

▼ Dit geneesmiddel is onderworpen aan aanvullende monitoring. Daardoor kan snel nieuwe veiligheidsinformatie worden vastgesteld. Beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg worden verzocht alle vermoedelijke bijwerkingen te melden. Zie volledige bijsluiter voor het rapporteren van bijwerkingen. **NAAM VAN HET GENEESMIDDEL.** Aimovig 70 mg oplossing voor injectie in een voorgevulde spuit. Aimovig 140 mg oplossing voor injectie in een voorgevulde spuit. Aimovig 70 mg oplossing voor injectie in een voorgevulde pen. Aimovig 140 mg oplossing voor injectie in een voorgevulde pen. **KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING.** Aimovig 70 mg oplossing voor injectie in een voorgevulde spuit. Elke voorgevulde spuit bevat 70 mg erenumab. Aimovig 140 mg oplossing voor injectie in een voorgevulde spuit. Elke voorgevulde spuit bevat 140 mg erenumab. Aimovig 70 mg oplossing voor injectie in een voorgevulde pen. Elke voorgevulde pen bevat 70 mg erenumab. Aimovig 140 mg oplossing voor injectie in een voorgevulde pen. Elke voorgevulde pen bevat 140 mg erenumab. Erenumab is een volledig humaan IgG2-monoklonaal antilichaam vervaardigd door middel van DNA-recombinatietechniek in ovariumcellen van Chinese hamsters (CHO-cellen). Voor de volledige lijst van hulpstoffen, zie volledige bijsluiter. **FARMACEUTISCHE VORM.** Oplossing voor injectie (injectievloeistof). De oplossing is helder tot opaalachtig, kleurloos tot lichtgeel. **THERAPEUTISCHE INDICATIES.** Aimovig is geïndiceerd voor profylaxe van migraine bij volwassenen die ten minste 4 migrainedagen per maand hebben. **DOSERING EN WIJZE VAN TOEDIENING.** De behandeling dient te worden opgestart door artsen die ervaring hebben met de diagnose en behandeling van migraine. Dosering. De behandeling is bedoeld voor patiënten met ten minste 4 migrainedagen per maand bij het starten van de behandeling met erenumab. De aanbevolen dosis is 70 mg erenumab elke 4 weken. Sommige patiënten kunnen baat hebben bij een dosis van 140 mg elke 4 weken (zie volledige bijsluiter). Elke dosis van 140 mg wordt gegeven in één subcutane injectie van 140 mg of in twee subcutane injecties van 70 mg. Uit klinische onderzoeken is gebleken dat bij de meeste patiënten die reageren op de behandeling er binnen 3 maanden sprake was van klinisch voordeel. Bij patiënten die na 3 maanden behandeling geen respons hebben vertoond moet worden overwogen de behandeling te staken. Daarna is regelmatige evaluatie van de noodzaak om de behandeling voort te zetten aanbevolen. Speciale populaties. Ouderen (65 jaar en ouder). Aimovig is niet onderzocht bij oudere patiënten. Er is geen dosisaanpassing vereist aangezien de farmacokinetiek van erenumab niet door leeftijd wordt beïnvloed. Nierfunctiestoornis/leverfunctiestoornis. Bij patiënten met een lichte tot matige nier- of leverfunctiestoornis is geen dosisaanpassing noodzakelijk (zie volledige bijsluiter). Pediatrische patiënten. De veiligheid en werkzaamheid van Aimovig bij kinderen jonger dan 18 jaar zijn nog niet vastgesteld. Er zijn geen gegevens beschikbaar. Wijze van toediening. Aimovig is voor subcutaan gebruik. Aimovig is, na gepaste training, bedoeld voor zelftoediening door de patiënt. De injecties kunnen ook worden toegediend door een ander persoon die op juiste wijze is geïnstrueerd. De injectie kan worden toegediend in de buik, het bovenbeen of in de buitenkant van de bovenarm (de arm mag alleen worden gebruikt als de injectie wordt toegediend door een ander persoon; zie rubriek 5.2). De injectieplaatsen moeten worden afgewisseld en er mogen geen injecties worden toegediend op plekken waar de huid gevoelig, gekneusd, rood of hard is. Voorgevulde spuit. De gehele inhoud van de Aimovig voorgevulde spuit moet worden geïnjecteerd. Elke voorgevulde spuit is uitsluitend bedoeld voor eenmalig gebruik en zodanig ontworpen dat de gehele inhoud wordt afgegeven zonder dat er iets achterblijft. Uitgebreide instructies voor toediening staan vermeld in de instructies voor gebruik in de bijsluiter. Voorgevulde pen. De gehele inhoud van de Aimovig voorgevulde pen moet worden geïnjecteerd. Elke voorgevulde pen is uitsluitend bedoeld voor eenmalig gebruik en zodanig ontworpen dat de gehele inhoud wordt afgegeven zonder dat er iets achterblijft. Uitgebreide instructies voor toediening staan vermeld in de instructies voor gebruik in de bijsluiter. **CONTRA-INDICATIES.** Overgevoeligheid voor de werkzame stof of voor een van de hulpstoffen. **BIJWERKINGEN.** Samenvatting van het veiligheidsprofiel. Een totaal van meer dan 2.500 patiënten (meer dan 2.600 patiëntjaren) zijn met Aimovig behandeld in registratieonderzoeken. Van deze patiënten werden meer dan 1.300 patiënten gedurende ten minste 12 maanden blootgesteld. De bijwerkingen voor 70 mg en 140 mg waren injectieplaatsreacties (5,6%/4,5%), constipatie (1,3%/3,2%), spierspasmen (0,1%/2,0%) en pruritus (0,7%/1,8%). De meeste reacties waren licht tot matig van ernst. Minder dan 2% van de patiënten in deze onderzoeken staakte de behandeling vanwege bijwerkingen. Lijst van bijwerkingen in tabelvorm. In tabel 1 staan alle bijwerkingen vermeld die zich voordeden bij met Aimovig behandelde patiënten tijdens de 12 weken durende placebogecontroleerde periodes van de onderzoeken evenals in de post-marketingsetting. Binnen elke systeem/orgaanklasse zijn de bijwerkingen gerangschikt naar frequentie, met de meest voorkomende

