

ANEXO I

FICHA TÉCNICA O RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

▼ Este medicamento está sujeto a seguimiento adicional, lo que agilizará la detección de nueva información sobre su seguridad. Se invita a los profesionales sanitarios a notificar las sospechas de reacciones adversas. Ver la sección 4.8, en la que se incluye información sobre cómo notificarlas.

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

Aimovig 70 mg solución inyectable en jeringa precargada
Aimovig 140 mg solución inyectable en jeringa precargada
Aimovig 70 mg solución inyectable en pluma precargada
Aimovig 140 mg solución inyectable en pluma precargada

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Aimovig 70 mg solución inyectable en jeringa precargada

Cada jeringa precargada contiene 70 mg de erenumab.

Aimovig 140 mg solución inyectable en jeringa precargada

Cada jeringa precargada contiene 140 mg de erenumab.

Aimovig 70 mg solución inyectable en pluma precargada

Cada pluma precargada contiene 70 mg de erenumab.

Aimovig 140 mg solución inyectable en pluma precargada

Cada pluma precargada contiene 140 mg de erenumab.

Erenumab es un anticuerpo monoclonal IgG2 íntegramente humano producido mediante la tecnología de ADN recombinante en células ováricas de hámster chino.

Para consultar la lista completa de excipientes, ver sección 6.1.

3. FORMA FARMACÉUTICA

Solución inyectable (inyectable)

La solución es de transparente a opalescente, de incolora a amarillo claro.

4. DATOS CLÍNICOS

4.1 Indicaciones terapéuticas

Aimovig está indicado para la profilaxis de la migraña en adultos con al menos 4 días de migraña al mes.

4.2 Posología y forma de administración

El tratamiento debe ser iniciado por médicos con experiencia en el diagnóstico y tratamiento de la migraña.

Posología

El tratamiento va dirigido a pacientes con al menos 4 días de migraña al mes al inicio del tratamiento con erenumab.

La dosis recomendada es de 70 mg de erenumab cada 4 semanas. Algunos pacientes pueden beneficiarse de una dosis de 140 mg cada 4 semanas (ver sección 5.1).

Cada dosis de 140 mg se administra o bien mediante una inyección subcutánea de 140 mg o mediante dos inyecciones subcutáneas de 70 mg.

Los ensayos clínicos han demostrado que la mayoría de pacientes que respondieron al tratamiento mostraron un beneficio clínico en un plazo de 3 meses. En los pacientes que no han mostrado ninguna respuesta tras 3 meses de tratamiento, se debería considerar la interrupción del tratamiento. A partir de entonces se recomienda evaluar regularmente la necesidad de continuar con el tratamiento.

Poblaciones especiales

Pacientes de edad avanzada (a partir de 65 años de edad)

Aimovig no ha sido estudiado en pacientes de edad avanzada. No es necesario ningún ajuste de la dosis ya que la edad no afecta a la farmacocinética de erenumab.

Insuficiencia renal / insuficiencia hepática

En pacientes con insuficiencia renal o insuficiencia hepática de leve a moderada no es necesario ningún ajuste de la dosis (ver sección 5.2).

Población pediátrica

No se ha establecido todavía la seguridad y eficacia de Aimovig en niños menores de 18 años. No se dispone de datos.

Forma de administración

Aimovig se administra por vía subcutánea.

Aimovig está dirigido para ser autoadministrado por el paciente tras recibir la formación adecuada. Las inyecciones también las puede administrar otra persona, que haya sido formada adecuadamente. La inyección se puede administrar en el abdomen, muslos o en la zona externa de la parte superior de los brazos (el brazo sólo se debe utilizar si la inyección la aplica otra persona que no sea el paciente; ver sección 5.2). Se deben alternar los lugares de inyección y las inyecciones no se deben administrar en zonas donde la piel sea sensible, esté dañada, enrojecida o endurecida.

Jeringa precargada

Se debe inyectar todo el contenido de la jeringa precargada de Aimovig. Cada jeringa precargada es para un solo uso y está diseñada para administrar todo el contenido sin que sobre ningún contenido residual.

Las instrucciones completas de administración se pueden consultar en las instrucciones de uso en el prospecto.

Pluma precargada

Se debe inyectar todo el contenido de la pluma precargada de Aimovig. Cada pluma precargada es para un solo uso y está diseñada para administrar todo el contenido sin que sobre ningún contenido residual.

Las instrucciones completas de administración se pueden consultar en las instrucciones de uso en el prospecto.

4.3 Contraindicaciones

Hipersensibilidad al principio activo o a alguno de los excipientes incluidos en la sección 6.1.

4.4 Advertencias y precauciones especiales de empleo

Los pacientes con ciertas enfermedades cardiovasculares graves se excluyeron de los ensayos clínicos (ver sección 5.1). En estos pacientes no se dispone de datos de seguridad.

Trazabilidad

Con el fin de mejorar la trazabilidad de los medicamentos biológicos, debe anotarse claramente el nombre y el número de lote del producto administrado.

Individuos sensibles al látex

El capuchón extraíble de la jeringa/pluma precargada de Aimovig contiene látex de caucho natural seco, que puede causar reacciones alérgicas en individuos sensibles al látex.

4.5 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

Sobre la base de las vías metabólicas de los anticuerpos monoclonales, no se espera que la administración concomitante de medicamentos tenga ningún efecto sobre la exposición. En estudios con voluntarios sanos, no se observó ninguna interacción con anticonceptivos orales (etinilestradiol/norgestimato) ni con sumatriptán.

4.6 Fertilidad, embarazo y lactancia

Embarazo

Hay datos limitados relativos al uso de erenumab en mujeres embarazadas. Los estudios en animales no sugieren efectos perjudiciales directos ni indirectos en términos de toxicidad para la reproducción (ver sección 5.3). Como medida de precaución, es preferible evitar el uso de Aimovig durante el embarazo.

Lactancia

Se desconoce si erenumab se excreta a la leche materna. Se sabe que las IgGs humanas se excretan a la leche materna durante los primeros pocos días después del parto, y que enseguida disminuyen a concentraciones bajas; por ello, no se puede excluir un riesgo para el lactante durante este periodo de tiempo corto. Posteriormente, el uso de Aimovig durante la lactancia podría considerarse solo si fuera clínicamente necesario.

Fertilidad

Los estudios en animales no mostraron ningún efecto sobre la fertilidad en machos y hembras (ver sección 5.3).

4.7 Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas

Se espera que la influencia de Aimovig sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas sea nula o insignificante.

4.8 Reacciones adversas

Resumen del perfil de seguridad

Un total de más de 2.500 pacientes (más de 2.600 pacientes-año) han sido tratados con Aimovig en los ensayos clínicos de registro. De éstos, más de 1.300 pacientes fueron expuestos durante al menos 12 meses.

Las reacciones adversas notificadas para 70 mg y 140 mg fueron reacciones en el lugar de inyección (5,6%/4,5%), estreñimiento (1,3%/3,2%), espasmos musculares (0,1%/2,0%) y prurito (0,7%/1,8%). La mayoría de las reacciones fueron de intensidad leve o moderada. Menos de un 2% de los pacientes en estos ensayos, los abandonaron debido a acontecimientos adversos.

Tabla de reacciones adversas

En la Tabla 1 se presentan todas las reacciones adversas observadas en los pacientes tratados con Aimovig durante los periodos controlados con placebo de 12 semanas de los ensayos. Dentro de cada clase de sistema orgánico, las reacciones adversas se clasifican por frecuencia, con las reacciones más frecuentes primero. Dentro de cada grupo de frecuencia, las reacciones adversas se presentan en orden decreciente de gravedad. Además la correspondiente categoría de frecuencia para cada reacción adversa se basa en la siguiente convención: muy frecuentes ($\geq 1/10$); frecuentes ($\geq 1/100$ a $< 1/10$); poco frecuentes ($\geq 1/1.000$ a $< 1/100$); raras ($\geq 1/10.000$ a $< 1/1.000$); muy raras ($< 1/10.000$).

Tabla 1 Listado de las reacciones adversas en los ensayos clínicos

Sistema de clasificación de órganos	Reacción adversa (término preferente)	Categoría de frecuencia
Trastornos gastrointestinales	Estreñimiento	Frecuente
Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo	Prurito ^a	Frecuente
Trastornos musculoesqueléticos y del tejido conjuntivo	Espasmos musculares	Frecuente
Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración	Reacciones en el lugar de inyección ^b	Frecuente
^a Prurito incluye los términos preferentes de prurito generalizado, prurito y erupción prurítica.		
^b Ver la siguiente sección "Reacciones en el lugar de inyección".		

Descripción de reacciones adversas seleccionadas

Reacciones en el lugar de inyección

En la fase controlada con placebo de 12 semanas de los estudios integrados, las reacciones en el lugar de inyección fueron leves y la mayoría de carácter transitorio. Hubo 1 caso de abandono en un paciente que recibió la dosis de 70 mg debido a una erupción en el lugar de inyección. Las reacciones en el lugar de inyección más frecuentes fueron dolor localizado, eritema y prurito. El dolor en el lugar de inyección remitió normalmente en el plazo de 1 hora tras la administración.

Reacciones cutáneas

Se observaron casos no graves de erupción cutánea, prurito e inflamación/edema, los cuales en la mayoría de casos fueron leves y no condujeron a una interrupción del tratamiento.

Immunogenicidad

En los ensayos clínicos, la incidencia de desarrollar anticuerpos anti-erenumab durante la fase de tratamiento doble ciego fue del 6,3% (56/884) entre los sujetos que recibieron una dosis de 70 mg de erenumab (3 de los cuales tenían una actividad neutralizante *in vitro*) y del 2,6% (13/504) entre los sujetos que recibieron una dosis de 140 mg de erenumab (ninguno de los cuales tenía una actividad neutralizante *in vitro*). El desarrollo de anticuerpos anti-erenumab no afectó ni la eficacia ni la seguridad.

Notificación de sospechas de reacciones adversas

Es importante notificar sospechas de reacciones adversas al medicamento tras su autorización. Ello permite una supervisión continuada de la relación beneficio/riesgo del medicamento. Se invita a los profesionales sanitarios a notificar las sospechas de reacciones adversas a través del sistema nacional de notificación incluido en el [Apéndice V](#).

4.9 Sobredosis

En los ensayos clínicos no se ha notificado ningún caso de sobredosis.

En los ensayos clínicos se han administrado dosis de hasta 280 mg por vía subcutánea sin que haya habido ninguna evidencia de toxicidad limitante de la dosis.

En caso de sobredosis, se debe tratar al paciente de manera sintomática e instaurar las medidas de apoyo cuando sea necesario.

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

5.1 Propiedades farmacodinámicas

Grupo farmacoterapéutico: Analgésicos, preparados antimigrañosos, código ATC: N02CX07

Mecanismo de acción

El erenumab es un anticuerpo monoclonal humano que se une al receptor del péptido relacionado con el gen de la calcitonina (CGRP). El receptor del CGRP está localizado en lugares que son relevantes en la fisiopatología de la migraña, tales como el ganglio del trigémino. El erenumab compite de forma potente y específica por la unión del CGRP, inhibe su función en el receptor del CGRP y no tiene una actividad significativa contra otros receptores de la familia de las calcitoninas.

El CGRP es un neuropéptido que modula las señales nociceptivas y un vasodilatador que se ha asociado a la fisiopatología de la migraña. A diferencia de otros neuropéptidos, se ha observado que los niveles de CGRP aumentan considerablemente durante la migraña y se normalizan con el alivio de la cefalea. La infusión intravenosa de CGRP induce en los pacientes una cefalea de tipo migrañoso.

La inhibición de los efectos del CGRP podría teóricamente atenuar la vasodilatación compensatoria en condiciones relacionadas con una isquemia. Un estudio evaluó el efecto de una dosis única por vía intravenosa de Aimovig 140 mg en sujetos con angina de pecho estable bajo condiciones de ejercicio controladas. Los pacientes con Aimovig mostraron una duración del ejercicio similar en comparación con el placebo y en dichos pacientes no se agravó la isquemia miocárdica.

Eficacia clínica y seguridad

Aimovig (erenumab) se evaluó para la profilaxis de la migraña en dos ensayos pivotaes dentro del espectro de la migraña en la migraña episódica y crónica. En ambos ensayos, los pacientes reclutados tenían antecedentes de migraña de al menos 12 meses (con o sin aura), según los criterios diagnósticos de la Clasificación Internacional de las Cefaleas (ICHD-III). Se excluyeron pacientes de edad avanzada (>65 años), pacientes con un uso excesivo de opioides en el ensayo en migraña crónica, pacientes con un uso excesivo de medicamentos en el ensayo en migraña episódica, y también pacientes que en los 12 meses previos a la fase de cribado hubieran tenido infarto de miocardio preexistente, accidente cerebrovascular, accidente isquémico transitorio, angina de pecho inestable, cirugía de derivación de la arteria coronaria u otros procedimientos de revascularización. Los pacientes con hipertensión poco controlada o IMC >40 fueron excluidos del Ensayo 1.

