

ANNEXE I

RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

▼ Ce médicament fait l'objet d'une surveillance supplémentaire qui permettra l'identification rapide de nouvelles informations relatives à la sécurité. Les professionnels de la santé déclarent tout effet indésirable suspecté. Voir rubrique 4.8 pour les modalités de déclaration des effets indésirables.

1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT

Aimovig 70 mg solution injectable en seringue préremplie
Aimovig 70 mg solution injectable en stylo prérempli

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Aimovig 70 mg solution injectable en seringue préremplie

Chaque seringue préremplie contient 70 mg d'erenumab.

Aimovig 70 mg solution injectable en stylo prérempli

Chaque stylo prérempli contient 70 mg d'erenumab.

L'erenumab est un anticorps monoclonal de type IgG2 entièrement humain produit par la technologie de l'ADN recombinant dans des cellules d'ovaire de hamster chinois (CHO).

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Solution injectable (injection)

La solution est limpide à opalescente, incolore à jaune pâle.

4. INFORMATIONS CLINIQUES

4.1 Indications thérapeutiques

Aimovig est indiqué dans la prophylaxie de la migraine chez l'adulte ayant au moins 4 jours de migraine par mois.

4.2 Posologie et mode d'administration

Le traitement doit être instauré par un médecin expérimenté dans le diagnostic et le traitement de la migraine.

Posologie

Le traitement est destiné aux patients ayant au moins 4 jours de migraine par mois au moment de l'instauration du traitement par erenumab.

La dose recommandée est de 70 mg d'erenumab toutes les 4 semaines. La dose de 140 mg toutes les 4 semaines peut bénéficier à certains patients (voir rubrique 5.1).

Pour une dose de 140 mg deux injections sous-cutanées de 70 mg doivent être administrées.

Les études cliniques ont démontré que la majorité des patients répondant au traitement présentaient une réponse clinique dans les 3 mois. Une interruption du traitement devra être envisagée chez les patients n'ayant pas répondu après 3 mois de traitement. Une évaluation régulière de la nécessité de continuer le traitement est recommandée.

Populations particulières

Patients âgés (65 ans et plus)

Aimovig n'a pas été étudié chez les patients âgés. Aucune adaptation posologique n'est requise étant donné que la pharmacocinétique d'erenumab n'est pas affectée par l'âge.

Insuffisance rénale / insuffisance hépatique

Aucune adaptation posologique n'est nécessaire chez les patients présentant une insuffisance rénale ou hépatique légère à modérée (voir rubrique 5.2).

Population pédiatrique

La sécurité et l'efficacité d'Aimovig chez les enfants de moins de 18 ans n'ont pas encore été établies. Aucune donnée n'est disponible.

Mode d'administration

Aimovig est utilisé par voie sous-cutanée.

Aimovig sera administré par le patient lui-même après une formation appropriée. Les injections peuvent également être réalisées par une autre personne correctement formée. L'injection peut être administrée au niveau du ventre, de la cuisse ou de la région externe de la partie supérieure du bras (le bras devra être utilisé seulement si quelqu'un d'autre que le patient effectue l'injection ; voir rubrique 5.2). Les sites d'injection doivent être alternés et le produit ne doit pas être injecté dans les régions où la peau est sensible, ou présente une ecchymose, une rougeur ou une induration.

Seringue préremplie

La totalité du contenu de la seringue préremplie d'Aimovig doit être injectée. Chaque seringue préremplie est à usage unique et conçue pour délivrer la totalité de son contenu, sans produit résiduel.

Des instructions détaillées concernant l'administration sont fournies dans les instructions pour l'utilisation dans la notice.

Stylo prérempli

La totalité du contenu du stylo prérempli d'Aimovig doit être injectée. Chaque stylo prérempli est à usage unique et conçu pour délivrer la totalité de son contenu, sans produit résiduel.

Des instructions détaillées concernant l'administration sont fournies dans les instructions pour l'utilisation dans la notice.

4.3 Contre-indications

Hypersensibilité à la substance active ou à l'un des excipients mentionnés à la rubrique 6.1.

4.4 Mises en garde spéciales et précautions d'emploi

Les patients ayant certaines maladies cardiovasculaires sévères ont été exclus des études cliniques (voir rubrique 5.1). Aucune donnée de sécurité n'est disponible chez ces patients.

Personnes sensibles au latex

Le capuchon amovible de la seringue préremplie/du stylo prérempli d'Aimovig contient du latex de caoutchouc naturel sec, qui peut provoquer des réactions allergiques chez les personnes sensibles au latex.

4.5 Interactions avec d'autres médicaments et autres formes d'interactions

Aucun effet sur l'exposition des médicaments co-administrés n'est attendu du fait des voies métaboliques des anticorps monoclonaux. Aucune interaction avec des contraceptifs oraux (éthinyloestradiol/norgestimate) ou le sumatriptan n'a été observée dans les études chez des volontaires sains.

4.6 Fertilité, grossesse et allaitement

Grossesse

Il existe des données limitées sur l'utilisation d'Aimovig chez la femme enceinte. Les études effectuées chez l'animal n'ont pas mis en évidence d'effets délétères directs ou indirects sur la reproduction (voir rubrique 5.3.). Par mesure de précaution, il est préférable de ne pas utiliser Aimovig pendant la grossesse.

Allaitement

On ne sait pas si l'erenumab est excrété dans le lait maternel. Les IgG humaines sont excrétées dans le lait maternel pendant les premiers jours après la naissance, suivi ultérieurement d'une diminution rapide des concentrations. Par conséquent, un risque pour l'enfant allaité ne peut être exclu durant cette courte période. Ensuite, l'utilisation d'Aimovig pendant l'allaitement peut être envisagée seulement en cas de besoin clinique.

Fertilité

Les études effectuées chez l'animal n'ont pas montré d'impact sur la fertilité masculine ou féminine (voir rubrique 5.3).

4.7 Effets sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines

Aimovig n'a aucun effet ou un effet négligeable sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines.

4.8 Effets indésirables

Résumé du profil de sécurité

Au total plus de 2 500 patients (plus de 2 600 patients-années) ont été traités avec Aimovig dans les études déposées lors de l'enregistrement. Parmi ceux-ci, plus de 1 300 patients ont été exposés pendant au moins 12 mois.

Les effets indésirables rapportés pour 70 mg et 140 mg étaient des réactions au site d'injection (5,6 %/4,5 %), une constipation (1,3 %/3,2 %), des spasmes musculaires (0,7 %/2,0 %) et un prurit (1,0 %/1,8 %). La plupart des effets étaient d'intensité légère ou modérée. Moins de 2 % des patients inclus dans ces études ont arrêté en raison d'effets indésirables.

Liste tabulée des effets indésirables

Le Tableau 1 liste tous les effets indésirables survenus chez les patients traités par Aimovig pendant les périodes contrôlées versus placebo de 12 semaines. Dans chaque classe de systèmes d'organes, les Effets Indésirables sont classés par ordre décroissant de fréquence. Dans chaque groupe de fréquence, les effets indésirables sont présentés suivant un ordre décroissant de gravité. De plus, la catégorie de fréquence correspondant à chaque effet indésirable repose sur la convention suivante : très fréquent ($\geq 1/10$) ; fréquent ($\geq 1/100$, $< 1/10$) ; peu fréquent ($\geq 1/1\ 000$, $< 1/100$) ; rare ($\geq 1/10\ 000$, $< 1/1\ 000$) ; très rare ($< 1/10\ 000$).

Tableau 1 Liste des effets indésirables observés lors des études cliniques

Classe de systèmes d'organes	Événement indésirable Terme préférentiel	Catégorie de fréquence
Affections gastro-intestinales	Constipation	Fréquent
Affections de la peau et du tissu sous-cutané	Prurit ^a	Fréquent
Affections musculo-squelettiques et systémiques	Spasmes musculaires	Fréquent
Troubles généraux et anomalies au site d'administration	Réactions au site d'injection ^b	Fréquent
^a Le prurit inclut les termes préférentiels prurit généralisé, prurit et éruption pruritique.		
^b Voir rubrique « Réactions au site d'injection » ci-dessous.		

Description d'effets indésirables sélectionnés

Réactions au site d'injection

Dans les études, pendant la phase contrôlée versus placebo d'une durée de 12 semaines, les réactions au site d'injection étaient légères et pour la plupart transitoires. Il n'y a pas eu de cas d'arrêt dû à des réactions au site d'injection. Les réactions au site d'injection les plus fréquentes étaient des douleurs localisées, des érythèmes et des prurits. La douleur au site d'injection disparaissait généralement dans l'heure suivant l'administration.

Réactions cutanées

Des cas non graves d'éruption, de prurit et de gonflement/œdème ont été observés, qui dans la majorité des cas, étaient légers et n'ont pas entraîné l'arrêt du traitement.

Immunogénicité

Dans les études cliniques, l'incidence du développement d'anticorps anti-erenumab pendant la phase de traitement en double aveugle était de 6,3 % (56/884) parmi les patients recevant une dose de 70 mg d'erenumab (dont 3 ont présenté une activité neutralisante *in vitro*) et de 2,6 % (13/504) parmi les patients recevant une dose de 140 mg d'erenumab (aucun de ces patients n'a présenté une activité neutralisante *in vitro*). Le développement d'anticorps anti-erenumab n'a pas eu d'impact sur l'efficacité ou la sécurité d'emploi.

Déclaration des effets indésirables suspectés

La déclaration des effets indésirables suspectés après autorisation du médicament est importante. Elle permet une surveillance continue du rapport bénéfice/risque du médicament. Les professionnels de santé déclarent tout effet indésirable suspecté via le système national de déclaration – [voir Annexe V](#).

4.9 Surdosage

Aucun cas de surdosage n'a été rapporté lors des études cliniques.

Des doses allant jusqu'à 280 mg ont été administrées par voie sous-cutanée dans les études cliniques, sans signe de toxicité dose-limitante.

En cas de surdosage, le patient doit recevoir un traitement symptomatique et des mesures de soutien seront utilisées selon les besoins.