bijwerkingen als eerste. Binnen elke frequentiegroep zijn de bijwerkingen vermeld in volgorde van afnemende ernst. Daarnaast is de overeenkomende frequentie categorie voor elke bijwerking gebaseerd op de volgende afspraak: zeer vaak ($\geq 1/10$), vaak ($\geq 1/100$, $< 1/10$), soms ($\geq 1/1.000$, $< 1/100$), zelden ($\geq 1/10.000$, $< 1/1.000$), zeer zelden ($< 1/10.000$).

Tabel 1 Lijst van bijwerkingen

Systeem/orgaanklasse	Bijwerking	Frequentie categorie
Immuunsysteemaandoeningen	Overgevoeligheidsreacties ^a waaronder anafylaxie, angio-oedeem, rash, zwelling/oedeem en urticaria	Vaak
Maagdarmsstelselaandoeningen	Constipatie	Vaak
Huid- en onderhuidaandoeningen	Pruritus ^b	Vaak
Skeletspierstelsel- en bindweefsel-aandoeningen	Spierspasmen	Vaak
Algemene aandoeningen en toedieningsplaatsstoornissen	Injectieplaatsreacties ^a	Vaak
^a Zie rubriek 'Beschrijving van geselecteerde bijwerkingen' hieronder.		
^b Pruritus omvat de termen gegeneraliseerde pruritus, pruritus en jeukende rash		

Beschrijving van geselecteerde bijwerkingen. Injectieplaatsreacties. In de geïntegreerde 12 weken durende placebogecontroleerde fase van de onderzoeken waren injectieplaatsreacties licht en meestal van voorbijgaande aard. Er was één geval van het staken van de behandeling bij een patiënt die de 70 mg dosis kreeg vanwege uitslag op de injectieplaats. De meest voorkomende injectieplaatsreacties waren gelokaliseerde pijn, erytheem en pruritus. De pijn op de injectieplaats verdween meestal binnen 1 uur na toediening. **Huid- en overgevoeligheidsreacties.** In de geïntegreerde 12 weken durende placebogecontroleerde fase van de onderzoeken werden niet-ernstige gevallen van huiduitslag, pruritus en zwelling/oedeem waargenomen. Deze waren in de meeste gevallen licht en leidden niet tot het staken van de behandeling. Gevallen van anafylaxie en angio-oedeem werden ook waargenomen in de postmarketingsetting. **Immunogeniciteit.** In de klinische onderzoeken was de incidentie van de ontwikkeling van antilichamen tegen erenumab tijdens de dubbelblinde behandelfase 6,3% (56/884) bij personen die een dosis van 70 mg erenumab kregen (3 van hen hadden *in vitro* neutraliserende activiteit) en 2,6% (13/504) bij degenen die een dosis van 140 mg erenumab kregen (bij geen van deze personen was sprake van *in vitro* neutraliserende activiteit). De ontwikkeling van antilichamen tegen erenumab had geen invloed op de werkzaamheid of veiligheid. **Melding van vermoedelijke bijwerkingen.** Het is belangrijk om na toelating van het geneesmiddel vermoedelijke bijwerkingen te melden. Op deze wijze kan de verhouding tussen voordelen en risico's van het geneesmiddel voortdurend worden gevolgd. Beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg wordt verzocht alle vermoedelijke bijwerkingen te melden via het nationale meldsysteem. **HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN.** Novartis Europharm Limited, Vista Building, Elm Park, Merrion Road, Dublin 4, Ierland. **NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN.** EU/1/18/1293/001-006. **AFLEVERINGSWIJZE.** Geneesmiddel op medisch voorschrift. **DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST.** 25.08.2020. Gedetailleerde informatie over dit geneesmiddel is beschikbaar op de website van het Europees Geneesmiddelenbureau <http://www.ema.europa.eu>.