Migraña crónica

Ensayo 1

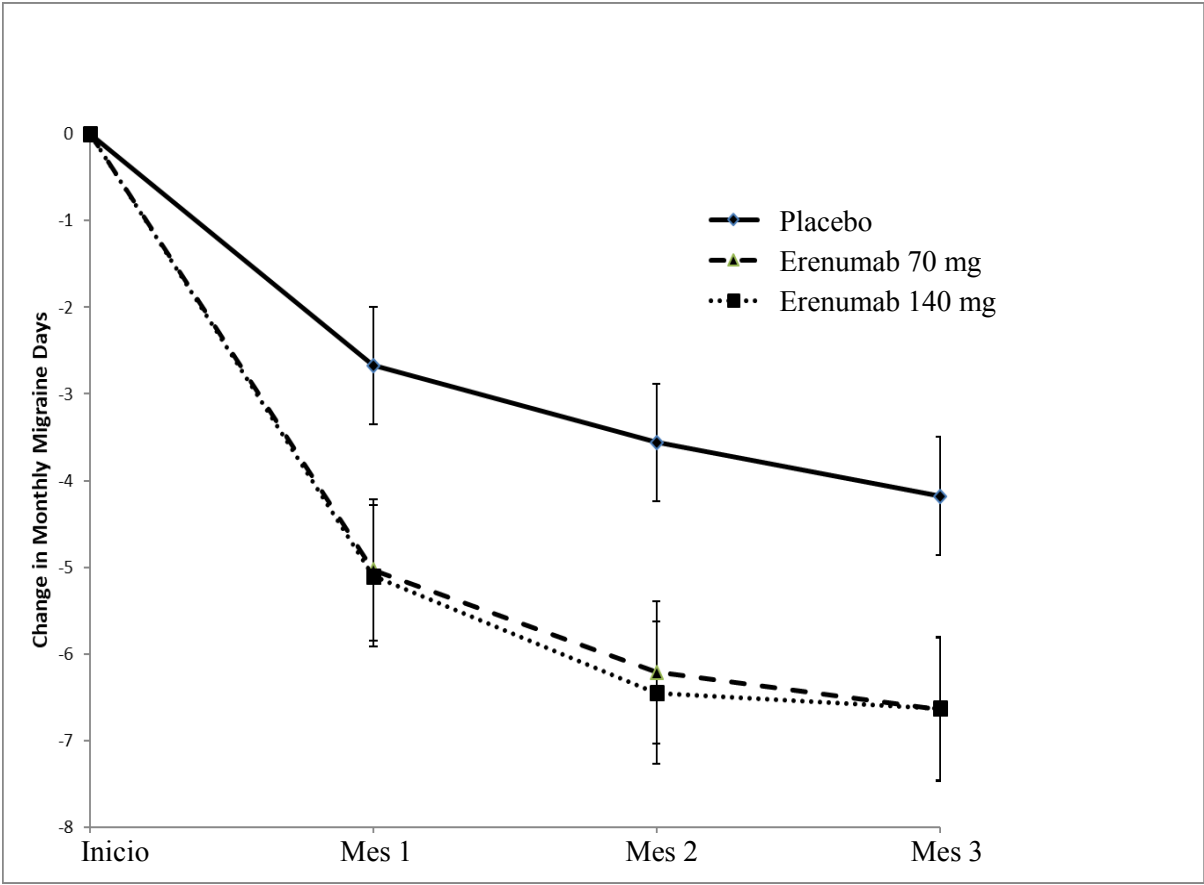
Aimovig (erenumab) se evaluó como monoterapia para la profilaxis de la migraña crónica en un ensayo aleatorizado, multicéntrico, doble ciego, controlado con placebo, de 12 semanas de duración, en pacientes que padecían migraña con o sin aura (≥ 15 días de cefalea al mes con ≥ 8 días de migraña al mes).

Se aleatorizaron 667 pacientes en una proporción 3:2:2 para recibir placebo (n = 286) o erenumab 70 mg (n = 191) o 140 mg (n = 190), estratificados según la presencia de uso excesivo de medicamentos para el tratamiento agudo (presente en el 41% del total de pacientes). Se permitió a los pacientes que usaran tratamientos contra la cefalea aguda durante el ensayo.

Las características de la enfermedad al inicio y demográficas entre los brazos del estudio estaban equilibradas y eran comparables. Los pacientes tenían una mediana de edad de 43 años, el 83% eran de sexo femenino y el 94% eran de raza blanca. La frecuencia de migrañas media al inicio fue de 18 días de migraña al mes aproximadamente. En general, el 68% no había respondido a uno o más tratamientos farmacológicos profilácticos previos debido a falta de eficacia o baja tolerabilidad y el 49% no había respondido a dos o más tratamientos farmacológicos profilácticos previos debido a falta de eficacia o baja tolerabilidad. Un total de 366 (96%) pacientes en los grupos con erenumab y 265 (93%) pacientes en el grupo con placebo completaron el ensayo (es decir, completaron la evaluación de la Semana 12).

En un análisis mensual se observó una reducción de la media de días con migraña mensuales con respecto al placebo desde el Mes 1 y en un análisis de seguimiento semanal el comienzo del efecto de erenumab se observó desde la primera semana de tratamiento.

Figura 1 Cambio respecto al inicio en días con migraña al mes a lo largo del tiempo en el Ensayo 1 (incluyendo la variable principal al Mes 3)



Change in Monthly Migraine Days = Cambio en Días de Migraña Mensuales

Tabla 2 Cambio respecto al inicio en eficacia y resultados comunicados por los pacientes en la Semana 12 en el Ensayo 1

	Aimovig (erenumab) 140 mg (n = 187)	Aimovig (erenumab) 70 mg (n = 188)	Placebo (n = 281)	Diferencia entre tratamientos (IC 95%)	Valor de p
Resultados de eficacia					
MMD					
Cambio medio (IC 95%)	-6,6 (-7,5, -5,8)	-6,6 (-7,5; -5,8)	-4,2 (-4,9, -3,5)	Ambos -2,5 (-3,5, -1,4)	Ambos <0,001
Inicio (DE)	17,8 (4,7)	17,9 (4,4)	18,2 (4,7)		
Respondedores con reducción ≥50% DMM					
Porcentaje [%]	41,2%	39,9%	23,5%	n/a	Ambos <0,001 ^{a,d}
Respondedores con reducción ≥75% DMM					
Porcentaje [%]	20,9%	17,0%	7,8%	n/a	n/a ^b
Días con medicación específica contra la migraña aguda al mes					
Cambio medio (IC 95%)	-4,1 (-4,7, -3,6)	-3,5 (-4,0, -2,9)	-1,6 (-2,1, -1,1)	70 mg: -1,9 (-2,6, -1,1) 140 mg: -2,6 (-3,3, -1,8)	Ambos <0,001 ^a
Inicio (DE)	9,7 (7,0)	8,8 (7,2)	9,5 (7,6)		
Medidas de los resultados comunicados por los pacientes					
HIT-6					
Cambio medio ^c (IC 95%)	-5,6 (-6,5, -4,6)	-5,6 (-6,5, -4,6)	-3,1 (-3,9, -2,3)	70 mg: -2,5 (-3,7, -1,2) 140 mg: -2,5 (-3,7, -1,2)	n/a ^b
MIDAS total					
Cambio medio ^c (IC 95%)	-19,8 (-25,6, -14,0)	-19,4 (-25,2, -13,6)	-7,5 (-12,4, -2,7)	70 mg: -11,9 (-19,3, -4,4) 140 mg: -12,2 (-19,7, -4,8)	n/a ^b
IC = intervalo de confianza; DMM = días de migraña al mes; HIT-6 = de las siglas en inglés Headache Impact Test; MIDAS = de las siglas en inglés Migraine Disability Assessment					
^a Para las variables secundarias, todos los valores de p se notifican como valores de p no ajustados y resultan estadísticamente significativos tras el ajuste por comparaciones múltiples.					
^b Para las variables exploratorias no se presenta ningún valor de p.					
^c Para HIT-6: El cambio y la reducción comparados con el inicio se evaluaron en las últimas 4 semanas de la fase de tratamiento doble ciego de 12 semanas de duración. Para MIDAS: El cambio y la reducción comparados con el inicio se evaluaron durante 12 semanas. Para la recogida de datos se ha usado un periodo de recuerdo de 3 meses.					
^d El valor de p se calculó de acuerdo a los odds ratios.					

En los pacientes que no respondieron a uno o más tratamientos farmacológicos profilácticos la diferencia entre tratamientos para la reducción de días de migraña al mes (DMM) observada entre erenumab 140 mg y placebo fue de -3,3 días (IC del 95%: -4,6, -2,1) y entre erenumab 70 mg y placebo -2,5 días (IC del 95%: -3,8,-1,2). En los pacientes que no respondieron a dos o más tratamientos farmacológicos profilácticos la diferencia entre tratamientos fue de -4,3 días (IC del 95%: -5,8, -2,8) entre 140 mg y placebo y de -2,7 días (IC del 95%: -4,2, -1,2) entre 70 mg y placebo. En los pacientes que no respondieron a uno o más tratamientos farmacológicos profilácticos, también hubo una mayor proporción de sujetos tratados con erenumab que alcanzaron una reducción de al menos el 50% de DMM en comparación con el placebo (40,8% para 140 mg, 34,7% para 70 mg frente a 17,3% para el placebo), con una oportunidad relativa (odds ratio) de 3,3 (IC del 95%: 2,0, 5,5) para 140 mg y 2,6 (IC del 95%: 1,6, 4,5) para 70 mg. En los pacientes que no respondieron a dos o más tratamientos farmacológicos profilácticos la proporción fue de 41,3 % para 140 mg y 35,6% para 70 mg frente a 14,2% para placebo con una oportunidad relativa (odds ratio) de 4,2 (IC del 95%: 2,2, 7,9) y de 3,5 (IC del 95%: 1,8, 6,6), respectivamente.

Aproximadamente el 41% de los pacientes en el ensayo tuvieron un uso excesivo de medicamentos. La diferencia entre tratamientos observada entre erenumab 140 mg y placebo y entre erenumab 70 mg y placebo para la reducción de DMM en estos pacientes fue de -3,1 días (IC del 95%: -4,8, -1,4) en ambos casos, y para la reducción en el número de días con medicación específica contra la migraña aguda fue de -2,8 (IC del 95%: -4,2, -1,4) para 140 mg y de -3,3 (IC del 95%: -4,7, -1,9) para 70 mg. En el grupo de erenumab hubo una mayor proporción de pacientes que alcanzaron una reducción de al menos el 50% de DMM en comparación con el placebo (34,6% para 140 mg, 36,4% para 70 mg frente a 17,7% para el placebo), con una oportunidad relativa (odds ratio) de 2,5 (IC del 95%: 1,3, 4,9) y de 2,7 (IC del 95%: 1,4, 5,2), respectivamente.

En la extensión abierta del Ensayo 1, en la cual los pacientes recibieron erenumab a dosis de 70 mg y/o 140 mg, la eficacia se mantuvo hasta 1 año. El 74,1% de los pacientes completaron la extensión de 52 semanas. Juntando las dos dosis, se observó una reducción de DMM de -9,3 tras 52 semanas respecto al inicio del ensayo principal. El 59% de los pacientes que completaron el ensayo alcanzaron una respuesta del 50% en el último mes del ensayo.

Migraña episódica

Ensayo 2

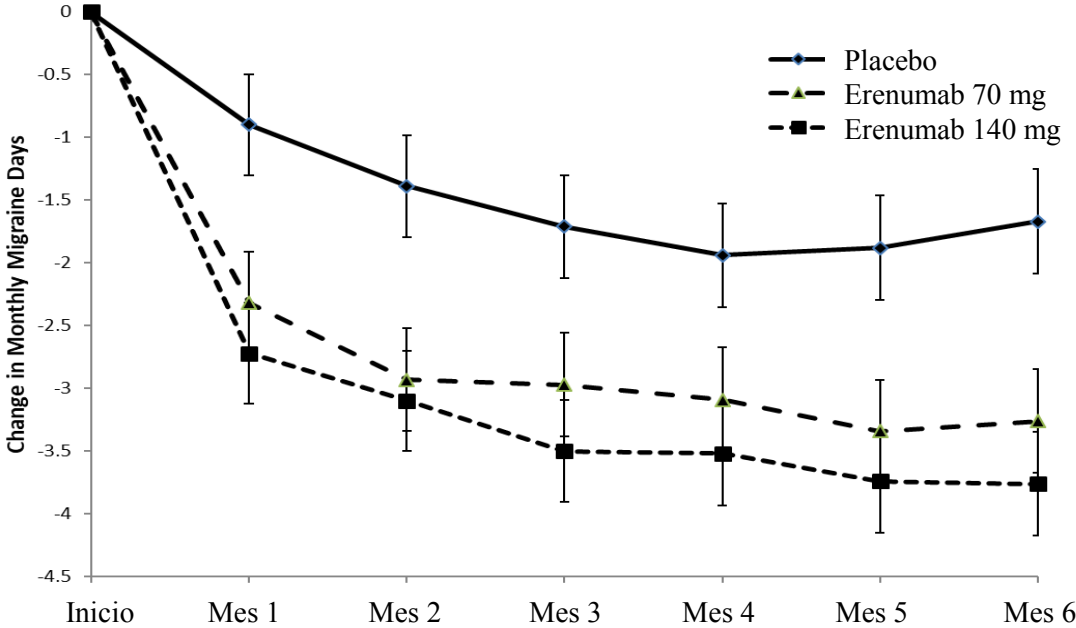
Aimovig (erenumab) se evaluó para la profilaxis de la migraña episódica en un ensayo aleatorizado, multicéntrico, doble ciego, controlado con placebo, de 24 semanas de duración, en pacientes que padecían migraña con o sin aura (4-14 días de migraña al mes).

Se aleatorizaron 955 pacientes en una proporción 1:1:1 para recibir erenumab 140 mg (n = 319) o 70 mg (n = 317) o placebo (n = 319). Se permitió a los pacientes que usaran tratamientos contra la cefalea aguda durante el ensayo.

Las características de la enfermedad al inicio y demográficas entre los brazos del estudio estaban equilibradas y eran comparables. Los pacientes tenían una mediana de edad de 42 años, el 85% eran de sexo femenino y el 89% eran de raza blanca. La frecuencia de migrañas media al inicio fue de 8 días de migraña al mes aproximadamente. En general, el 39% no había respondido a uno o más tratamientos farmacológicos profilácticos previos debido a falta de eficacia o baja tolerabilidad. La fase de doble ciego finalizó en un total de 294 pacientes (92%) para 140 mg, 287 (91%) pacientes para 70 mg y 284 pacientes (89%) para el grupo con placebo.

Los pacientes tratados con erenumab tuvieron una reducción estadísticamente significativa y clínicamente relevante respecto al inicio, en la frecuencia de días de migraña desde los Meses 4 a 6 (Figura 2) en comparación con los pacientes que recibieron placebo. Las diferencias frente al placebo se observaron desde el Mes 1 en adelante.

