

Bijsluiter: informatie voor de gebruiker

Aimovig 70 mg oplossing voor injectie in een voorgevulde pen Aimovig 140 mg oplossing voor injectie in een voorgevulde pen erenumab

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken want er staat belangrijke informatie in voor u.

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige.
- Geef dit geneesmiddel niet door aan anderen, want het is alleen aan u voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u.
- Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige.

Inhoud van deze bijsluiter

1. Wat is Aimovig en waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit middel?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. Wat is Aimovig en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

Aimovig bevat de werkzame stof erenumab. Deze stof behoort tot een groep geneesmiddelen genaamd monoklonale-antilichamen.

Aimovig werkt doordat het de activiteit van het CGRP-molecuul blokkeert; dit molecuul is in verband gebracht met migraine (CGRP staat voor calcitonine-gengerelateerd peptide).

Aimovig wordt gebruikt om migraine te voorkomen bij volwassenen die ten minste 4 migrainedagen per maand hebben bij aanvang van de behandeling van Aimovig.

2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?

- U bent allergisch voor een van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

Neem contact op met uw arts voordat u dit middel gebruikt:

- als u ooit een allergische reactie heeft gehad door contact met natuurrubber (latex). De voorgevulde spuit/pen van dit middel bevat natuurrubber (latex) in de dop.
- als u lijdt aan een hart- en vaatziekte (aandoening van hart en bloedvaten). Aimovig is niet onderzocht bij patiënten met bepaalde hart- en vaatziekten.

Praat met uw arts of zoek onmiddellijk medische hulp:

- als u symptomen krijgt van een ernstige allergische reactie, zoals uitslag of zwelling, meestal van het gezicht, de mond, de tong of de keel; of moeite met ademen. Ernstige allergische reacties kunnen binnen enkele minuten optreden, sommige kunnen echter meer dan een week na het gebruik van Aimovig optreden.
- Neem contact op met een arts als u niet makkelijk kunt poepen (verstopping) en zoek onmiddellijk medische hulp als u verstopping heeft met ernstige of constante (lage) buikpijn, braken, zwelling van de buik of een opgeblazen gevoel. Verstopping kan optreden bij behandeling met Aimovig. Het is meestal licht of matig van intensiteit. Sommige patiënten die Aimovig gebruiken, hebben echter verstopping met ernstige complicaties gehad en zijn in het ziekenhuis opgenomen geweest. In sommige gevallen moest de patiënt worden geopereerd.

Kinderen en jongeren tot 18 jaar

Geef dit geneesmiddel niet aan kinderen en jongeren tot 18 jaar omdat het gebruik ervan niet in deze leeftijdsgroep is onderzocht.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast Aimovig nog andere geneesmiddelen, heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u binnenkort andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

Zwangerschap en borstvoeding

Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts voordat u dit geneesmiddel gebruikt.

Zwangerschap

Uw arts beslist of u dient te stoppen met dit middel tijdens de zwangerschap.

Borstvoeding

Van monoklonale antilichamen zoals Aimovig is bekend dat ze de eerste dagen na de geboorte in de moedermelk terechtkomen, maar na deze eerste periode kan Aimovig worden gebruikt. Overleg met uw arts over het gebruik van Aimovig tijdens het geven van borstvoeding zodat u goed geïnformeerd kunt beslissen of u de borstvoeding moet stopzetten of het gebruik van Aimovig.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Aimovig heeft waarschijnlijk geen invloed op uw rijvaardigheid en uw vermogen om machines te gebruiken.

Aimovig bevat natrium

Dit middel bevat minder dan 1 mmol natrium (23 mg) per dosis, dat wil zeggen dat het in wezen 'natriumvrij' is.

3. Hoe gebruikt u dit middel?

Gebruik dit geneesmiddel altijd precies zoals uw arts u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts.

Indien de arts u een dosis van 70 mg voorschrijft, dient u eenmaal per 4 weken een injectie te zetten. Indien uw arts een dosis van 140 mg voorschrijft, dient u eenmaal per 4 weken één injectie met Aimovig 140 mg of twee injecties met Aimovig 70 mg te zetten. Als u twee injecties met Aimovig 70 mg krijgt, moet de tweede injectie onmiddellijk na de eerste worden gegeven op een andere injectieplaats. Zorg ervoor dat u de gehele inhoud van beide pennen injecteert.

Aimovig wordt toegediend als een injectie onder uw huid (dit wordt een subcutane injectie genoemd). U of uw verzorger kan de injectie geven in uw buik of uw bovenbeen. De buitenkant van uw bovenarm kan ook gebruikt worden als injectieplaats maar alleen als de injectie door iemand anders wordt gegeven. Indien u twee injecties nodig heeft, moeten deze op verschillende plaatsen gegeven worden om te voorkomen dat de huid verhardt en de injecties mogen niet worden gegeven op plekken waar de huid gevoelig, gekneusd, rood of hard is.

Uw arts of verpleegkundige leert u of uw verzorger hoe Aimovig op de juiste manier wordt klaargemaakt en geïnjecteerd. Probeer Aimovig niet te injecteren voordat u of uw verzorger heeft geleerd hoe dat moet.

Indien u na 3 maanden geen effect van de behandeling heeft gemerkt, vertel dit dan aan uw arts. Deze zal beslissen of u door dient te gaan met de behandeling.

