn die weiße 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 :

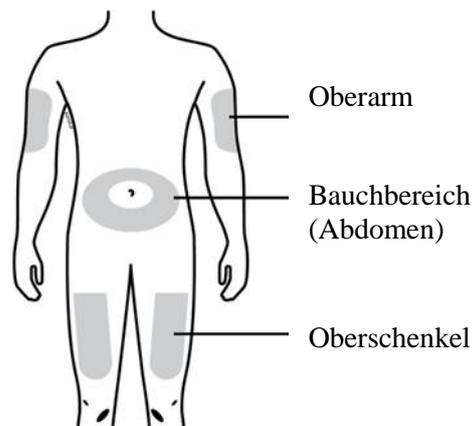
- Unbenutzten Pen
- Alkoholtupfer
- Wattebäusche oder Gazetupfer
- Pflaster
- durchstichsicheren Abfallbehälter

auf einer sauberen, gut beleuchteten Arbeitsfläche bereit.



(D)

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



Mögliche Injektionsstellen sind:

- 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.

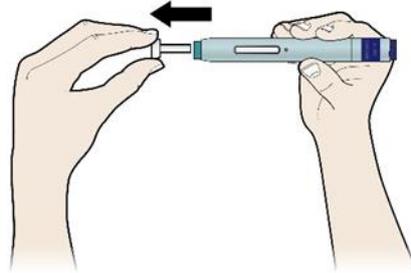
Hinweis:

- 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 Dehnungstreifen vermieden werden.

Schritt 2: Machen Sie sich bereit

(E)

Erst wenn Sie für die Injektion bereit sind, ziehen Sie die weiße 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 grünen Sicherheitshülse austritt.



Hinweis:

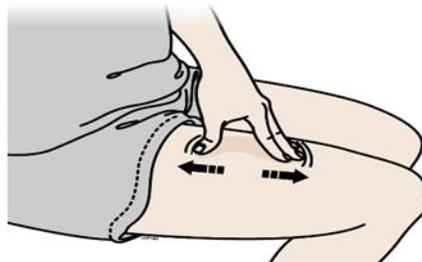
- Zwischen dem Abnehmen der weißen Verschlusskappe und der Injektion dürfen nicht mehr als 5 Minuten vergehen. Sonst kann es passieren, dass das Arzneimittel austrocknet.
- Die weiße Verschlusskappe darf weder gedreht noch gebogen werden.
- Die weiße Verschlusskappe darf nach dem Abnehmen nicht wieder auf den Pen aufgesetzt werden.

(F)

Spreizen Sie die Injektionsstelle oder drücken Sie diese zusammen, um eine feste Oberfläche zu erhalten.

Spreiz-Methode

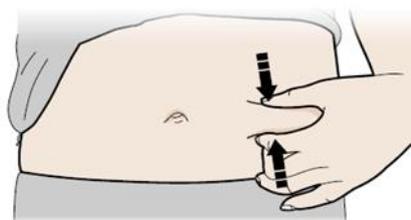
Spreizen Sie Ihre Haut fest, indem Sie Ihren Daumen und Ihre Finger fest in entgegengesetzter Richtung bewegen, um eine etwa **fünf** cm breite Fläche zu erzeugen.



oder

Drück-Methode

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

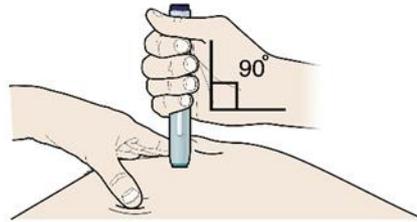


Hinweis: Halten Sie die Haut während der Injektion gespreizt bzw. zusammengedrückt.

Schritt 3: Injektion

(G)

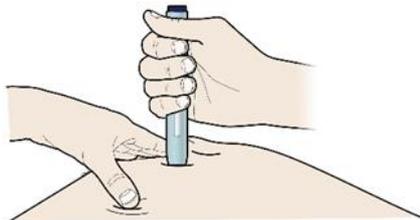
Halten Sie die Haut weiterhin gespreizt bzw. zusammengedrückt. Setzen Sie den Pen ohne die weiße Verschlusskappe in einem Winkel von 90 Grad auf die Haut.



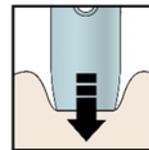
Hinweis: Berühren Sie den violetten Startknopf noch nicht.

(H)

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



Herunterdrücken



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

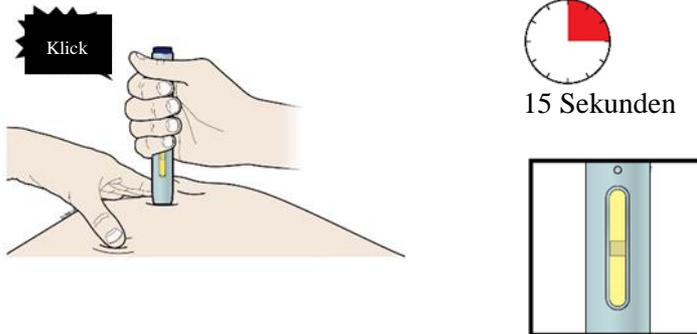
(I)

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

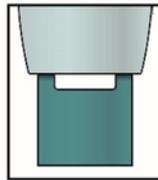


(J)

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



Hinweis: Nach Beendigung der Injektion wird das Fenster einen gelben Farbton annehmen und Sie werden eventuell ein zweites Klicken hören.



Hinweis:

- Wenn Sie den Pen von der Haut wegnehmen, wird die Nadel automatisch durch die grüne 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)

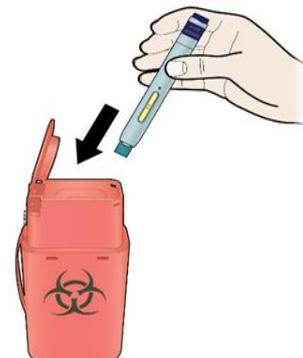
Entsorgen Sie den gebrauchten Pen und die weiße Verschlusskappe.

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 nationale Vorschriften für die Entsorgung beachtet werden.

Hinweis:

- Der gebrauchte Pen darf nicht wiederverwendet werden.
- Der Pen bzw. der durchstichsichere Abfallbehälter dürfen nicht recycelt oder im Haushaltsabfall entsorgt 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, wiederholen Sie alle Schritte mit dem zweiten Pen, um die vollständige Dosis zu injizieren.