Figura 2 Cambio respecto al inicio en días con migraña al mes a lo largo del tiempo en el Ensayo 2 (incluyendo la variable principal en los Meses 4, 5 y 6)



Change in Monthly Migraine Days = Cambio en Días de Migraña Mensuales

Tabla 3 Cambio respecto al inicio en eficacia y resultados comunicados por los pacientes en las Semanas 13-24 en el Ensayo 2

	Aimovig (erenumab) 140 mg (n = 318)	Aimovig (erenumab) 70 mg (n = 312)	Placebo (n = 316)	Diferencia entre tratamientos (IC 95%)	Valor de p
Resultados de eficacia					
DMM					
Cambio medio (IC 95%)	-3,7 (-4,0, -3,3)	-3,2 (-3,6, -2,9)	-1,8 (-2,2, -1,5)	70 mg: -1,4 (-1,9, -0,9) 140 mg: -1,9 (-2,3, -1,4)	Ambos <0,001 ^a
Inicio (DE)	8,3 (2,5)	8,3 (2,5)	8,2 (2,5)		
Respondedores con reducción ≥50% DMM					
Porcentaje [%]	50,0%	43,3%	26,6%	n/a	Ambos <0,001 ^{a,d}
Respondedores con reducción ≥75% DMM					
Porcentaje [%]	22,0%	20,8%	7,9%	n/a	n/a ^b
Días con medicación específica contra la migraña aguda al mes					
Cambio medio (IC 95%)	-1,6 (-1,8, -1,4)	-1,1 (-1,3, -0,9)	-0,2 (-0,4, 0,0)	70 mg: -0,9(-1,2, -0,6) 140 mg: -1,4 (-1,7, -1,1)	Ambos <0,001 ^a
Inicio (DE)	3,4 (3,5)	3,2 (3,4)	3,4 (3,4)		
Medidas de los resultados comunicados por los pacientes					
HIT-6					
Cambio medio ^c (IC 95%)	-6,9 (-7,6, -6,3)	-6,7 (-7,4, -6,0)	-4,6 (-5,3, -4,0)	70 mg: -2,1 (-3,0, -1,1) 140 mg: -2,3 (-3,2, -1,3)	n/a ^b
MIDAS (modificado) total					
Cambio medio ^c (IC 95%)	-7,5 (-8,3, -6,6)	-6,7 (-7,6, -5,9)	-4,6 (-5,5, -3,8)	70 mg: -2,1 (-3,3, -0,9) 140 mg: -2,8 (-4,0, -1,7)	n/a ^b
IC = intervalo de confianza; DMM = días de migraña al mes; HIT-6 = de las siglas en inglés Headache Impact Test; MIDAS = de las siglas en inglés Migraine Disability Assessment					
^a Para las variables secundarias, todos los valores de p se notifican como valores de p no ajustados y resultan estadísticamente significativos tras el ajuste por comparaciones múltiples.					
^b Para las variables exploratorias no se presentó ningún valor de p.					
^c Para HIT-6: El cambio y la reducción comparados con el inicio se evaluaron en las últimas 4 semanas de la fase de tratamiento doble ciego de 12 semanas de duración. Para MIDAS: El cambio y la reducción comparados con el inicio se evaluaron durante 24 semanas. Para la recogida de datos se ha usado un periodo de recuerdo de 1 mes.					
^d El valor de p se calcula de acuerdo a los odds ratios.					

En los pacientes que no respondieron a uno o más tratamientos farmacológicos profilácticos la diferencia entre tratamientos para la reducción de DMM observada entre erenumab 140 mg y placebo fue de -2,5 (IC del 95%: -3,4, -1,7) y entre erenumab 70 mg y placebo de -2,0 (IC del 95%: -2,8, -1,2). También hubo una mayor proporción de sujetos tratados con erenumab que alcanzaron una reducción de al menos el 50% de DMM en comparación con el placebo (39,7% para 140 mg y 38,6% para 70 mg, con una oportunidad relativa (odds ratio) de 3,1 [IC del 95%: 1,7, 5,5] y 2,9 [IC del 95%: 1,6, 5,3], respectivamente).

En la parte de reafección activa del Ensayo 2 la eficacia se mantuvo hasta 1 año. Los pacientes fueron reafeccionados en la fase de tratamiento activa (ATP) a erenumab 70 mg o 140 mg. El 79,8% de los pacientes completaron todo el estudio de 52 semanas. La reducción de días de migraña al mes desde el inicio hasta la Semana 52 fue de -4,22 en el grupo ATP de 70 mg y de -4,64 días en el grupo ATP de 140 mg. En la Semana 52, la proporción de sujetos que alcanzó una reducción $\geq 50\%$ en DMM desde el inicio fue del 61,0% en el grupo ATP de 70 mg y del 64,9% en el grupo ATP de 140 mg.

Población pediátrica

La Agencia Europea de Medicamentos ha concedido al titular un aplazamiento para presentar los resultados de los ensayos realizados con Aimovig en la prevención de las cefaleas tipo migraña en uno o más grupos de la población pediátrica (ver sección 4.2 para consultar la información sobre el uso en la población pediátrica).

5.2 Propiedades farmacocinéticas

El erenumab presenta una cinética no lineal como resultado de su unión al receptor CGRP-R. Sin embargo, a dosis terapéuticamente relevantes, la farmacocinética del erenumab tras la administración subcutánea de una dosis cada 4 semanas es predominantemente lineal debido a la saturación de la unión al CGRP-R. La administración subcutánea de una dosis de 140 mg una vez al mes y de una dosis de 70 mg una vez al mes a voluntarios sanos resultó en una media de C_{max} (desviación estándar [DE]) de 15,8 (4,8) $\mu\text{g/ml}$ y de 6,1 (2,1) $\mu\text{g/ml}$, respectivamente y una media de AUC_{last} (DE) de 505 (139) $\text{día}\cdot\mu\text{g/ml}$ y de 159 (58) $\text{día}\cdot\mu\text{g/ml}$, respectivamente.

Tras la administración subcutánea de dosis de 140 mg cada 4 semanas se observó una acumulación inferior al doble en las concentraciones séricas mínimas y éstas alcanzaron el estado estacionario a las 12 semanas de administración.

Absorción

Tras la administración de una dosis única de erenumab 140 mg o 70 mg por vía subcutánea a adultos sanos, la mediana de las concentraciones séricas máximas se alcanzó en el plazo de 4 a 6 días y la biodisponibilidad absoluta estimada fue del 82%.

Distribución

Tras la administración de una dosis única de 140 mg por vía intravenosa, se estimó que la media (DE) del volumen de distribución durante la fase terminal (V_z) era de 3,86 (0,77) L.

Biotransformación / Eliminación

Se observaron dos fases de eliminación para erenumab. A concentraciones bajas, la eliminación se lleva a cabo principalmente por unión saturable a la diana (CGRP-R), mientras que a concentraciones más elevadas la eliminación de erenumab se produce principalmente a través de una vía proteolítica no específica. Durante el periodo de administración el erenumab se elimina principalmente a través de una vía proteolítica no específica con una vida media efectiva de 28 días.

Poblaciones especiales

Pacientes con insuficiencia renal

No se han realizado estudios en pacientes con insuficiencia renal grave ($eGFR < 30 \text{ ml/min/1,73 m}^2$). Un análisis farmacocinético de la población de los datos integrados de los ensayos clínicos con Aimovig no reveló ninguna diferencia en la farmacocinética del erenumab entre los pacientes con insuficiencia renal leve o moderada y los pacientes con una función renal normal (ver sección 4.2).

Pacientes con insuficiencia hepática

No se han realizado estudios en pacientes con insuficiencia hepática. El erenumab, al ser un anticuerpo monoclonal humano, no se metaboliza por los enzimas del citocromo P450 y el aclaramiento hepático no es una vía de eliminación principal para erenumab (ver sección 4.2).

5.3 Datos preclínicos sobre seguridad

Los datos de los estudios no clínicos no muestran riesgos especiales para los seres humanos según los estudios convencionales de farmacología de seguridad, toxicidad a dosis repetidas, toxicidad para la reproducción y el desarrollo.

No se han realizado estudios de carcinogenicidad con erenumab. El erenumab no es farmacológicamente activo en roedores. Tiene actividad biológica en el mono cynomolgus, pero esta especie no es un modelo adecuado para evaluar el riesgo tumorigénico. No se ha evaluado el potencial mutagénico del erenumab; sin embargo, no cabe esperar que los anticuerpos monoclonales alteren el ADN o los cromosomas.

En estudios toxicológicos a dosis repetidas en monos sexualmente maduros a los que se administraron dosis de hasta 150 mg/kg por vía subcutánea dos veces por semana durante un periodo de hasta 6 meses, con exposiciones sistémicas de hasta 123 veces y 246 veces superiores a la dosis clínica de 140 mg y de 70 mg respectivamente cada 4 semanas, no hubieron efectos adversos en base al AUC sérico. En estos estudios tampoco hubieron efectos adversos en marcadores indirectos de la fecundidad (alteraciones anatomopatológicas o histopatológicas en órganos reproductores).

En un estudio de la función reproductora en monos cynomolgus a los que se administró erenumab durante toda la gestación a niveles de exposición de aproximadamente 17 veces y 34 veces superiores a los alcanzados en pacientes que recibían erenumab 140 mg y 70 mg respectivamente cada 4 semanas, no hubo ningún efecto sobre el embarazo, el desarrollo embrionario ni el posnatal (hasta 6 meses de edad) en base al AUC. Se observaron concentraciones séricas cuantificables de erenumab en las crías de monos al nacer, lo cual confirma que el erenumab, como otros anticuerpos de tipo IgG, atraviesa la barrera placentaria

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1 Lista de excipientes

Sacarosa
Polisorbato 80
Hidróxido de sodio (para ajuste de pH)
Ácido acético glacial
Agua para preparaciones inyectables

6.2 Incompatibilidades

En ausencia de estudios de compatibilidad, este medicamento no debe mezclarse con otros.

6.3 Periodo de validez

2 años

6.4 Precauciones especiales de conservación

Jeringa precargada

Conservar en nevera (entre 2°C y 8°C). No congelar.

Conservar la jeringas precargada en el embalaje exterior para protegerla de la luz.

Una vez sacado de la nevera, Aimovig se debe usar en el plazo de 14 días almacenado a temperatura ambiente (hasta 25°C) o desechar. Si se conserva a una temperatura superior o durante un periodo de tiempo más largo se debe desechar.

Pluma precargada

Conservar en nevera (entre 2°C y 8°C). No congelar.

Conservar la pluma precargada en el embalaje exterior para protegerla de la luz.

Una vez sacado de la nevera, Aimovig se debe usar en el plazo de 14 días almacenado a temperatura ambiente (hasta 25°C) o desechar. Si se conserva a una temperatura superior o durante un periodo de tiempo más largo se debe desechar.

6.5 Naturaleza y contenido del envase

Jeringa precargada

Aimovig se suministra en forma de jeringa precargada (1 ml, vidrio Tipo 1) con una aguja de acero inoxidable y un capuchón (goma que contiene látex).

Aimovig está disponible en envases que contienen 1 jeringa precargada.

Pluma precargada

Aimovig se suministra en forma de pluma precargada (1 ml, vidrio Tipo 1) con una aguja de acero inoxidable y un capuchón (goma que contiene látex).

Aimovig está disponible en envases que contienen 1 pluma precargada y en envases múltiples que contienen 3 (3x1) plumas precargadas.

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

6.6 Precauciones especiales de eliminación y otras manipulaciones

Antes de la administración, se debe hacer una revisión visual de la solución. No se debe inyectar la solución si está turbia, tiene un color claramente amarillo o contiene grumos o partículas.

Jeringa precargada

Para evitar cualquier molestia en el lugar de inyección, se debe mantener la(s) jeringa(s) precargada(s) a temperatura ambiente (hasta 25°C) durante al menos 30 minutos antes de la inyección. También se debe proteger de la luz solar directa. Se debe inyectar todo el contenido de la(s) jeringa(s) precargada(s). La(s) jeringa(s) no se debe calentar usando una fuente de calor como agua caliente o microondas y no se debe agitar.

Pluma precargada

Para evitar cualquier molestia en el lugar de inyección, se debe mantener la(s) pluma(s) precargada(s) a temperatura ambiente (hasta 25°C) durante al menos 30 minutos antes de la inyección. También se debe proteger de la luz solar directa. Se debe inyectar todo el contenido de la(s) pluma(s) precargada(s). La(s) pluma(s) no se debe calentar usando una fuente de calor como agua caliente o microondas y no se debe agitar.

La eliminación del medicamento no utilizado y de todos los materiales que hayan estado en contacto con él se realizará de acuerdo con la normativa local.

7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

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

8. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

EU/1/18/1293/001-006

9. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN/RENOVACIÓN DE LA AUTORIZACIÓN

26/julio/2018

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

La información detallada de este medicamento está disponible en la página web de la Agencia Europea de Medicamentos <http://www.ema.europa.eu>.

ANEXO II

- A. FABRICANTE(S) DEL (DE LOS) PRINCIPIO(S) ACTIVO(S) BIOLÓGICO(S) Y FABRICANTE(S) RESPONSABLE(S) DE LA LIBERACIÓN DE LOS LOTES**
- B. CONDICIONES O RESTRICCIONES DE SUMINISTRO Y USO**
- C. OTRAS CONDICIONES Y REQUISITOS DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**
- D. CONDICIONES O RESTRICCIONES EN RELACIÓN CON LA UTILIZACIÓN SEGURA Y EFICAZ DEL MEDICAMENTO**

A. FABRICANTE(S) DEL (DE LOS) PRINCIPIO(S) ACTIVO(S) BIOLÓGICO(S) Y FABRICANTE(S) RESPONSABLE(S) DE LA LIBERACIÓN DE LOS LOTES

Nombre y dirección del (de los) fabricante(s) del (de los) principio(s) activo(s) biológico(s)

Amgen, Inc.
One Amgen Center Drive
Thousand Oaks
CA
91320
Estados Unidos

Nombre y dirección del (de los) fabricante(s) responsable(s) de la liberación de los lotes

Novartis Pharma GmbH
Roonstrasse 25
D-90429 Nuremberg
Alemania

El prospecto impreso del medicamento debe especificar el nombre y dirección del fabricante responsable de la liberación del lote en cuestión.

