

Informazione destinata ai pazienti

Legga attentamente il foglietto illustrativo prima di fare uso del medicamento. Questo medicamento le è stato prescritto personalmente e quindi non deve essere consegnato ad altre persone, anche se i sintomi sono gli stessi. Il medicamento potrebbe nuocere alla loro salute.

Conservi il foglietto illustrativo per poterlo rileggere all'occorrenza.

Aimovig® 70 mg/ml e 140 mg/ml soluzione iniettabile in penna preriempita

Novartis Pharma Schweiz AG

Che cos'è Aimovig e quando si usa?

Aimovig contiene il principio attivo erenumab. Erenumab è un anticorpo monoclonale umano. Gli anticorpi monoclonali sono delle proteine che riconoscono determinate proteine nell'organismo e si legano ad esse. Aimovig appartiene a un gruppo di medicinali impiegati come anticorpi diretti contro il recettore del CGRP (peptide correlato al gene della calcitonina).

Aimovig agisce bloccando l'attività della molecola CGRP, la quale è stata messa in relazione con l'emicrania. Aimovig viene utilizzato per il trattamento dell'emicrania negli adulti per i quali è indicata una terapia preventiva. Aimovig viene utilizzato su prescrizione medica.

Quando non si può usare Aimovig?

Aimovig non deve essere usato in caso di allergia a erenumab o a una delle sostanze ausiliarie contenute in Aimovig (elencate nella sezione «Cosa contiene Aimovig?»).

L'uso di Aimovig non è stato studiato nei bambini e negli adolescenti di età inferiore a 18 anni. Non è noto se Aimovig sia sicuro ed efficace nei bambini e negli adolescenti. Per questo motivo, Aimovig non deve essere somministrato in questa fascia di età.

Quando è richiesta prudenza nell'uso di Aimovig?

Se manifesta sintomi di una grave reazione allergica come ad es. eruzione cutanea (prurito intenso alla cute con eruzione rossastra o pomfi in rilievo, la cosiddetta orticaria) o gonfiori, che in genere interessano il viso, la bocca, la lingua o la gola, o disturbi respiratori, sospenda immediatamente l'assunzione di Aimovig e informi subito il suo medico oppure contatti il medico del pronto soccorso. Le reazioni allergiche gravi possono presentarsi entro pochi minuti, ma alcune possono tuttavia manifestarsi anche dopo più di una settimana dall'assunzione di Aimovig.

Durante il trattamento con Aimovig si può verificare stitichezza con gravi complicazioni. Informi il medico se soffre di stitichezza, ha sofferto di stitichezza in passato o se assume in concomitanza medicinali che possono causare stitichezza. Il medico la monitorerà in caso di segni di stitichezza grave e la tratterà di conseguenza.

Il cappuccio rimovibile della penna preriempita di Aimovig può contenere lattice di gomma naturale che può causare reazioni allergiche nelle persone sensibili al lattice. Informi il suo medico se è allergico al lattice.

Finora non vi sono indicazioni che l'assunzione di Aimovig possa ridurre la capacità di condurre veicoli e utilizzare macchine.

Questo medicamento (penna preriempita da 70 mg e da 140 mg) contiene meno di 1 mmol di sodio (23 mg) per penna preriempita, il che lo rende essenzialmente «privo di sodio».

Informi il suo medico o il suo farmacista nel caso in cui

- soffre di altre malattie,
- soffre di allergie o
- assume altri medicinali (anche acquistati di sua iniziativa).

Si può usare Aimovig durante la gravidanza o l'allattamento?



Aimovig non è stato valutato nelle donne in gravidanza. Non è noto se Aimovig possa causare effetti dannosi per il feto e, pertanto, Aimovig non dovrebbe essere usato durante la gravidanza. Informi il suo medico se pensa di essere incinta o intende iniziare una gravidanza o se sta allattando mentre sta utilizzando Aimovig. Non è noto se Aimovig passi nel latte materno. Molti medicinali, fra cui gli anticorpi, vengono escreti nel latte materno, pertanto non si possono escludere rischi per i neonati/lattanti. È importante che informi il medico se sta allattando o prevede di allattare. Il medico deciderà se lei debba interrompere l'allattamento o piuttosto l'assunzione di Aimovig.

Come usare Aimovig?

L'indicazione alla terapia deve essere stabilita da un medico con esperienza nel trattamento dell'emicrania. Il medico la seguirà nelle successive fasi del trattamento.

