B. FOGLIO ILLUSTRATIVO

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 12/07/2022

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

Aimovig 70 mg soluzione iniettabile in siringa preriempita
Aimovig 140 mg soluzione iniettabile in siringa preriempita
erenumab

▼Medicinale sottoposto a monitoraggio addizionale. Ciò permetterà la rapida identificazione di nuove informazioni sulla sicurezza. Lei può contribuire segnalando qualsiasi effetto indesiderato riscontrato durante l'assunzione di questo medicinale. Vedere la fine del paragrafo 4 per le informazioni su come segnalare gli effetti indesiderati.

Legga attentamente questo foglio prima di usare questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.
- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio

1. Cos'è Aimovig e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di usare Aimovig
3. Come usare Aimovig
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Aimovig
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Cos'è Aimovig e a cosa serve

Aimovig contiene il principio attivo erenumab. Esso appartiene a un gruppo di medicinali noti come anticorpi monoclonali.

Aimovig agisce bloccando l'attività della molecola CGRP che è stata correlata all'emicrania (CGRP corrisponde a peptide correlato al gene della calcitonina).

Aimovig è utilizzato per prevenire l'emicrania in adulti che hanno almeno 4 giorni di emicrania al mese quando iniziano il trattamento con Aimovig.

2. Cosa deve sapere prima di usare Aimovig

Non usi Aimovig
- se è allergico a erenumab o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).

Avvertenze e precauzioni
Si rivolga al medico prima di usare Aimovig:
- se ha avuto una reazione allergica al lattice di gomma. Il contenitore di questo medicinale contiene lattice di gomma all'interno del cappuccio.
- se soffre di una malattia cardiovascolare. Aimovig non è stato studiato in pazienti con alcune malattie cardiovascolari.

Documento reso disponibile da AIFA il 12/07/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

Si rivolga al medico o richieda immediatamente assistenza medica di emergenza:
- se manifesta qualsiasi sintomo di una reazione allergica grave, come ad esempio eruzione cutanea o gonfiore di solito del viso, della bocca, della lingua o della gola; o difficoltà respiratorie. Reazioni allergiche gravi possono verificarsi entro minuti, ma alcune possono verificarsi più di una settimana dopo aver usato Aimovig.
- Contatti un medico se presenta stipsi e consulti subito un medico se manifesta stipsi con grave o costante dolore alla pancia (addominale) e vomito, gonfiore dell'addome o meteorismo. Può verificarsi stipsi se è trattato con Aimovig. Di solito è di intensità lieve o moderata. Tuttavia, alcuni pazienti in trattamento con Aimovig hanno manifestato stipsi con complicanze gravi e sono stati ricoverati in ospedale. Alcuni casi hanno richiesto un intervento chirurgico.

Bambini e adolescenti
Non somministrare questo medicinale ai bambini o adolescenti (di età inferiore a 18 anni) perchè l'uso di Aimovig non è stato studiato in questo gruppo di età.

Altri medicinali e Aimovig
Informi il medico o il farmacista se sta usando, ha recentemente usato o potrebbe usare qualsiasi altro medicinale.

Gravidanza e allattamento
Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza o se sta allattando con latte materno chieda consiglio al medico prima di prendere questo medicinale.

Gravidanza
Il medico deciderà se deve interrompere l'uso di Aimovig durante la gravidanza.

Allattamento
È noto che gli anticorpi monoclonali come Aimovig passano nel latte materno durante i primi giorni successivi alla nascita ma dopo questo primo periodo Aimovig può essere usato. Parli con il medico riguardo l'uso di Aimovig durante l'allattamento per aiutarla a decidere se deve interrompere l'allattamento al seno o l'uso di Aimovig.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari
È improbabile che Aimovig influenzi la capacità di guidare e di utilizzare macchinari.

Aimovig contiene sodio
Aimovig contiene meno di 1 mmol (23 mg) di sodio per dose, cioè essenzialmente "senza sodio".

3. Come usare Aimovig

Usi questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico. Se ha dubbi consulti il medico.

Se non ha osservato alcun effetto del trattamento dopo 3 mesi, informi il medico che deciderà se deve continuare il trattamento.

Usi Aimovig esattamente come prescritto dal medico. Se il medico prescrive la dose da 70 mg, lei deve fare un'iniezione una volta ogni 4 settimane. Se il medico prescrive la dose da 140 mg, lei deve fare una iniezione da 140 mg di Aimovig oppure due iniezioni da 70 mg di Aimovig una volta ogni 4 settimane. Se sta facendo due iniezioni da 70 mg di Aimovig, la seconda iniezione deve essere fatta immediatamente dopo la prima in una sede di iniezione differente. Si accerti di essersi iniettato l'intero contenuto di entrambe le siringhe.

Documento reso disponibile da AIFA il 12/07/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Aimovig è somministrato con un'iniezione sotto la cute (nota come iniezione sottocutanea). Lei o la persona che la assiste può effettuare l'iniezione nell'addome o nella coscia. Anche l'area esterna della parte superiore del braccio può essere usata come sede di iniezione ma solo se l'iniezione le è praticata da un'altra persona. Se necessita di 2 iniezioni, devono essere effettuate in sedi diverse per evitare l'indurimento della pelle e non devono essere effettuate in aree dove la pelle è dolorante, presenta lividi, arrossamenti o indurimenti.

Il medico o l'infermiere insegnerà a lei o alla persona che l'assiste il modo corretto per preparare e iniettare Aimovig. Non tenti di effettuare da solo l'iniezione di Aimovig finchè non le sia stato insegnato come fare.

Le siringhe di Aimovig sono esclusivamente monouso.

Per istruzioni dettagliate su come iniettare Aimovig, vedere "Istruzioni per l'uso di Aimovig siringa preriempita" alla fine di questo foglio illustrativo.

Se usa più Aimovig di quanto deve
Se ha ricevuto più Aimovig di quanto deve o la dose è stata somministrata prima di quando previsto, informi il medico.

Se dimentica di usare Aimovig
- Se ha dimenticato di iniettarsi una dose di Aimovig, la somministri non appena si accorge della dimenticanza.
- Quindi informi il medico che le dirà quando dovrà iniettarsi la dose successiva. Segua il nuovo programma esattamente come le indicherà il medico.