5. PROPRIÉTÉS PHARMACOLOGIQUES

5.1 Propriétés pharmacodynamiques

Classe pharmacothérapeutique : Analgésiques, médicaments antimigraineux, code ATC : N02CX07

Mécanisme d'action

L'erenumab est un anticorps monoclonal humain qui se fixe au récepteur du Calcitonin Gene-Related Peptide (CGRP). Le récepteur du CGRP se trouve dans des sites impliqués dans la physiopathologie de la migraine, tels que le ganglion trigéminal. L'erenumab se lie de manière compétitive et spécifique au CGRP, inhibe sa fonction au niveau du récepteur du CGRP et n'a pas d'activité significative sur les autres récepteurs de la famille des calcitonines.

Le CGRP est un neuropeptide qui module le signal nociceptif et un vasodilatateur qui a été associé à la physiopathologie de la migraine. À la différence des autres neuropeptides, il a été montré que les taux de CGRP augmentent significativement durant la crise de migraine et reviennent à la normale avec le soulagement des céphalées. La perfusion intraveineuse de CGRP induit des céphalées de type migraine chez les patients.

L'inhibition des effets du CGRP pourrait théoriquement atténuer la vasodilatation compensatrice en cas d'ischémie. Une étude a évalué l'effet d'une dose unique de 140 mg d'Aimovig par voie intraveineuse chez des patients présentant un angor stable lors d'un test d'effort contrôlé. La durée de l'effort est similaire par rapport au placebo et Aimovig n'a pas aggravé l'ischémie myocardique chez ces patients.

Efficacité et sécurité cliniques

Aimovig (erenumab) a été évalué dans la prophylaxie de la migraine dans deux études pivots dans la migraine chronique et épisodique. Dans les deux études, les patients inclus souffraient de migraines (avec ou sans aura) depuis au moins 12 mois selon les critères diagnostiques de la classification internationale des céphalées (International Classification of Headache Disorders, ICHD-III). Les patients âgés (> 65 ans), les patients avec un abus d'opiacés dans l'étude dans la migraine chronique, et également les patients ayant présenté un infarctus du myocarde, un AVC, un accident ischémique transitoire, un angor instable préexistants, ayant subi un pontage coronarien ou d'autres procédures de revascularisation dans les 12 mois précédents la sélection ont été exclus. Les patients ayant une hypertension mal contrôlée ou un IMC >40 ont été exclus de l'Etude 1.

Migraine chronique

Étude 1

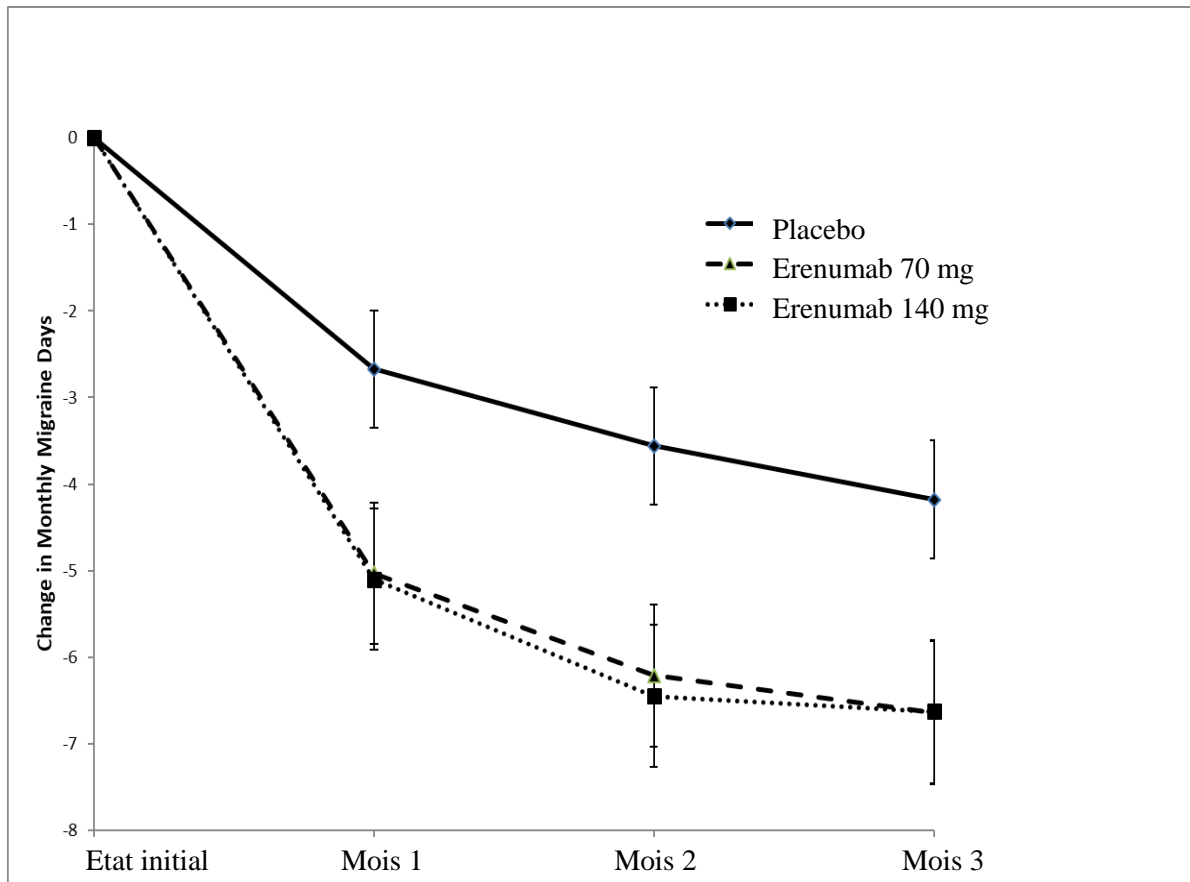
Aimovig (erenumab) a été évalué en monothérapie dans la prophylaxie de la migraine chronique dans une étude randomisée, en double aveugle, multicentrique, sur 12 semaines, contrôlée versus placebo, chez des patients souffrant de migraine avec ou sans aura (≥ 15 jours de céphalées par mois avec ≥ 8 jours de migraine par mois).

667 patients ont été randomisés avec un ratio 3/2/2 pour recevoir le placebo (n = 286) ou 70 mg (n = 191) ou 140 mg (n = 190) d'erenumab, stratifiés en fonction de la présence d'un abus médicamenteux (présent chez 41 % de la totalité des patients). Pendant l'étude, les patients étaient autorisés à prendre un traitement de secours pour leur crise de migraine.

Les données démographiques et les caractéristiques de la maladie à l'inclusion étaient équilibrées et comparables entre les bras de l'étude. L'âge médian des patients était de 43 ans, 83 % étaient des femmes et 94 % étaient caucasiens. La fréquence moyenne des migraines à l'inclusion était d'environ 18 jours de migraine par mois. D'une manière générale, 68 % étaient en échec d'un ou plusieurs traitements prophylactiques antérieurs en raison d'un manque d'efficacité ou d'une mauvaise tolérance et 49 % étaient en échec d'au moins deux traitements prophylactiques antérieurs en raison d'un manque d'efficacité ou d'une mauvaise tolérance. Un total de 366 (96 %) patients dans les bras erenumab et de 265 (93 %) patients dans le bras placebo ont terminé l'étude (c'est-à-dire que l'évaluation à la Semaine 12 a été réalisée).

La réduction du nombre moyen de jours de migraine par mois par rapport au placebo a été observée dans une analyse mensuelle dès le Mois 1 et dans une analyse hebdomadaire de suivi ; l'apparition de l'effet d'erenumab a été observée dès la première semaine d'administration.

Figure 1 Variation du nombre de jours de migraine par mois par rapport à l'inclusion en fonction du temps dans l'Etude 1 (y compris critère d'évaluation principal au Mois 3)



Change in Monthly Migraine Days = Variation du nombre de Jours de Migraine par Mois

Table 2 Variation par rapport à l'inclusion de l'efficacité et des résultats rapportés par les patients à la Semaine 12 dans l'Etude 1

	Aimovig (erenumab) 140 mg (n = 187)	Aimovig (erenumab) 70 mg (n = 188)	Placebo (n = 281)	Différence de traitement (IC à 95%)	Valeur de p
Résultats d'efficacité					
JMM					
Variation moyenne (IC à 95 %)	-6,6 (-7,5; -5,8)	-6,6 (-7,5; -5,8)	-4,2 (-4,9; -3,5)	Tout deux -2,5 (-3,5; -1,4)	Tout deux <0,001
Etat initial (ET)	17,8 (4,7)	17,9 (4,4)	18,2 (4,7)		
Répondeurs ≥ 50 %					
JMM					
Pourcentage [%]	41,2%	39,9%	23,5%	n/a	Tout deux <0,001 ^{a,d}
Répondeurs ≥ 75 %					
JMM					
Pourcentage [%]	20,9%	17,0%	7,8%	n/a	n/a ^b
Jour de traitement spécifique de la crise de migraine par mois					
Variation moyenne (IC à 95 %)	-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)	Tout deux <0,001 ^a
Etat initial (ET)	9,7 (7,0)	8,8 (7,2)	9,5 (7,6)		
Mesures des résultats rapportés par les patients					
HIT-6					
Variation moyenne ^c (IC à 95 %)	-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 total					
Variation moyenne ^c (IC à 95 %)	-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
IC = intervalle de confiance ; JMM = jours de migraine par mois ; HIT-6 = Headache Impact Test ; MIDAS = Migraine Disability Assessment					
^a Pour les critères d'évaluation secondaires, toutes les valeurs de p sont fournies comme des valeurs de p non ajustées et sont statistiquement significatives après ajustement pour comparaisons multiples.					
^b Pour les critères d'évaluation exploratoires, aucune valeur de p n'a été présentée.					
^c Pour HIT-6 : la variation et la réduction par rapport à l'inclusion ont été évaluées au cours des 4 dernières semaines de la phase de traitement en double aveugle. Pour MIDAS : la variation et la réduction par rapport à l'inclusion ont été évaluées sur 12 semaines. Pour la collecte des données, une période de rappel de 3 mois a été utilisée.					
^d La valeur de p a été calculée sur la base des odds ratio.					

