**Gebrauchsinformation: Information für Anwender**

**Aimovig 70 mg Injektionslösung im Fertigpen**
**Aimovig 140 mg Injektionslösung im Fertigpen**
Erenumab

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

**Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.**
- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

**Was in dieser Packungsbeilage steht**


1. Was ist Aimovig und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Aimovig beachten?
3. Wie ist Aimovig anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Aimovig aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen


## 1. Was ist Aimovig und wofür wird es angewendet?

Aimovig enthält den Wirkstoff Erenumab. Er gehört zu einer Gruppe von Arzneimitteln, die als monoklonale Antikörper bezeichnet werden.

Aimovig wirkt durch Blockierung der Aktivität des CGRP-Moleküls, welches mit Migräne in Zusammenhang gebracht wird (CGRP steht für Calcitonin Gene-Related Peptide).

Aimovig wird zur Prophylaxe von Migräne bei Erwachsenen angewendet, die zu Beginn der Behandlung mit Aimovig mindestens 4 Migränetage pro Monat haben.

## 2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Aimovig beachten?

**Aimovig darf nicht angewendet werden,**
- wenn Sie allergisch gegen Erenumab oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.

**Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**
Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, bevor Sie Aimovig anwenden:
- wenn Sie jemals eine allergischen Reaktion gegen Naturkautschuklatex gehabt haben. Die Kappe dieses Arzneimittels enthält Naturkautschuklatex.
- wenn Sie an einer Herz-Kreislauf-Erkrankung leiden. Aimovig wurde bei Patienten mit bestimmten Herz-Kreislauf-Erkrankungen nicht untersucht.

Sprechen Sie sofort mit Ihrem Arzt oder kontaktieren Sie den medizinischen Notdienst:
- Wenn Sie Symptome einer schweren allergischen Reaktion, wie Ausschlag oder Schwellung (üblicherweise im Gesicht, im Mund, auf der Zunge oder im Rachen) oder Atembeschwerden bekommen. Schwere allergische Reaktionen können innerhalb von Minuten, manche aber auch mehr als eine Woche nach der Anwendung von Aimovig auftreten.
- Wenn Sie Verstopfung bekommen, wenden Sie sich an einen Arzt und suchen Sie, wenn Sie eine Verstopfung mit starken oder andauernden Bauchschmerzen und Erbrechen, Schwellung des Bauches oder Blähungen entwickeln, sofort ärztliche Hilfe auf. Verstopfung kann bei der Behandlung mit Aimovig auftreten. Sie ist in der Regel von leichter oder mittlerer Intensität. Manche Patienten, die Aimovig anwenden, hatten jedoch Verstopfung mit schweren Komplikationen und wurden ins Krankenhaus eingeliefert. In manchen Fällen war eine Operation erforderlich.

**Kinder und Jugendliche**
Dieses Arzneimittel darf Kindern oder Jugendlichen (unter 18 Jahren) nicht verabreicht werden, da die Anwendung von Aimovig in dieser Altersgruppe nicht untersucht wurde.

**Anwendung von Aimovig zusammen mit anderen Arzneimitteln**
Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel anwenden, kürzlich andere Arzneimittel angewendet haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel anzuwenden.

**Schwangerschaft und Stillzeit**
Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein, oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Anwendung dieses Arzneimittels Ihren Arzt um Rat.

Schwangerschaft
Ihr Arzt wird entscheiden, ob Sie während der Schwangerschaft mit der Anwendung von Aimovig aussetzen sollten.

Stillzeit
Monoklonale Antikörper wie Aimovig sind dafür bekannt, dass sie in den ersten Tagen nach der Geburt in die Muttermilch übergehen, nach Ende dieser ersten Phase kann Aimovig aber angewendet werden. Sprechen Sie mit Ihrem Arzt über die Anwendung von Aimovig während des Stillens, um Ihnen bei der Entscheidung, ob Sie das Stillen oder die Anwendung von Aimovig beenden sollten, zu helfen.

**Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen**
Es ist nicht zu erwarten, dass Aimovig Ihre Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen beeinträchtigt.

**Aimovig enthält Natrium**
Aimovig enthält weniger als 1 mmol Natrium (23 mg) pro Dosis, d. h. es ist nahezu „natriumfrei“.

## 3. Wie ist Aimovig anzuwenden?

Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt an. Fragen Sie bei Ihrem Arzt nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

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

Wenden Sie Aimovig immer genau wie von Ihrem Arzt verordnet an. Wenn Ihr Arzt Ihnen die 70-mg-Dosis verschreibt, brauchen Sie einmal alle 4 Wochen eine Injektion. Wenn Ihr Arzt Ihnen die 140-mg-Dosis verschreibt, brauchen Sie einmal alle 4 Wochen entweder eine Injektion mit Aimovig 140 mg oder zwei Injektionen mit Aimovig 70 mg. Wenn Sie zwei Injektionen von Aimovig 70 mg brauchen, muss die zweite Injektion unmittelbar nach der ersten verabreicht werden, allerdings an einer anderen Injektionsstelle. Achten Sie darauf, dass Sie den Inhalt beider Pens vollständig injizieren.