Se interrompe il trattamento con Aimovig
Non interrompa l'uso di Aimovig senza parlarne prima con il medico. Se interrompe il trattamento, i sintomi possono manifestarsi di nuovo.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere.

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

I possibili effetti indesiderati sono elencati di seguito. La maggioranza di questi effetti indesiderati sono da lievi a moderati.

Comune: possono interessare fino a 1 persona su 10
- reazioni allergiche come eruzione cutanea, gonfiore, orticaria o difficoltà respiratorie (vedere paragrafo 2)
- stipsi
- prurito
- spasmi muscolari
- reazioni al sito di iniezione quali dolore, arrossamento e gonfiore dove è stata effettuata l'iniezione.

Aimovig può causare reazioni cutanee come eruzione cutanea, prurito, perdita di capelli o ulcere alla bocca/alle labbra.

Documento reso disponibile da AIFA il 12/07/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

Segnalazione degli effetti indesiderati
Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere. Può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione riportato nell'allegato V. Segnalando gli effetti indesiderati può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Aimovig

Conservi questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sull'etichetta e sulla confezione dopo EXP/Scad. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Tenere la siringa nell'imballaggio esterno per proteggere il medicinale dalla luce. Conservare in frigorifero (2°C - 8°C). Non congelare. Non agitare.

Dopo che Aimovig è stato tolto dal frigorifero, deve essere tenuto a temperatura ambiente (fino a 25°C) nell'imballaggio esterno e deve essere utilizzato entro 7 giorni oppure eliminato. Non mettere di nuovo Aimovig in frigorifero una volta che è stato tolto dal frigorifero.

Non utilizzare questo medicinale se osserva che la soluzione contiene particelle, se è torbida o è chiaramente gialla.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chieda al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Possono esserci normative locali per lo smaltimento. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene Aimovig
- Il principio attivo è erenumab.
- Aimovig 70 mg soluzione iniettabile in siringa preriempita contiene 70 mg di erenumab.
- Aimovig 140 mg soluzione iniettabile in siringa preriempita contiene 140 mg di erenumab.
- Gli altri componenti sono saccarosio, polisorbato 80, idrossido di sodio, acido acetico glaciale, acqua per preparazioni iniettabili.

Descrizione dell'aspetto di Aimovig e contenuto della confezione
Aimovig soluzione iniettabile è un liquido da limpido a opalescente, da incolore a giallo chiaro e praticamente privo di particelle.

Ogni confezione contiene una siringa preriempita monouso.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio
Novartis Europharm Limited
Vista Building
Elm Park, Merrion Road
Dublin 4
Irlanda

Documento reso disponibile da AIFA il 12/07/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Produttore
Alcon-Couvreur
Rijksweg 14
B-2870 Puurs
Belgio

Novartis Pharma GmbH
Roonstrasse 25
90429 Norimberga
Germania

Per ulteriori informazioni su questo medicinale, contatti il rappresentate locale del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio:

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

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

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

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 12/07/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

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

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

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

Altre fonti d'informazioni

Informazioni più dettagliate su questo medicinale sono disponibili sul sito web dell'Agenzia europea dei medicinali, http://www.ema.europa.eu/

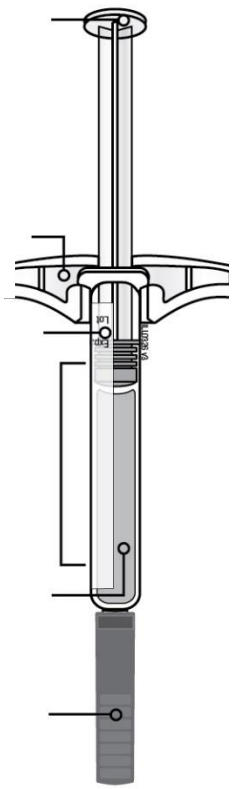
Agenzia Italiana del Farmaco

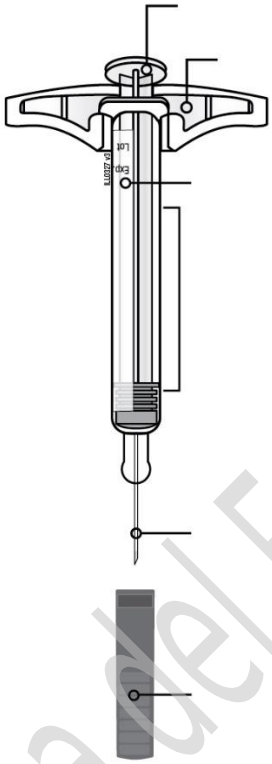
Documento reso disponibile da AIFA il 12/07/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Istruzioni per l’uso di Aimovig siringa preriempita

Immagine della siringa

Prima dell’uso **Dopo l’uso**





Nota: l’ago è all’interno del cappuccio copriago grigio.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 12/07/2022

Esula dalla competenza dell’AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all’AIC dei medicinali e, pertanto, l’Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Generale

Prima di usare la siringa preriempita di Aimovig, leggere queste importanti informazioni:



Passaggio 1: Preparazione
Nota: la dose prescritta di Aimovig è 70 mg o 140 mg. Ciò significa che per la dose da 70 mg, lei deve iniettarsi il contenuto di una siringa monouso da 70 mg. Per la dose da 140 mg, lei deve iniettarsi il contenuto di una siringa monouso da 140 mg oppure di due siringhe monouso da 70 mg, un'iniezione dopo l'altra.

(A)

Estrarre la siringa preriempita di Aimovig dalla scatola tenendo il corpo della siringa. Può aver bisogno di usare una o due siringhe sulla base della dose che le è stata prescritta. Non agitare.

Per evitare il fastidio al sito di iniezione, lasciare la siringa a temperatura ambiente per almeno 30 minuti prima dell'iniezione.

Nota: Non cerchi di riscaldare la siringa usando una sorgente di calore come acqua calda o microonde.
(B)

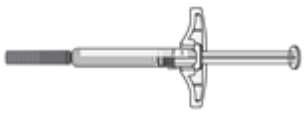
Ispezionare la siringa (le siringhe). Accertarsi che la soluzione che lei vede all'interno della siringa sia limpida e da incolore a giallo chiaro.