B. CONDICIONES O RESTRICCIONES DE SUMINISTRO Y USO

Medicamento sujeto a prescripción médica restringida (ver Anexo I: Ficha Técnica o Resumen de las Características del Producto, sección 4.2).

C. OTRAS CONDICIONES Y REQUISITOS DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

• **Informes periódicos de seguridad (IPS)**

Los requerimientos para la presentación de los informes periódicos de seguridad para este medicamento se establecen en la lista de fechas de referencia de la Unión (lista EURD) prevista en el artículo 107quater, apartado 7, de la Directiva 2001/83/CE y cualquier actualización posterior publicada en el portal web europeo sobre medicamentos.

El Titular de la Autorización de Comercialización (TAC) presentará el primer informe periódico de seguridad para este medicamento en un plazo de 6 meses después de la autorización.

D. CONDICIONES O RESTRICCIONES EN RELACIÓN CON LA UTILIZACIÓN SEGURA Y EFICAZ DEL MEDICAMENTO

• **Plan de Gestión de Riesgos (PGR)**

El TAC realizará las actividades e intervenciones de farmacovigilancia necesarias según lo acordado en la versión del PGR incluido en el Módulo 1.8.2 de la Autorización de Comercialización y en cualquier actualización del PGR que se acuerde posteriormente.

Se debe presentar un PGR actualizado:

- A petición de la Agencia Europea de Medicamentos.
- Cuando se modifique el sistema de gestión de riesgos, especialmente como resultado de nueva información disponible que pueda conllevar cambios relevantes en el perfil beneficio/riesgo, o como resultado de la consecución de un hito importante (farmacovigilancia o minimización de riesgos).

ANEXO III
ETIQUETADO Y PROSPECTO

A. ETIQUETADO

INFORMACIÓN QUE DEBE FIGURAR EN EL EMBALAJE EXTERIOR

CAJA DEL ENVASE UNITARIO – jeringa precargada

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

Aimovig 70 mg solución inyectable en jeringa precargada
erenumab

2. PRINCIPIO(S) ACTIVO(S)

Una jeringa precargada contiene 70 mg de erenumab.

3. LISTA DE EXCIPIENTES

También contiene: sacarosa, polisorbato 80, hidróxido de sodio, ácido acético glacial, agua para preparaciones inyectables.
El capuchón de la aguja contiene látex.

4. FORMA FARMACÉUTICA Y CONTENIDO DEL ENVASE

Solución inyectable

1 jeringa precargada

5. FORMA Y VÍA(S) DE ADMINISTRACIÓN

Leer el prospecto antes de utilizar este medicamento.
Vía subcutánea
Para un solo uso.

6. ADVERTENCIA ESPECIAL DE QUE EL MEDICAMENTO DEBE MANTENERSE FUERA DE LA VISTA Y DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

Mantener fuera de la vista y del alcance de los niños.

7. OTRA(S) ADVERTENCIA(S) ESPECIAL(ES), SI ES NECESARIO

8. FECHA DE CADUCIDAD

CAD

9. CONDICIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

Conservar en nevera. No congelar.

Conservar la jeringa precargada en el embalaje exterior para protegerla de la luz.

10. PRECAUCIONES ESPECIALES DE ELIMINACIÓN DEL MEDICAMENTO NO UTILIZADO Y DE LOS MATERIALES DERIVADOS DE SU USO, CUANDO CORRESPONDA**11. NOMBRE Y DIRECCIÓN DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**

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

12. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

EU/1/18/1293/003

Envase que contiene 1 jeringa precargada

13. NÚMERO DE LOTE

Lote

14. CONDICIONES GENERALES DE DISPENSACIÓN**15. INSTRUCCIONES DE USO****16. INFORMACIÓN EN BRAILLE**

Aimovig 70 mg

17. IDENTIFICADOR ÚNICO – CÓDIGO DE BARRAS 2D

Incluido el código de barras 2D que lleva el identificador único.

18. IDENTIFICADOR ÚNICO – INFORMACIÓN EN CARACTERES VISUALES

PC:
SN:
NN:

**INFORMACIÓN MÍNIMA QUE DEBE INCLUIRSE EN PEQUEÑOS
ACONDICIONAMIENTOS PRIMARIOS**

ETIQUETA DE LA JERINGA

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO Y VÍA(S) DE ADMINISTRACIÓN

Aimovig 70 mg inyectable
erenumab
SC

2. FORMA DE ADMINISTRACIÓN

3. FECHA DE CADUCIDAD

EXP

4. NÚMERO DE LOTE

Lot

5. CONTENIDO EN PESO, EN VOLUMEN O EN UNIDADES

6. OTROS

INFORMACIÓN QUE DEBE FIGURAR EN EL EMBALAJE EXTERIOR

CAJA DEL ENVASE UNITARIO – jeringa precargada

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

Aimovig 140 mg solución inyectable en jeringa precargada
erenumab

2. PRINCIPIO(S) ACTIVO(S)

Una jeringa precargada contiene 140 mg de erenumab.

3. LISTA DE EXCIPIENTES

También contiene: sacarosa, polisorbato 80, hidróxido de sodio, ácido acético glacial, agua para preparaciones inyectables.
El capuchón de la aguja contiene látex.

4. FORMA FARMACÉUTICA Y CONTENIDO DEL ENVASE

Solución inyectable

1 jeringa precargada

5. FORMA Y VÍA(S) DE ADMINISTRACIÓN

Leer el prospecto antes de utilizar este medicamento.
Vía subcutánea
Para un solo uso.

6. ADVERTENCIA ESPECIAL DE QUE EL MEDICAMENTO DEBE MANTENERSE FUERA DE LA VISTA Y DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

Mantener fuera de la vista y del alcance de los niños.

7. OTRA(S) ADVERTENCIA(S) ESPECIAL(ES), SI ES NECESARIO

8. FECHA DE CADUCIDAD

CAD

9. CONDICIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

Conservar en nevera. No congelar.

Conservar la jeringa precargada en el embalaje exterior para protegerla de la luz.

10. PRECAUCIONES ESPECIALES DE ELIMINACIÓN DEL MEDICAMENTO NO UTILIZADO Y DE LOS MATERIALES DERIVADOS DE SU USO, CUANDO CORRESPONDA

11. NOMBRE Y DIRECCIÓN DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

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

12. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

EU/1/18/1293/006

Envase que contiene 1 jeringa precargada

13. NÚMERO DE LOTE

Lote

14. CONDICIONES GENERALES DE DISPENSACIÓN

15. INSTRUCCIONES DE USO

16. INFORMACIÓN EN BRAILLE

Aimovig 140 mg

17. IDENTIFICADOR ÚNICO – CÓDIGO DE BARRAS 2D

Incluido el código de barras 2D que lleva el identificador único.

18. IDENTIFICADOR ÚNICO – INFORMACIÓN EN CARACTERES VISUALES

PC:
SN:
NN:

**INFORMACIÓN MÍNIMA QUE DEBE INCLUIRSE EN PEQUEÑOS
ACONDICIONAMIENTOS PRIMARIOS**

ETIQUETA DE LA JERINGA

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO Y VÍA(S) DE ADMINISTRACIÓN

Aimovig 140 mg inyectable
erenumab
SC

2. FORMA DE ADMINISTRACIÓN

3. FECHA DE CADUCIDAD

EXP

4. NÚMERO DE LOTE

Lot

5. CONTENIDO EN PESO, EN VOLUMEN O EN UNIDADES

6. OTROS

INFORMACIÓN QUE DEBE FIGURAR EN EL EMBALAJE EXTERIOR

CAJA DEL ENVASE UNITARIO – pluma precargada

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

Aimovig 70 mg solución inyectable en pluma precargada
erenumab

2. PRINCIPIO(S) ACTIVO(S)

Una pluma precargada contiene 70 mg de erenumab.

3. LISTA DE EXCIPIENTES

También contiene: sacarosa, polisorbato 80, hidróxido de sodio, ácido acético glacial, agua para preparaciones inyectables.
El capuchón de la aguja contiene látex.

4. FORMA FARMACÉUTICA Y CONTENIDO DEL ENVASE

Solución inyectable

1 pluma precargada

5. FORMA Y VÍA(S) DE ADMINISTRACIÓN

Leer el prospecto antes de utilizar este medicamento.
Vía subcutánea
Para un solo uso.

6. ADVERTENCIA ESPECIAL DE QUE EL MEDICAMENTO DEBE MANTENERSE FUERA DE LA VISTA Y DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

Mantener fuera de la vista y del alcance de los niños.

7. OTRA(S) ADVERTENCIA(S) ESPECIAL(ES), SI ES NECESARIO

8. FECHA DE CADUCIDAD

CAD

9. CONDICIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

Conservar en nevera. No congelar.

Conservar la pluma precargada en el embalaje exterior para protegerla de la luz.

10. PRECAUCIONES ESPECIALES DE ELIMINACIÓN DEL MEDICAMENTO NO UTILIZADO Y DE LOS MATERIALES DERIVADOS DE SU USO, CUANDO CORRESPONDA

11. NOMBRE Y DIRECCIÓN DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

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

12. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

EU/1/18/1293/001

Envase que contiene 1 pluma precargada

13. NÚMERO DE LOTE

Lote

14. CONDICIONES GENERALES DE DISPENSACIÓN

15. INSTRUCCIONES DE USO

16. INFORMACIÓN EN BRAILLE

Aimovig 70 mg

17. IDENTIFICADOR ÚNICO – CÓDIGO DE BARRAS 2D

Incluido el código de barras 2D que lleva el identificador único.

18. IDENTIFICADOR ÚNICO – INFORMACIÓN EN CARACTERES VISUALES

PC:
SN:
NN:

INFORMACIÓN QUE DEBE FIGURAR EN EL EMBALAJE EXTERIOR

CAJA EXTERIOR DEL ENVASE MÚLTIPLE (INCLUYENDO LA BLUE BOX) – pluma precargada

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

Aimovig 70 mg solución inyectable en pluma precargada
erenumab

2. PRINCIPIO(S) ACTIVO(S)

Una pluma precargada contiene 70 mg de erenumab.

3. LISTA DE EXCIPIENTES

También contiene: sacarosa, polisorbato 80, hidróxido de sodio, ácido acético glacial, agua para preparaciones inyectables.
El capuchón de la aguja contiene látex.

4. FORMA FARMACÉUTICA Y CONTENIDO DEL ENVASE

Solución inyectable

Envase múltiple: 3 (3 envases de 1) plumas precargadas

5. FORMA Y VÍA(S) DE ADMINISTRACIÓN

Leer el prospecto antes de utilizar este medicamento.
Vía subcutánea
Para un solo uso.

6. ADVERTENCIA ESPECIAL DE QUE EL MEDICAMENTO DEBE MANTENERSE FUERA DE LA VISTA Y DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

Mantener fuera de la vista y del alcance de los niños.

7. OTRA(S) ADVERTENCIA(S) ESPECIAL(ES), SI ES NECESARIO

8. FECHA DE CADUCIDAD

CAD

9. CONDICIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

Conservar en nevera. No congelar.

Conservar las plumas precargadas en el embalaje exterior para protegerlas de la luz.

10. PRECAUCIONES ESPECIALES DE ELIMINACIÓN DEL MEDICAMENTO NO UTILIZADO Y DE LOS MATERIALES DERIVADOS DE SU USO, CUANDO CORRESPONDA**11. NOMBRE Y DIRECCIÓN DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**

Novartis Europharm Limited
Vista Building
Elm Park, Merrion Road
Dublín 4
Irlanda

12. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

EU/1/18/1293/002

Envase múltiple que contiene 3 (3x 1) plumas precargadas

13. NÚMERO DE LOTE

Lote

14. CONDICIONES GENERALES DE DISPENSACIÓN**15. INSTRUCCIONES DE USO****16. INFORMACIÓN EN BRAILLE**

Aimovig 70 mg

17. IDENTIFICADOR ÚNICO – CÓDIGO DE BARRAS 2D

Incluido el código de barras 2D que lleva el identificador único.

18. IDENTIFICADOR ÚNICO – INFORMACIÓN EN CARACTERES VISUALES

PC:
SN:
NN:

INFORMACIÓN QUE DEBE FIGURAR EN EL EMBALAJE EXTERIOR

CAJA INTERMEDIA DEL ENVASE MÚLTIPLE (SIN LA BLUE BOX) – pluma precargada

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

Aimovig 70 mg solución inyectable en pluma precargada
erenumab

2. PRINCIPIO(S) ACTIVO(S)

Una pluma precargada contiene 70 mg de erenumab.

3. LISTA DE EXCIPIENTES

También contiene: sacarosa, polisorbato 80, hidróxido de sodio, ácido acético glacial, agua para preparaciones inyectables.
El capuchón de la aguja contiene látex.

4. FORMA FARMACÉUTICA Y CONTENIDO DEL ENVASE

Solución inyectable

1 pluma precargada
Componente de un envase múltiple. No puede venderse por separado.

5. FORMA Y VÍA(S) DE ADMINISTRACIÓN

Leer el prospecto antes de utilizar este medicamento.
Vía subcutánea
Para un solo uso.

6. ADVERTENCIA ESPECIAL DE QUE EL MEDICAMENTO DEBE MANTENERSE FUERA DE LA VISTA Y DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

Mantener fuera de la vista y del alcance de los niños.

7. OTRA(S) ADVERTENCIA(S) ESPECIAL(ES), SI ES NECESARIO

8. FECHA DE CADUCIDAD

CAD

9. CONDICIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

Conservar en nevera. No congelar.

Conservar la pluma precargada en el embalaje exterior para protegerla de la luz.