Aimovig-pennen zijn uitsluitend bedoeld voor eenmalig gebruik.

Lees voor uitgebreide instructies over het injecteren van Aimovig de rubriek 'Instructies voor gebruik van de Aimovig voorgevulde pen' aan het einde van deze folder.

Heeft u te veel van dit middel gebruikt?

Als u te veel van dit middel heeft gekregen of als de dosis eerder is gegeven dan zou hebben moeten, vertel dit dan aan uw arts.

Bent u vergeten dit middel te gebruiken?

- Als u een dosis van Aimovig bent vergeten, dien deze dan zo snel mogelijk toe zodra u eraan denkt.
- Neem daarna contact op met uw arts; die zal u vertellen wanneer u uw volgende dosis moet toedienen. Houd het nieuwe schema precies aan zoals uw arts u dat heeft verteld.

Als u stopt met het gebruik van dit middel

Stop niet met het gebruik van dit middel zonder dit eerst met uw arts te bespreken. Uw symptomen kunnen terugkeren als u met de behandeling stopt.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit geneesmiddel? Neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige.

4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

Mogelijke bijwerkingen staan hieronder vermeld. De meeste van deze bijwerkingen zijn licht tot matig.

Vaak: komen voor bij minder dan 1 op de 10 gebruikers

- allergische reacties zoals huiduitslag, zwelling, netelroos of moeite met ademen (zie rubriek 2)
- verstopping (constipatie)
- jeuk
- spierkrampen
- injectieplaatsreacties, zoals pijn, roodheid en zwelling waar de injectie is toegediend.

Niet bekend (de frequentie kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald)

- huidreacties zoals huiduitslag, jeuk, haarverlies of zweertjes in de mond of op de lippen (aften).

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via het nationale meldsysteem zoals vermeld in [aanhangsel V](#). Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. Hoe bewaart u dit middel?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die vindt u op het etiket en de doos na EXP. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

De pen(nen) in de buitenverpakking bewaren ter bescherming tegen licht. Bewaren in de koelkast (2°C – 8°C). Niet in de vriezer bewaren.

Nadat Aimovig uit de koelkast is genomen, moet het bij kamertemperatuur (maximaal 25°C) in de buitenverpakking worden bewaard en binnen 7 dagen worden gebruikt. Als het niet binnen deze 7 dagen wordt gebruikt moet de pen worden afgevoerd. U mag Aimovig in dat geval niet terugleggen in de koelkast.

Gebruik dit geneesmiddel niet als u ziet dat de oplossing deeltjes bevat, troebel is of een duidelijke gele kleur heeft.

Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de WC. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die u niet meer gebruikt. Er kunnen lokale regels gelden voor het afvoeren. Als u geneesmiddelen op de juiste manier afvoert worden ze op een verantwoorde manier vernietigd en komen ze niet in het milieu terecht.

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in dit middel?

- De werkzame stof in dit middel is erenumab.
- Aimovig 70 mg oplossing voor injectie in een voorgevulde pen bevat 70 mg erenumab.
- Aimovig 140 mg oplossing voor injectie in een voorgevulde pen bevat 140 mg erenumab.
- De andere stoffen in dit middel zijn sacharose, polysorbaat 80, natriumhydroxide, ijsazijn, water voor injecties.

Hoe ziet Aimovig eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

Aimovig oplossing voor injectie is helder tot opaalachtig (bijna doorschijnend), kleurloos tot lichtgeel en bevat vrijwel geen vaste deeltjes.

Aimovig is beschikbaar in verpakkingen met een voorgevulde pen voor eenmalig gebruik en in multiverpakkingen met 3 (3 x 1) voorgevulde pennen.

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen

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

Fabrikant

Sandoz GmbH
Biochemiestrasse 10
6336 Langkampfen
Oostenrijk

Novartis Pharma GmbH
Roonstrasse 25
90429 Nürnberg
Duitsland

Neem voor alle informatie over dit geneesmiddel contact op met de lokale vertegenwoordiger van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen:

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

Lietuva

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

Luxembourg/Luxemburg

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

Magyarország

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

Malta

Novartis Pharma Services Inc.
Tel: +356 2122 2872

Nederland

Novartis Pharma B.V.
Tel: +31 88 04 52 111

Norge

Novartis Norge AS
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

Hrvatska

Novartis Hrvatska d.o.o.
Tel. +385 1 6274 220

Ireland

Novartis Ireland Limited
Tel: +353 1 260 12 55

Ísland

Vistor hf.
Sími: +354 535 7000

Italia

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

Κύπρος

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

Latvija

SIA Novartis Baltics
Tel: +371 67 887 070

România

Novartis Pharma Services Romania SRL
Tel: +40 21 31299 01

Slovenija

Novartis Pharma Services Inc.
Tel: +386 1 300 75 50

Slovenská republika

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

Suomi/Finland

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

Sverige

Novartis Sverige AB
Tel: +46 8 732 32 00

United Kingdom (Northern Ireland)

Novartis Ireland Limited
Tel: +44 1276 698370

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in

Andere informatiebronnen

Meer informatie over dit geneesmiddel is beschikbaar op de website van het Europees Geneesmiddelenbureau: <http://www.ema.europa.eu>.