Nota:
- Non usi la siringa se una sua parte sembra incrinata o rotta.
- Non usi la siringa se è stata fatta cadere.
- Non usi la siringa se il cappuccio copriago è mancante o se non è saldamente fissato.

In tutti i casi sopra descritti, usi una nuova siringa e, se ha dubbi, contatti il medico o il farmacista.

(C)

Preparare tutto il materiale necessario per l'iniezione:





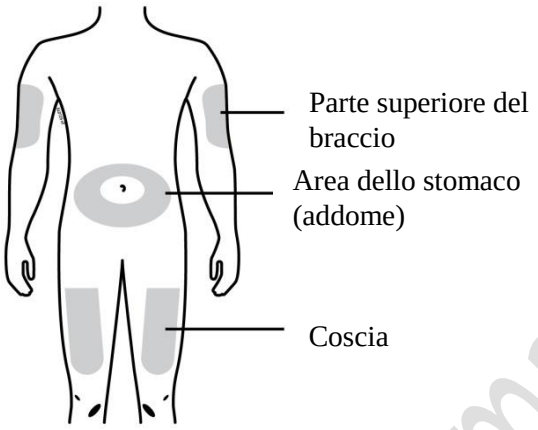
Lavarsi accuratamente le mani con sapone e acqua.

Su una superficie di lavoro pulita e ben illuminata, posizionare:
- Nuova siringa (nuove siringhe)
- Tamponi imbevuti di alcool
- Batuffoli di cotone o garze
- Cerotti
- Contenitore per lo smaltimento del materiale tagliente

Documento reso disponibile da AIFA il 12/07/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

(D)

Preparare e pulire la sede di iniezione.



Utilizzare solo le seguenti sedi di iniezione:
- Coscia
- Area dello stomaco (addome) (ad eccezione dell'area di 5 cm intorno all'ombelico)
- Area esterna del braccio (solo se l'iniezione è effettuata da un'altra persona)

Pulire la sede di iniezione con un tampone imbevuto di alcool e lasciare asciugare la pelle.

Scegliere una sede differente ogni volta che si pratica un'iniezione. Se ha bisogno di usare la stessa sede di iniezione, si accerti che non sia proprio nello stesso punto della sede che ha utilizzato l'ultima volta.

Nota:
- Dopo aver pulito l'area, non la tocchi di nuovo prima dell'iniezione.
- Non scelga un'area dove la pelle è dolorante, presenta lividi, arrossamenti o indurimenti. Eviti l'iniezione in aree dove sono presenti cicatrici o smagliature.

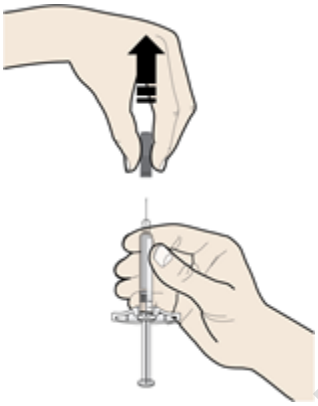
Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 12/07/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Passaggio 2: Subito prima dell'iniezione

(E)

Tirare verso l'esterno il cappuccio grigio copriago e allontanarlo dal corpo, solo quando si è pronti per eseguire l'iniezione. L'iniezione deve essere somministrata entro 5 minuti. È normale vedere una goccia di liquido uscire dalla punta dell'ago.

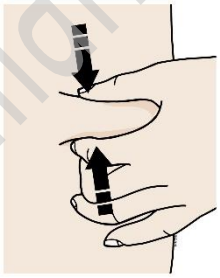


Nota**:**

- Non lasci la siringa senza il cappuccio grigio copriago per più di 5 minuti. Ciò può essiccare il medicinale.
- Non giri o pieghi il cappuccio grigio copriago.
- Non metta di nuovo il cappuccio grigio copriago sulla siringa una volta che è stato rimosso.

(F)

Formare una plica cutanea pizzicando fermamente la pelle nella sede di iniezione.



Nota: Mantenga la plica cutanea per tutta la durata dell'iniezione.

Passaggio 3: Iniezione

(G)

Mantenendo la plica cutanea, introdurre l'ago della siringa nella pelle con un angolo da 45 a 90 gradi.



Non mettere le dita sullo stantuffo durante l'introduzione dell'ago.

Documento reso disponibile da AIFA il 12/07/2022

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Agenzia Italiana del Farmaco

(H)

Usando una pressione lenta e costante, premere lo stantuffo fino in fondo finché non si ferma.



(I)

Al termine dell'iniezione, alzare il pollice dallo stantuffo ed estrarre delicatamente l'ago sollevando la siringa dalla pelle e quindi rilasciare la plica cutanea.



Nota: Quando rimuove la siringa, se sembra che ci sia ancora del medicinale nel corpo della siringa, ciò significa che non ha ricevuto una dose piena. Contatti il medico.

Passaggio 4: Conclusione

(J)

Eliminare la siringa utilizzata e il cappuccio grigio copriago.
Riporre la siringa utilizzata in un apposito contenitore per materiali taglienti immediatamente dopo l'uso. Parli con il medico o il farmacista riguardo il corretto smaltimento. Possono esserci leggi locali per lo smaltimento.



Nota:
- Non riutilizzi la siringa.
- Non ricicli la siringa o il contenitore per materiali taglienti.

Tenere sempre il contenitore per materiali taglienti fuori dalla portata dei bambini.

(K)

Esaminare la sede di iniezione.
Se c'è del sangue sulla pelle, premere un batuffolo di cotone o una garza sulla sede di iniezione. Non strofinare la sede di iniezione. Applicare un cerotto se necessario.

Se la dose è 140 mg e sta usando due siringhe da 70 mg di Aimovig, ripetere i passaggi da 1(D) a 4 con la seconda siringa per iniettare la dose piena.



Documento reso disponibile da AIFA il 12/07/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

Aimovig 70 mg soluzione iniettabile in penna preriempita
Aimovig 140 mg soluzione iniettabile in penna preriempita
erenumab

▼Medicinale sottoposto a monitoraggio addizionale. Ciò permetterà la rapida identificazione di nuove informazioni sulla sicurezza. Lei può contribuire segnalando qualsiasi effetto indesiderato riscontrato durante l'assunzione di questo medicinale. Vedere la fine del paragrafo 4 per le informazioni su come segnalare gli effetti indesiderati.

