

Information destinée aux patients

Lisez attentivement cette notice d'emballage avant de prendre ou d'utiliser ce médicament. Ce médicament vous a été remis personnellement sur ordonnance médicale. Ne le remettez donc pas à d'autres personnes, même si elles semblent présenter les mêmes symptômes que vous. En effet, ce médicament pourrait nuire à leur santé.

Conservez cette notice d'emballage pour pouvoir la relire plus tard si nécessaire.

Aimovig® 70 mg/ml et 140 mg/ml Solution injectable en stylo prérempli

Novartis Pharma Schweiz AG

Qu'est-ce que Aimovig et quand doit-il être utilisé?

Aimovig contient le principe actif érénumab. L'érénumab est un anticorps monoclonal humain. Les anticorps monoclonaux sont des protéines qui reconnaissent certaines protéines dans le corps et se lient à elles. Aimovig appartient à un groupe de médicaments qui sont utilisés comme anticorps contre le récepteur du peptide lié au gène de la calcitonine (CGRP, calcitonin gene-related peptide).

Aimovig agit en bloquant l'activité de la molécule CGRP, qui a été mise en rapport avec la migraine. Aimovig est utilisé pour le traitement de la migraine chez les adultes pour lesquels un traitement préventif est indiqué. Aimovig est utilisé selon prescription du médecin.

Quand Aimovig ne doit-il pas être utilisé?

Aimovig ne doit pas être utilisé si vous êtes allergique à l'érénumab ou à l'un des excipients contenus dans Aimovig (mentionnés dans «Que contient Aimovig?»).

L'utilisation d'Aimovig n'a pas été étudiée chez les enfants et les adolescents de moins de 18 ans. On ignore si Aimovig est sûr et efficace chez les enfants et les adolescents. Aimovig ne doit donc pas être utilisé dans ce groupe d'âge.

Quelles sont les précautions à observer lors de l'utilisation d'Aimovig?

Si des symptômes d'une réaction allergique grave, tels qu'une éruption (démangeaison sévère de la peau avec une éruption rouge ou des protubérances, ce que l'on appelle de l'urticaire) ou des gonflements qui touchent en général le visage, la bouche, la langue ou la gorge, ou des troubles respiratoires surviennent, arrêtez immédiatement d'utiliser Aimovig et informez tout de suite votre médecin ou appelez le médecin d'urgence. Des réactions allergiques graves peuvent survenir en l'espace de quelques minutes, certaines peuvent toutefois également apparaître plus d'une semaine après l'utilisation d'Aimovig.

Aimovig peut provoquer des constipations accompagnées de sévères complications. Informez votre médecin si vous souffrez de constipation, si vous avez des antécédents de constipation, ou si vous prenez simultanément des médicaments susceptibles de provoquer des constipations. Votre médecin vous surveillera et vous traitera en conséquence en présence de signes de grave constipation.

Le capuchon amovible du stylo prérempli Aimovig peut contenir du latex de caoutchouc naturel sec qui peut provoquer des réactions allergiques chez les personnes sensibles au latex. Veuillez informer votre médecin si vous êtes allergique au latex.

Rien n'indique à ce jour que l'aptitude à la conduite et la capacité à utiliser des machines puissent être affectées par la prise d'Aimovig.

Ce médicament (stylo prérempli à 70 mg et 140 mg) contient moins de 1 mmol de sodium (23 mg) par stylo prérempli, c.-à-d. qu'il est essentiellement «sans sodium».

Veuillez informer votre médecin ou votre pharmacien si

- vous souffrez d'une autre maladie,
- vous êtes allergique ou
- vous prenez déjà d'autres médicaments (même en automédication!).



Aimovig peut-il être utilisé pendant la grossesse ou l'allaitement?