Aimovig viene somministrato come iniezione sotto la pelle («iniezione sottocutanea»).

Insieme al suo medico, stabilirà se potrà praticare le iniezioni di Aimovig da solo/a.

È importante che non cerchi di praticare l'iniezione prima di aver ricevuto un'adeguata formazione dal medico o farmacista oppure da un operatore sanitario.

Per informazioni sulla corretta preparazione e somministrazione delle iniezioni di Aimovig a casa, consulti le istruzioni dettagliate per l'uso riportate in fondo a questo foglietto illustrativo.

Posologia di Aimovig

La dose di Aimovig è di 70 mg una volta al mese.

Nei pazienti che dopo alcuni mesi mostrano una risposta inadeguata a questo dosaggio, il medico può aumentare il dosaggio a 140 mg una volta al mese, se si ottiene una maggiore efficacia.

Non modifichi di propria iniziativa la posologia prescritta. Se ritiene che l'azione del medicamento sia troppo debole o troppo forte ne parli al suo medico o al suo farmacista.

Per quanto tempo si utilizza Aimovig?

Usi Aimovig una volta al mese per il periodo di tempo prescritto dal suo medico.

In caso di domande sulla durata dell'utilizzo di Aimovig, si rivolga al medico.

Se ha utilizzato una dose di Aimovig superiore a quella prescritta

Se ha utilizzato una dose di Aimovig superiore a quella prescritta si rivolga al medico.

Se ha dimenticato di utilizzare Aimovig

Se ha dimenticato di utilizzare Aimovig, recuperi il prima possibile. Quindi contatti il suo medico, che le dirà quando somministrare le dosi successive. Si attenga esattamente al piano di somministrazione stabilito dal medico.

Se interrompe l'uso di Aimovig

Non interrompa l'uso di Aimovig senza aver prima consultato il suo medico. Se interrompe il trattamento, i sintomi accusati potrebbero manifestarsi nuovamente.

Consulti il medico se ha domande sull'uso di Aimovig.

Bambini e adolescenti (sotto i 18 anni)

L'uso di Aimovig nei bambini e negli adolescenti sotto i 18 anni finora non è stato esaminato. Non è noto se Aimovig sia sicuro ed efficace nei bambini e negli adolescenti. Per questo motivo, Aimovig non deve essere somministrato in questa fascia di età.

Quali effetti collaterali può avere Aimovig?

Possono manifestarsi reazioni allergiche gravi come ad es. eruzione cutanea (prurito intenso alla cute con eruzione rossastra o pomfi in rilievo, la cosiddetta orticaria) o gonfiori, che in genere interessano il viso, la



bocca, la lingua o la gola, o disturbi respiratori. Se nota la comparsa di tali segni, sospenda immediatamente l'assunzione di Aimovig e informi subito il suo medico oppure contatti il medico del pronto soccorso. Il medico le prescriverà una terapia idonea.

Sono stati riportati casi di stitichezza con gravi complicazioni. Molti di questi casi sono stati segnalati in pazienti che presentavano stitichezza nell'anamnesi o che hanno assunto in concomitanza medicinali che possono causare stitichezza. Per alcuni casi gravi è stata necessaria l'ospedalizzazione. Informi il suo medico se soffre di stitichezza.

Possono inoltre verificarsi gli effetti collaterali elencati di seguito. Se questi effetti collaterali peggiorano, informi il suo medico o il farmacista.

Comune (riguarda da 1 a 10 persone su 100)

- Segni e sintomi di dolore, arrossamento, gonfiore, prurito nella sede di iniezione (reazioni nella sede di iniezione)
- Stitichezza
- Crampi muscolari
- Prurito

Frequenza non nota (non può essere definita sulla base dei dati disponibili)

- Reazioni allergiche come eruzione cutanea (alterazioni della pelle, arrossamento cutaneo, esfoliazione della pelle, orticaria, formazione di vescicole), gonfiori o, a volte, difficoltà di respirazione. Se dopo l'uso di Aimovig si presenta una reazione di questo tipo, si rivolga al suo medico. Il medico deciderà se è possibile continuare l'uso di Aimovig oppure se interrompere il trattamento.
- Alopecia.
- Ulcerazioni della bocca (ad es. infiammazione delle mucose orali, vescicole alle mucose orali).
- Pressione sanguigna elevata (ipertensione)

Se osserva effetti collaterali, si rivolga al suo medico, farmacista, soprattutto se si tratta di effetti collaterali non descritti in questo foglietto illustrativo.