Legga attentamente questo foglio prima di usare questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.
- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio

1. Cos'è Aimovig e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di usare Aimovig
3. Come usare Aimovig
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Aimovig
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Cos'è Aimovig e a cosa serve

Aimovig contiene il principio attivo erenumab. Esso appartiene a un gruppo di medicinali noti come anticorpi monoclonali.

Aimovig agisce bloccando l'attività della molecola CGRP che è stata correlata all'emicrania (CGRP corrisponde a peptide correlato al gene della calcitonina).

Aimovig è utilizzato per prevenire l'emicrania in adulti che hanno almeno 4 giorni di emicrania al mese quando iniziano il trattamento con Aimovig.

2. Cosa deve sapere prima di usare Aimovig

Non usi Aimovig
- se è allergico a erenumab o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).

Avvertenze e precauzioni
Si rivolga al medico prima di usare Aimovig:
- se ha avuto una reazione allergica al lattice di gomma. Il contenitore di questo medicinale contiene lattice di gomma all'interno del cappuccio.
- se soffre di una malattia cardiovascolare. Aimovig non è stato studiato in pazienti con alcune malattie cardiovascolari.

Documento reso disponibile da AIFA il 12/07/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

Si rivolga al medico o richieda immediatamente assistenza medica di emergenza:
- se manifesta qualsiasi sintomo di una reazione allergica grave, come ad esempio eruzione cutanea o gonfiore di solito del viso, della bocca, della lingua o della gola; o difficoltà respiratorie. Reazioni allergiche gravi possono verificarsi entro minuti, ma alcune possono verificarsi più di una settimana dopo aver usato Aimovig.
- Contatti un medico se presenta stipsi e consulti subito un medico se manifesta stipsi con grave o costante dolore alla pancia (addominale) e vomito, gonfiore dell'addome o meteorismo. Può verificarsi stipsi se è trattato con Aimovig. Di solito è di intensità lieve o moderata. Tuttavia, alcuni pazienti in trattamento con Aimovig hanno manifestato stipsi con complicanze gravi e sono stati ricoverati in ospedale. Alcuni casi hanno richiesto un intervento chirurgico.

Bambini e adolescenti
Non somministrare questo medicinale ai bambini o adolescenti (di età inferiore a 18 anni) perchè l'uso di Aimovig non è stato studiato in questo gruppo di età.

Altri medicinali e Aimovig
Informi il medico o il farmacista se sta usando, ha recentemente usato o potrebbe usare qualsiasi altro medicinale.

Gravidanza e allattamento
Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza o se sta allattando con latte materno chieda consiglio al medico prima di prendere questo medicinale.

Gravidanza
Il medico deciderà se deve interrompere l'uso di Aimovig durante la gravidanza.

Allattamento
È noto che gli anticorpi monoclonali come Aimovig passano nel latte materno durante i primi giorni successivi alla nascita ma dopo questo primo periodo Aimovig può essere usato. Parli con il medico riguardo l'uso di Aimovig durante l'allattamento per aiutarla a decidere se deve interrompere l'allattamento al seno o l'uso di Aimovig.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari
È improbabile che Aimovig influenzi la capacità di guidare e di utilizzare macchinari.

Aimovig contiene sodio
Aimovig contiene meno di 1 mmol (23 mg) di sodio per dose, cioè essenzialmente "senza sodio".

3. Come usare Aimovig

Usi questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico. Se ha dubbi consulti il medico.

Se non ha osservato alcun effetto del trattamento dopo 3 mesi, informi il medico che deciderà se deve continuare il trattamento.

Usi Aimovig esattamente come prescritto dal medico. Se il medico prescrive la dose da 70 mg, lei deve fare un'iniezione una volta ogni 4 settimane. Se il medico prescrive la dose da 140 mg, lei deve fare una iniezione da 140 mg di Aimovig oppure due iniezioni da 70 mg di Aimovig una volta ogni 4 settimane. Se sta facendo due iniezioni da 70 mg di Aimovig, la seconda iniezione deve essere fatta immediatamente dopo la prima in una sede di iniezione differente. Si accerti di essersi iniettato l'intero contenuto di entrambe le penne.

Documento reso disponibile da AIFA il 12/07/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Aimovig è somministrato con un'iniezione sotto la cute (nota come iniezione sottocutanea). Lei o la persona che la assiste può effettuare l'iniezione nell'addome o nella coscia. Anche l'area esterna della parte superiore del braccio può essere usata come sede di iniezione ma solo se l'iniezione le è praticata da un'altra persona. Se necessita di 2 iniezioni, devono essere effettuate in sedi diverse per evitare l'indurimento della pelle e non devono essere effettuate in aree dove la pelle è dolorante, presenta lividi, arrossamenti o indurimenti.

Il medico o l'infermiere insegnerà a lei o alla persona che l'assiste il modo corretto per preparare e iniettare Aimovig. Non tenti di effettuare da solo l'iniezione di Aimovig finchè non le sia stato insegnato come fare.

Le penne di Aimovig sono esclusivamente monouso.

Per istruzioni dettagliate su come iniettare Aimovig, vedere "Istruzioni per l'uso di Aimovig penna preriempita" alla fine di questo foglio illustrativo.

Se usa più Aimovig di quanto deve
Se ha ricevuto più Aimovig di quanto deve o la dose è stata somministrata prima di quando previsto, informi il medico.

Se dimentica di usare Aimovig
- Se ha dimenticato di iniettarsi una dose di Aimovig, la somministri non appena si accorge della dimenticanza.
- Quindi informi il medico che le dirà quando dovrà iniettarsi la dose successiva. Segua il nuovo programma esattamente come le indicherà il medico.

Se interrompe il trattamento con Aimovig
Non interrompa l'uso di Aimovig senza parlarne prima con il medico. Se interrompe il trattamento, i sintomi possono manifestarsi di nuovo.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere.

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

I possibili effetti indesiderati sono elencati di seguito. La maggioranza di questi effetti indesiderati sono da lievi a moderati.

