

B. NOTICE

Notice : Information de l'utilisateur

Aimovig 70 mg solution injectable en seringue préremplie **Aimovig 140 mg solution injectable en seringue préremplie** erenumab

▼ Ce médicament fait l'objet d'une surveillance supplémentaire qui permettra l'identification rapide de nouvelles informations relatives à la sécurité. Vous pouvez y contribuer en signalant tout effet indésirable que vous observez. Voir en fin de rubrique 4 comment déclarer les effets indésirables.

Veillez lire attentivement cette notice avant d'utiliser ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous.

- Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez d'autres questions, interrogez votre médecin, votre pharmacien ou votre infirmier/ère.
- Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez pas à d'autres personnes. Il pourrait leur être nocif, même si les signes de leur maladie sont identiques aux vôtres.
- Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin, votre pharmacien ou votre infirmier/ère. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Voir rubrique 4.

Que contient cette notice? :

1. Qu'est-ce qu'Aimovig et dans quels cas est-il utilisé
2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser Aimovig
3. Comment utiliser Aimovig
4. Quels sont les effets indésirables éventuels?
5. Comment conserver Aimovig
6. Contenu de l'emballage et autres informations

1. Qu'est-ce qu'Aimovig et dans quels cas est-il utilisé

Aimovig contient la substance active erenumab. Elle appartient à une classe de médicaments appelés anticorps monoclonaux.

Aimovig agit en bloquant l'activité de la molécule CGRP, qui est associée à la migraine (CGRP est l'abréviation du mot anglais « calcitonine gene-related peptide », peptide lié au gène de la calcitonine).

Aimovig est utilisé pour prévenir les crises de migraine chez l'adulte ayant au moins 4 jours de migraine par mois au moment du début du traitement par Aimovig.

2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser Aimovig

N'utilisez jamais Aimovig

- si vous êtes allergique à l'érenumab ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament (mentionnés dans la rubrique 6).

Avertissements et précautions

Adressez-vous à votre médecin avant d'utiliser Aimovig:

- si vous avez déjà présenté une réaction allergique au latex de caoutchouc. L'emballage de ce médicament contient du latex de caoutchouc dans le capuchon.
- si vous souffrez d'une maladie cardiovasculaire. Aimovig n'a pas été étudié chez les patients ayant certaines maladies cardiovasculaires.

Contactez immédiatement votre médecin ou un service médical d'urgence :

- si vous présentez l'un des symptômes d'une réaction allergique sévère, tels qu'une éruption cutanée ou un gonflement généralement du visage, de la bouche, de la langue ou de la gorge ; ou des difficultés à respirer. Des réactions allergiques graves peuvent apparaître en quelques minutes mais certaines peuvent apparaître plus d'une semaine après l'utilisation d'Aimovig.
- Contactez un médecin en cas de constipation et consultez immédiatement un médecin en cas de constipation accompagnée de douleurs abdominales sévères ou constantes, de vomissements, de gonflement de l'abdomen ou de ballonnements. Une constipation peut survenir en cas de traitement par Aimovig. Elle est généralement d'intensité légère à modérée. Cependant, certains patients traités par Aimovig ont eu une constipation accompagnée de complications sévères et ont été hospitalisés. Certains cas ont nécessité une intervention chirurgicale.

Enfants et adolescents

Ne donnez pas ce médicament aux enfants et adolescents (de moins de 18 ans), car l'utilisation d'Aimovig n'a pas été étudiée dans ce groupe d'âge.

Autres médicaments et Aimovig

Informez votre médecin ou pharmacien si vous utilisez, avez récemment utilisé ou pourriez utiliser tout autre médicament.

Grossesse et allaitement

Si vous êtes enceinte ou que vous allaitez, si vous pensez être enceinte ou planifiez une grossesse, demandez conseil à votre médecin avant de prendre ce médicament.

Grossesse

Votre médecin décidera si vous devez arrêter d'utiliser Aimovig au cours de la grossesse.

Allaitement

Les anticorps monoclonaux tel qu'Aimovig passent dans le lait maternel pendant les premiers jours après la naissance, mais après cette première période, Aimovig peut être utilisé. Discutez avec votre médecin de l'utilisation d'Aimovig pendant l'allaitement afin de vous aider à décider si vous devez arrêter l'allaitement ou arrêter d'utiliser Aimovig.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Il est peu probable qu'Aimovig affecte votre aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines.

Aimovig contient du sodium

Aimovig contient moins de 1 mmol (23 mg) de sodium par dose, c.-à-d. qu'il est essentiellement « sans sodium ».

3. Comment utiliser Aimovig

Veillez à toujours utiliser ce médicament en suivant exactement les indications de votre médecin. Vérifiez auprès de votre médecin en cas de doute.

Si vous n'avez pas constaté d'effet après 3 mois de traitement, parlez-en avec votre médecin qui décidera si vous devez continuer le traitement.