Aimovig n'a pas été étudié chez les femmes enceintes. On ignore si Aimovig nuit à la santé de l'enfant à naître, Aimovig ne doit donc pas être utilisé pendant la grossesse. Veuillez informer votre médecin si vous essayez de tomber enceinte ou si vous pensez être éventuellement enceinte pendant l'utilisation d'Aimovig. On ignore si Aimovig passe dans le lait maternel. Étant donné que de nombreux médicaments, entre autres les anticorps, sont éliminés dans le lait maternel, un risque pour le nouveau-né ou pour l'enfant en bas âge ne peut pas être exclu. Il est important d'informer votre médecin si vous allaitez ou si vous avez l'intention d'allaiter. Votre médecin décidera si vous devez arrêter d'allaiter ou si vous devez plutôt arrêter l'utilisation d'Aimovig.

Comment utiliser Aimovig?

L'indication pour le traitement doit être posée par un médecin expérimenté dans le domaine du traitement de la migraine. Vous serez accompagné(e) par ce médecin pour la suite du traitement.

Aimovig est administré sous forme d'injection sous la peau («sous-cutanée»).

Vous et votre médecin déciderez si vous pouvez vous injecter vous-même Aimovig.

Il est important que vous ne tentiez pas de procéder vous-même à l'injection sans avoir reçu auparavant une formation de votre médecin, de votre pharmacien ou d'un professionnel de santé.

Vous trouverez les indications concernant la préparation et l'administration correctes de vos injections d'Aimovig à domicile dans les instructions détaillées à la fin de cette notice d'emballage.

Dosage d'Aimovig:

La dose d'Aimovig est de 70 mg une fois par mois.

Si ce dosage ne s'avère pas suffisamment efficace après quelques mois, votre médecin peut augmenter le dosage à 140 mg une fois par mois, tant qu'une meilleure efficacité peut ainsi être démontrée.

Ne changez pas de votre propre chef le dosage prescrit. Adressez-vous à votre médecin ou à votre pharmacien si vous estimez que l'efficacité du médicament est trop faible ou au contraire trop forte.

Combien de temps Aimovig doit-il être utilisé?

Utilisez Aimovig une fois par mois aussi longtemps que votre médecin vous l'a prescrit.

Adressez-vous à votre médecin si vous avez des questions concernant la durée d'utilisation d'Aimovig.

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

Si vous avez utilisé une dose d'Aimovig plus élevée que la dose recommandée, consultez votre médecin.

Si vous avez oublié d'utiliser Aimovig

Si vous avez oublié d'utiliser Aimovig, prenez la dose aussi vite que possible. Contactez votre médecin qui vous dira quand vous devrez prendre les doses suivantes. Respectez exactement les horaires de prise du médicament que votre médecin vous a indiqués.

Si vous arrêtez d'utiliser Aimovig

N'arrêtez pas d'utiliser Aimovig sans demander auparavant conseil à votre médecin. Si vous arrêtez le traitement, vos symptômes pourraient réapparaître.

Consultez votre médecin si vous avez d'autres questions concernant l'utilisation d'Aimovig.

Enfants et adolescents (de moins de 18 ans)

L'utilisation d'Aimovig n'a pas été étudiée à ce jour chez les enfants et les adolescents de moins de 18 ans. On ignore si Aimovig est sûr et efficace chez les enfants et les adolescents. Aimovig ne doit donc pas être utilisé dans ce groupe d'âge.

Quels effets secondaires Aimovig peut-il provoquer?



Des réactions allergiques graves, telles qu'une éruption (démangeaison sévère de la peau avec une éruption rouge ou des protubérances, ce que l'on appelle de l'urticaire) ou des gonflements qui touchent en général le visage, la bouche, la langue ou la gorge, ou des troubles respiratoires peuvent survenir. Arrêtez immédiatement d'utiliser Aimovig et informez tout de suite votre médecin ou appelez le médecin d'urgence si vous remarquez de tels signes. Votre médecin initiera un traitement approprié.

Des cas de constipation accompagnée de complications sévères ont été rapportés. Bon nombre de ces cas concernaient des patients ayant des antécédents de constipation ou qui utilisaient en même temps des médicaments susceptibles de provoquer une constipation. Dans certains cas sévères, une hospitalisation a été nécessaire. Veuillez donc informer votre médecin si vous souffrez de constipation.

Les effets secondaires mentionnés ci-dessous peuvent également survenir. Si ces effets secondaires s'aggravent, veuillez en informer votre médecin ou votre pharmacien.