Comune: possono interessare fino a 1 persona su 10
- reazioni allergiche come eruzione cutanea, gonfiore, orticaria o difficoltà respiratorie (vedere paragrafo 2)
- stipsi
- prurito
- spasmi muscolari
- reazioni al sito di iniezione quali dolore, arrossamento e gonfiore dove è stata effettuata l'iniezione.

Aimovig può causare reazioni cutanee come eruzione cutanea, prurito, perdita di capelli o ulcere alla bocca/alle labbra.

Documento reso disponibile da AIFA il 12/07/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

Segnalazione degli effetti indesiderati
Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere. Può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione riportato nell'allegato V. Segnalando gli effetti indesiderati può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Aimovig

Conservi questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sull'etichetta e sulla confezione dopo EXP/Scad. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Tenere la penna nell'imballaggio esterno per proteggere il medicinale dalla luce. Conservare in frigorifero (2°C - 8°C). Non congelare. Non agitare.

Dopo che Aimovig è stato tolto dal frigorifero, deve essere tenuto a temperatura ambiente (fino a 25°C) nell'imballaggio esterno e deve essere utilizzato entro 7 giorni oppure eliminato. Non mettere di nuovo Aimovig in frigorifero una volta che è stato tolto dal frigorifero.

Non utilizzare questo medicinale se osserva che la soluzione contiene particelle, se è torbida o è chiaramente gialla.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chieda al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Possono esserci normative locali per lo smaltimento. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene Aimovig
- Il principio attivo è erenumab.
- Aimovig 70 mg soluzione iniettabile in penna preriempita contiene 70 mg di erenumab.
- Aimovig 140 mg soluzione iniettabile in penna preriempita contiene 140 mg di erenumab.
- Gli altri componenti sono saccarosio, polisorbato 80, idrossido di sodio, acido acetico glaciale, acqua per preparazioni iniettabili.

Descrizione dell'aspetto di Aimovig e contenuto della confezione
Aimovig soluzione iniettabile è un liquido da limpido a opalescente, da incolore a giallo chiaro e praticamente privo di particelle.

Aimovig è disponibile in confezioni contenenti una penna preriempita monouso e in confezioni multiple contenenti 3 (3x1) penne preriempite.

Non tutte le confezioni possono essere commercializzate.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio
Novartis Europharm Limited
Vista Building
Elm Park, Merrion Road
Dublin 4
Irlanda

Documento reso disponibile da AIFA il 12/07/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

Produttore
Sandoz GmbH
Biochemiestrasse 10
6336 Langkampfen
Austria

Novartis Pharma GmbH
Roonstrasse 25
90429 Norimberga
Germania

Per ulteriori informazioni su questo medicinale, contatti il rappresentate locale del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio:

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

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

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

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 12/07/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

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

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

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

Altre fonti d'informazioni

Informazioni più dettagliate su questo medicinale sono disponibili sul sito web dell'Agenzia europea dei medicinali, http://www.ema.europa.eu/

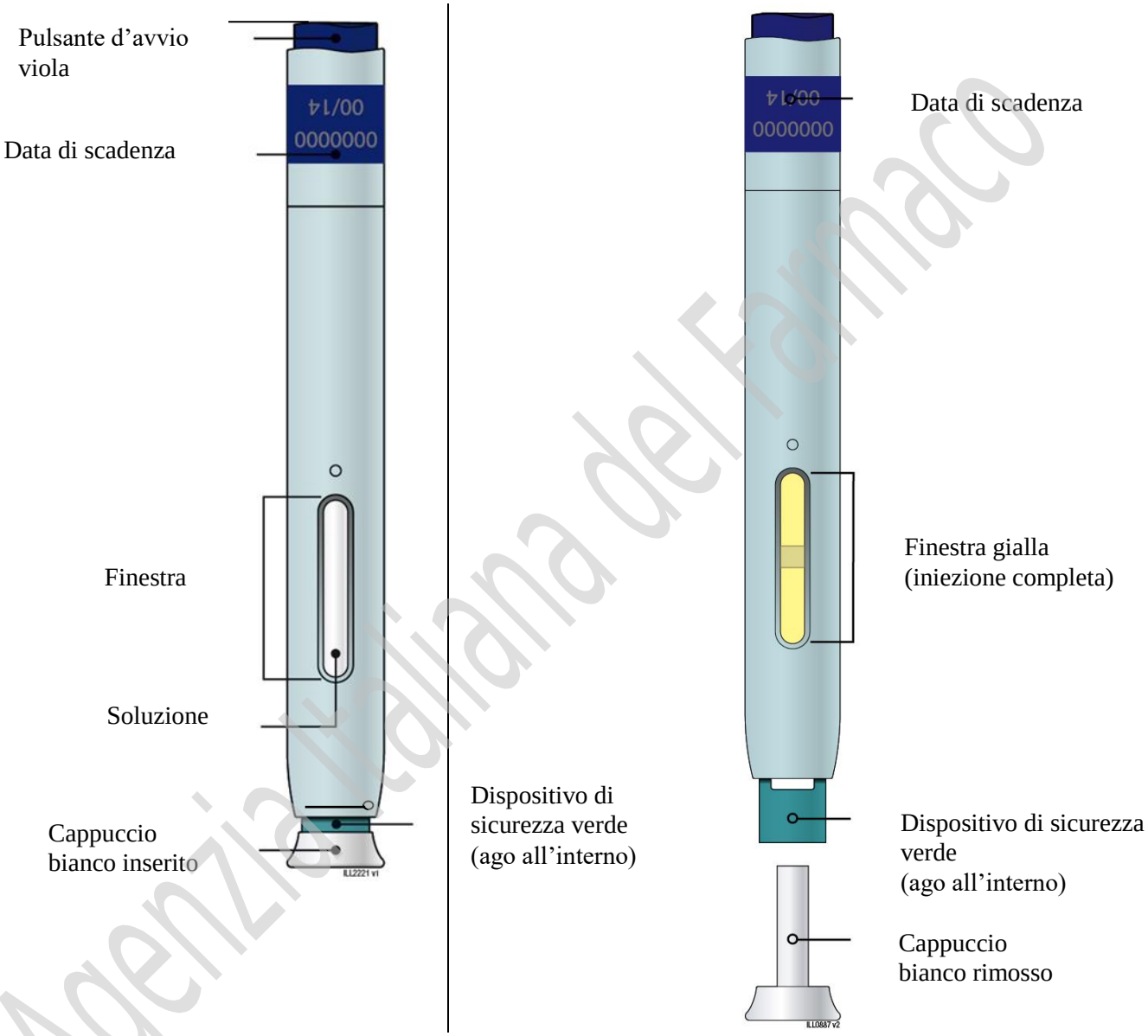
Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 12/07/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Istruzioni per l’uso di Aimovig penne preriempite

Immagine della penna di Aimovig da 70 mg (con corpo blu chiaro, pulsante d’avvio viola, cappuccio bianco e dispositivo di sicurezza verde)

Prima dell’uso **Dopo l’uso**



Nota: L’ago è all’interno del dispositivo di sicurezza verde.