Chez les patients en échec d'un ou plusieurs traitements prophylactiques, la différence de traitement sur la réduction du nombre de jours de migraine par mois (JMM) observée entre l'erenumab 140 mg et le placebo était de -3,3 jours (IC à 95 % : -4,6 ; -2,1) et entre l'erenumab 70 mg et le placebo de -2,5 jours (IC à 95 % : -3,8 ; -1,2). Chez les patients en échec de deux ou plusieurs traitements prophylactiques, la différence de traitement était de -4,3 jours (IC à 95 % : -5,8 ; -2,8) entre l'erenumab 140 mg et le placebo et de -2,7 jours (IC à 95 % : -4,2 ; -1,2) entre l'erenumab 70 mg et le placebo. Dans les groupes traités par l'erenumab, la proportion de sujets ayant obtenu une réduction des JMM d'au moins 50 % était plus importante chez les patients en échec d'un ou plusieurs traitements prophylactiques que dans le groupe placebo (40,8 % pour le 140 mg, 34,7 % pour le 70 mg versus 17,3 % pour le placebo), avec un odds ratio de 3,3 (IC à 95 % : 2,0 ; 5,5) pour le 140 mg et de 2,6 (IC à 95 % : 1,6 ; 4,5) pour le 70 mg. Chez les patients en échec de deux ou plusieurs traitements prophylactiques, la proportion était de 41,3 % pour le 140 mg et 35,6 % pour le 70 mg versus 14,2 % pour le placebo avec un odds ratio respectivement de 4,2 (IC à 95 % : 2,2 ; 7,9) et de 3,5 (IC à 95 % : 1,8 ; 6,6).

Un abus médicamenteux été observé chez approximativement 41 % des patients de l'étude . La différence de traitement observée entre l'erenumab 140 mg et le placebo et entre l'erenumab 70 mg et le placebo sur la réduction des JMM chez ces patients était de -3,1 jours (IC à 95 % : -4,8 ; -1,4) dans les deux cas et de -2,8 (IC à 95 % : -4,2 ; -1,4) pour le 140 mg et de -3,3 (IC à 95 % : -4,8 ; -1,9) pour le 70 mg sur la réduction du nombre de jours de prise de médicaments spécifiques dans le traitement de crise de la migraine. Dans le groupe traité par l'erenumab, la proportion de patients ayant obtenu une réduction des JMM d'au moins 50 % était plus importante que dans le groupe placebo (34,6 % pour le 140 mg ; 36,4% pour le 70 mg versus 17,7 % pour le placebo), avec un odds ratio respectivement de 2,5 (IC à 95 % : 1,3 ; 4,9) et de 2,7 (IC à 95 % : 1,4 ; 5,2).

L'efficacité était maintenue jusqu'à 1 an dans la phase d'extension en ouvert de l'Etude 1 dans laquelle les patients ont reçu 70 mg et/ou 140 mg d'erenumab. 74,1 % des patients ont terminé l'extension de 52 semaines. Avec les 2 doses poolées, une réduction de -9,3 JMM a été observée après 52 semaines par rapport à l'inclusion de l'étude principale. 59 % des patients ayant terminé l'étude ont atteint une réponse à 50 % dans le dernier mois de l'étude.

Migraine épisodique

Étude 2

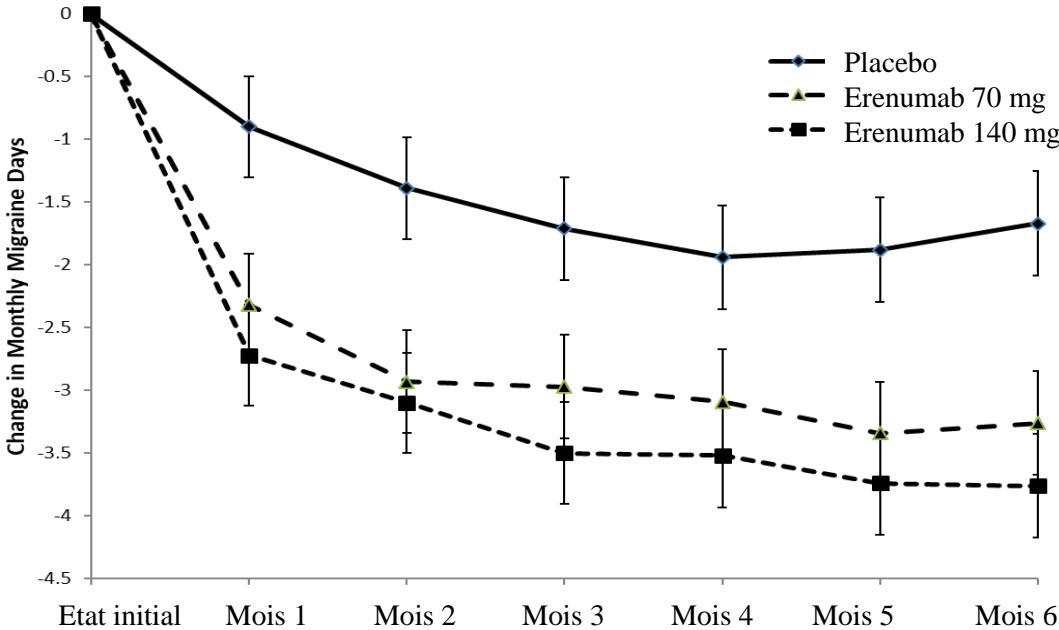
Aimovig (erenumab) a été évalué dans la prophylaxie de la migraine épisodique dans une étude randomisée, en double aveugle, multicentrique, sur 24 semaines, contrôlée versus placebo, menée chez des patients souffrant de migraine avec ou sans aura (4 à 14 jours de migraine par mois).

955 patients ont été randomisés avec un ratio de 1/1/1 pour recevoir 140 mg (n = 319) ou 70 mg (n = 317) d'erenumab ou le placebo (n = 319). Pendant l'étude, les patients étaient autorisés à utiliser un traitement de secours pour leur crise de migraine.

Les données démographiques et les caractéristiques de la maladie à l'inclusion étaient équilibrées et comparables entre les bras de l'étude. L'âge médian des patients était de 42 ans, 85 % étaient des femmes et 89 % étaient caucasiens. La fréquence moyenne des migraines à l'inclusion était d'environ 8 jours de migraine par mois. Dans l'ensemble, 39 % étaient en échec d'un ou plusieurs traitements prophylactiques antérieurs en raison d'un manque d'efficacité ou d'une mauvaise tolérance. Un total de 292 patients (92 %) pour le bras 140 mg, 284 patients (90 %) pour le bras 70 mg et 282 patients (88 %) pour le bras placebo ont terminé la phase de traitement en double aveugle.

Les patients traités par l'erenumab ont présenté une réduction de la fréquence des jours de migraine statistiquement significative et cliniquement pertinente entre l'inclusion et les Mois 4 à 6 (Figure 2) comparativement aux patients recevant un placebo. Des différences par rapport au placebo ont été observées dès le Mois 1.

Figure 2 Variation du nombre de jours de migraine par mois par rapport à l'inclusion en fonction du temps dans l'Etude 2 (y compris critère d'évaluation principal aux Mois 4, 5 et 6)



Change in Monthly Migraine Days = Variation du nombre de Jours de Migraine par Mois

Table 3 Variation par rapport à l'inclusion de l'efficacité et des résultats rapportés par les patients aux Semaines 13 à 24 dans l'Etude 2

	Aimovig (erenumab) 140 mg (n = 318)	Aimovig (erenumab) 70 mg (n = 312)	Placebo (n = 316)	Différence de traitement (IC à 95 %)	Valeur de p
Résultats d'efficacité					
JMM					
Variation moyenne (IC à 95 %)	-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)	Tout deux
Etat initial (ET)	8,3 (2,5)	8,3 (2,5)	8,2 (2,5)		<0,001 ^a
Répondeurs ≥ 50 %					
JMM					
Pourcentage [%]	50,0%	43,3%	26,6%	n/a	Tout deux <0,001 ^{a,d}
Répondeurs ≥ 75 %					
JMM					
Pourcentage [%]	22,0%	20,8%	7,9%	n/a	n/a ^b
Jours de traitement spécifique de la crise de migraine par mois					
Variation moyenne (IC à 95 %)	-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)	Tout deux <0,001 ^a
Etat initial (ET)	3,4 (3,5)	3,2 (3,4)	3,4 (3,4)		
Mesures des résultats rapportés par les patients					
HIT-6					
Variation moyenne ^c (IC à 95 %)	-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 (modifié) total					
Variation moyenne ^c (IC à 95 %)	-7,5 (-8,3; -6,6)	-6,7 (-7,6; -5,9)	-4,6 (-5,5; -3,8)	DT 70 mg: -2,1 (-3,3; -0,9) 140 mg: -2,8 (-4,0; -1,7)	n/a ^b
IC = intervalle de confiance ; JMM = jours de migraine par mois ; HIT-6 = Headache Impact Test ; MIDAS = Migraine Disability Assessment					
^a Pour les critères d'évaluation secondaires, toutes les valeurs de p sont fournies comme des valeurs de p non ajustées et sont statistiquement significatives après ajustement pour comparaisons multiples.					
^b Pour les critères d'évaluation exploratoires, aucune valeur de p n'a été présentée.					
^c Pour HIT-6 : La variation et la réduction par rapport à l'inclusion ont été évaluées au cours des 4 dernières semaines de la phase de traitement en double aveugle de 12 semaines. Pour MIDAS : La variation et la réduction par rapport à l'inclusion ont été évaluées sur 24 semaines. Pour la collecte des données, une période de rappel de 1 mois a été utilisée.					
^d La valeur de p a été calculée sur la base des odds ratio.					