Di che altro occorre tener conto?

Stabilità

Il medicamento non dev'essere utilizzato oltre la data indicata con «EXP» sul contenitore.

Istruzioni di conservazione

Conservare in frigorifero (2–8°C).

Conservare la penna preriempita nella confezione originale per proteggere il contenuto dalla luce.

Conservare fuori dalla portata dei bambini.

Una volta estratto dal frigorifero, Aimovig può essere conservato a temperatura ambiente (15–25°C) e deve essere utilizzato entro 7 giorni. Una volta raggiunta la temperatura ambiente, Aimovig non deve essere rimesso in frigorifero.

Non utilizzare il medicamento se il liquido contiene particelle ben riconoscibili o appare torbido o inequivocabilmente giallo.

Chieda al suo medico o al farmacista come smaltire il medicamento quando non lo utilizzerà più.

Ulteriori indicazioni

Il medico o il farmacista, che sono in possesso di un'informazione professionale dettagliata, possono darle ulteriori informazioni.



Cosa contiene Aimovig?

Principi attivi

Soluzione iniettabile in penna preriempita: ogni penna preriempita da 1 ml contiene 70 mg o 140 mg di erenumab.

Sostanze ausiliarie

Saccarosio, polisorbato 80, idrossido di sodio, acido acetico 99%, acqua per preparazioni iniettabili.

La penna preriempita Aimovig contiene un cappuccio dell'ago in gomma naturale essiccata/latex (cfr. «Quando è richiesta prudenza nell'uso di Aimovig») oppure un cappuccio dell'ago in elastomero stirene-butadiene.

Numero dell'omologazione

66748 (Swissmedic)

Dove è ottenibile Aimovig? Quali confezioni sono disponibili?

In farmacia, dietro presentazione della prescrizione medica.

Confezioni da 1 penna preriempita da 70 mg o 140 mg.

Titolare dell'omologazione

Novartis Pharma Schweiz AG, Risch; Domicilio: 6343 Rotkreuz

Questo foglietto illustrativo è stato controllato l'ultima volta nel gennaio 2026 dall'autorità competente in materia di medicinali (Swissmedic).

Istruzioni per la preparazione di Aimovig soluzione iniettabile 70 mg/ml e 140 mg/ml in penna preriempita

Leggere interamente le presenti istruzioni prima di usare una penna preriempita di Aimovig. È importante che non cerchi di praticare l'iniezione prima di aver ricevuto un'adeguata formazione dal medico o farmacista oppure da un operatore sanitario.

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

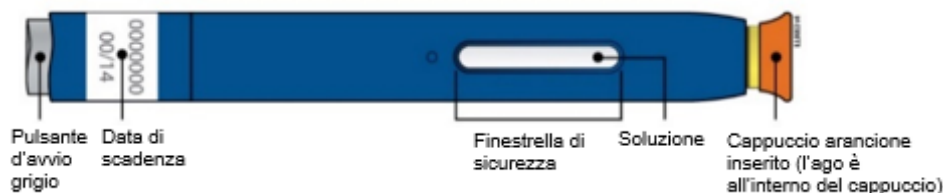
Panoramica prima della somministrazione



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

Panoramica prima della somministrazione





Importante: l'ago si trova all'interno del dispositivo di sicurezza verde (penna da 70 mg) o giallo (penna da 140 mg):

1. **Preparazione:** togliere il medicamento dal frigorifero. Prima dell'iniezione, lasciare la penna preriempita nella confezione a temperatura ambiente (15–25°C) per almeno 30 minuti senza aprirla in modo che la soluzione iniettabile raggiunga la temperatura ambiente. In questo modo l'iniezione risulta meno fastidiosa. Successivamente non rimetterla in frigorifero. Una volta raggiunta la temperatura ambiente, la soluzione iniettabile deve essere utilizzata entro 7 giorni.
2. Lavarsi le mani accuratamente con acqua e sapone.
3. Disporre su una superficie di lavoro pulita e ben illuminata tutti gli oggetti inclusi i materiali necessari per l'iniezione:



- Una penna preriempita da 70 mg (con cappuccio bianco) o eventualmente una penna preriempita da 140 mg (con cappuccio arancione) se il medico le ha prescritto una dose più alta.



