Indlægsseddel: Information til brugeren

Aimovig® 70 mg injektionsvæske, opløsning i fyldt pen
Aimovig® 140 mg injektionsvæske, opløsning i fyldt pen
erenumab

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du begynder at bruge dette lægemiddel, da den indeholder vigtige oplysninger.
- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen, apotekspersonalet eller sygeplejersken, hvis der er mere, du vil vide.
- Lægen har ordineret dette lægemiddel til dig personligt. Lad derfor være med at give medicinen til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som du har.
- Kontakt lægen, apotekspersonalet eller sygeplejersken, hvis du får bivirkninger, herunder bivirkninger, som ikke er nævnt i denne indlægsseddel. Se punkt 4.

Se den nyeste indlægsseddel på www.indlaegsseddel.dk.

Oversigt over indlægssedlen

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal du vide, før du begynder at bruge Aimovig
3. Sådan skal du bruge Aimovig
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

Aimovig indeholder det aktive stof erenumab. Det tilhører en gruppe af lægemidler, der kaldes monoklonale antistoffer.

Aimovig virker ved at blokere aktiviteten af CGRP-molekylet, som er blevet forbundet med migræne (CGRP står for calcitonin-gen-relateret peptid).

Aimovig anvendes til at forebygge migræne hos voksne, der har mindst 4 migrænedage om måneden, når de starter behandling med Aimovig.

2. Det skal du vide, før du begynder at bruge Aimovig

Brug ikke Aimovig
- hvis du er allergisk over for erenumab eller et af de øvrige indholdsstoffer i Aimovig (angivet i punkt 6).

Advarsler og forsigtighedsregler
Kontakt lægen, før du bruger Aimovig:
- hvis du lider af hjerte-kar-sygdomme. Aimovig er ikke blevet undersøgt hos patienter med visse hjerte-kar-sygdomme.

Kontakt straks lægen eller skadestuen:
- hvis du får symptomer på en alvorlig allergisk reaktion, såsom udslæt eller hævelser, som regel i ansigtet, i munden, på tungen eller i svælget; eller åndedrætsbesvær. Alvorlige allergiske reaktioner kan opstå i løbet af minutter, men nogle kan opstå mere end én uge efter brug af Aimovig.
- kontakt en læge, hvis du får forstoppelse, og søg straks lægehjælp, hvis du udvikler forstoppelse med svære eller konstante mavesmerter og opkastning, oppustet eller udspilet mave.

Forstoppelse kan opstå under behandling med Aimovig. Det er som regel i let eller moderat grad. Dog har nogle patienter, der anvendte Aimovig, haft forstoppelse med alvorlige komplikationer, og er blevet indlagt. Nogle tilfælde har krævet operation.

Børn og unge
Aimovig må ikke anvendes til børn eller unge (under 18 år), da brugen af Aimovig ikke er blevet undersøgt hos denne aldersgruppe.

Brug af anden medicin sammen med Aimovig
Fortæl lægen eller apotekspersonalet, hvis du bruger anden medicin eller har gjort det for nylig.

Graviditet og amning
Hvis du er gravid eller ammer, har mistanke om, at du er gravid eller planlægger at blive gravid, skal du spørge din læge til råds, før du bruger dette lægemiddel.

Graviditet
Din læge vil beslutte, om du skal stoppe med at bruge Aimovig under graviditet.

Amning
Monoklonale antistoffer, såsom Aimovig, udskilles i modermælken de første få dage efter fødslen, men efter denne periode kan Aimovig bruges. Tal med din læge omkring brug af Aimovig mens du ammer, så din læge kan hjælpe dig med at beslutte, om du skal stoppe med at amme eller stoppe med at bruge Aimovig.

Trafik- og arbejdssikkerhed
Det er ikke sandsynligt, at Aimovig påvirker din evne til at føre motorkøretøj og betjene maskiner.

Aimovig indeholder natrium
Dette lægemiddel indeholder mindre end 1 mmol (23 mg) natrium pr. dosisenhed, dvs. det er i det væsentlige natriumfrit.