Fréquent (concerne 1 à 10 utilisateurs sur 100)

- Signes et symptômes de douleurs, rougeur, gonflement, démangeaisons au site d'injection (réactions au site d'injection)
- Constipation
- Crampes musculaires
- Démangeaisons

Fréquence inconnue (ne peut être estimée sur la base des données disponibles)

- Réactions allergiques, telles qu'une éruption cutanée (altérations cutanées en relief, rougeur cutanée, décollement de la peau, urticaire, formation de cloques), des gonflements ou parfois des difficultés respiratoires. Veuillez consulter votre médecin traitant si l'une de ces réactions allergiques survient après l'utilisation d'Aimovig. Le médecin décidera alors si l'utilisation peut être poursuivie ou si elle doit être interrompue.
- Chute des cheveux
- Éruption de la bouche (p.ex. inflammation de la muqueuse buccale, bulles buccales)
- Tension artérielle élevée (hypertension)

Si vous remarquez des effets secondaires, veuillez en informer votre médecin ou votre pharmacien. Ceci vaut en particulier pour les effets secondaires non mentionnés dans cette notice d'emballage.

À quoi faut-il encore faire attention?

Stabilité

Ce médicament ne doit pas être utilisé au-delà de la date figurant après la mention «EXP» sur le récipient.

Remarques concernant le stockage

Conserver au réfrigérateur (2–8 °C).

Conserver le stylo prérempli dans l'emballage d'origine pour le protéger de la lumière.

Conserver hors de la portée des enfants.

Après avoir été sorti du réfrigérateur, Aimovig peut être conservé à température ambiante (15–25 °C) et doit ensuite être utilisé dans un délai de 7 jours. Aimovig ne doit pas être conservé à nouveau au réfrigérateur après avoir été mis à température ambiante.

N'utilisez pas ce médicament si le liquide contient des particules solides bien visibles, s'il est trouble ou nettement jaune.

Demandez à votre médecin ou à votre pharmacien comment éliminer le médicament lorsque vous ne l'utilisez plus.

Remarques complémentaires



Pour de plus amples renseignements, consultez votre médecin ou votre pharmacien, qui disposent d'une information détaillée destinée aux professionnels.

Que contient Aimovig?

Principes actifs

Solution injectable en stylo prérempli: chaque stylo prérempli de 1 ml contient 70 mg ou 140 mg d'érénumab.

Excipients

Saccharose, polysorbate 80, hydroxyde de sodium, acide acétique 99%, eau pour préparations injectables.

Le stylo prérempli Aimovig présente un capuchon de protection de l'aiguille en caoutchouc naturel sec/latex (voir «Quelles sont les précautions à observer lors de l'utilisation d'Aimovig?») ou un capuchon de protection de l'aiguille en élastomère de styrène-butadiène.

Numéro d'autorisation

66748 (Swissmedic)

Où obtenez-vous Aimovig? Quels sont les emballages à disposition sur le marché?

En pharmacie, sur ordonnance médicale.

Emballages de 1 stylo prérempli à 70 mg ou 140 mg.

Titulaire de l'autorisation

Novartis Pharma Schweiz AG, Risch; domicile: 6343 Rotkreuz

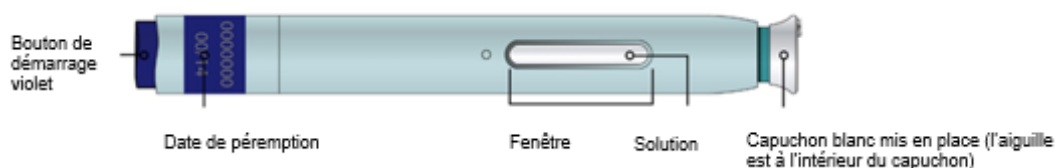
Cette notice d'emballage a été vérifiée pour la dernière fois en janvier 2026 par l'autorité de contrôle des médicaments (Swissmedic).