10. PRECAUCIONES ESPECIALES DE ELIMINACIÓN DEL MEDICAMENTO NO UTILIZADO Y DE LOS MATERIALES DERIVADOS DE SU USO, CUANDO CORRESPONDA**11. NOMBRE Y DIRECCIÓN DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**

Novartis Europharm Limited
Vista Building
Elm Park, Merrion Road
Dublín 4
Irlanda

12. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

EU/1/18/1293/002

Envase múltiple que contiene 3 (3x 1) plumas precargadas

13. NÚMERO DE LOTE

Lote

14. CONDICIONES GENERALES DE DISPENSACIÓN**15. INSTRUCCIONES DE USO****16. INFORMACIÓN EN BRAILLE**

Aimovig 70 mg

17. IDENTIFICADOR ÚNICO – CÓDIGO DE BARRAS 2D**18. IDENTIFICADOR ÚNICO – INFORMACIÓN EN CARACTERES VISUALES**

**INFORMACIÓN MÍNIMA QUE DEBE INCLUIRSE EN PEQUEÑOS
ACONDICIONAMIENTOS PRIMARIOS**

ETIQUETA DE LA PLUMA

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO Y VÍA(S) DE ADMINISTRACIÓN

Aimovig 70 mg inyectable
erenumab
SC

2. FORMA DE ADMINISTRACIÓN

3. FECHA DE CADUCIDAD

EXP

4. NÚMERO DE LOTE

Lot

5. CONTENIDO EN PESO, EN VOLUMEN O EN UNIDADES

6. OTROS

INFORMACIÓN QUE DEBE FIGURAR EN EL EMBALAJE EXTERIOR

CAJA DEL ENVASE UNITARIO – pluma precargada

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

Aimovig 140 mg solución inyectable en pluma precargada
erenumab

2. PRINCIPIO(S) ACTIVO(S)

Una pluma precargada contiene 140 mg de erenumab.

3. LISTA DE EXCIPIENTES

También contiene: sacarosa, polisorbato 80, hidróxido de sodio, ácido acético glacial, agua para preparaciones inyectables.
El capuchón de la aguja contiene látex.

4. FORMA FARMACÉUTICA Y CONTENIDO DEL ENVASE

Solución inyectable

1 pluma precargada

5. FORMA Y VÍA(S) DE ADMINISTRACIÓN

Leer el prospecto antes de utilizar este medicamento.
Vía subcutánea
Para un solo uso.

6. ADVERTENCIA ESPECIAL DE QUE EL MEDICAMENTO DEBE MANTENERSE FUERA DE LA VISTA Y DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

Mantener fuera de la vista y del alcance de los niños.

7. OTRA(S) ADVERTENCIA(S) ESPECIAL(ES), SI ES NECESARIO

8. FECHA DE CADUCIDAD

CAD

9. CONDICIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

Conservar en nevera. No congelar.

Conservar la pluma precargada en el embalaje exterior para protegerla de la luz.

10. PRECAUCIONES ESPECIALES DE ELIMINACIÓN DEL MEDICAMENTO NO UTILIZADO Y DE LOS MATERIALES DERIVADOS DE SU USO, CUANDO CORRESPONDA

11. NOMBRE Y DIRECCIÓN DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

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

12. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

EU/1/18/1293/004

Envase que contiene 1 pluma precargada

13. NÚMERO DE LOTE

Lote

14. CONDICIONES GENERALES DE DISPENSACIÓN

15. INSTRUCCIONES DE USO

16. INFORMACIÓN EN BRAILLE

Aimovig 140 mg

17. IDENTIFICADOR ÚNICO – CÓDIGO DE BARRAS 2D

Incluido el código de barras 2D que lleva el identificador único.

18. IDENTIFICADOR ÚNICO – INFORMACIÓN EN CARACTERES VISUALES

PC:
SN:
NN:

INFORMACIÓN QUE DEBE FIGURAR EN EL EMBALAJE EXTERIOR

CAJA EXTERIOR DEL ENVASE MÚLTIPLE (INCLUYENDO LA BLUE BOX) – pluma precargada

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

Aimovig 140 mg solución inyectable en pluma precargada
erenumab

2. PRINCIPIO(S) ACTIVO(S)

Una pluma precargada contiene 140 mg de erenumab.

3. LISTA DE EXCIPIENTES

También contiene: sacarosa, polisorbato 80, hidróxido de sodio, ácido acético glacial, agua para preparaciones inyectables.
El capuchón de la aguja contiene látex.

4. FORMA FARMACÉUTICA Y CONTENIDO DEL ENVASE

Solución inyectable

Envase múltiple: 3 (3 envases de 1) plumas precargadas

5. FORMA Y VÍA(S) DE ADMINISTRACIÓN

Leer el prospecto antes de utilizar este medicamento.
Vía subcutánea
Para un solo uso.

6. ADVERTENCIA ESPECIAL DE QUE EL MEDICAMENTO DEBE MANTENERSE FUERA DE LA VISTA Y DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

Mantener fuera de la vista y del alcance de los niños.

7. OTRA(S) ADVERTENCIA(S) ESPECIAL(ES), SI ES NECESARIO

8. FECHA DE CADUCIDAD

CAD

9. CONDICIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

Conservar en nevera. No congelar.
Conservar las plumas precargadas en el embalaje exterior para protegerlas de la luz.

10. PRECAUCIONES ESPECIALES DE ELIMINACIÓN DEL MEDICAMENTO NO UTILIZADO Y DE LOS MATERIALES DERIVADOS DE SU USO, CUANDO CORRESPONDA

11. NOMBRE Y DIRECCIÓN DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Novartis Europharm Limited
Vista Building
Elm Park, Merrion Road
Dublín 4
Irlanda

12. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

EU/1/18/1293/005 Envase múltiple que contiene 3 (3x 1) plumas precargadas

13. NÚMERO DE LOTE

Lote

14. CONDICIONES GENERALES DE DISPENSACIÓN

15. INSTRUCCIONES DE USO

16. INFORMACIÓN EN BRAILLE

Aimovig 140 mg

17. IDENTIFICADOR ÚNICO – CÓDIGO DE BARRAS 2D

Incluido el código de barras 2D que lleva el identificador único.

18. IDENTIFICADOR ÚNICO – INFORMACIÓN EN CARACTERES VISUALES

PC:
SN:
NN:

INFORMACIÓN QUE DEBE FIGURAR EN EL EMBALAJE EXTERIOR

CAJA INTERMEDIA DEL ENVASE MÚLTIPLE (SIN LA BLUE BOX) – pluma precargada

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

Aimovig 140 mg solución inyectable en pluma precargada
erenumab

2. PRINCIPIO(S) ACTIVO(S)

Una pluma precargada contiene 140 mg de erenumab.

3. LISTA DE EXCIPIENTES

También contiene: sacarosa, polisorbato 80, hidróxido de sodio, ácido acético glacial, agua para preparaciones inyectables.
El capuchón de la aguja contiene látex.

4. FORMA FARMACÉUTICA Y CONTENIDO DEL ENVASE

Solución inyectable

1 pluma precargada
Componente de un envase múltiple. No puede venderse por separado.

5. FORMA Y VÍA(S) DE ADMINISTRACIÓN

Leer el prospecto antes de utilizar este medicamento.
Vía subcutánea
Para un solo uso.

6. ADVERTENCIA ESPECIAL DE QUE EL MEDICAMENTO DEBE MANTENERSE FUERA DE LA VISTA Y DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

Mantener fuera de la vista y del alcance de los niños.

7. OTRA(S) ADVERTENCIA(S) ESPECIAL(ES), SI ES NECESARIO

8. FECHA DE CADUCIDAD

CAD

9. CONDICIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

Conservar en nevera. No congelar.

Conservar la pluma precargada en el embalaje exterior para protegerla de la luz.

10. PRECAUCIONES ESPECIALES DE ELIMINACIÓN DEL MEDICAMENTO NO UTILIZADO Y DE LOS MATERIALES DERIVADOS DE SU USO, CUANDO CORRESPONDA

11. NOMBRE Y DIRECCIÓN DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Novartis Europharm Limited
Vista Building
Elm Park, Merrion Road
Dublín 4
Irlanda

12. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

EU/1/18/1293/005

Envase múltiple que contiene 3 (3x 1) plumas precargadas

13. NÚMERO DE LOTE

Lote

14. CONDICIONES GENERALES DE DISPENSACIÓN

15. INSTRUCCIONES DE USO

16. INFORMACIÓN EN BRAILLE

Aimovig 140 mg

17. IDENTIFICADOR ÚNICO – CÓDIGO DE BARRAS 2D

18. IDENTIFICADOR ÚNICO – INFORMACIÓN EN CARACTERES VISUALES

**INFORMACIÓN MÍNIMA QUE DEBE INCLUIRSE EN PEQUEÑOS
ACONDICIONAMIENTOS PRIMARIOS**

ETIQUETA DE LA PLUMA

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO Y VÍA(S) DE ADMINISTRACIÓN

Aimovig 140 mg inyectable
erenumab
SC

2. FORMA DE ADMINISTRACIÓN

3. FECHA DE CADUCIDAD

EXP

4. NÚMERO DE LOTE

Lot

5. CONTENIDO EN PESO, EN VOLUMEN O EN UNIDADES

6. OTROS

B. PROSPECTO

Prospecto: información para el usuario

Aimovig 70 mg solución inyectable en jeringa precargada Aimovig 140 mg solución inyectable en jeringa precargada erenumab

▼ Este medicamento está sujeto a seguimiento adicional, lo que agilizará la detección de nueva información sobre su seguridad. Puede contribuir comunicando los efectos adversos que pudiera usted tener. La parte final de la sección 4 incluye información sobre cómo comunicar estos efectos adversos.

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a usar este medicamento, porque contiene información importante para usted.

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico, farmacéutico o enfermero.
- Este medicamento se le ha recetado solamente a usted, y no debe dárselo a otras personas aunque tengan los mismos síntomas que usted, ya que puede perjudicarles.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico, farmacéutico o enfermero, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.

Contenido del prospecto

1. Qué es Aimovig y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Aimovig
3. Cómo usar Aimovig
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Aimovig
6. Contenido del envase e información adicional

1. Qué es Aimovig y para qué se utiliza

Aimovig contiene el principio activo erenumab. Pertenece a un grupo de medicamentos denominados anticuerpos monoclonales.

Aimovig actúa bloqueando la actividad de la molécula CGRP, que se ha relacionado con la migraña (CGRP son las siglas en inglés de péptido relacionado con el gen de la calcitonina).

Aimovig se utiliza para prevenir la migraña en adultos que tienen al menos 4 días de migraña al mes al inicio del tratamiento con Aimovig.

2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Aimovig

No use Aimovig:

- si es alérgico al erenumab o a alguno de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico antes de empezar a usar Aimovig:

- si alguna vez ha tenido una reacción alérgica al látex de caucho. El envase de este medicamento contiene látex de caucho en el capuchón.
- si tiene una enfermedad cardiovascular. Aimovig no se ha estudiado en pacientes con ciertas enfermedades cardiovasculares.

Niños y adolescentes

Este medicamento no se debe administrar en niños ni adolescentes (menores de 18 años) dado que no se ha estudiado el uso de Aimovig en este grupo de edad.

Otros medicamentos y Aimovig

Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando, ha utilizado recientemente o pudiera tener que utilizar cualquier otro medicamento.

Embarazo y lactancia

Si está embarazada o en periodo de lactancia, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico antes de utilizar este medicamento.

Embarazo

Su médico decidirá si debe dejar de usar Aimovig durante el embarazo.

Lactancia

Los anticuerpos monoclonales como Aimovig se sabe que pasan a la leche materna durante los primeros días después del parto, pero después de este primer periodo se puede usar Aimovig. Consulte a su médico acerca del uso de Aimovig durante la lactancia para que le ayude a decidir si debe suspender la lactancia o dejar de usar Aimovig.

Conducción y uso de máquinas

Es poco probable que Aimovig afecte la capacidad para conducir y utilizar máquinas.

Aimovig contiene sodio

Aimovig contiene menos de 1 mmol de sodio (23 mg) por dosis; esto es, esencialmente “exento de sodio”.

3. Cómo usar Aimovig

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico. En caso de duda, consulte de nuevo a su médico.

Si no ha notado ningún efecto del tratamiento después de 3 meses informe a su médico, quien decidirá si debe continuar con el tratamiento.

Use Aimovig exactamente como su médico le ha recetado. Si su médico le receta la dosis de 70 mg debe ponerse una inyección una vez cada 4 semanas. Si su médico le receta la dosis de 140 mg, se debe poner una inyección de Aimovig 140 mg o dos inyecciones consecutivas de Aimovig 70 mg, una vez cada 4 semanas. Si se administran dos inyecciones de Aimovig 70 mg, la segunda inyección se debe administrar inmediatamente después de la primera, en un lugar de inyección distinto. Asegúrese de inyectar todo el contenido de ambas jeringas.

Aimovig se administra en forma de una inyección debajo de la piel (es decir una inyección subcutánea). Usted o su cuidador pueden administrar la inyección en el abdomen o el muslo. La zona externa de la parte superior del brazo también se puede utilizar como lugar de inyección, pero solo en el caso que otra persona le administre la inyección. Si necesita 2 inyecciones, éstas se deben administrar en lugares distintos para evitar que la piel se endurezca y no se deben administrar en zonas donde la piel sea sensible, esté dañada, enrojecida o endurecida.

Su médico o enfermero le enseñarán a usted o a su cuidador la manera correcta de preparar e inyectar Aimovig. No intente administrar Aimovig hasta que haya recibido dicha formación.

Las jeringas de Aimovig son para un solo uso.

Puede consultar las instrucciones detalladas sobre cómo administrar Aimovig en el apartado “Instrucciones de uso de Aimovig jeringa precargada” al final de este prospecto.

Si usa más Aimovig del que debe

Si ha recibido más Aimovig del que debe o si la dosis ha sido administrada antes de lo que debiera, informe a su médico.

Si olvidó usar Aimovig

- Si olvidó una dosis de Aimovig, debe administrarla lo antes posible tras darse cuenta de ello.
- Después póngase en contacto con su médico, quien le dirá cuándo se debe administrar la dosis siguiente. Siga la nueva pauta exactamente como su médico le indique.

Si interrumpe el tratamiento con Aimovig

No interrumpa el tratamiento con Aimovig sin antes hablar con su médico. Si interrumpe el tratamiento, sus síntomas pueden reaparecer.