- Tampone imbevuto di alcol
- Batuffolo di cotone o compressa di garza
- Cerotto
- Contenitore per lo smaltimento di oggetti taglienti resistente alle perforazioni



4. Estrarre con attenzione la penna preriempita di Aimovig dalla confezione tenendola in verticale. Non agitare la penna.

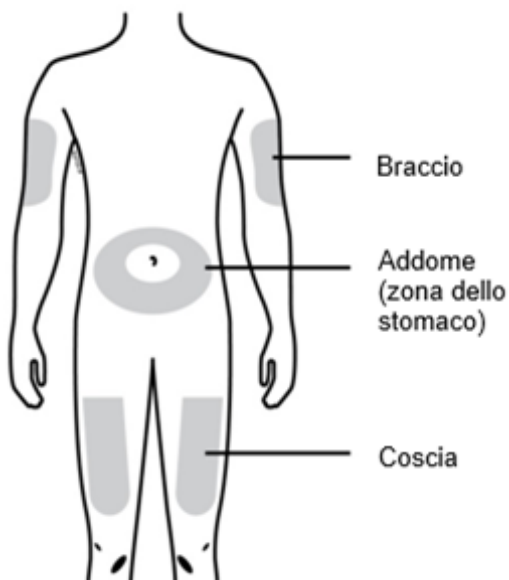
5. **Controllo della penna preriempita:**

- a. Verificare che il medicamento nella finestrella di sicurezza sia limpido e da incolore a leggermente giallo.
- b. **Non** utilizzare la penna preriempita se il medicamento è torbido o contiene flocculazioni o particelle o se il colore è alterato.
- c. **Non** utilizzare la penna preriempita se parte di essa presenta crepe o è danneggiata.



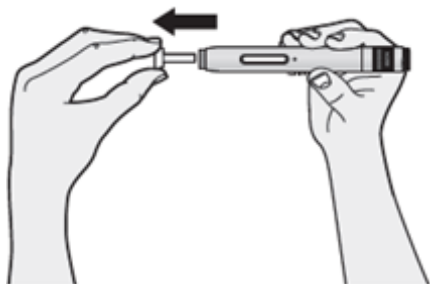
- d. **Non** utilizzare la penna preriempita se è caduta.
- e. **Non** utilizzare la penna preriempita se il cappuccio bianco (70 mg) o arancione (140 mg) manca o non è ben inserito.
- f. **Non** utilizzare la penna preriempita oltre la data indicata con «EXP» sull'etichetta. Dopo la data di scadenza si deve restituire l'intera confezione alla farmacia.

In tutti questi casi si deve utilizzare una nuova penna preriempita. In caso di dubbi, rivolgersi all'operatore sanitario competente.



6. **Scelta della sede di iniezione:** scegliere la sede in cui praticare l'iniezione esclusivamente tra una delle seguenti opzioni:
 - a. **Parte esterna del braccio** (se l'iniezione è praticata da un'altra persona)
 - b. **Addome** (zona dello stomaco), fatta eccezione per un'area di **cinque** centimetri intorno all'ombelico
 - c. **Coscia**
 - Se si desidera usare la stessa zona dell'iniezione precedente, occorre accertarsi di non praticare l'iniezione esattamente nello stesso punto.
 - **Non** praticare l'iniezione in aree in cui la pelle appare sensibile, lesionata, arrossata o indurita.
 - Evitare di iniettare direttamente in zone di cute in rilievo, ispessita, arrossata, che si desquama oppure in lesioni o cicatrici o in zone con smagliature.

7. Pulizia della sede di iniezione: pulire la sede prescelta per l'iniezione con un tampone imbevuto di alcol.
8. Lasciare asciugare la pelle. Non toccare nuovamente la sede di iniezione prima di praticare l'iniezione.



9. **Iniezione:** rimuovere il cappuccio bianco o arancione con un movimento in linea retta solo nel momento in cui si è pronti a praticare l'iniezione.
 - **Non** lasciare senza il cappuccio bianco o arancione per più di 5 minuti per evitare che il medicamento possa seccarsi. È normale osservare una goccia di liquido all'estremità dell'ago o sul manicotto di protezione verde (70 mg) o giallo (140 mg).
 - Il cappuccio bianco o arancione **non** deve essere ruotato né piegato.
 - **Non** rimettere il cappuccio bianco o arancione sulla penna preriempita.
 -



Non inserire le dita nel dispositivo di sicurezza verde o giallo.