Aimovig indeholder polysorbat 80
Dette lægemiddel indeholder 0,1 mg polysorbat 80 pr. ml, svarende til 0,004 mg/kg. Polysorbater kan forårsage allergiske reaktioner. Kontakt din læge, hvis du har nogen kendte allergier.

3. Sådan skal du bruge Aimovig

Brug altid lægemidlet nøjagtigt efter lægens anvisning. Er du i tvivl, så spørg lægen.

Hvis lægen ordinerer 70 mg dosis skal du have én indsprøjtning hver 4. uge. Hvis lægen ordinerer 140 mg dosis, skal du enten have én indsprøjtning af Aimovig 140 mg eller to indsprøjtninger af Aimovig 70 mg på én gang hver 4. uge. Hvis du skal have to indsprøjtninger af Aimovig 70 mg, skal den anden indsprøjtning gives straks efter den første, men på et andet indsprøjtningssted. Sørg for, at du får indsprøjtet hele indholdet af begge penne.

Aimovig gives som en indsprøjtning under huden (kendt som en subkutan indsprøjtning). Du eller sundhedspersonalet kan give indsprøjtningen i din mave eller i dit lår. Det ydre område af din overarm kan også anvendes som indsprøjtningssted, men kun hvis en anden giver dig indsprøjtningen. Hvis du har behov for to indsprøjtninger, bør de gives forskellige steder for at undgå, at huden bliver hård, og bør ikke gives i områder, hvor huden er øm, har blå mærker eller er rød eller hård.

Lægen eller sygeplejersken vil oplære dig eller sundhedspersonalet i den rigtige måde at klargøre og indsprøjte Aimovig på. Forsøg ikke at indsprøjte Aimovig, før denne oplæring er gennemført.

Fortæl det til lægen, hvis du ikke har mærket effekt af behandlingen efter 3 måneder. Lægen vil beslutte, om du skal stoppe med behandlingen.

Aimovig penne er kun til engangsbrug.

Der findes en udførlig instruktion i, hvordan Aimovig skal indsprøjtes i "Brugervejledning til Aimovig fyldte penne" sidst i denne indlægsseddel.

Hvis du har brugt for meget Aimovig
Hvis du har fået for meget Aimovig, eller hvis dosis er blevet givet tidligere, end den skulle, skal du fortælle det til lægen.

Hvis du har glemt at bruge Aimovig
- Hvis du glemmer en dosis Aimovig, skal du tage den, så snart det er muligt, efter at du har opdaget det.
- Kontakt herefter lægen, som vil fortælle dig, på hvilket tidspunkt du skal planlægge din næste dosis. Følg den nye tidsplan nøjagtigt efter lægens anvisning.

Hvis du holder op med at bruge Aimovig
Du må ikke holde op med at bruge Aimovig uden først at have talt med lægen. Dine symptomer kan komme igen, hvis du stopper med behandlingen.

Spørg lægen, apotekspersonalet eller sundhedspersonalet, hvis der er noget, du er i tvivl om.

4. Bivirkninger

Dette lægemiddel kan som al anden medicin give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

Nedenfor er der en oversigt over bivirkninger. De fleste af disse bivirkninger er lette til moderate.

Almindelige: kan forekomme hos op til 1 ud af 10 personer
- allergiske reaktioner, som fx udslæt, hævelse, nældefeber eller åndedrætsbesvær (se punkt 2)
- forstoppelse
- kløe
- muskelkramper
- reaktioner på indsprøjtningsstedet, fx smerter, rødme og hævelse, der hvor indsprøjtningen er givet.

Ikke kendt (hyppigheden kan ikke vurderes ud fra de tilgængelige data)
- hudreaktioner, som fx udslæt, kløe, hårtab eller sår i mund/på læber.

Indberetning af bivirkninger
Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge, apotekspersonalet eller sygeplejersken. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen via de oplysninger, der fremgår herunder.