Chez les patients en échec d'un ou plusieurs traitements prophylactiques, la différence de traitement sur la réduction des JMM observée entre l'erenumab 140 mg et le placebo était de -2,5 (IC à 95 % : -3,4 ; -1,7) et entre l'erenumab 70 mg et le placebo de -2,0 (IC à 95 % : -2,8 ; -1,2). La proportion de sujets traités par l'erenumab ayant obtenu une réduction des JMM d'au moins 50 % était plus importante que dans le groupe placebo (39,7 % pour le 140 mg et 38,6 % pour le 70 mg, avec un odds ratio respectivement de 3,1 [IC à 95 % : 1,7 ; 5,5] et de 2,9 [IC à 95 % : 1,6 ; 5,3]).

L'efficacité était maintenue jusqu'à 1 an dans la partie de la re-randomisation active de l'Etude 2. Les patients étaient re-randomisés dans la phase de traitement actif (PTA) à 70 mg ou 140 mg d'erenumab. 79,8 % ont terminé la totalité de l'étude de 52 semaines. La réduction des nombres de jours de migraine par mois entre l'inclusion et la Semaine 52 était de -4,22 dans le groupe PTA 70 mg et de -4,64 jours dans le groupe PTA 140 mg. A la Semaine 52, la proportion de sujets ayant atteint une réduction des JMM ≥50 % depuis l'inclusion était de 61,0 % dans le groupe PTA 70 mg et de 64,9 % dans le groupe PTA 140 mg.

Population pédiatrique

L'Agence européenne des médicaments a différé l'obligation de soumettre les résultats d'études réalisées avec Aimovig dans la prévention de la migraine dans un ou plusieurs sous-groupes de la population pédiatrique (voir rubrique 4.2 pour les informations concernant l'usage pédiatrique).

5.2 Propriétés pharmacocinétiques

L'erenumab présente une cinétique non linéaire résultant du lien au récepteur CGRP-R. Cependant, aux doses thérapeutiques efficaces, la pharmacocinétique de l'erenumab après administration sous-cutanée toutes les 4 semaines est essentiellement linéaire en raison de la saturation de la liaison au CGRP-R. L'administration sous-cutanée d'une dose mensuelle de 140 mg et d'une dose mensuelle de 70 mg chez des volontaires sains a conduit à une C_{max} moyenne (écart type [ET]) respectivement de 15,8 (4,8) $\mu\text{g/ml}$ et de 6,1 (2,1) $\mu\text{g/ml}$ et une ASC_{last} moyenne (ET) respectivement de 505 (139) $\text{jour} \cdot \mu\text{g/ml}$ et de 159 (58) $\text{jour} \cdot \mu\text{g/ml}$.

Un facteur d'accumulation inférieur à 2 a été observé pour les concentrations sériques après des doses de 140 mg administrées par voie sous-cutanée toutes les 4 semaines et les concentrations sériques approchaient de l'état d'équilibre environ 12 semaines après l'administration.

Absorption

Après une dose sous-cutanée unique de 140 mg ou de 70 mg d'erenumab administrée à des adultes sains, les concentrations médianes sériques au pic étaient atteintes en 4 à 6 jours et la biodisponibilité absolue estimée était de 82 %.

Distribution

Après une dose intraveineuse unique de 140 mg, le volume de distribution moyen (ET) au cours de la phase terminale (V_z) était estimé à 3,86 (0,77) l.

Biotransformation / Elimination

Deux phases d'élimination ont été observées pour l'erenumab. Aux faibles concentrations, l'élimination se fait essentiellement par liaison saturable à la cible (CGRP-R), tandis qu'aux concentrations plus élevées, l'erenumab est largement éliminé via une voie protéolytique non spécifique. Tout au long de la période d'administration, l'erenumab est principalement éliminé via une voie protéolytique non spécifique avec une demi-vie effective de 28 jours.

Populations particulières

Insuffisance rénale

Les patients présentant une insuffisance rénale sévère ($DFGe < 30 \text{ ml/min/1,73 m}^2$) n'ont pas été étudiés. L'analyse pharmacocinétique de population des données intégrées fournies par les études cliniques sur Aimovig n'a pas révélé de différence de pharmacocinétique de l'erenumab chez les patients présentant une insuffisance rénale légère à modérée comparativement à ceux ayant une fonction rénale normale (voir rubrique 4.2).

Insuffisance hépatique

Aucune étude n'a été menée chez des patients atteints d'insuffisance hépatique. L'erenumab, en tant qu'anticorps monoclonal humain, n'est pas métabolisé par les enzymes du cytochrome P450 et la clairance hépatique n'est pas une voie de clairance majeure pour l'erenumab (voir rubrique 4.2).

5.3 Données de sécurité préclinique

Les données non cliniques issues des études conventionnelles de pharmacologie de sécurité, toxicité en administration répétée et des fonctions de reproduction et de développement, n'ont pas révélé de risque particulier pour l'homme.

Aucune étude de carcinogénicité n'a été conduite avec l'erenumab. L'erenumab n'est pas pharmacologiquement actif chez les rongeurs. Il possède une activité biologique chez les singes cynomolgus, mais cette espèce n'est pas un modèle approprié pour l'évaluation du risque de développement de tumeurs. Le potentiel mutagène de l'erenumab n'a pas été évalué ; toutefois, il est peu probable que les anticorps monoclonaux modifient l'ADN ou les chromosomes.

Dans les études de toxicité à doses répétées, il n'a pas été observé d'effets toxiques chez des singes sexuellement matures ayant reçu jusqu'à 150 mg/kg par voie sous-cutanée deux fois par semaine pendant une durée allant jusqu'à 6 mois, à des expositions systémiques jusqu'à 123 fois et 246 fois plus élevées que la dose clinique de 140 mg et de 70 mg respectivement, toutes les 4 semaines, sur la base de l'ASC sérique. Il n'a pas non plus été observé d'effets toxiques sur les marqueurs de la fertilité (modifications anatomopathologiques ou histopathologiques dans les organes reproducteurs) dans ces études.

Dans une étude sur la reproduction chez des singes cynomolgus, il n'a pas été observé d'effets sur la grossesse, le développement embryo-fœtal ou le développement post-natal (jusqu'à l'âge de 6 mois) lorsque l'erenumab était administré tout au long de la grossesse à des niveaux d'exposition approximativement 17 fois et 34 fois supérieurs à ceux atteints chez des patients recevant l'erenumab 140 mg et 70 mg respectivement, toutes les 4 semaines, sur la base de l'ASC. Des concentrations sériques mesurables d'erenumab ont été observées chez les singes à la naissance, ce qui confirme que l'erenumab, comme les autres anticorps de type IgG, traverse la barrière placentaire.

6. DONNÉES PHARMACEUTIQUES

6.1 Liste des excipients

Saccharose
Polysorbate 80
Hydroxyde de sodium (pour l'ajustement du pH)
Acide acétique glacial
Eau pour préparations injectables

6.2 Incompatibilités

En l'absence d'études de compatibilité, ce médicament ne doit pas être mélangé avec d'autres médicaments.

6.3 Durée de conservation

2 ans

6.4 Précautions particulières de conservation

Seringue préremplie

A conserver au réfrigérateur (entre 2°C et 8°C). Ne pas congeler.

Conserver la seringue préremplie dans l'emballage extérieur à l'abri de la lumière.

Après avoir été sorti du réfrigérateur, Aimovig doit être utilisé dans les 14 jours lorsqu'il est conservé à température ambiante (jusqu'à 25°C) ou jeté. S'il est conservé à une température supérieure ou sur une période plus longue il doit être jeté.

Stylo prérempli

A conserver au réfrigérateur (entre 2°C et 8°C). Ne pas congeler.

Conserver le stylo prérempli dans l'emballage extérieur à l'abri de la lumière.

Après avoir été sorti du réfrigérateur, Aimovig doit être utilisé dans les 14 jours lorsqu'il est conservé à température ambiante (jusqu'à 25°C) ou jeté. S'il est conservé à une température supérieure ou sur une période plus longue il doit être jeté.

6.5 Nature et contenu de l'emballage extérieur

Seringue préremplie

Aimovig se présente sous la forme d'une seringue préremplie (1 ml, verre de Type 1) avec une aiguille en acier inoxydable protégée par un capuchon (caoutchouc contenant du latex).

Aimovig est disponible en conditionnements de 1 seringue préremplie.

Stylo prérempli

Aimovig se présente sous la forme d'un stylo prérempli (1 ml, verre de Type 1) avec une aiguille en acier inoxydable protégée par un capuchon (caoutchouc contenant du latex).

Aimovig est disponible en conditionnements de 1 stylo prérempli et en conditionnements multiples contenant 3 (3x1) stylos préremplis.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

6.6 Précautions particulières d'élimination et manipulation

Avant administration, la solution doit être inspectée visuellement. La solution ne doit pas être injectée si elle est trouble, jaune, ou elle contient des flocons ou particules.

Seringue préremplie

Afin d'éviter tout inconfort au site d'injection, la/les seringue(s) préremplie(s) doit/doivent être laissée(s) à température ambiante (jusqu'à 25 °C) pendant au moins 30 minutes avant l'injection.

Elle(s) doit/doivent également être conservée(s) à l'abri de la lumière directe du soleil. La totalité du contenu de la/des seringue(s) préremplie(s) doit être injectée. La/les seringue(s) ne doit/doivent pas être chauffée(s) en utilisant une source de chaleur telle que de l'eau chaude ou un four à micro-ondes et elle(s) ne doit/doivent pas être agitée(s).

Stylo prérempli

Afin d'éviter tout inconfort au site d'injection, le/les stylo(s) prérempli(s) doit/doivent être laissé(s) à température ambiante (jusqu'à 25°C) pendant au moins 30 minutes avant l'injection. Il(s) doit/doivent également être conservé(s) à l'abri de la lumière directe du soleil. La totalité du contenu du/des stylo(s) prérempli(s) doit être injectée. Le(s) stylo(s) ne doit/doivent pas être chauffé(s) en utilisant une source de chaleur telle que de l'eau chaude ou un four à micro-ondes et il(s) ne doit/doivent pas être agité(s).