Instructions pour l'utilisation d'Aimovig 70 mg/ml et 140 mg/ml, solution injectable en stylo prérempli

Veuillez lire l'intégralité de ces instructions avant d'utiliser un stylo prérempli Aimovig. Il est important que vous ne tentiez pas de procéder vous-même à l'injection sans avoir reçu auparavant une formation de votre médecin, de votre pharmacien ou d'un professionnel de santé.

Présentation du stylo Aimovig 70 mg (avec corps bleu clair, bouton de démarrage violet, capuchon blanc et manchon de sécurité vert)

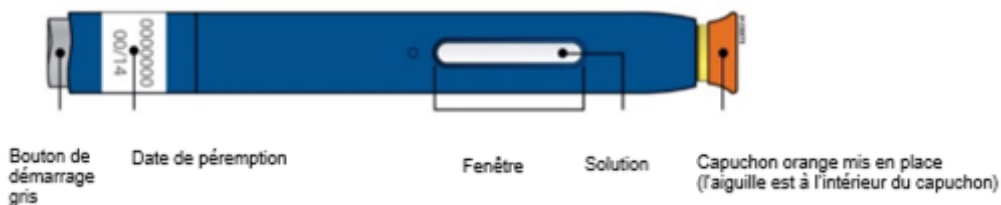
Vue avant utilisation



Présentation du stylo Aimovig 140 mg (avec corps bleu foncé, bouton de démarrage gris, capuchon orange et manchon de sécurité jaune)

Vue avant utilisation





Important: l'aiguille se trouve à l'intérieur du manchon de sécurité vert (stylo à 70 mg) ou jaune (stylo à 140 mg):

1. **Préparation:** sortez Aimovig du réfrigérateur. Avant l'injection, laissez le stylo prérempli dans l'emballage non ouvert au moins 30 minutes à température ambiante (15–25 °C) pour permettre à la solution injectable d'atteindre la température ambiante. L'injection sera ainsi plus agréable. Ne pas remettre l'emballage au réfrigérateur par la suite. Une fois que la solution injectable a atteint la température ambiante, elle doit être utilisée dans les 7 jours qui suivent.
2. Lavez-vous soigneusement les mains avec de l'eau et du savon.
3. Posez tous les objets, y compris les accessoires, dont vous avez besoin pour l'injection sur une surface de travail propre et bien éclairée:



- un stylo prérempli à 70 mg (avec capuchon blanc) ou, le cas échéant, un stylo prérempli à 140 mg (avec capuchon orange), si votre médecin vous a prescrit une dose plus élevée.



- tampon d'alcool
- tampon de coton ou compresse de gaze
- pansement
- récipient à déchets résistant à la perforation



Capuchon Solution Fenêtre

4. Retirez avec précaution le stylo prérempli Aimovig de la boîte en le maintenant en position verticale. Ne pas agiter le stylo.

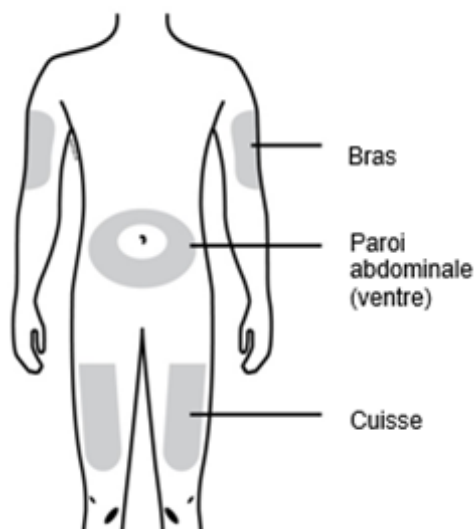
5. Vérification du stylo prérempli:

- a. Assurez-vous que le médicament dans la fenêtre est limpide et incolore à légèrement jaunâtre.
- b. **N'utilisez pas** le stylo prérempli si le médicament est trouble ou décoloré ou s'il contient des flocons ou des particules solides.
- c. **N'utilisez pas** le stylo prérempli si une partie de celui-ci présente une fissure ou est endommagée.