Lægemiddelstyrelsen
Axel Heides Gade 1
DK-2300 København S
Websted: www.meldenbivirkning.dk

Ved at indrapportere bivirkninger kan du hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

5. Opbevaring

Opbevar lægemidlet utilgængeligt for børn.

Brug ikke lægemidlet efter den udløbsdato, der står på æsken efter EXP. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Opbevar pennen(e) i den ydre karton for at beskytte mod lys. Opbevares i køleskab (2 °C - 8 °C). Må ikke nedfryses.

Når Aimovig er taget ud af køleskabet, skal det opbevares ved stuetemperatur (op til 25 °C) i den ydre karton og skal anvendes inden for 7 dage eller kasseres. Læg ikke Aimovig tilbage i køleskabet, når først det har været ude.

Brug ikke lægemidlet, hvis du bemærker, at injektionsvæsken indeholder partikler, er uklar eller er tydeligt gul.

Spørg apotekspersonalet, hvordan du skal bortskaffe medicinrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide medicinrester i afløbet eller toilettet. Der kan være en lokal lovgivning om bortskaffelse.

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Aimovig indeholder:
- Aktivt stof: erenumab.
- Aimovig 70 mg injektionsvæske, opløsning i fyldt pen indeholder 70 mg erenumab.
- Aimovig 140 mg injektionsvæske, opløsning i fyldt pen indeholder 140 mg erenumab.
- Øvrige indholdsstoffer: saccharose, polysorbat 80, natriumhydroxid, koncentreret eddikesyre, vand til injektionsvæsker.

Udseende og pakningsstørrelser
Aimovig injektionsvæske, opløsning er klar til opaliserende, farveløs til lysegul og praktisk talt uden partikler.

Aimovig fås i pakninger, der indeholder en fyldt pen til engangsbrug, og i multipakninger, der indeholder 3 (3x1) fyldte penne.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

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

Fremstiller
Novartis Pharmaceutical Manufacturing GmbH
Biochemiestrasse 10
6336 Langkampfen
Østrig

Hvis du ønsker yderligere oplysninger om dette lægemiddel, skal du henvende dig til den lokale repræsentant for indehaveren af markedsføringstilladelsen:

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

Denne indlægsseddel blev senest ændret 12/2025

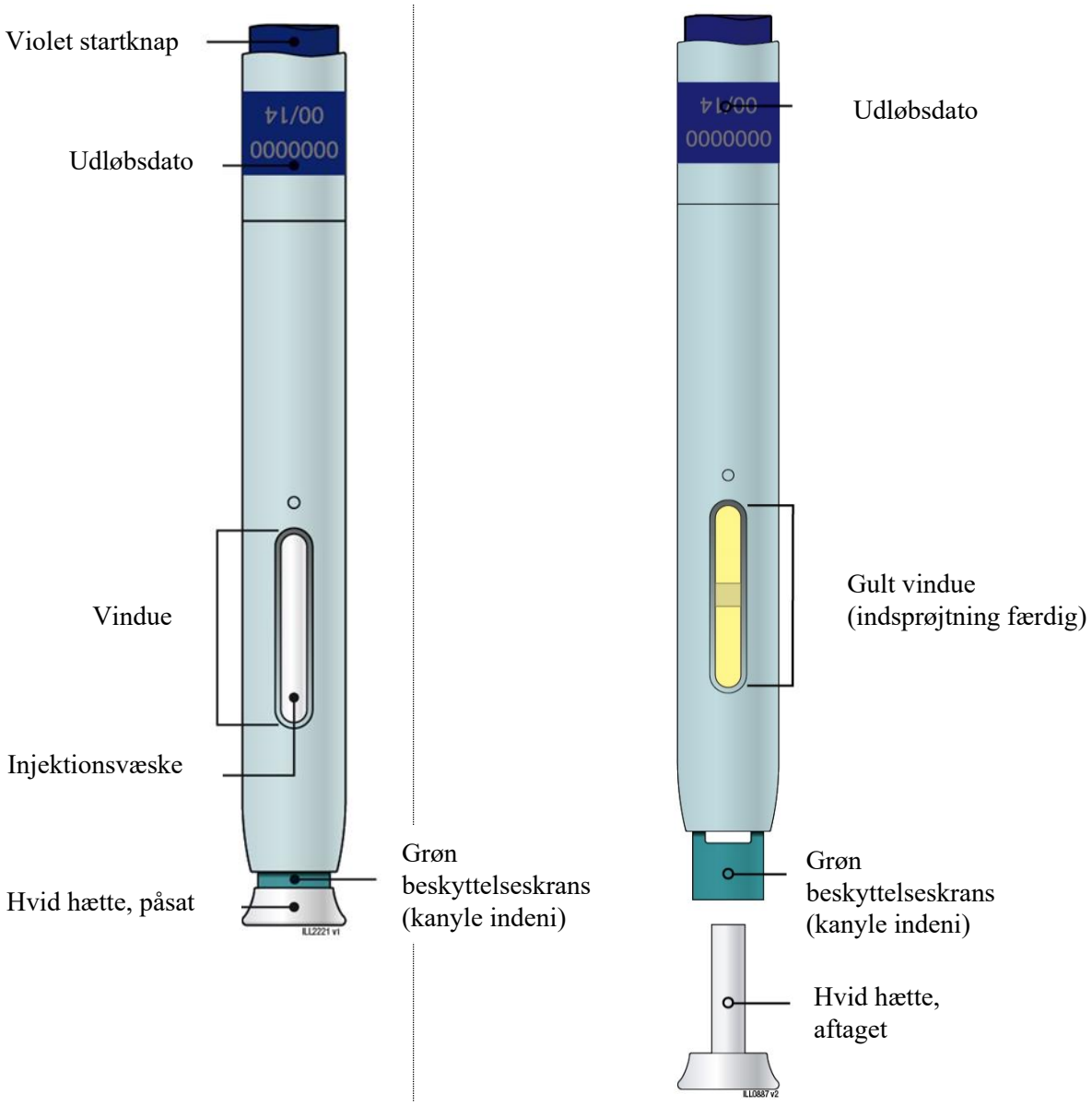
Andre informationskilder

Du kan finde yderligere oplysninger om dette lægemiddel på Det Europæiske Lægemiddelagenturs hjemmeside http://www.ema.europa.eu.

Brugervejledning til Aimovig fyldte penne

Billede af Aimovig 70 mg pennen (med lyseblå pen, violet startknap, hvid hætte og grøn beskyttelseskrans)