Tout médicament non utilisé ou déchet doit être éliminé conformément à la réglementation en vigueur.

7. TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

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

8. NUMÉRO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

EU/1/18/1293/001-003

9. DATE DE PREMIÈRE AUTORISATION/DE RENOUVELLEMENT DE L'AUTORISATION

10. DATE DE MISE À JOUR DU TEXTE

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

ANNEXE II

- A. FABRICANT(S) DE LA/DES SUBSTANCE(S) ACTIVE(S)
D'ORIGINE BIOLOGIQUE ET FABRICANT(S)
RESPONSABLE(S) DE LA LIBÉRATION DES LOTS**
- B. CONDITIONS OU RESTRICTIONS DE DÉLIVRANCE ET
D'UTILISATION**
- C. AUTRES CONDITIONS ET OBLIGATIONS DE
L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ**
- D. CONDITIONS OU RESTRICTIONS EN VUE D'UNE
UTILISATION SÛRE ET EFFICACE DU MÉDICAMENT**

A. FABRICANT(S) DE LA/DES SUBSTANCE(S) ACTIVE(S) D'ORIGINE BIOLOGIQUE ET FABRICANT(S) RESPONSABLE(S) DE LA LIBÉRATION DES LOTS

Nom et adresse du (des) fabricant(s) de la (des) substance(s) active(s) d'origine biologique

Amgen, Inc.
One Amgen Center Drive
Thousand Oaks
CA
91320
Etats-Unis

Nom et adresse du (des) fabricant(s) responsable(s) de la libération des lots

Novartis Pharma GmbH
Roonstrasse 25
D-90429 Nuremberg
Allemagne

Le nom et l'adresse du fabricant responsable de la libération du lot concerné doivent figurer sur la notice du médicament.

B. CONDITIONS OU RESTRICTIONS DE DÉLIVRANCE ET D'UTILISATION

Médicament soumis à prescription médicale restreinte (voir annexe I: Résumé des Caractéristiques du Produit, rubrique 4.2).

C. AUTRES CONDITIONS ET OBLIGATIONS DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

• **Rapports périodiques actualisés de sécurité (PSUR)**

Les exigences relatives à la soumission des rapports périodiques actualisés de sécurité pour ce médicament sont définies dans la liste des dates de référence pour l'Union (liste EURD) prévue à l'article 107 quater, paragraphe 7, de la directive 2001/83/CE et ses actualisations publiées sur le portail web européen des médicaments.

Le titulaire soumet le premier rapport périodique actualisé de sécurité pour ce médicament dans un délai de 6 mois suivant l'autorisation.

D. CONDITIONS OU RESTRICTIONS EN VUE D'UNE UTILISATION SÛRE ET EFFICACE DU MÉDICAMENT

• **Plan de gestion des risques (PGR)**

Le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché réalise les activités de pharmacovigilance et interventions requises décrites dans le PGR adopté et présenté dans le Module 1.8.2 de l'autorisation de mise sur le marché, ainsi que toutes actualisations ultérieures adoptées du PGR.

De plus, un PGR actualisé doit être soumis:

- à la demande de l'Agence européenne des médicaments;
- dès lors que le système de gestion des risques est modifié, notamment en cas de réception de nouvelles informations pouvant entraîner un changement significatif du profil bénéfice/risque, ou lorsqu'une étape importante (pharmacovigilance ou réduction du risque) est franchie.

ANNEXE III
ÉTIQUETAGE ET NOTICE

A. ÉTIQUETAGE

MENTIONS DEVANT FIGURER SUR L'EMBALLAGE EXTÉRIEUR

CARTON POUR CONDITIONNEMENT UNITAIRE – seringue préremplie

1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT

Aimovig 70 mg solution injectable en seringue préremplie
erenumab

2. COMPOSITION EN SUBSTANCE(S) ACTIVE(S)

Une seringue préremplie contient 70 mg d'erenumab.

3. LISTE DES EXCIPIENTS

Contient également : saccharose, polysorbate 80, hydroxyde de sodium, acide acétique glacial, eau pour préparations injectables.
Le capuchon de l'aiguille contient du latex.

4. FORME PHARMACEUTIQUE ET CONTENU

Solution injectable

1 seringue préremplie

5. MODE ET VOIE(S) D'ADMINISTRATION

Lire la notice avant utilisation.
Voie sous-cutanée
A usage unique.

6. MISE EN GARDE SPÉCIALE INDIQUANT QUE LE MÉDICAMENT DOIT ÊTRE CONSERVÉ HORS DE VUE ET DE PORTÉE DES ENFANTS

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

7. AUTRE(S) MISE(S) EN GARDE SPÉCIALE(S), SI NÉCESSAIRE

8. DATE DE PÉREMPTION

EXP

9. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

A conserver au réfrigérateur. Ne pas congeler.
Conserver la seringue préremplie dans l'emballage extérieur à l'abri de la lumière.

10. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES D'ÉLIMINATION DES MÉDICAMENTS NON UTILISÉS OU DES DÉCHETS PROVENANT DE CES MÉDICAMENTS S'IL Y A LIEU**11. NOM ET ADRESSE DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ**

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

12. NUMÉRO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

EU/1/18/1293/003

Conditionnement contenant 1 seringue préremplie

13. NUMÉRO DU LOT

Lot

14. CONDITIONS DE PRESCRIPTION ET DÉLIVRANCE**15. INDICATION D'UTILISATION****16. INFORMATIONS EN BRAILLE**

Aimovig 70 mg

17. IDENTIFIANT UNIQUE - CODE-BARRES 2D

code-barres 2D portant l'identifiant unique inclus

18. IDENTIFIANT UNIQUE - DONNÉES LISIBLES PAR LES HUMAINS

PC:
SN:
NN:

**MENTIONS MINIMALES DEVANT FIGURER SUR LES PETITS CONDITIONNEMENTS
PRIMAIRES**

ETIQUETTE SERINGUE

1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT ET VOIE(S) D'ADMINISTRATION

Aimovig 70 mg injection
erenumab
SC

2. MODE D'ADMINISTRATION

3. DATE DE PÉREMPTION

EXP

4. NUMÉRO DU LOT

Lot

5. CONTENU EN POIDS, VOLUME OU UNITÉ

6. AUTRE

MENTIONS DEVANT FIGURER SUR L'EMBALLAGE EXTÉRIEUR

CARTON POUR CONDITIONNEMENT UNITAIRE – stylo prérempli

1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT

Aimovig 70 mg solution injectable en stylo prérempli
erenumab

2. COMPOSITION EN SUBSTANCE(S) ACTIVE(S)

Un stylo prérempli contient 70 mg d'erenumab.

3. LISTE DES EXCIPIENTS

Contient également : saccharose, polysorbate 80, hydroxyde de sodium, acide acétique glacial, eau pour préparations injectables.
Le capuchon de l'aiguille contient du latex.

4. FORME PHARMACEUTIQUE ET CONTENU

Solution injectable

1 stylo prérempli

5. MODE ET VOIE(S) D'ADMINISTRATION

Lire la notice avant utilisation.
Voie sous-cutanée
A usage unique.

6. MISE EN GARDE SPÉCIALE INDIQUANT QUE LE MÉDICAMENT DOIT ÊTRE CONSERVÉ HORS DE VUE ET DE PORTÉE DES ENFANTS

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

7. AUTRE(S) MISE(S) EN GARDE SPÉCIALE(S), SI NÉCESSAIRE

8. DATE DE PÉREMPTION

EXP

9. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

A conserver au réfrigérateur. Ne pas congeler.
Conserver le stylo prérempli dans l'emballage extérieur à l'abri de la lumière

10. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES D'ÉLIMINATION DES MÉDICAMENTS NON UTILISÉS OU DES DÉCHETS PROVENANT DE CES MÉDICAMENTS S'IL Y A LIEU**11. NOM ET ADRESSE DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ**

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

12. NUMÉRO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

EU/1/18/1293/001

Conditionnement contenant 1 stylo prérempli

13. NUMÉRO DU LOT

Lot

14. CONDITIONS DE PRESCRIPTION ET DE DÉLIVRANCE**15. INDICATIONS D'UTILISATION****16. INFORMATIONS EN BRAILLE**

Aimovig 70 mg

17. IDENTIFIANT UNIQUE - CODE-BARRES 2D

code-barres 2D portant l'identifiant unique inclus.

18. IDENTIFIANT UNIQUE - DONNÉES LISIBLES PAR LES HUMAINS

PC:
SN:
NN:

MENTIONS DEVANT FIGURER SUR L'EMBALLAGE EXTÉRIEUR

CARTON EXTÉRIEUR POUR CONDITIONNEMENT MULTIPLE (INCLURANT LA BLUE BOX) – stylo prérempli

1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT

Aimovig 70 mg solution injectable en stylo prérempli
erenumab

2. COMPOSITION EN SUBSTANCE(S) ACTIVE(S)

Un stylo prérempli contient 70 mg d'erenumab.

3. LISTE DES EXCIPIENTS

Contient également : saccharose, polysorbate 80, hydroxyde de sodium, acide acétique glacial, eau pour préparations injectables.
Le capuchon de l'aiguille contient du latex.

4. FORME PHARMACEUTIQUE ET CONTENU

Solution injectable

Conditionnement multiple : 3 (3 boîtes de 1) stylos préremplis

5. MODE ET VOIE(S) D'ADMINISTRATION

Lire la notice avant utilisation.
Voie sous-cutanée
A usage unique.

6. MISE EN GARDE SPÉCIALE INDIQUANT QUE LE MÉDICAMENT DOIT ÊTRE CONSERVÉ HORS DE VUE ET DE PORTÉE DES ENFANTS

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

7. AUTRE(S) MISE(S) EN GARDE SPÉCIALE(S), SI NÉCESSAIRE

8. DATE DE PÉREMPTION

EXP

9. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

A conserver au réfrigérateur. Ne pas congeler.
Conserver les stylos préremplis dans l'emballage extérieur à l'abri de la lumière.

10. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES D'ÉLIMINATION DES MÉDICAMENTS NON UTILISÉS OU DES DÉCHETS PROVENANT DE CES MÉDICAMENTS S'IL Y A LIEU**11. NOM ET ADRESSE DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ**

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

12. NUMÉRO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

EU/1/18/1293/002 Conditionnement multiple contenant 3 (3x1) stylos préremplis

13. NUMÉRO DU LOT

Lot

14. CONDITIONS DE PRESCRIPTION ET DE DÉLIVRANCE**15. INDICATIONS D'UTILISATION****16. INFORMATIONS EN BRAILLE**

Aimovig 70 mg

17. IDENTIFIANT UNIQUE - CODE-BARRES 2D

code-barres 2D portant l'identifiant unique inclus.

18. IDENTIFIANT UNIQUE - DONNÉES LISIBLES PAR LES HUMAINS

PC:
SN:
NN:

MENTIONS DEVANT FIGURER SUR L'EMBALLAGE EXTÉRIEUR

**CARTON INTERMÉDIAIRE POUR CONDITIONNEMENT MULTIPLE (SANS BLUE BOX)
– stylo prérempli**

1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT

Aimovig 70 mg solution injectable en stylo prérempli
erenumab

2. COMPOSITION EN SUBSTANCE(S) ACTIVE(S)

Un stylo prérempli contient 70 mg d'erenumab.

3. LISTE DES EXCIPIENTS

Contient également : saccharose, polysorbate 80, hydroxyde de sodium, acide acétique glacial, eau pour préparations injectables.
Le capuchon de l'aiguille contient du latex.

4. FORME PHARMACEUTIQUE ET CONTENU

Solution injectable

1 stylo prérempli
Composant d'un conditionnement multiple. Ne doit pas être vendu séparément.

5. MODE ET VOIE(S) D'ADMINISTRATION

Lire la notice avant utilisation.
Voie sous-cutanée
A usage unique.

**6. MISE EN GARDE SPÉCIALE INDIQUANT QUE LE MÉDICAMENT DOIT ÊTRE
CONSERVÉ HORS DE VUE ET DE PORTÉE DES ENFANTS**

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

7. AUTRE(S) MISE(S) EN GARDE SPÉCIALE(S), SI NÉCESSAIRE

8. DATE DE PÉREMPTION

EXP

9. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

A conserver au réfrigérateur. Ne pas congeler.
Conserver le stylo prérempli dans l'emballage extérieur à l'abri de la lumière.

10. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES D'ÉLIMINATION DES MÉDICAMENTS NON UTILISÉS OU DES DÉCHETS PROVENANT DE CES MÉDICAMENTS S'IL Y A LIEU**11. NOM ET ADRESSE DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ**

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

12. NUMÉRO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

EU/1/18/1293/002

Conditionnement multiple contenant 3 (3x1) stylos préremplis

13. NUMÉRO DU LOT

Lot

14. CONDITIONS DE PRESCRIPTION ET DE DÉLIVRANCE**15. INDICATIONS D'UTILISATION****16. INFORMATIONS EN BRAILLE**

Aimovig 70 mg

17. IDENTIFIANT UNIQUE - CODE-BARRES 2D**18. IDENTIFIANT UNIQUE - DONNÉES LISIBLES PAR LES HUMAINS**

**MENTIONS MINIMALES DEVANT FIGURER SUR LES PETITS CONDITIONNEMENTS
PRIMAIRES**

ÉTIQUETTE STYLO

1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT ET VOIE(S) D'ADMINISTRATION

Aimovig 70 mg injection
erenumab
SC

2. MODE D'ADMINISTRATION

3. DATE DE PÉREMPTION

EXP

4. NUMÉRO DU LOT

Lot

5. CONTENU EN POIDS, VOLUME OU UNITÉ

6. AUTRE

B. NOTICE

Notice : Information de l'utilisateur

Aimovig 70 mg solution injectable en seringue préremplie erenumab

▼ Ce médicament fait l'objet d'une surveillance supplémentaire qui permettra l'identification rapide de nouvelles informations relatives à la sécurité. Vous pouvez y contribuer en signalant tout effet indésirable que vous observez. Voir en fin de rubrique 4 comment déclarer les effets indésirables.

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

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

Que contient cette notice? :

1. Qu'est-ce qu'Aimovig et dans quels cas est-il utilisé
2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser Aimovig
3. Comment utiliser Aimovig
4. Quels sont les effets indésirables éventuels?
5. Comment conserver Aimovig
6. Contenu de l'emballage et autres informations

1. Qu'est-ce qu'Aimovig et dans quels cas est-il utilisé

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

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

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

2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser Aimovig

N'utilisez jamais Aimovig :

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

Avertissements et précautions

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

- si vous avez déjà présenté une réaction allergique au latex de caoutchouc. L'emballage de ce médicament contient du latex de caoutchouc dans le capuchon.
- si vous souffrez d'une maladie cardiovasculaire. Aimovig n'a pas été étudié chez les patients ayant certaines maladies cardiovasculaires.

Enfants et adolescents

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

Autres médicaments et Aimovig

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

Grossesse et allaitement

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

Grossesse

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

Allaitement

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

Conduite de véhicules et utilisation de machines

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

Aimovig contient du sodium

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

3. Comment utiliser Aimovig

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

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

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

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

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

Les seringues d'Aimovig sont uniquement à usage unique.

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

Si vous avez utilisé plus d'Aimovig que vous n'auriez dû

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

Si vous oubliez d'utiliser Aimovig

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

Si vous arrêtez d'utiliser Aimovig

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

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

4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?

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

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

Fréquent : pouvant affecter jusqu'à 1 personne sur 10

- constipation
- démangeaisons
- spasmes musculaires
- réactions au site d'injection, comme une douleur, une rougeur et un gonflement au point d'injection.

Aimovig peut provoquer des réactions cutanées telles que des éruptions cutanées ou des démangeaisons qui sont habituellement légères.

Déclaration des effets secondaires

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin, votre pharmacien ou à votre infirmier/ère. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement via [le système national de déclaration décrit en Annexe V](#). En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

5. Comment conserver Aimovig

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

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

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

Après avoir été sorti du réfrigérateur, Aimovig doit être conservé à température ambiante (jusqu'à 25°C) dans l'emballage extérieur et doit être utilisé dans un délai de 14 jours ou sinon jeté. Ne remettez pas Aimovig au réfrigérateur une fois qu'il a été sorti.

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

Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ou avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien d'éliminer les médicaments que vous n'utilisez plus. Ces mesures contribueront à protéger l'environnement.

6. Contenu de l'emballage et autres informations

Ce que contient Aimovig

- La substance active est l'erenumab. Chaque seringue préremplie contient 70 mg d'erenumab.
- Les autres composants sont saccharose, polysorbate 80, hydroxyde de sodium, acide acétique glacial, eau pour préparations injectables.

Comment se présente Aimovig et contenu de l'emballage extérieur

Aimovig solution injectable est limpide à opalescent, incolore à jaune pâle, et pratiquement exempte de particules.

Chaque conditionnement contient une seringue préremplie à usage unique.

Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché

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

Fabricant

Novartis Pharma GmbH
Roonstrasse 25
90429 Nuremberg
Allemagne

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

België/Belgique/Belgien

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

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

Ísland

Vistor hf.
Sími: +354 535 7000

Italia

Novartis Farma S.p.A.
Tel: +39 02 96 54 1

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

Slovenská republika

Novartis Slovakia s.r.o.
Tel: +421 2 5542 5439

Suomi/Finland

Novartis Finland Oy
Puh/Tel: +358 (0)10 6133 200

Κύπρος

Novartis Pharma Services Inc.
Τηλ: +357 22 690 690

Sverige

Novartis Sverige AB
Tel: +46 8 732 32 00

Latvija

SIA "Novartis Baltics"
Tel: +371 67 887 070

United Kingdom

Novartis Pharmaceuticals UK Ltd.
Tel: +44 1276 698370

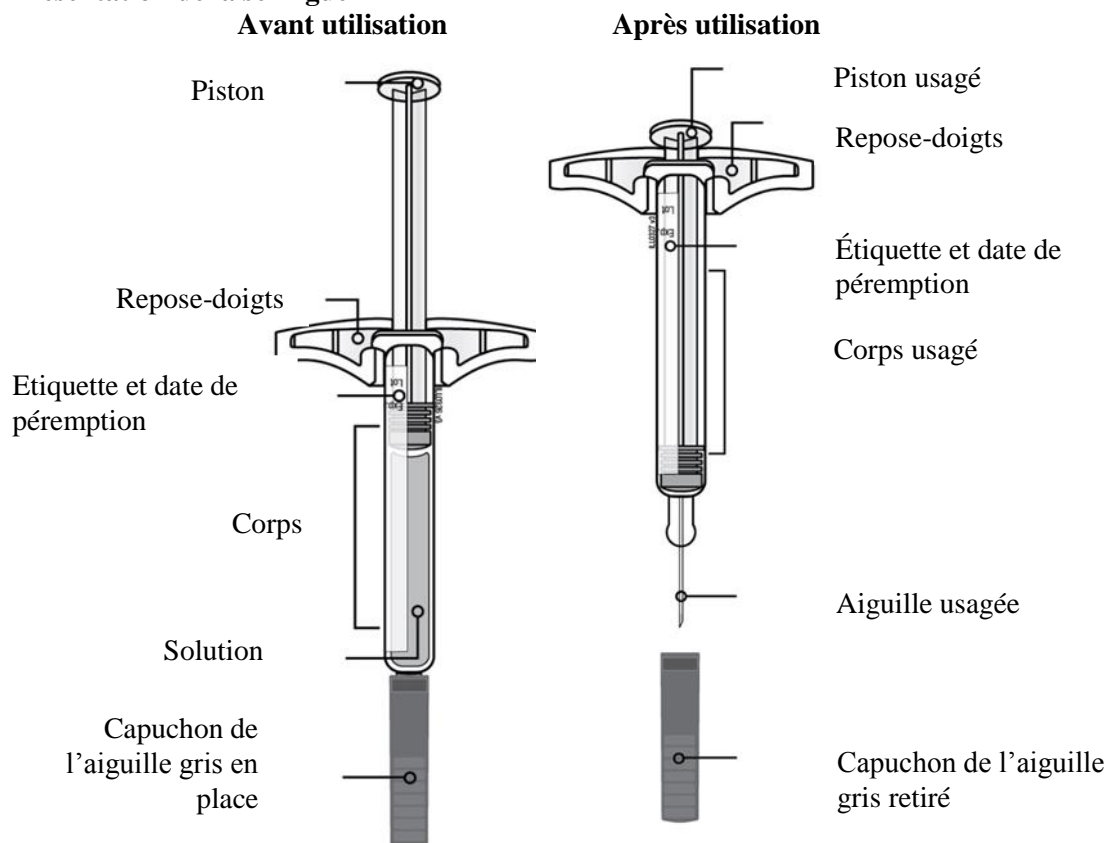
La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est

Autres sources d'informations

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

Instructions pour l'utilisation de la seringue préremplie d'Aimovig

Présentation de la seringue



Important : L'aiguille est à l'intérieur.