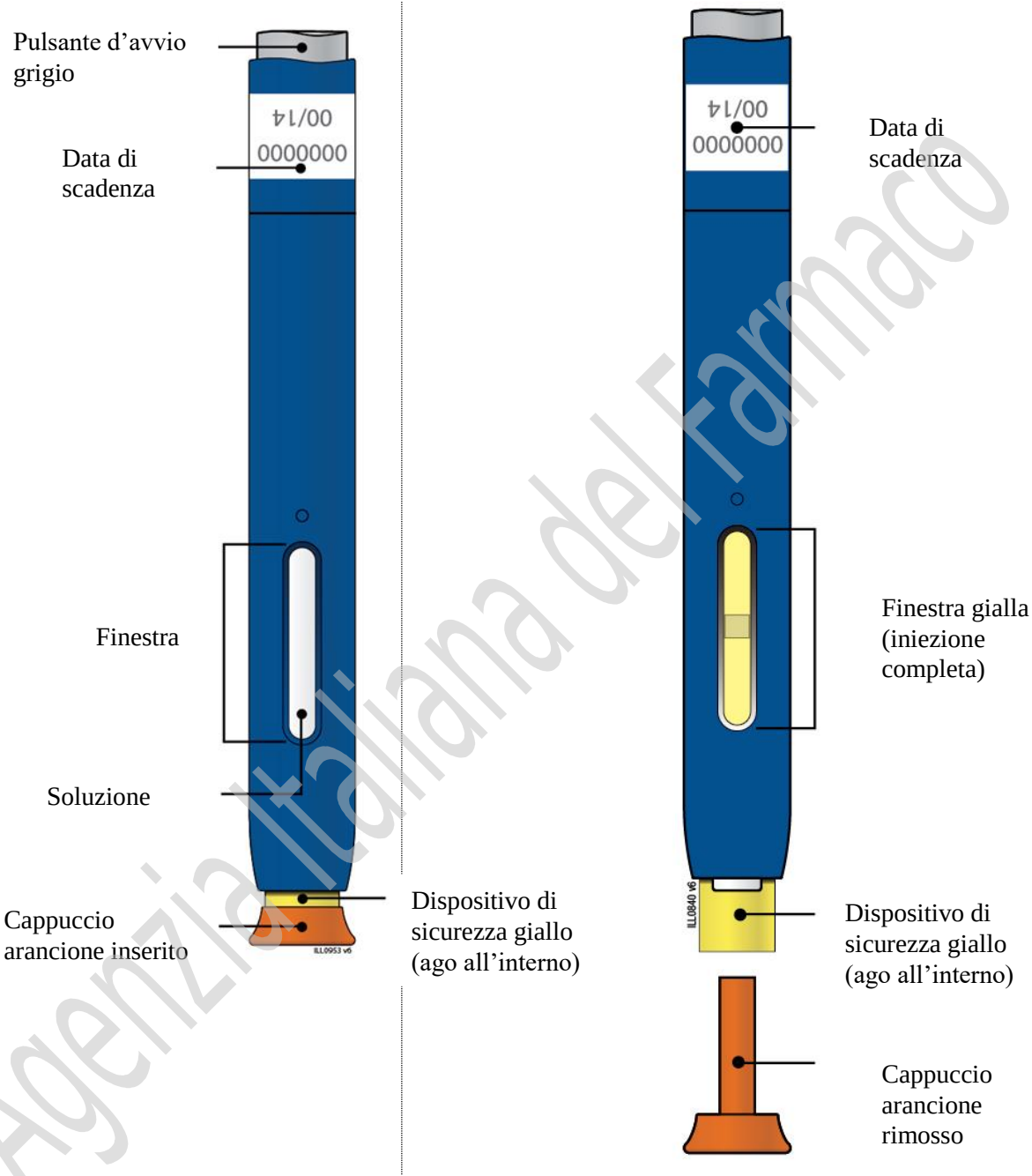
Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 12/07/2022

Esula dalla competenza dell’AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all’AIC dei medicinali e, pertanto, l’Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Immagine della penna di Aimovig da 140 mg (con corpo blu scuro, pulsante d'avvio grigio, cappuccio arancione e dispositivo di sicurezza giallo)

Prima dell'uso **Dopo l'uso**



Nota: L'ago è all'interno del dispositivo di sicurezza giallo.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 12/07/2022

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Generale

Prima di usare la penna preriempita di Aimovig, leggere queste informazioni.

Passaggio 1: Preparazione
Nota: la dose prescritta di Aimovig è 70 mg o 140 mg. Ciò significa che per la dose da 70 mg lei deve iniettarsi il contenuto di una penna monouso da 70 mg. Per la dose da 140 mg lei deve iniettarsi il contenuto di una penna monouso da 140 mg oppure di due penne monouso da 70 mg, un'iniezione dopo l'altra.

(A)

Estrarre con attenzione la(e) penna(e) preriempita(e) di Aimovig dalla scatola. Può aver bisogno di usare una o due penne sulla base della dose che le è stata prescritta. Non agitare.

Per evitare il fastidio nella sede di iniezione, lasciare la penna a temperatura ambiente per almeno 30 minuti prima dell'iniezione.

Nota: Non cerchi di riscaldare la penna usando una sorgente di calore come acqua calda o microonde.

(B)

Ispezionare la(e) penna(e). Accertarsi che la soluzione che lei vede nella finestra sia limpida e da incolore a giallo chiaro.