- d. **N'utilisez pas** le stylo prérempli s'il est tombé.
- e. **N'utilisez pas** le stylo prérempli si le capuchon blanc (70 mg) ou orange (140 mg) manque ou s'il n'est pas bien mis.
- f. **N'utilisez pas** le stylo prérempli si la date figurant après la mention «Exp» sur l'étiquette est dépassée. Au-delà de la date de péremption, l'emballage complet doit être rapporté à la pharmacie.

Dans tous les cas cités, vous devez utiliser un nouveau stylo prérempli. En cas de doute, veuillez contacter le professionnel de santé qui s'occupe de vous.

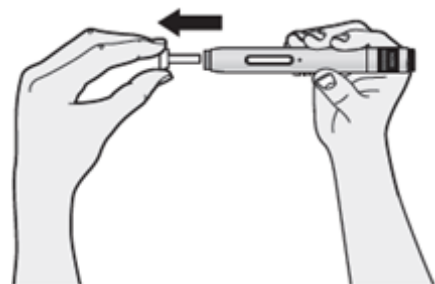


6. **Choix du site d'injection:** choisissez le site d'injection. Seuls les sites d'injection suivants sont possibles:

- a. **côté extérieur du bras** (si l'injection est administrée par une autre personne)
- b. **paroi abdominale** (ventre), à l'exception d'une zone de cinq centimètres autour du nombril
- c. **cuisse**
 - Si vous voulez utiliser la même zone du corps que lors de la dernière injection, vous devez veiller à ne pas administrer l'injection exactement au même endroit.
 - **Ne procédez pas** à l'injection dans des zones où la peau est sensible, blessée, rougie ou durcie.
 - Évitez d'injecter directement à des endroits où la peau présente un relief, est épaissie, rougie ou squameuse, ou bien dans des lésions, des cicatrices ou des zones de la peau avec des vergetures.

7. Nettoyage du site d'injection: nettoyez votre site d'injection avec un tampon d'alcool.

8. Laissez la peau sécher. Ne touchez plus le site d'injection avant d'administrer l'injection.

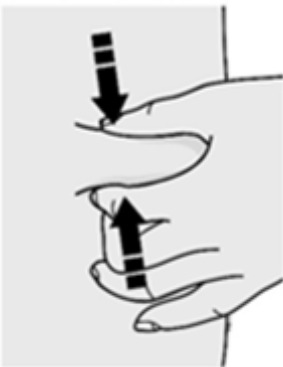
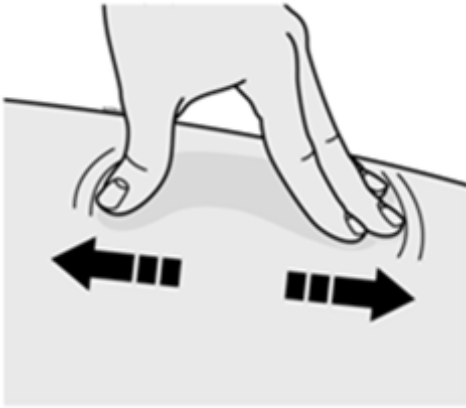


9. **Injection:** retirez le capuchon blanc ou orange par un mouvement en ligne droite, mais seulement lorsque vous êtes prêt(e) à procéder à l'injection.

- **Ne laissez pas** le capuchon blanc ou le capuchon orange retiré plus de 5 minutes. Autrement, le médicament risque de sécher. Il est normal de voir une goutte de liquide au bout de l'aiguille ou sur la manchette de protection verte (70 mg) ou jaune (140 mg).
- **Ne pas** déformer ou tordre le capuchon blanc ou orange.



- **Ne** remplacez **pas** le capuchon blanc ou orange sur le stylo prérempli.
- Ne mettez pas vos doigts dans le manchon de sécurité vert ou jaune.



10. Écartez le site d'injection pour l'aplanir ou pincez-le (cuisse, ventre ou partie extérieure du bras) afin d'obtenir une surface ferme.

Écarter pour aplanir

Écartez la peau pour l'aplanir en la tirant avec votre pouce et vos autres doigts dans les directions opposées. Il doit en résulter une zone ferme d'une largeur d'environ **cinq** centimètres.