Général

Avant d'utiliser la seringue préremplie d'Aimovig, veuillez-lire ces informations importantes :



Étape 1 : Mise en place

Remarque : La dose prescrite d'Aimovig est soit de 70 mg, soit de 140 mg. Cela signifie que pour la dose de 70 mg vous devez injecter le contenu d'une seringue de 70 mg à usage unique. Pour la dose de 140 mg, vous devez injecter le contenu de deux seringues de 70 mg à usage unique, l'une après l'autre, pour recevoir votre dose complète de ce médicament.

(A)

Sortez la/les seringue(s) d'Aimovig de la boîte en la/les tenant par le corps. Vous pouvez avoir besoin d'utiliser soit une soit deux seringues selon la dose prescrite. Ne pas agiter.

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

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

(B)

Inspectez visuellement chaque seringue. Assurez-vous que la solution que vous voyez dans la seringue est transparente et incolore à jaune clair.

Remarque :

- N'utilisez pas la seringue si l'un de ses éléments semble fissuré ou cassé.
- N'utilisez pas la seringue si elle est tombée.
- N'utilisez pas la seringue si l'aiguille n'a pas de capuchon ou si celui-ci n'est pas bien fixé.

Dans tous les cas décrits ci-dessus, utilisez une nouvelle seringue. En cas de doute, contactez votre médecin ou pharmacien.

(C)

Rassemblez tout le matériel nécessaire pour les injections :

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

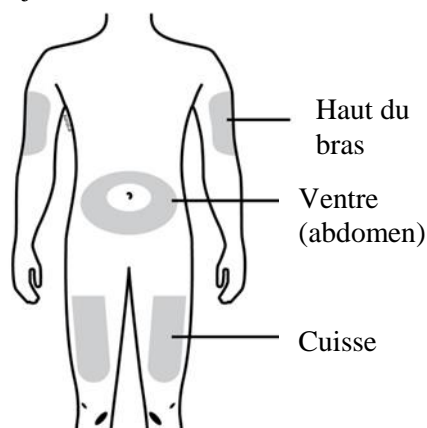
Sur une surface propre et bien éclairée, placez :

- Une seringue neuve
- Des tampons d'alcool
- Des boules de coton ou des compresses de gaze
- Des pansements adhésifs
- Un collecteur pour objets tranchants



(D)

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



Vous pouvez utiliser n'importe lequel des sites d'injection suivants :

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

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

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

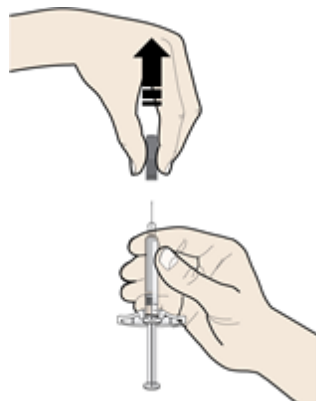
Remarque :

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

Étape 2 : Préparation

(E)

Seulement lorsque vous êtes prêt(e) pour l'injection, retirez le capuchon gris de l'aiguille en tirant tout droit et en direction opposée à votre corps. L'injection doit être administrée dans un délai de 5 minutes. Il est normal d'apercevoir une goutte de liquide au bout de l'aiguille.

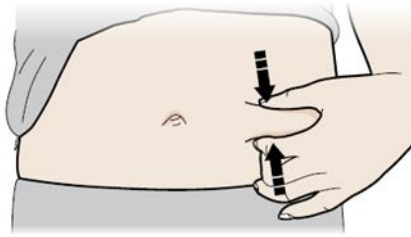


Remarque :

- Ne laissez pas l'aiguille sans capuchon pendant plus de 5 minutes. Le médicament peut sécher.
- Ne tordez pas et ne courbez pas le capuchon gris de l'aiguille.
- Ne remettez pas le capuchon gris de l'aiguille en place après l'avoir retiré.

(F)

Pincez fermement la peau au site d'injection.



Remarque : Maintenez la peau pincée pendant l'injection.

Étape 3 : Injection

(G)

Tout en continuant de pincer, introduisez l'aiguille de la seringue dans la peau selon un angle de 45 à 90 degrés.



Ne placez pas votre doigt sur le piston pendant l'introduction de l'aiguille.

(H)

Par une pression lente et constante, poussez la tige du piston à fond, jusqu'à ce qu'il arrête d'avancer.



(I)

Ensuite, relâchez le pouce et soulevez lentement la seringue hors de la peau puis relâchez la peau pincée.



Remarque : Lorsque vous retirez la seringue, s'il semble rester du médicament dans le corps de la seringue, cela signifie que vous n'avez pas reçu une dose complète. Contactez votre médecin.

Étape 4 : Fin

(J)

Jetez la seringue usagée et le capuchon gris de l'aiguille.
Placez la seringue usagée dans un collecteur pour objets tranchants immédiatement après utilisation. Demandez un collecteur d'objets tranchants à votre pharmacien. Il existe peut-être une réglementation locale pour les déchets.



Remarque :

- Ne réutilisez pas la seringue.
- Ne recyclez pas la seringue ni le collecteur pour objets tranchants et ne les jetez pas avec les déchets domestiques.

Conservez toujours le collecteur pour objets tranchants hors de la portée des enfants.

(K)

Examinez le site d'injection.

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

Si votre dose est de 140 mg, répétez toutes les étapes avec la deuxième seringue pour injecter la dose complète.



Notice : Information de l'utilisateur

Aimovig 70 mg solution injectable en stylo prérempli erenumab

▼ Ce médicament fait l'objet d'une surveillance supplémentaire qui permettra l'identification rapide de nouvelles informations relatives à la sécurité. Vous pouvez y contribuer en signalant tout effet indésirable que vous observez. Voir en fin de rubrique 4 comment déclarer les effets indésirables.

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

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

Que contient cette notice? :

1. Qu'est-ce qu'Aimovig et dans quels cas est-il utilisé
2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser Aimovig
3. Comment utiliser Aimovig
4. Quels sont les effets indésirables éventuels?
5. Comment conserver Aimovig
6. Contenu de l'emballage et autres informations

1. Qu'est-ce qu'Aimovig et dans quels cas est-il utilisé

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

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

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

2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser Aimovig

N'utilisez jamais Aimovig :

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

Avertissements et précautions

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

- si vous avez déjà présenté une réaction allergique au latex de caoutchouc. L'emballage de ce médicament contient du latex de caoutchouc dans le capuchon.
- si vous souffrez d'une maladie cardiovasculaire. Aimovig n'a pas été étudié chez les patients ayant certaines maladies cardiovasculaires.

Enfants et adolescents

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

Autres médicaments et Aimovig

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

Grossesse et allaitement

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

Grossesse

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

Allaitement

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

Conduite de véhicules et utilisation de machines

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

Aimovig contient du sodium

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

3. Comment utiliser Aimovig

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

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

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

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

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

Les stylos d'Aimovig sont uniquement à usage unique.

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

Si vous avez utilisé plus d'Aimovig que vous n'auriez dû

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

Si vous oubliez d'utiliser Aimovig

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

Si vous arrêtez d'utiliser Aimovig

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

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

4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?

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

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

Fréquent : pouvant affecter jusqu'à 1 personne sur 10

- constipation
- démangeaisons
- spasmes musculaires
- réactions au site d'injection, comme une douleur, une rougeur et un gonflement au point d'injection.

Aimovig peut provoquer des réactions cutanées telles que des éruptions cutanées ou des démangeaisons qui sont habituellement légères.

Déclaration des effets secondaires

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin, votre pharmacien ou à votre infirmier/ère. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement via [le système national de déclaration décrit en Annexe V](#). En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

5. Comment conserver Aimovig

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

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

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

Après avoir été sorti du réfrigérateur, Aimovig doit être conservé à température ambiante (jusqu'à 25°C) dans l'emballage extérieur et doit être utilisé dans un délai de 14 jours ou sinon jeté. Ne remettez pas Aimovig au réfrigérateur une fois qu'il a été sorti.

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

Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ou avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien d'éliminer les médicaments que vous n'utilisez plus. Ces mesures contribueront à protéger l'environnement.

6. Contenu de l'emballage et autres informations

Ce que contient Aimovig

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

Comment se présente Aimovig et contenu de l'emballage extérieur

Aimovig solution injectable est limpide à opalescent, incolore à jaune pâle, et pratiquement exempte de particules.