Nota:
- Non usi la(e) penna(e) se una parte qualsiasi sembra incrinata o rotta.
- Non usi una penna che sia stata fatta cadere.
- Non usi la penna se il cappuccio è mancante o se non è saldamente fissato

In tutti i casi sopra descritti, usare una nuova penna e, se ha dubbi, contattare il medico o il farmacista.

(C)





Preparare tutto il materiale necessario per l'iniezione (le iniezioni).

Lavarsi accuratamente le mani con sapone e acqua.

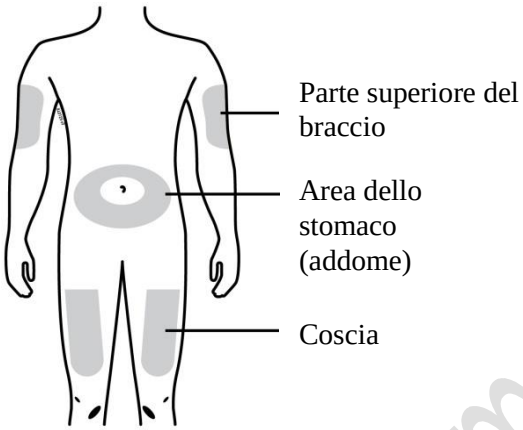
Su una superficie di lavoro pulita e ben illuminata, posizionare:
- Nuova(e) penna(e)
- Tampone(i) imbevuto(i) di alcool
- Batuffolo(i) di cotone o garza(e)
- Cerotto(i)
- Contenitore per lo smaltimento del materiale tagliente

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 12/07/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

(D)

Preparare e pulire la sede di iniezione.



Utilizzare solo le seguenti sedi di iniezione:
- Coscia
- Area dello stomaco (addome) (ad eccezione dell'area di 5 cm intorno all'ombelico)
- Area esterna del braccio (solo se l'iniezione è effettuata da un'altra persona)

Pulire la sede di iniezione con un tampone imbevuto di alcool e lasciare asciugare la pelle.

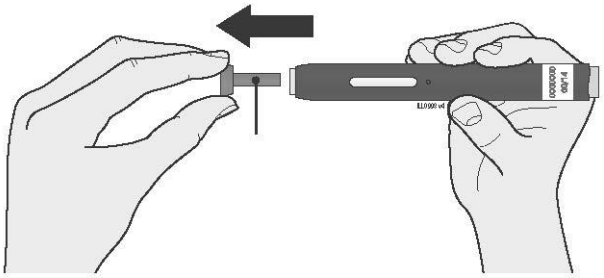
Scegliere una sede differente ogni volta che si pratica un'iniezione. Se ha bisogno di usare la stessa sede di iniezione, si accerti che non sia proprio nello stesso punto della sede che ha utilizzato l'ultima volta.

Nota:
- Dopo aver pulito l'area, non la tocchi di nuovo prima dell'iniezione.
- Non scelga un'area dove la pelle è dolorante, presenta lividi, arrossamenti o indurimenti. Eviti l'iniezione in aree dove sono presenti cicatrici o smagliature.

Passaggio 2: Subito prima dell'iniezione

(E)

Rimuovere il cappuccio solo quando si è pronti per l'iniezione. L'iniezione deve essere somministrata **entro 5 minuti**. È normale vedere una goccia di liquido uscire dalla punta dell'ago o dal dispositivo di sicurezza.



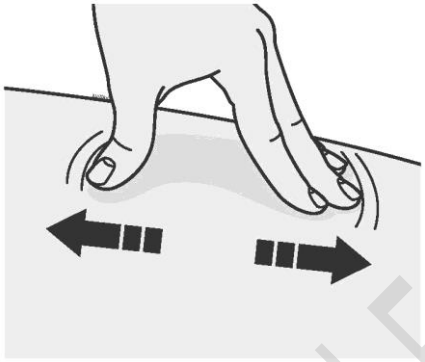
Nota:
- Non lasci la penna senza il cappuccio per più di 5 minuti. Ciò può essiccare il medicinale.
- Non giri o pieghi il cappuccio.
- Non metta di nuovo il cappuccio sulla penna una volta che è stato rimosso.
- Non metta le dita nel dispositivo di sicurezza.

Documento reso disponibile da AIFA il 12/07/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

(F)

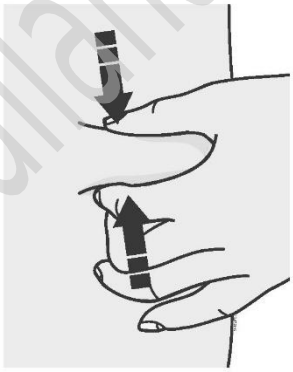
Formare una superficie stabile a livello della sede di iniezione selezionata (coscia, stomaco o aree esterne della parte superiore del braccio) usando **o** il metodo di distensione **o** il metodo della plica cutanea.

Metodo di distensione
Distendere la pelle con fermezza muovendo il pollice e le altre dita in direzioni opposte per formare un'area di circa **cinque** cm di larghezza.



oppure

Metodo della plica cutanea
Pizzicare fermamente la pelle tra il pollice e le altre dita per formare un'area di circa **cinque** cm di larghezza.



Nota: È importante mantenere la pelle distesa o la plica cutanea durante l'iniezione.

Agenzia Italiana del Farmaco

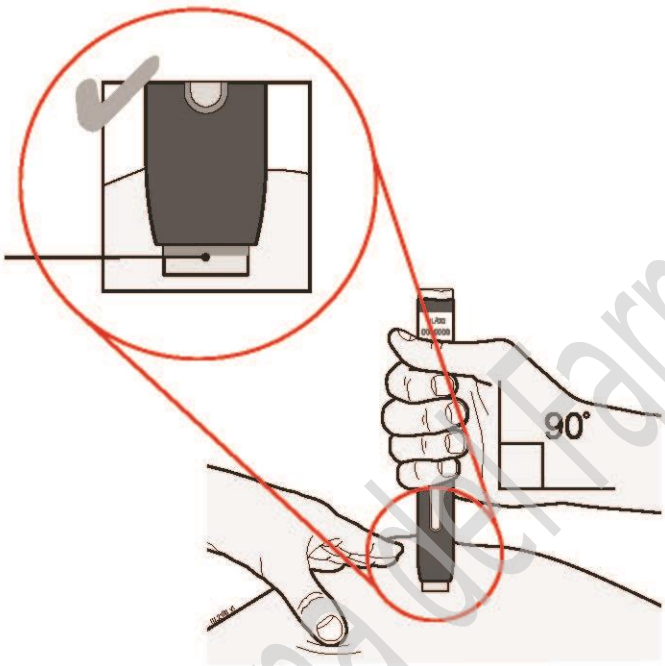
Documento reso disponibile da AIFA il 12/07/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Passaggio 3: Iniezione

(G)

Continuare a tenere la pelle distesa/a mantenere la plica cutanea per tutto il tempo di iniezione. Con il cappuccio rimosso, porre il dispositivo di sicurezza della penna sulla pelle con un angolo di 90 gradi. L'ago è all'interno del dispositivo di sicurezza.