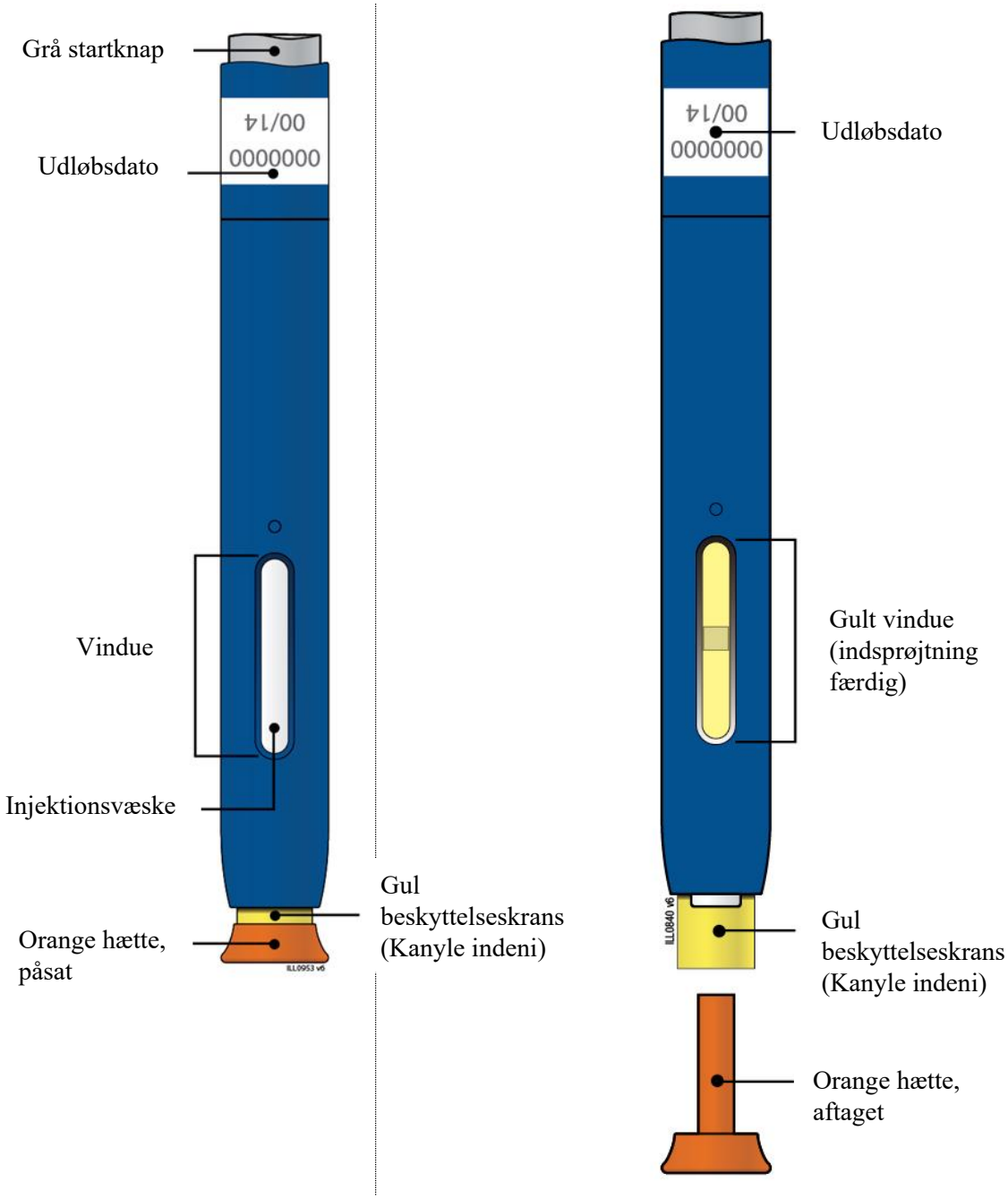
Før brug **Efter brug**



Bemærk: Kanylen er indeni den grønne beskyttelseskrans.

Billede af Aimovig 140 mg pennen (med mørkeblå pen, grå startknap, orange hætte og gul beskyttelseskrans)

Før brug **Efter brug**



Bemærk: Kanylen er indeni den gule beskyttelseskrans.

Generelt

Læs disse vigtige oplysninger, før du bruger den fyldte pen med Aimovig:

Trin 1: Forbered indsprøjtningen

Bemærk: Den ordinerede dosis af Aimovig er enten 70 mg eller 140 mg. Det betyder, at du ved 70 mg dosis skal indsprøjte indholdet af en 70 mg engangspen. Ved 140 mg dosis skal du indsprøjte indholdet af enten én 140 mg engangspen eller to 70 mg engangspenne, den ene lige efter den anden.

(A)

Løft forsigtigt de(n) fyldte pen(ne) ud af kartonen. Du skal bruge enten en eller to penne alt afhængig af din ordinerede dosis. Må ikke omrystes.

Lad pennen(e) ligge ved stuetemperatur i mindst 30 minutter før indsprøjtning for at undgå ubehag på indsprøjtningsstedet.

Bemærk: Prøv ikke på at opvarme pennen(e) ved at bruge en varmekilde, som fx varmt vand eller en mikrobølgeovn.

(B)

Undersøg pennen(e). Kontroller, at den injektionsvæske, du ser i vinduet, er klar og farveløs til lysegul.