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este medicamento, pregunte a su médico, farmacéutico o enfermero.

4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

A continuación se indican los posibles efectos adversos. La mayoría de estos efectos son de carácter leve a moderado.

Frecuentes: pueden afectar hasta 1 de cada 10 pacientes

- estreñimiento
- picor
- espasmos musculares
- reacciones en el lugar de inyección, tales como dolor, enrojecimiento e hinchazón en el lugar donde se administra la inyección.

Aimovig puede causar reacciones en la piel como erupción o picor, que normalmente son de carácter leve.

Comunicación de efectos adversos

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico, farmacéutico o enfermero, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto. También puede comunicarlos directamente a través del [sistema nacional de notificación incluido en el Apéndice V](#). Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

5. Conservación de Aimovig

Mantener este medicamento fuera de la vista y del alcance de los niños.

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en la etiqueta después de EXP y en la caja después de CAD. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

Conservar la(s) jeringa(s) en el embalaje exterior para protegerla(s) de la luz. Conservar en nevera (entre 2°C y 8°C). No congelar.

Una vez que Aimovig se ha sacado de la nevera, se debe conservar a temperatura ambiente (hasta 25°C) dentro del embalaje exterior y se tiene que usar en un plazo máximo de 14 días, o en caso contrario desecharlo. Una vez que Aimovig se ha sacado de la nevera, no se debe volver a meter.

No utilice este medicamento si observa que la solución contiene partículas, está turbia o tiene un color claramente amarillo.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que ya no necesita. De esta forma, ayudará a proteger el medio ambiente.

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de Aimovig

- El principio activo es erenumab.
- Aimovig 70 mg solución inyectable en jeringa precargada contiene 70 mg de erenumab.
- Aimovig 140 mg solución inyectable en jeringa precargada contiene 140 mg de erenumab.
- Los demás componentes son sacarosa, polisorbato 80, hidróxido de sodio, ácido acético glacial, agua para preparaciones inyectables.

Aspecto del producto y contenido del envase

Aimovig solución inyectable es de transparente a opalescente, de incolora a amarillo claro y prácticamente libre de partículas.

Cada envase contiene una jeringa precargada para un solo uso.

Titular de la autorización de comercialización

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

Responsable de la fabricación

Novartis Pharma GmbH
Roonstrasse 25
90429 Nuremberg
Alemania

Pueden solicitar más información respecto a este medicamento dirigiéndose al representante local del titular de la autorización de comercialización:

België/Belgique/Belgien

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

Lietuva

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

България

Novartis Bulgaria EOOD
Тел: +359 2 489 98 28

Luxembourg/Luxemburg

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

Česká republika

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

Magyarország

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

Danmark

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

Malta

Novartis Pharma Services Inc.
Tel: +356 2122 2872

Deutschland

Novartis Pharma GmbH
Tel: +49 911 273 0

Eesti

SIA Novartis Baltics Eesti filiaal
Tel: +372 66 30 810

Ελλάδα

Novartis (Hellas) A.E.B.E.
Τηλ: +30 210 281 17 12

España

Novartis Farmacéutica, S.A.
Tel: +34 93 306 42 00

France

Novartis Pharma S.A.S.
Tél: +33 1 55 47 66 00

Hrvatska

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

Ireland

Novartis Ireland Limited
Tel: +353 1 260 12 55

Ísland

Vistor hf.
Sími: +354 535 7000

Italia

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

Κύπρος

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

Latvija

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

Nederland

Novartis Pharma B.V.
Tel: +31 26 37 82 111

Norge

Novartis Norge AS
Tlf: +47 23 05 20 00

Österreich

Novartis Pharma GmbH
Tel: +43 1 86 6570

Polska

Novartis Poland Sp. z o.o.
Tel.: +48 22 375 4888

Portugal

Novartis Farma - Produtos Farmacêuticos, S.A.
Tel: +351 21 000 8600

România

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

Slovenija

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

Slovenská republika

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

Suomi/Finland

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

Sverige

Novartis Sverige AB
Tel: +46 8 732 32 00

United Kingdom

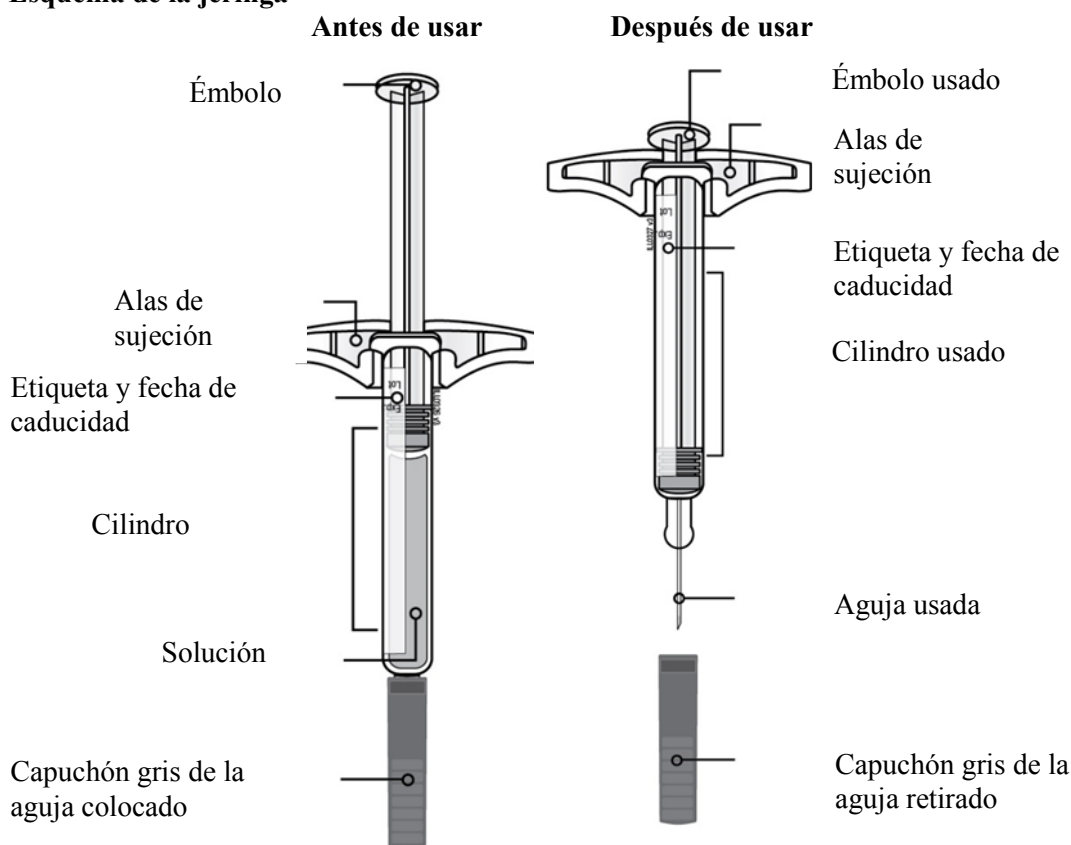
Novartis Pharmaceuticals UK Ltd.
Tel: +44 1276 698370

Fecha de la última revisión de este prospecto:**Otras fuentes de información**

La información detallada de este medicamento está disponible en la página web de la Agencia Europea de Medicamentos: <http://www.ema.europa.eu>

Instrucciones de uso de Aimovig jeringa precargada

Esquema de la jeringa



Nota: La aguja está en el interior.

General

Antes de usar la jeringa precargada de Aimovig, lea esta información importante:



Paso 1: Preparación

Nota: La dosis de Aimovig que le han recetado es o bien 70 mg o 140 mg. Esto significa que para la dosis de 70 mg se tiene que inyectar el contenido de una jeringa para un solo uso de 70 mg. Para la dosis de 140 mg se tiene que inyectar el contenido de una jeringa para un solo uso de 140 mg o de dos jeringas para un solo uso de 70 mg de forma consecutiva.

(A)

Saque la(s) jeringa(s) de Aimovig de la caja cogiéndola(s) por el cilindro. Según la dosis que le hayan recetado, puede que necesite usar o una o dos jeringas. No agitar.

Para evitar cualquier molestia en el lugar de inyección, mantenga la(s) jeringa(s) a temperatura ambiente durante al menos 30 minutos antes de la inyección.

Nota: No intente calentar la(s) jeringa(s) usando una fuente de calor como agua caliente o microondas.

(B)

Examine visualmente la(s) jeringa(s). Asegúrese que la solución que ve a través de la jeringa es transparente e incolora o amarillo claro.

Nota:

- No utilice la jeringa si alguno de sus componentes se ve agrietado o roto.
- No utilice la jeringa si se ha caído.
- No utilice la jeringa si falta el capuchón de la aguja o no está firmemente unido.

En todos los casos descritos anteriormente utilice una jeringa nueva y si tiene alguna duda póngase en contacto con su médico o farmacéutico.

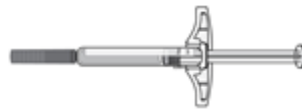
(C)

Reúna todo el material necesario para las inyecciones:

Lávese las manos a fondo con agua y jabón.

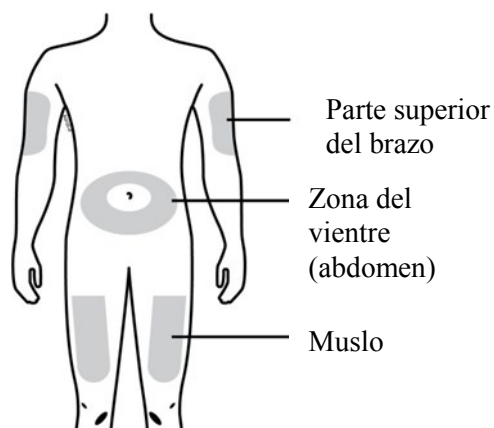
Sobre una superficie de trabajo limpia y bien iluminada coloque:

- Jeringa(s) nueva(s)
- Toallitas humedecidas en alcohol
- Torundas de algodón o gasas
- Apósitos adhesivos (tiritas)
- Contenedor de eliminación de objetos punzantes



(D)

Prepare y limpie los lugares de inyección.



Puede utilizar cualquiera de los siguientes lugares de inyección:

- Muslo
- Zona del vientre (abdomen) (excepto un área de 5 centímetros alrededor del ombligo)
- Zona externa de la parte superior del brazo (solo si otra persona va a administrarle la inyección)

Limpie la zona de inyección con una toallita humedecida con alcohol y deje secar la piel.

Elija un lugar diferente cada vez que se ponga una inyección. Si necesita utilizar la misma zona de inyección, asegúrese que no es el mismo punto que utilizó la última vez.

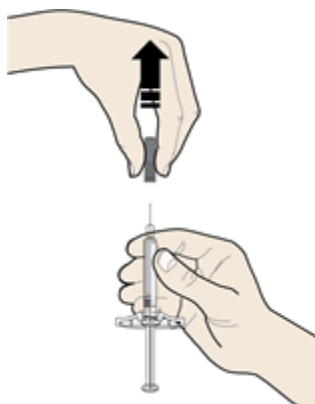
Nota:

- Tras haber limpiado la zona, no vuelva a tocarla antes de la inyección.
- No elija una zona donde la piel sea sensible, esté dañada, enrojecida o endurecida. Evite la inyección en zonas con cicatrices o estrías.

Paso 2: Prepárese

(E)

En cuanto esté preparado para la inyección (no antes), retire el capuchón gris de la aguja tirando de él hacia fuera en línea recta y alejándolo de su cuerpo. Desde ese momento, la inyección se debe administrar en el plazo máximo de 5 minutos. Es normal ver en la punta de la aguja una gota de líquido.

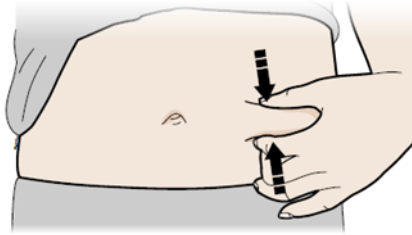


Nota:

- No deje el capuchón gris de la aguja fuera durante más de 5 minutos, ya que el medicamento podría secarse.
- No gire ni doble el capuchón gris de la aguja.
- No volver a colocar en la jeringa el capuchón gris de la aguja tras haberlo quitado.

(F)

Pellizque de manera firme la piel en el lugar de la inyección.

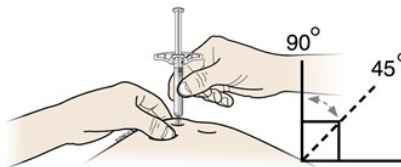


Nota: Mantenga la piel pellizcada mientras inyecta.

Paso 3: Inyección

(G)

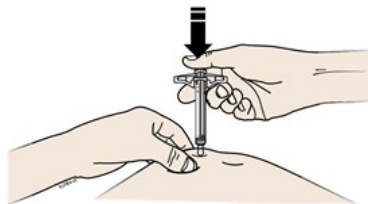
Mientras pellizca, introduzca la aguja de la jeringa en la piel formando un ángulo de entre 45 y 90 grados.



No ponga el dedo sobre el émbolo mientras introduce la aguja.

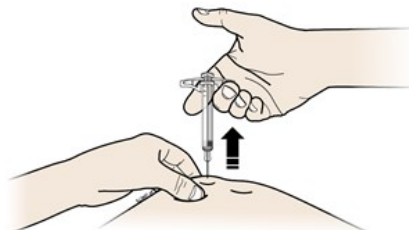
(H)

Ejerciendo una presión lenta y constante, empuje el émbolo hacia abajo en su totalidad hasta que ya no avance más.



(I)

Cuando termine, levante el pulgar, saque cuidadosamente la jeringa de la piel y después soltar la piel pellizcada.



Nota: Si al retirar la jeringa parece que todavía queda medicamento en el cilindro de la jeringa, eso significa que no ha recibido una dosis completa. Póngase en contacto con su médico.

Paso 4: Final

(J)

Deseche la jeringa usada y el capuchón gris de la aguja. Deposite la jeringa usada en un contenedor de eliminación de objetos punzantes inmediatamente después de su uso. Consulte a su médico o farmacéutico sobre la forma de eliminación correcta. Es posible que exista una normativa local al respecto.