Dispositivo di sicurezza (ago all'interno)



Nota: Non prema ancora il pulsante di avvio.

Agenzia Italiana del Farmaco

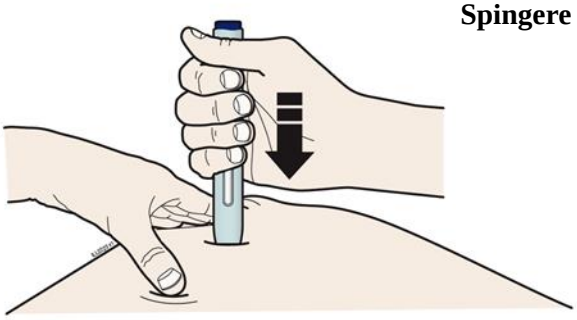
Documento reso disponibile da AIFA il 12/07/2022

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

(H)

Premere con fermezza la penna contro la pelle fino a quando non si ferma.

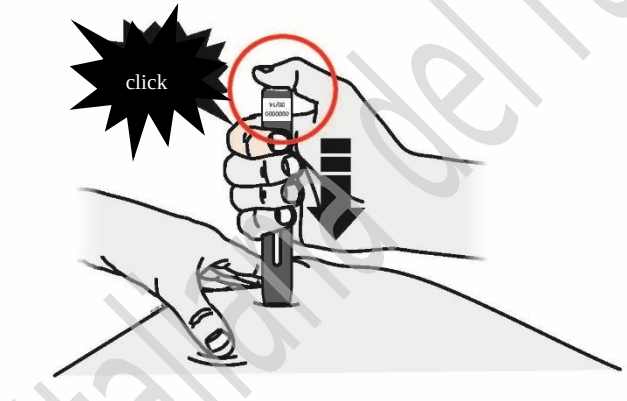
Spingere verso il basso



Nota: Deve spingere verso il basso fino in fondo ma non deve toccare il pulsante di avvio fino a quando non è pronto per praticare l'iniezione.

(I)

Premere il pulsante di avvio. Sentirà il suono di un click.



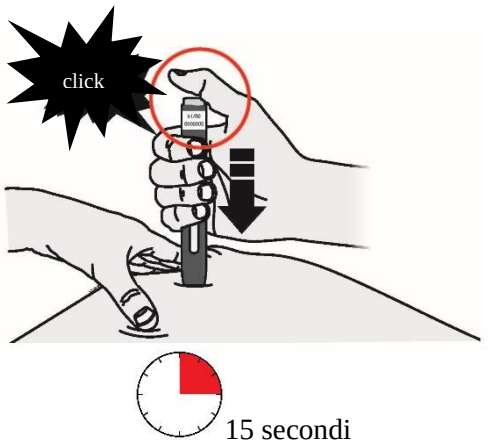
Agenzia Italiana del Farmaco

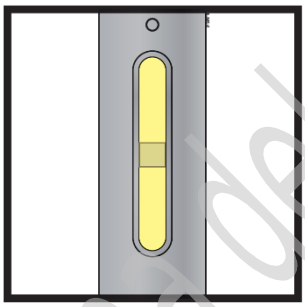
Documento reso disponibile da AIFA il 12/07/2022

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

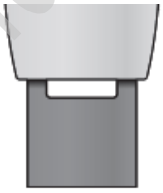
(J)

Togliere il pollice dal pulsante ma continuare a spingere verso il basso sulla pelle. L'iniezione può richiedere 15 secondi circa.





Nota: Quando l'iniezione è completata, la finestra passerà da chiara a gialla e si potrà sentire il suono di un secondo click.



Nota:

- Dopo la rimozione della penna dalla pelle, l'ago sarà automaticamente coperto dal dispositivo di sicurezza.
- Quando si rimuove la penna, se la finestra non è diventata gialla o se sembra che il medicinale sia ancora da iniettare, ciò significa che non ha ricevuto la dose piena. Contatti il medico immediatamente.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 12/07/2022

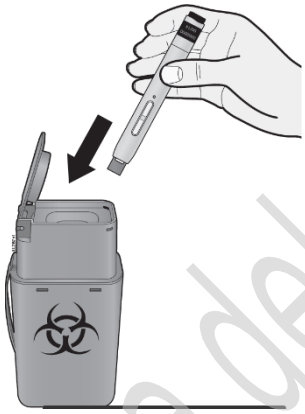
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Passaggio 4: Conclusione

(K)

Eliminare la penna utilizzata e il cappuccio.
Riporre la penna utilizzata in un apposito contenitore per materiali taglienti immediatamente dopo l'uso. Parli con il medico o il farmacista riguardo il corretto smaltimento. Possono esserci leggi locali per lo smaltimento.

Nota:
- Non riutilizzi la penna.
- Non ricicli la penna o il contenitore per materiali taglienti.
- Tenga sempre il contenitore per materiali taglienti fuori dalla portata dei bambini.



(L)

Esaminare la sede di iniezione.
Se c'è del sangue sulla pelle, premere un batuffolo di cotone o una garza sulla sede di iniezione. Non strofinare la sede di iniezione. Applicare un cerotto se necessario.

Se la dose è 140 mg e sta usando due penne da 70 mg di Aimovig, ripetere i passaggi da 1(D) a 4 con la seconda penna per iniettare la dose intera.



Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 12/07/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).