Bemærk:
- Brug ikke pennen(e), hvis noget af den synes at være revnet eller gået i stykker.
- Brug ikke en pen, som har været tabt.
- Brug ikke pennen, hvis hætten mangler eller ikke sidder ordentligt fast.

Brug en ny pen i alle de tilfælde, der er beskrevet ovenfor, og hvis du er i tvivl, så kontakt lægen eller apotekspersonalet.

(C)

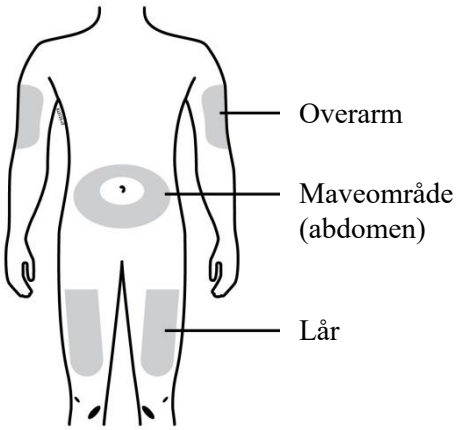
Find alle de materialer frem, der skal bruges til indsprøjtningen/indsprøjtningerne.

Vask hænderne grundigt med sæbe og vand.

På en ren, godt oplyst overflade anbringer du nu:
- Nye pen(ne)
- Desinfektionsserviet(ter)
- Vat eller et gazestykke(r)
- Hæfteplaster(re)
- Kanylebeholder

(D)

Forbered og rengør indsprøjtningsstedet(erne).



Brug kun følgende indsprøjtningssteder:
- Låret
- Maveområdet (abdomen) (der skal være mindst 5 centimeters afstand til navlen)
- Det ydre område af overarmen (kun hvis en anden giver dig indsprøjtningen).

Rens indsprøjtningsstedet med en desinfektionsserviet, og lad huden tørre.

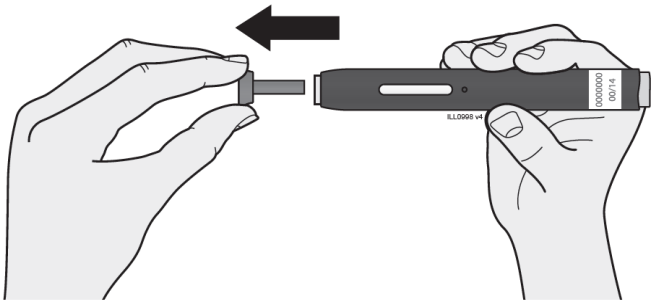
Vælg et nyt sted, hver gang du giver dig selv en indsprøjtning. Hvis du er nødt til at bruge det samme indsprøjtningsområde, så sørg for, at det ikke er på samme sted, som du brugte sidst.

Bemærk:
- Efter at du har rengjort området, må du ikke røre ved det igen, før du foretager indsprøjtningen.
- Vælg ikke et område, hvor huden er øm, har blå mærker eller er rød eller hård. Undgå at indsprøjte i områder med ar eller strækmærker.

Trin 2: Gør dig klar

(E)

Træk hætten lige af, men først når du er klar til at foretage indsprøjtningen. Indsprøjtningen skal gives **inden for 5 minutter**. Det er helt normalt at se en dråbe væske for enden af kanylen eller beskyttelseskransen.

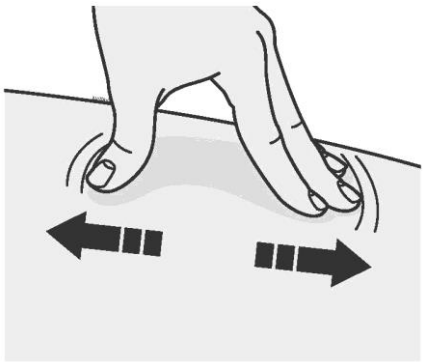


Bemærk:
- Lad ikke hætten være taget af i mere end 5 minutter. Dette kan udtørre medicinen.
- Drej og bøj ikke hætten.
- Sæt ikke hætten tilbage på pennen, når den først har været taget af.
- Sæt ikke fingrene ind i beskyttelseskransen.