Nota:

- No reutilice la jeringa.
- No recicle la jeringa ni el contenedor de eliminación de objetos punzantes, ni los tire junto con los residuos domésticos.

Mantenga siempre el contenedor de eliminación de objetos punzantes fuera del alcance de los niños.

(K)

Examine el lugar de inyección.

Si hay algo de sangre en la piel, presione una torunda de algodón o una gasa sobre el lugar de inyección. No frote el lugar de inyección. Si es necesario póngase una tirita.

Si le han recetado una dosis de 140 mg y está usando dos jeringas de Aimovig 70 mg, repita los pasos desde 1(D) hasta 4 con la segunda jeringa para inyectar la dosis completa.



Prospecto: información para el usuario

Aimovig 70 mg solución inyectable en pluma precargada Aimovig 140 mg solución inyectable en pluma precargada erenumab

▼ Este medicamento está sujeto a seguimiento adicional, lo que agilizará la detección de nueva información sobre su seguridad. Puede contribuir comunicando los efectos adversos que pudiera usted tener. La parte final de la sección 4 incluye información sobre cómo comunicar estos efectos adversos.

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a usar este medicamento, porque contiene información importante para usted.

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico, farmacéutico o enfermero.
- Este medicamento se le ha recetado solamente a usted, y no debe dárselo a otras personas aunque tengan los mismos síntomas que usted, ya que puede perjudicarles.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico, farmacéutico o enfermero, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.

Contenido del prospecto

1. Qué es Aimovig y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Aimovig
3. Cómo usar Aimovig
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Aimovig
6. Contenido del envase e información adicional

1. Qué es Aimovig y para qué se utiliza

Aimovig contiene el principio activo erenumab. Pertenece a un grupo de medicamentos denominados anticuerpos monoclonales.

Aimovig actúa bloqueando la actividad de la molécula CGRP, que se ha relacionado con la migraña (CGRP son las siglas en inglés de péptido relacionado con el gen de la calcitonina).

Aimovig se utiliza para prevenir la migraña en adultos que tienen al menos 4 días de migraña al mes al inicio del tratamiento con Aimovig.

2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Aimovig

No use Aimovig:

- si es alérgico al erenumab o a alguno de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico antes de empezar a usar Aimovig:

- si alguna vez ha tenido una reacción alérgica al látex de caucho. El envase de este medicamento contiene látex de caucho en el capuchón.
- si tiene una enfermedad cardiovascular. Aimovig no se ha estudiado en pacientes con ciertas enfermedades cardiovasculares.

Niños y adolescentes

Este medicamento no se debe administrar en niños ni adolescentes (menores de 18 años) dado que no se ha estudiado el uso de Aimovig en este grupo de edad.

Otros medicamentos y Aimovig

Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando, ha utilizado recientemente o pudiera tener que utilizar cualquier otro medicamento.

Embarazo y lactancia

Si está embarazada o en periodo de lactancia, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico antes de utilizar este medicamento.

Embarazo

Su médico decidirá si debe dejar de usar Aimovig durante el embarazo.

Lactancia

Los anticuerpos monoclonales como Aimovig se sabe que pasan a la leche materna durante los primeros días después del parto, pero después de este primer periodo se puede usar Aimovig. Consulte a su médico acerca del uso de Aimovig durante la lactancia para que le ayude a decidir si debe suspender la lactancia o dejar de usar Aimovig.

Conducción y uso de máquinas

Es poco probable que Aimovig afecte la capacidad para conducir y utilizar máquinas.

Aimovig contiene sodio

Aimovig contiene menos de 1 mmol de sodio (23 mg) por dosis; esto es, esencialmente “exento de sodio”.

3. Cómo usar Aimovig

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico. En caso de duda, consulte de nuevo a su médico.

Si no ha notado ningún efecto del tratamiento después de 3 meses informe a su médico, quien decidirá si debe continuar con el tratamiento.

Use Aimovig exactamente como su médico le ha recetado. Si su médico le receta la dosis de 70 mg debe ponerse una inyección una vez cada 4 semanas. Si su médico le receta la dosis de 140 mg, se debe poner una inyección de Aimovig 140 mg o dos inyecciones consecutivas de Aimovig 70 mg, una vez cada 4 semanas. Si se administran dos inyecciones de Aimovig 70 mg, la segunda inyección se debe administrar inmediatamente después de la primera, en un lugar de inyección distinto. Asegúrese de inyectar todo el contenido de ambas plumas.

Aimovig se administra en forma de una inyección debajo de la piel (es decir una inyección subcutánea). Usted o su cuidador pueden administrar la inyección en el abdomen o el muslo. La zona externa de la parte superior del brazo también se puede utilizar como lugar de inyección, pero solo en el caso que otra persona le administre la inyección. Si necesita 2 inyecciones, éstas se deben administrar en lugares distintos para evitar que la piel se endurezca y no se deben administrar en zonas donde la piel sea sensible, esté dañada, enrojecida o endurecida.

Su médico o enfermero le enseñarán a usted o a su cuidador la manera correcta de preparar e inyectar Aimovig. No intente administrar Aimovig hasta que haya recibido dicha formación.

Las plumas de Aimovig son para un solo uso.

Puede consultar las instrucciones detalladas sobre cómo administrar Aimovig en el apartado “Instrucciones de uso de Aimovig pluma precargada” al final de este prospecto.

Si usa más Aimovig del que debe

Si ha recibido más Aimovig del que debe o si la dosis ha sido administrada antes de lo que debiera, informe a su médico.

Si olvidó usar Aimovig

- Si olvidó una dosis de Aimovig, debe administrarla lo antes posible tras darse cuenta de ello.
- Después póngase en contacto con su médico, quien le dirá cuándo se debe administrar la dosis siguiente. Siga la nueva pauta exactamente como su médico le indique.

Si interrumpe el tratamiento con Aimovig

No interrumpa el tratamiento con Aimovig sin antes hablar con su médico. Si interrumpe el tratamiento, sus síntomas pueden reaparecer.

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este medicamento, pregunte a su médico, farmacéutico o enfermero.

4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

A continuación se indican los posibles efectos adversos. La mayoría de estos efectos son de carácter leve a moderado.

Frecuentes: pueden afectar hasta 1 de cada 10 pacientes

- estreñimiento
- picor
- espasmos musculares
- reacciones en el lugar de inyección, tales como dolor, enrojecimiento e hinchazón en el lugar donde se administra la inyección.

Aimovig puede causar reacciones en la piel como erupción o picor, que normalmente son de carácter leve.

Comunicación de efectos adversos

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico, farmacéutico o enfermero, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto. También puede comunicarlos directamente a través del [sistema nacional de notificación incluido en el Apéndice V](#). Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

5. Conservación de Aimovig

Mantener este medicamento fuera de la vista y del alcance de los niños.

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en la etiqueta después de EXP y en la caja después de CAD. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

Conservar la(s) pluma(s) en el embalaje exterior para protegerla(s) de la luz. Conservar en nevera (entre 2°C y 8°C). No congelar.

Una vez que Aimovig se ha sacado de la nevera, se debe conservar a temperatura ambiente (hasta 25°C) dentro del embalaje exterior y se tiene que usar en un plazo máximo de 14 días, o en caso contrario desecharlo. Una vez que Aimovig se ha sacado de la nevera, no se debe volver a meter.

No utilice este medicamento si observa que la solución contiene partículas, está turbia o tiene un color claramente amarillo.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que ya no necesita. De esta forma, ayudará a proteger el medio ambiente.

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de Aimovig

- El principio activo es erenumab.
- Aimovig 70 mg solución inyectable en pluma precargada contiene 70 mg de erenumab.
- Aimovig 140 mg solución inyectable en pluma precargada contiene 140 mg de erenumab.
- Los demás componentes son sacarosa, polisorbato 80, hidróxido de sodio, ácido acético glacial, agua para preparaciones inyectables.

Aspecto del producto y contenido del envase

Aimovig solución inyectable es de transparente a opalescente, de incolora a amarillo claro y prácticamente libre de partículas.

Aimovig está disponible en envases que contienen una pluma precargada para un solo uso y en envases múltiples que contienen 3 (3x1) plumas precargadas.

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

Titular de la autorización de comercialización

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

Responsable de la fabricación

Novartis Pharma GmbH
Roonstrasse 25
90429 Nuremberg
Alemania

Pueden solicitar más información respecto a este medicamento dirigiéndose al representante local del titular de la autorización de comercialización:

België/Belgique/Belgien

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

Lietuva

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

България

Novartis Bulgaria EOOD
Тел: +359 2 489 98 28

Luxembourg/Luxemburg

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

Česká republika

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

Magyarország

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

Danmark

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

Deutschland

Novartis Pharma GmbH
Tel: +49 911 273 0

Eesti

SIA Novartis Baltics Eesti filiaal
Tel: +372 66 30 810

Ελλάδα

Novartis (Hellas) A.E.B.E.
Τηλ: +30 210 281 17 12

España

Novartis Farmacéutica, S.A.
Tel: +34 93 306 42 00

France

Novartis Pharma S.A.S.
Tél: +33 1 55 47 66 00

Hrvatska

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

Ireland

Novartis Ireland Limited
Tel: +353 1 260 12 55

Ísland

Vistor hf.
Sími: +354 535 7000

Italia

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

Κύπρος

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

Latvija

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

Malta

Novartis Pharma Services Inc.
Tel: +356 2122 2872

Nederland

Novartis Pharma B.V.
Tel: +31 26 37 82 111

Norge

Novartis Norge AS
Tlf: +47 23 05 20 00

Österreich

Novartis Pharma GmbH
Tel: +43 1 86 6570

Polska

Novartis Poland Sp. z o.o.
Tel.: +48 22 375 4888

Portugal

Novartis Farma - Produtos Farmacêuticos, S.A.
Tel: +351 21 000 8600

România

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

Slovenija

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

Slovenská republika

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

Suomi/Finland

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

Sverige

Novartis Sverige AB
Tel: +46 8 732 32 00

United Kingdom

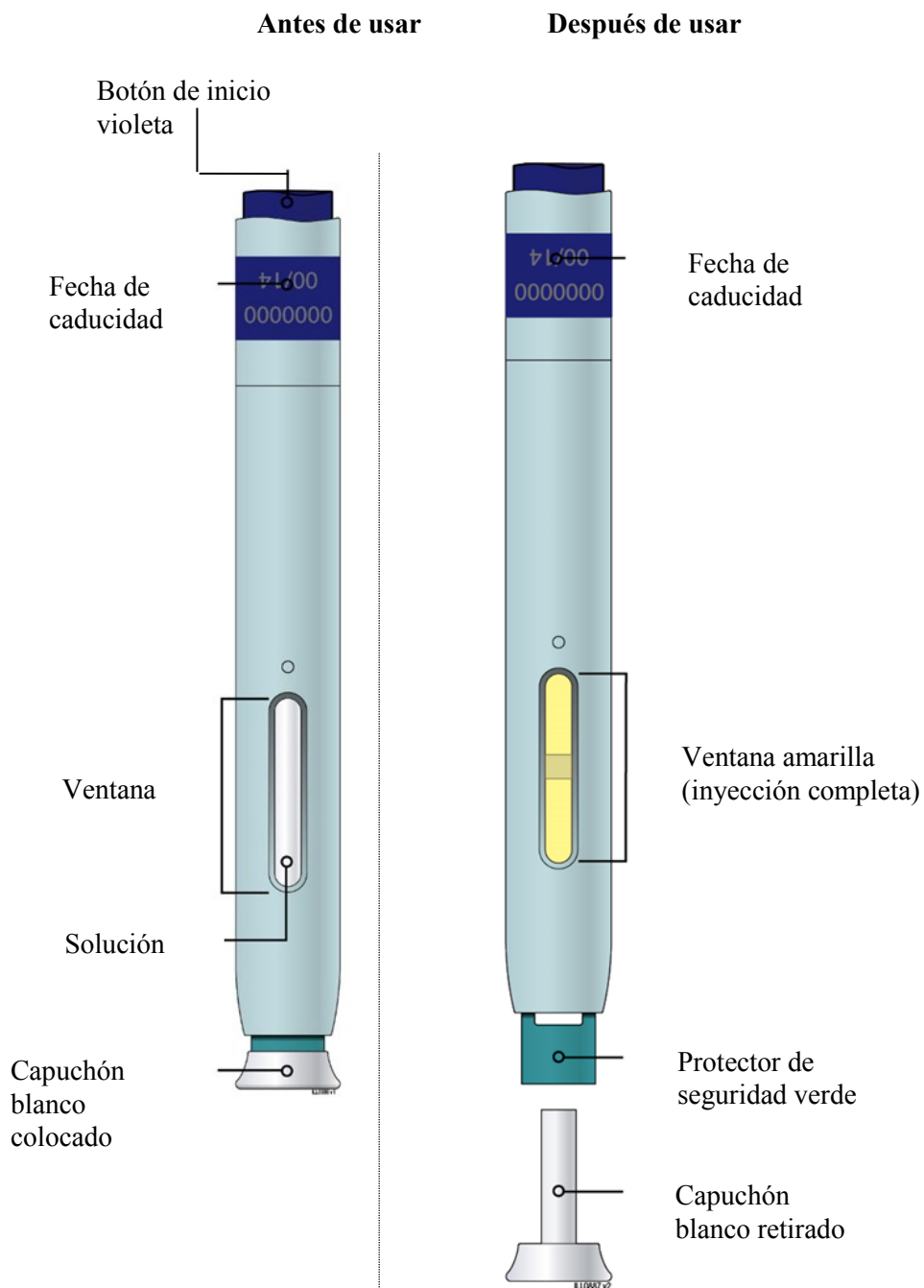
Novartis Pharmaceuticals UK Ltd.
Tel: +44 1276 698370

Fecha de la última revisión de este prospecto:**Otras fuentes de información**

La información detallada de este medicamento está disponible en la página web de la Agencia Europea de Medicamentos: <http://www.ema.europa.eu>