Aimovig wird als Injektion unter die Haut verabreicht (auch subkutane Injektion genannt). Sie oder eine andere Person können die Injektion im Bauchbereich (Abdomen) oder am Oberschenkel vornehmen. Die Außenseite Ihres Oberarms kann auch als Injektionsstelle verwendet werden, aber nur wenn die Injektion durch jemand anderes verabreicht wird. Wenn Sie zwei Injektionen brauchen, sollten diese immer an verschiedenen Stellen erfolgen, um eine Verhärtung der Haut zu verhindern. Injektionen dürfen nicht in empfindliche, verletzte, gerötete oder verhärtete Hautpartien verabreicht werden.

Ihr Arzt oder das medizinische Fachpersonal wird Sie oder eine andere Person, die Ihnen bei der Injektion helfen wird, darin schulen, wie die Injektion richtig vorbereitet und Aimovig korrekt injiziert wird. Versuchen Sie nicht, Aimovig ohne vorherige Schulung zu injizieren.

Aimovig-Fertigpens sind nur für den einmaligen Gebrauch vorgesehen.

Eine ausführliche Anleitung, wie Aimovig zu injizieren ist, finden Sie am Ende dieser Packungsbeilage unter „Anwendungshinweise für Aimovig-Fertigpen“.

**Wenn Sie eine größere Menge von Aimovig angewendet haben, als Sie sollten**
Wenn Sie mehr Aimovig verabreicht bekommen haben, als Sie sollten, oder wenn die Dosis früher verabreicht wurde als vorgesehen, sprechen Sie mit Ihrem Arzt.

**Wenn Sie die Anwendung von Aimovig vergessen haben**
- Wenn Sie eine Dosis Aimovig vergessen haben, holen Sie diese nach, sobald Ihnen dies auffällt.
- Informieren Sie anschließend Ihren Arzt, der Ihnen den Zeitpunkt Ihrer nächsten Dosis mitteilen wird. Halten Sie den neuen mit Ihrem Arzt besprochenen Zeitplan genau ein.

**Wenn Sie die Anwendung von Aimovig abbrechen**
Brechen Sie die Anwendung von Aimovig nicht ab, ohne vorher mit Ihrem Arzt darüber gesprochen zu haben. Wenn Sie die Behandlung beenden, können Ihre Symptome zurückkehren.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.

## 4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Mögliche Nebenwirkungen sind nachfolgend aufgeführt. Bei den meisten handelt es sich um leichte bis mittelschwere Nebenwirkungen.

**Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen):**
- Allergische Reaktionen wie Ausschlag, Schwellung, Nesselsucht oder Atembeschwerden (siehe Abschnitt 2)
- Verstopfung
- Juckreiz
- Muskelkrämpfe
- Reaktionen an der Injektionsstelle (wie zum Beispiel Schmerzen, Rötung und Schwellung an der Injektionsstelle).

Aimovig kann zu Hautreaktionen wie Hautausschlag, Juckreiz , Haarausfall oder wunden Stellen im Mundbereich/an den Lippen führen.

**Meldung von Nebenwirkungen**
Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt über das in Anhang V aufgeführte nationale Meldesystem anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

## 5. Wie ist Aimovig aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Etikett nach „EXP“ und dem Umkarton nach „Verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Den/die Pen(s) im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen. Im Kühlschrank lagern (2 °C - 8 °C). Nicht einfrieren.

Nach der Entnahme aus dem Kühlschrank muss Aimovig bei Raumtemperatur (bis zu 25 °C) im Umkarton aufbewahrt und innerhalb von 7 Tagen angewendet werden, andernfalls muss es entsorgt werden. Aimovig darf, nachdem es herausgenommen wurde, nicht mehr zurück in den Kühlschrank gelegt werden.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nicht verwenden, wenn Sie Folgendes bemerken: Lösung enthält Partikel, ist trübe oder weist eine ausgeprägte Gelbfärbung auf.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Es können lokale Vorschriften für die Entsorgung bestehen. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

## 6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

**Was Aimovig enthält**
- Der Wirkstoff ist: Erenumab.
- Aimovig 70 mg Injektionslösung im Fertigpen enthält 70 mg Erenumab.
- Aimovig 140 mg Injektionslösung im Fertigpen enthält 140 mg Erenumab.
- Die sonstigen Bestandteile sind: Sucrose, Polysorbat 80, Natriumhydroxid, Essigsäure 99 %, Wasser für Injektionszwecke.

**Wie Aimovig aussieht und Inhalt der Packung**
Die Aimovig-Injektionslösung ist eine klare bis opalartig schimmernde, farblose bis leicht gelbliche Lösung, die keine erkennbaren Partikel enthält.

Aimovig ist in Packungen mit einem Fertigpen und in Bündelpackungen mit 3 (3 x 1) Fertigpens für den einmaligen Gebrauch erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

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

**Hersteller**
Sandoz GmbH
Biochemiestrasse 10
6336 Langkampfen
Österreich

Novartis Pharma GmbH
Roonstraße 25
90429 Nürnberg
Deutschland

Falls Sie weitere Informationen über das Arzneimittel wünschen, setzen Sie sich bitte mit dem örtlichen Vertreter des pharmazeutischen Unternehmers in Verbindung.

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

**България**
Novartis Bulgaria EOOD
Тел: +359 2 489 98 28

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

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

**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