(F)

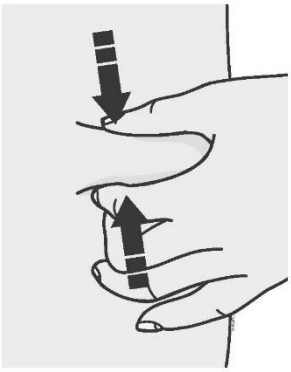
Skab et fast underlag ved det valgte indsprøjtningssted (lår, mave eller ydre område af overarmen) ved at bruge **enten** Strækkemetoden **eller** Knibemetoden.

Strækkemetode
Stræk huden stram ved at bevæge tommelfingeren og fingrene i modsat retning, og dan et område, der er cirka **fem** cm bredt.



eller

Knibemetode
Klem huden stramt sammen mellem tommelfingeren og fingrene, og dan et område, der er cirka **fem** cm bredt.

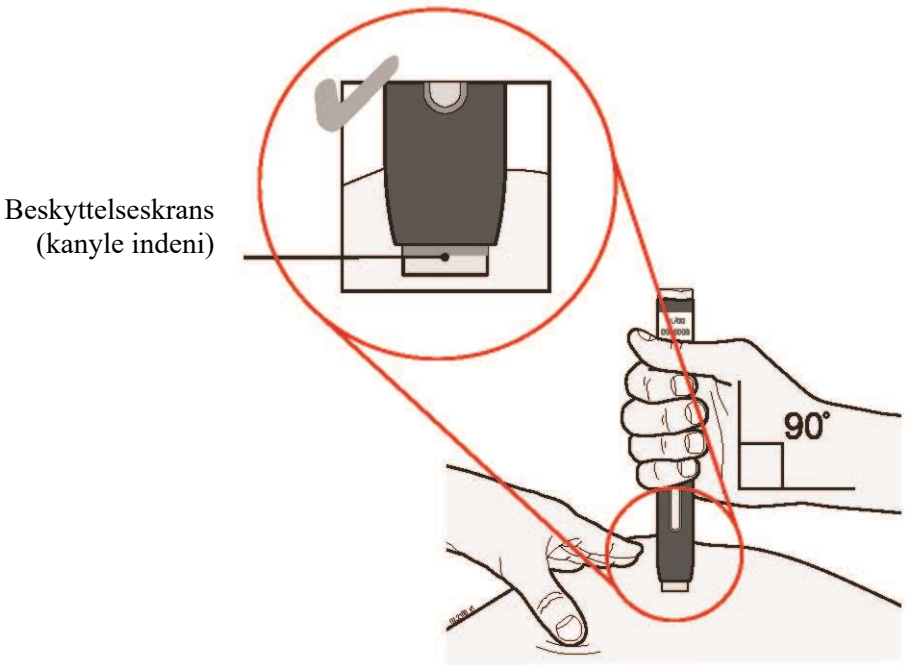


Bemærk: Det er vigtigt at holde huden strakt eller klemt sammen under indsprøjtningen.

Trin 3: Foretag indsprøjtningen

(G)

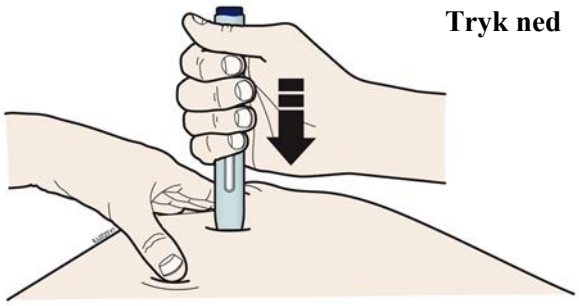
Bliv ved med at holde huden strakt/klemt sammen. Med hætten taget af sætter du pennens beskyttelseskrans på huden i en ret vinkel på 90 grader. Kanylen er indeni beskyttelseskransen.