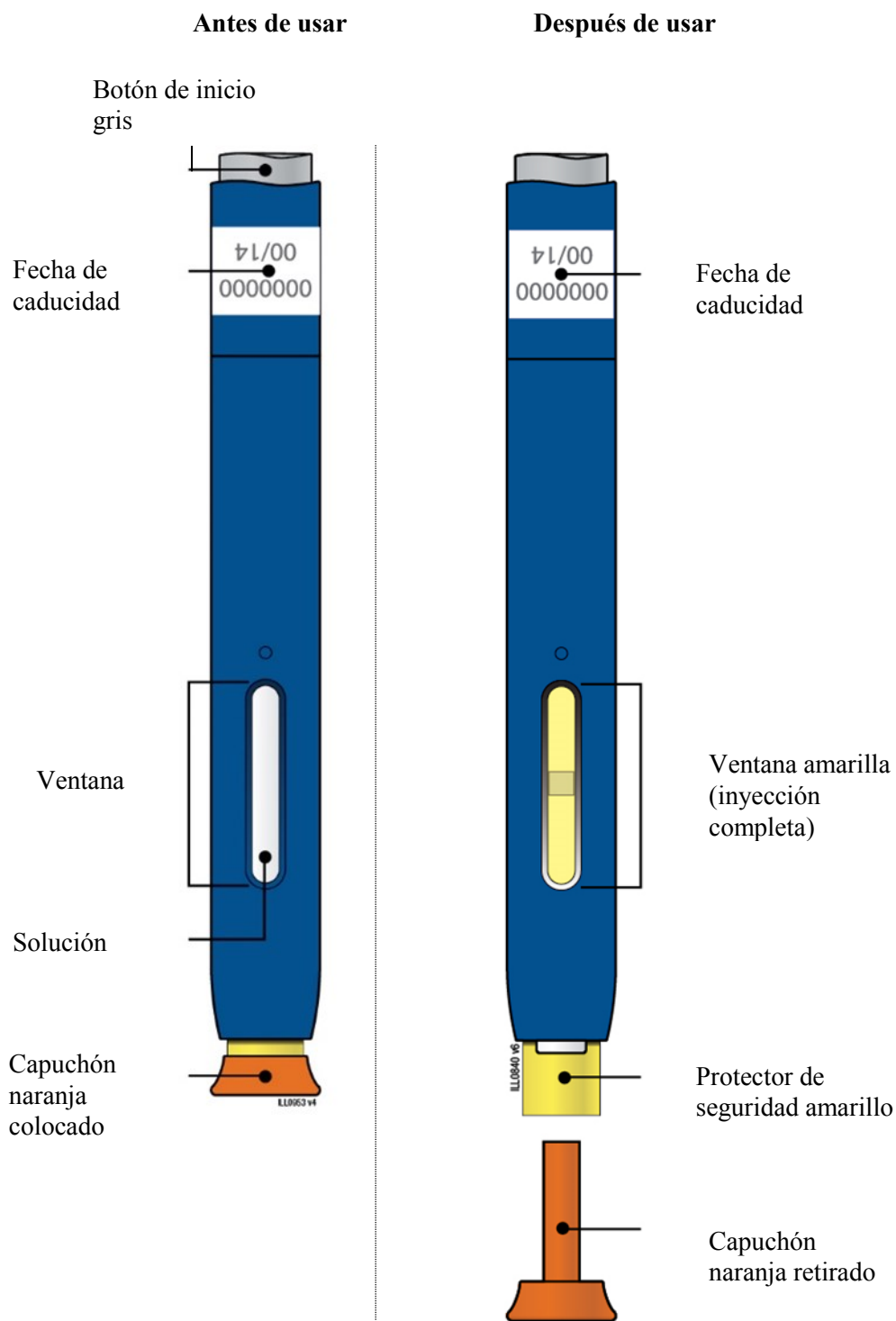
Instrucciones de uso de Aimovig plumas precargadas

Esquema de la pluma de Aimovig 70 mg (con cuerpo de color azul claro, botón de inicio violeta, capuchón blanco y protector de seguridad verde)



Nota: La aguja está en el interior de la pluma.

Esquema de la pluma de Aimovig 140 mg (con cuerpo de color azul oscuro, botón de inicio gris, capuchón naranja y protector de seguridad amarillo)



Nota: La aguja está en el interior de la pluma.

General

Antes de usar la pluma precargada de Aimovig, lea esta información importante.



Paso 1: Preparación

Nota: La dosis de Aimovig que le han recetado es o bien 70 mg o 140 mg. Esto significa que para la dosis de 70 mg se tiene que inyectar el contenido de una pluma para un solo uso de 70 mg. Para la dosis de 140 mg se tiene que inyectar el contenido de una pluma para un solo uso de 140 mg o de dos plumas para un solo uso de 70 mg de forma consecutiva.

(A)

Saque cuidadosamente la(s) pluma(s) precargada(s) de Aimovig de la caja. Según la dosis que le hayan recetado, puede que necesite usar o una o dos plumas. No agitar.

Para evitar cualquier molestia en el lugar de inyección, mantenga la(s) pluma(s) a temperatura ambiente durante al menos 30 minutos antes de la inyección.

Nota: No intente calentar la(s) pluma(s) usando una fuente de calor como agua caliente o microondas.

(B)

Examine visualmente la(s) pluma(s). Asegúrese que la solución que ve a través de la ventana es transparente e incolora o amarillo claro.

Nota:

- No utilice la(s) pluma(s) si algún componente se ve agrietado o roto.
- No utilice cualquier pluma que se haya caído.
- No utilice la pluma si falta el capuchón o no está firmemente unido.

En todos los casos descritos anteriormente utilice una pluma nueva y si tiene alguna duda póngase en contacto con su médico o farmacéutico.

(C)

Reúna todo el material necesario para la(s) inyección(es).

Lávese las manos a fondo con agua y jabón.

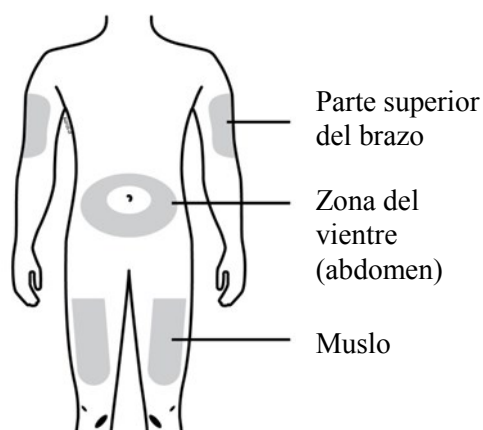
Sobre una superficie de trabajo limpia y bien iluminada coloque:

- Pluma(s) nueva(s)
- Toallita(s) humedecida(s) en alcohol
- Torunda(s) de algodón o gasa(s)
- Apósito(s) adhesivo(s) (tiritas)
- Contenedor de eliminación de objetos punzantes



(D)

Prepare y limpie los lugares de inyección.



Puede utilizar cualquiera de los siguientes lugares de inyección:

- Muslo
- Zona del vientre (abdomen) (excepto un área de 5 centímetros alrededor del ombligo)
- Zona externa de la parte superior del brazo (solo si otra persona va a administrarle la inyección)

Limpie la zona de inyección con una toallita humedecida con alcohol y deje secar la piel.

Elija un lugar diferente cada vez que se ponga una inyección. Si necesita utilizar la misma zona de inyección, asegúrese que no es el mismo punto que utilizó la última vez.

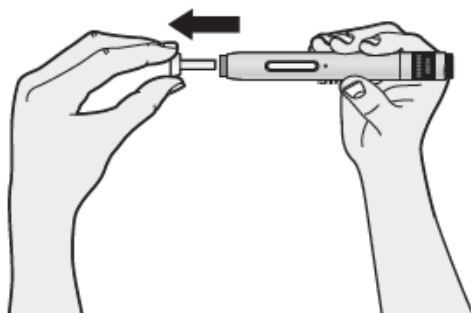
Nota:

- Tras haber limpiado la zona, no vuelva a tocarla antes de la inyección.
- No elija una zona donde la piel sea sensible, esté dañada, enrojecida o endurecida. Evite la inyección en zonas con cicatrices o estrías.

Paso 2: Prepárese

(E)

En cuanto esté preparado para la inyección (no antes), retire el capuchón tirando de él hacia fuera en línea recta. Desde ese momento, la inyección se debe administrar en el plazo máximo de 5 minutos. Es normal ver en la punta de la aguja o protector de seguridad una gota de líquido.



Nota:

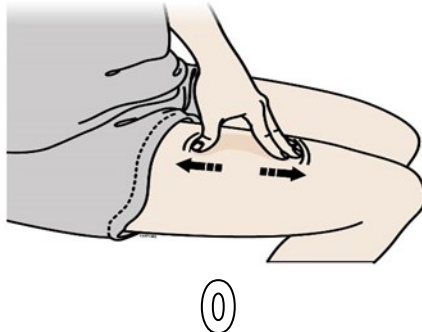
- No deje el capuchón fuera durante más de 5 minutos, ya que el medicamento podría secarse.
- No gire ni doble el capuchón.
- No volver a colocar en la pluma el capuchón tras haberlo quitado.

(F)

Estire o pellizque la piel del lugar de inyección para obtener una superficie firme.

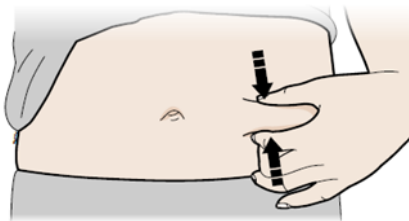
Método del estiramiento

Estire firmemente la piel desplazando el pulgar y los otros dedos en sentidos opuestos para delimitar un área de unos **cinco** centímetros de ancho.



Método del pellizco

Pellizque firmemente la piel entre el pulgar y los demás dedos para delimitar un área de unos **cinco** centímetros de ancho.

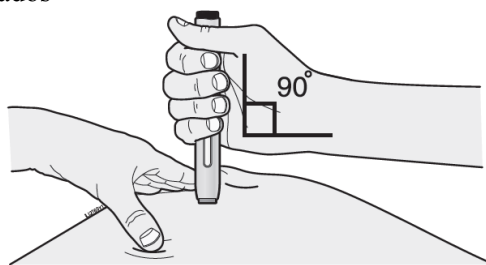


Nota: Mantenga la piel estirada o pellizcada mientras inyecta.

Paso 3: Inyección

(G)

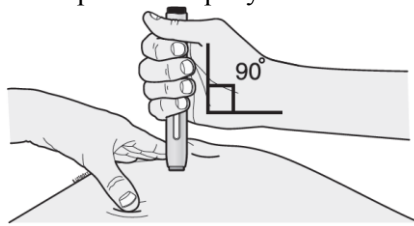
Mantenga la piel estirada/pellizcada. Habiendo retirado el capuchón, coloque la pluma sobre la piel formando un ángulo de 90 grados



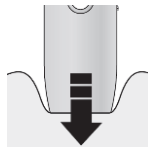
Nota: Todavía no toque el botón de inicio.

(H)

Presione firmemente la pluma sobre la piel hasta que ya no avance más.



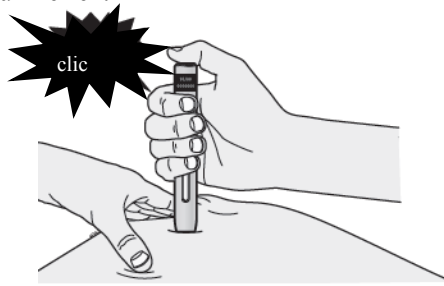
Presione



Nota: Debe presionar al máximo pero no toque el botón de inicio hasta que esté listo para inyectar.

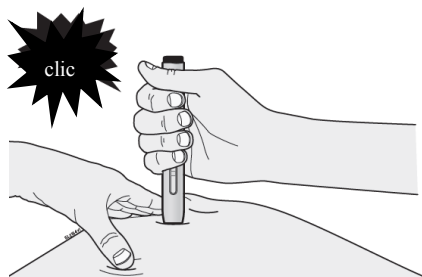
(I)

Pulse el botón de inicio. Oirá un “clic”.

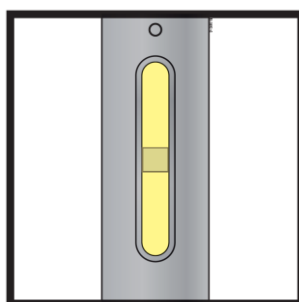


(J)

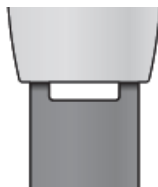
Levante el pulgar del botón, pero mantenga presionada la pluma sobre la piel. La inyección puede durar unos 15 segundos.



15 segundos



Nota: Cuando la inyección haya finalizado, la ventana se pondrá amarilla y podrá oír un segundo “clic”.



Nota:

- Cuando levante la pluma de la piel, la aguja quedará cubierta automáticamente por el protector de seguridad.
- Si al retirar la pluma, la ventana no se ha puesto amarilla o si parece que todavía se está inyectando medicamento, eso significa que no ha recibido una dosis completa. Póngase en contacto con su médico inmediatamente.

Paso 4: Final

(K)

Deseche la pluma usada y el capuchón.

Deposite la pluma usada en un contenedor de eliminación de objetos punzantes inmediatamente después de su uso. Consulte a su médico o farmacéutico sobre la forma de eliminación correcta. Es posible que exista una normativa local al respecto.

Nota:

- No reutilice la pluma.
- No recicle la pluma ni el contenedor de eliminación de objetos punzantes, ni los tire junto con los residuos domésticos.
- Mantenga siempre el contenedor de eliminación de objetos punzantes fuera del alcance de los niños.



(L)

Examine el lugar de inyección.

Si hay algo de sangre en la piel, presione una torunda de algodón o una gasa sobre el lugar de inyección. No frote el lugar de inyección. Si es necesario póngase una tirita.

Si le han recetado una dosis de 140 mg y está usando dos plumas de Aimovig 70 mg, repita los pasos desde 1(D) hasta 4 con la segunda pluma para inyectar la dosis completa.