10. Tendere o pizzicare la sede di iniezione (coscia, addome e parte superiore del braccio) per creare una superficie solida.

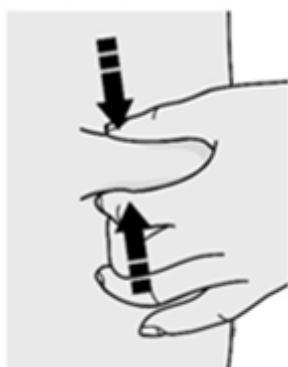
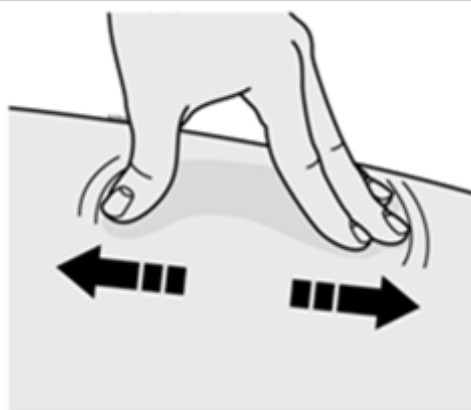
Tendere la pelle

Tendere la pelle tirandola con il pollice e le altre dita in direzioni opposte formando un'area tesa larga circa **cinque** centimetri.

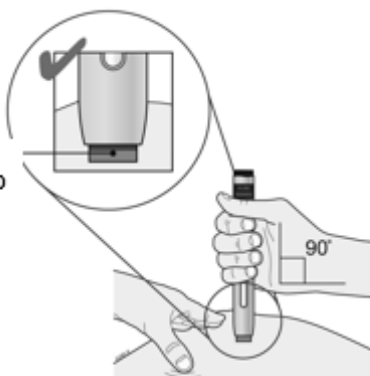
OPPURE

Pizzicare

Pizzicare la pelle saldamente tra il pollice e le dita, formando una piega larga circa **cinque** centimetri.



dispositivo di sicurezza giallo o verde (ago all'interno)

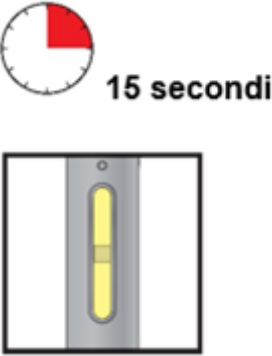


11. **Importante:** tenere la pelle tesa o pizzicata anche durante l'iniezione. **Appoggiare** la penna preriempita con il dispositivo di sicurezza verde o giallo sulla pelle con un'angolazione di 90 gradi dopo aver rimosso il cappuccio bianco o arancione e senza toccare il tasto di avvio viola (70 mg) o grigio (140 mg). L'ago si trova all'interno del dispositivo di sicurezza verde o giallo.

Premere con fermezza la penna preriempita contro la pelle finché non si muove più.

Importante: la penna preriempita deve essere spinta fino in fondo, ma il tasto di avvio viola (70 mg) o grigio (140 mg) deve essere premuto solo quando si è pronti a praticare l'iniezione.



	12. Quando si è pronti a praticare l'iniezione, premere il tasto di avvio viola (70 mg) o grigio (140 mg). Si sentirà un clic.
 15 secondi	13. Tenere la penna preriempita premuta sulla pelle. 14. L'iniezione dura circa 15 secondi. Importante: quando l'iniezione è terminata, la finestrella di sicurezza diventa gialla. Se, quando si solleva la penna preriempita dalla pelle, la finestrella di sicurezza non è gialla o sembra che al suo interno sia ancora rilasciato del medicamento, significa che non è stata somministrata la dose completa. Contattare immediatamente l'operatore sanitario competente. Nota: l'ago viene automaticamente coperto quando la penna preriempita viene sollevata dalla pelle.
	14. Dopo l'iniezione: gettare la penna preriempita usata e il cappuccio bianco o arancione. Subito dopo l'uso, gettare la penna preriempita usata in un contenitore per lo smaltimento di oggetti taglienti resistente alle perforazioni. Non gettare la penna preriempita nei rifiuti domestici. La penna preriempita è monouso e non deve essere riutilizzata.
15. Controllare la sede di iniezione. Se è presente del sangue, premere con un batuffolo di cotone o una compressa di garza sulla sede di iniezione. Non sfregare la sede di iniezione. 16. Se necessario, applicare un cerotto.	