Bemærk: Du må endnu ikke røre ved startknappen.

(H)

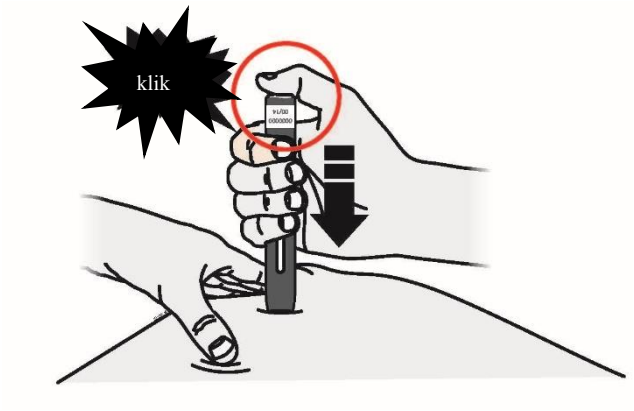
Pres pennen ned mod huden med et fast tryk, indtil den ikke kan komme længere.



Bemærk: Du skal presse hele vejen ned, men rør ikke ved startknappen, før du er klar til at foretage indsprøjtningen.

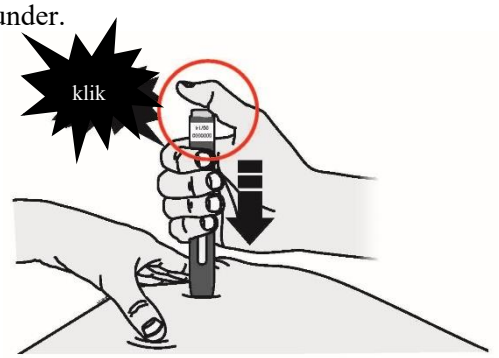
(I)

Tryk på startknappen. Du vil høre et klik.

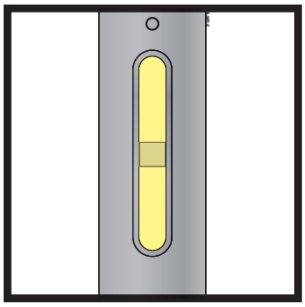


(J)

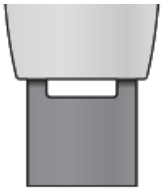
Flyt tommelfingeren fra knappen, men bliv ved med at presse pennen ned mod huden. Indsprøjtningen kan godt tage omkring 15 sekunder.



15 sekunder



Bemærk: Når indsprøjtningen er færdig, vil vinduet skifte fra klart til gult, og du kan måske høre endnu et klik.



Bemærk:
- Når du tager pennen væk fra huden, vil kanylen automatisk blive dækket af beskyttelseskransen.
- Hvis vinduet ikke er blevet gult, eller det ser ud, som om medicinen stadig er ved at blive indsprøjtet, når du tager pennen væk, betyder det, at du ikke har fået en fuld dosis. Kontakt omgående lægen.

Trin 4: Afslut

(K)

Smid den brugte pen og hætten ud.
Læg den brugte pen i en kanylebeholder med det samme efter brug. Tal med lægen eller apotekspersonalet om korrekt bortskaffelse. Der kan være en lokal lovgivning om bortskaffelse.

Bemærk:
- Genbrug ikke pennen.
- Aflever ikke pennen eller kanylebeholderen til genbrug.
- Opbevar altid kanylebeholderen utilgængeligt for børn.

(L)

Undersøg indsprøjtningsstedet.
Hvis der er blod på huden, så pres et stykke vat eller gaze mod indsprøjtningsstedet. Du må ikke gnide på indsprøjtningsstedet. Sæt et hæfteplaster på, hvis det er nødvendigt.

Hvis din dosis er 140 mg, og du anvender to penne med Aimovig 70 mg, gentag da trin 1(D) til 4 med den anden pen for at indsprøjte den fulde dosis.