Veillez à utiliser Aimovig en suivant exactement la prescription de votre médecin. Si votre médecin vous prescrit la dose de 70 mg, vous devez recevoir une injection une fois toutes les 4 semaines. Si votre médecin vous prescrit la dose de 140 mg, vous devez recevoir soit une injection d'Aimovig 140 mg, soit deux injections d'Aimovig 70 mg une fois toutes les 4 semaines. Si vous avez deux injections d'Aimovig 70 mg, la seconde injection doit être administrée immédiatement après la première à un site d'injection différent. Assurez-vous de bien injecter la totalité du contenu des deux seringues.

Aimovig est administré par injection sous la peau (appelée injection sous-cutanée). Vous ou votre aidant pouvez réaliser l'injection dans votre ventre ou votre cuisse. La région externe de la partie supérieure de votre bras peut également être utilisée comme site d'injection mais seulement si quelqu'un d'autre effectue l'injection. Si vous avez besoin de 2 injections, elles doivent être réalisées sur des sites différents afin d'éviter le durcissement de la peau et ne doivent pas être effectuées dans une zone de peau sensible, avec des hématomes, rouge ou dure.

Votre médecin ou infirmier/ère vous formera, vous ou votre aidant, à la bonne technique de préparation et d'injection d'Aimovig. N'essayez pas d'injecter Aimovig avant d'avoir reçu cette formation.

Les seringues d'Aimovig sont uniquement à usage unique.

Pour des instructions détaillées concernant l'injection d'Aimovig, voir les « Instructions pour l'utilisation de la seringue préremplie d'Aimovig » à la fin de cette notice.

Si vous avez utilisé plus d'Aimovig que vous n'auriez dû

Si vous avez reçu plus d'Aimovig que vous n'auriez dû ou si la dose a été reçue plus tôt que prévu, adressez-vous à votre médecin.

Si vous oubliez d'utiliser Aimovig

- Si vous oubliez une dose d'Aimovig, prenez-la dès que possible, dès que vous vous en rendez compte.
- Puis, contactez votre médecin qui vous dira à quel moment vous devez programmer l'injection suivante. Respectez le nouveau calendrier en suivant exactement les indications de votre médecin.

Si vous arrêtez d'utiliser Aimovig

N'arrêtez pas Aimovig sans en avoir discuté avec votre médecin. Vos symptômes pourraient réapparaître si vous arrêtez le traitement.

Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, demandez plus d'informations à votre médecin, à votre pharmacien ou à votre infirmier/ère.

4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?

Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

Les effets indésirables possibles sont listés ci-dessous. La plupart de ces effets indésirables sont d'intensité légère à modérée.

Fréquent : pouvant affecter jusqu'à 1 personne sur 10

- réactions allergiques comme une éruption cutanée, un gonflement, un urticaire ou des difficultés à respirer (voir rubrique 2)
- constipation
- démangeaisons
- spasmes musculaires
- réactions au site d'injection, comme une douleur, une rougeur et un gonflement au point d'injection.

Aimovig peut provoquer des réactions cutanées telles que des éruptions cutanées, des démangeaisons, des pertes de cheveux ou des plaies dans la bouche/lèvre.

Déclaration des effets secondaires

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin, votre pharmacien ou à votre infirmier/ère. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement via [le système national de déclaration](#) décrit en [Annexe V](#). En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

5. Comment conserver Aimovig

Tenir ce médicament hors de la vue et de la portée des enfants.

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur l'étiquette et l'emballage après EXP. La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

Conserver la/les seringue(s) dans l'emballage extérieur à l'abri de la lumière. A conserver au réfrigérateur (entre 2°C et 8°C). Ne pas congeler.

Après avoir été sorti du réfrigérateur, Aimovig doit être conservé à température ambiante (jusqu'à 25°C) dans l'emballage extérieur et doit être utilisé dans un délai de 7 jours ou sinon jeté. Ne remettez pas Aimovig au réfrigérateur une fois qu'il a été sorti.

N'utilisez pas ce médicament si vous remarquez que la solution contient des particules, a un aspect trouble ou présente une coloration jaune.

Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout. Demandez à votre pharmacien d'éliminer les médicaments que vous n'utilisez plus. Il peut y avoir une réglementation en vigueur pour l'élimination. Ces mesures contribueront à protéger l'environnement.

6. Contenu de l'emballage et autres informations

Ce que contient Aimovig

- La substance active est l'erenumab.
- Aimovig 70 mg solution injectable en seringue préremplie contient 70 mg d'erenumab.
- Aimovig 140 mg solution injectable en seringue préremplie contient 140 mg d'erenumab.
- Les autres composants sont saccharose, polysorbate 80, hydroxyde de sodium, acide acétique glacial, eau pour préparations injectables.

Comment se présente Aimovig et contenu de l'emballage extérieur

Aimovig solution injectable est limpide à opalescent, incolore à jaune pâle, et pratiquement exempte de particules.

Chaque conditionnement contient une seringue préremplie à usage unique.

Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché

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