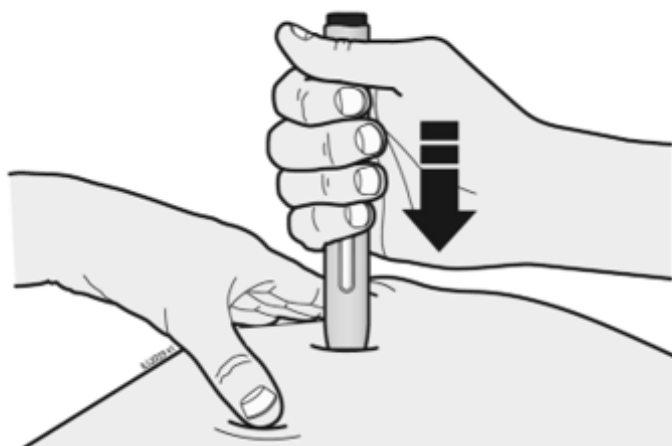
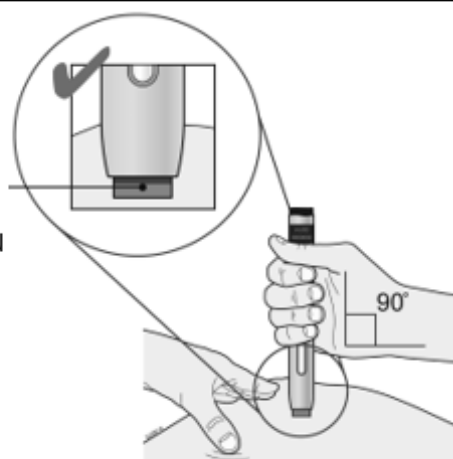
OU

Pincer

Pincez fermement la peau entre le pouce et les doigts. Il doit en résulter une zone d'une largeur d'environ **cinq** centimètres.



Manchon de sécurité jaune ou vert (aiguille à l'intérieur)



11. **Important:** laissez la peau écartée ou pincée également pendant l'injection. **Placez** le stylo prérempli, dont le capuchon blanc ou orange a été retiré, avec le manchon de sécurité vert ou jaune sur la peau à un angle de 90 degrés, sans toucher au bouton de démarrage violet (70 mg) ou gris (140 mg). L'aiguille se trouve à l'intérieur du manchon de sécurité vert ou jaune.

Pressez fermement le stylo prérempli sur la peau jusqu'à ce qu'il ne bouge plus.

Important: vous devez appuyer le stylo prérempli le plus possible contre la peau, mais n'appuyer sur le bouton de démarrage violet (70 mg) ou gris (140 mg) que lorsque vous êtes prêt(e) à procéder à l'injection.



12. Lorsque vous êtes prêt(e) à procéder à l'injection, appuyez sur le bouton de démarrage violet (70 mg) ou gris (140 mg). Vous entendez un «clic».





15 secondes



13. Maintenez le stylo prérempli **appuyé** contre la peau.
L'injection dure environ 15 secondes.
Important: la fenêtre devient jaune lorsque l'injection est terminée. Si vous retirez le stylo prérempli de la peau et que la fenêtre ne s'est pas colorée en jaune, ou que vous avez l'impression que le médicament continue à être libéré, cela signifie que vous n'avez pas reçu la dose complète. Dans ce cas, contactez immédiatement le professionnel de santé qui s'occupe de vous.
Remarque: l'aiguille est automatiquement recouverte lorsque vous retirez le stylo prérempli de la peau.



14. **Après l'injection:** éliminez le stylo prérempli usagé et le capuchon blanc ou orange. Jetez le stylo prérempli usagé dans un récipient à déchets résistant à la perforation immédiatement après l'utilisation. Ne jetez pas le stylo prérempli avec les ordures ménagères. Le stylo prérempli est destiné à un usage unique et ne doit pas être réutilisé.

15. Regardez le site d'injection. S'il y a du sang, appuyez sur le site d'injection avec un tampon de coton ou une compresse de gaze. **Ne pas** frotter le site d'injection.
16. Si nécessaire, collez un pansement.