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

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché

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

Fabricant

Novartis Pharma GmbH
Roonstrasse 25
90429 Nuremberg
Allemagne

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

België/Belgique/Belgien

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

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

Ísland

Vistor hf.
Sími: +354 535 7000

Italia

Novartis Farma S.p.A.
Tel: +39 02 96 54 1

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

Slovenská republika

Novartis Slovakia s.r.o.
Tel: +421 2 5542 5439

Suomi/Finland

Novartis Finland Oy
Puh/Tel: +358 (0)10 6133 200

Κύπρος

Novartis Pharma Services Inc.
Τηλ: +357 22 690 690

Sverige

Novartis Sverige AB
Tel: +46 8 732 32 00

Latvija

SIA "Novartis Baltics"
Tel: +371 67 887 070

United Kingdom

Novartis Pharmaceuticals UK Ltd.
Tel: +44 1276 698370

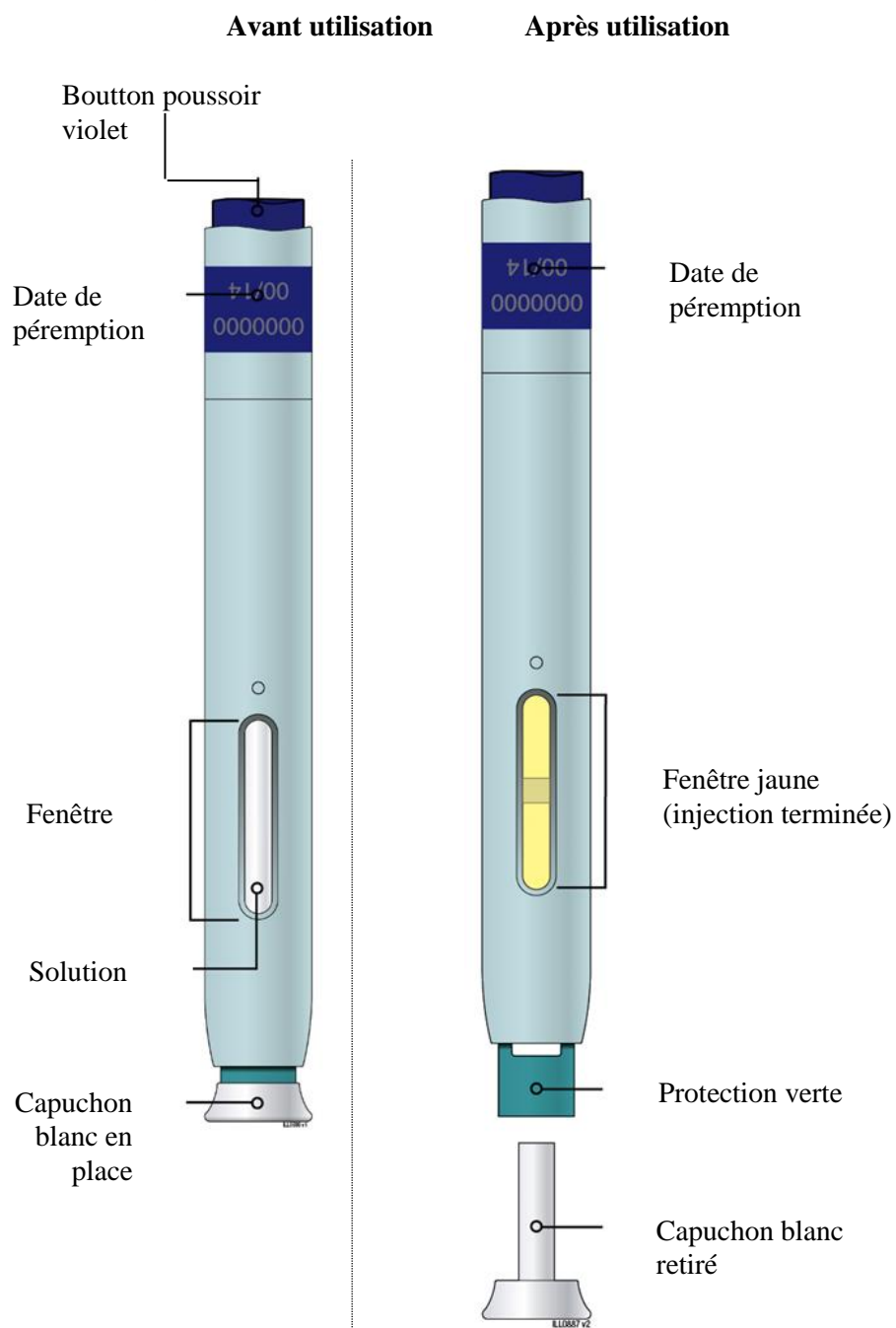
La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est

Autres sources d'informations

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

Instructions pour l'utilisation du stylo prérempli d'Aimovig

Présentation du stylo



Important : L'aiguille est à l'intérieur du stylo.

Général

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



Étape 1 : Mise en place

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

(A)

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

Pour éviter tout inconfort au site d'injection, laissez les stylos à température ambiante pendant au moins 30 minutes avant l'injection.

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

(B)

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

Remarque :

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

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

(C)

Rassemblez tout le matériel nécessaire pour les injections.

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

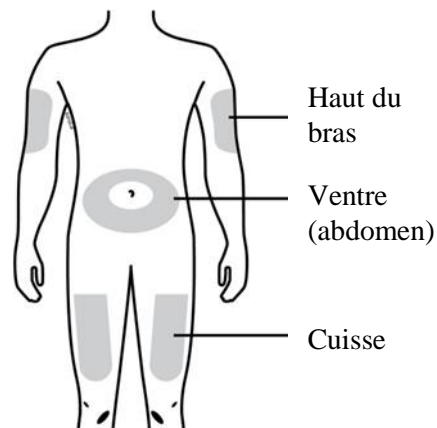
Sur une surface propre et bien éclairée, placez :

- Un stylo neuf
- Des tampons d'alcool
- Des boules de coton ou des compresses de gaze
- Des pansements adhésifs
- Un collecteur pour objets tranchants



(D)

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



Vous pouvez utiliser n'importe lequel des sites d'injection suivants :

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

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

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

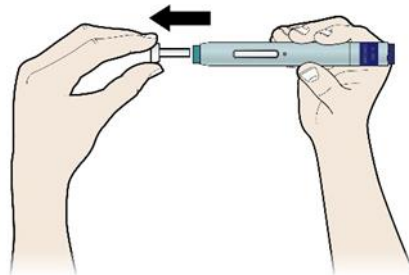
Remarque :

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

Étape 2 : Préparation

(E)

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



Remarque :

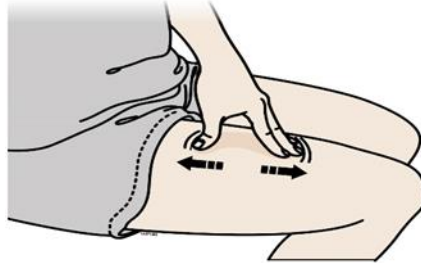
- Ne laissez pas le stylo sans capuchon blanc pendant plus de 5 minutes. Le médicament peut sécher.
- Ne tordez pas et ne courbez pas le capuchon blanc.
- Ne remettez pas le capuchon blanc après l'avoir retiré.

(F)

Étirez ou pincez le site d'injection afin de créer une surface ferme.

Méthode pour l'étirement

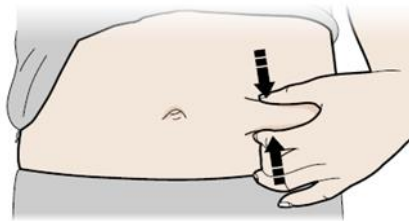
Étirez fermement la peau en écartant votre pouce et vos doigts dans des directions opposées, afin de créer une zone d'environ **cinq** cm de large.



OU

Méthode pour le pincement

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



Remarque : Maintenez la peau étirée ou pincée pendant l'injection.

Étape 3 : Injection

(G)

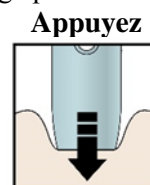
Maintenez toujours l'étirement ou le pincement. Le capuchon blanc retiré, placez le stylo sur la peau à un angle de 90 degrés.



Remarque : Ne touchez pas encore au bouton poussoir violet.

(H)

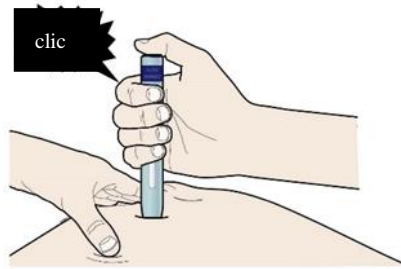
Appuyez fermement le stylo sur la peau jusqu'à ce qu'il ne bouge plus.



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

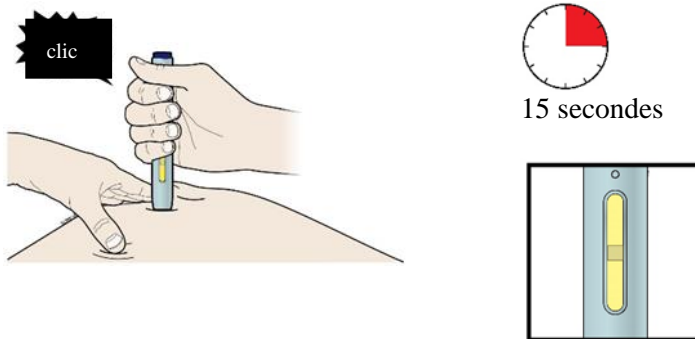
(I)

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

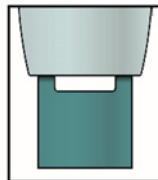


(J)

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



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



Remarque :

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

Étape 4 : Fin

(K)

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



Remarque :

- Ne réutilisez pas le stylo.
- Ne recyclez pas le stylo ni le collecteur pour objets tranchants et ne les jetez pas avec les déchets domestiques.
- Conservez toujours le collecteur pour objets tranchants hors de la portée des enfants.

(L)

Examinez le site d'injection.

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

Si votre dose est de 140 mg, répétez toutes les étapes avec le deuxième stylo pour injecter la dose complète.

