

**FORKORTET PRODUKTINFORMATION FOR
AIMOVIG® (ERENUMAB) 70 MG INJEKTIONSVÆSKE, OPLØSNING I FYLDT PEN**

Indikation: Aimovig er indiceret til profylaktisk behandling af migræne hos voksne, der har mindst 4 migrænedage pr. måned.

Dosering: Behandlingen bør initieres af læger med erfaring indenfor diagnose og behandling af migræne. Den anbefalede dosis er 70 mg erenumab hver 4. uge. Nogle patienter kan få gavn af en dosis på 140 mg hver 4. uge. En dosis på 140 mg gives som to subkutane injektioner på 70 mg. *Ældre (65 år og derover):* Ingen dosisjustering. *Nedsat nyrefunktion/nedsat leverfunktion:* Ingen dosisjustering. *Pædiatrisk population:* Der foreligger ingen data. Aimovig administreres subkutant.

Overdosering: Doser på op til 280 mg er blevet administreret subkutant i kliniske studier uden tegn på dosisbegrænsende toksicitet. I tilfælde af en overdosering bør patienten behandles symptomatisk, og understøttende tiltag indledes efter behov.

Kontraindikationer: Overfølsomhed over for det aktive stof eller over for et eller flere af hjælpestofferne.

Bivirkninger: Almindelig: Obstipation, pruritus, muskelkrampe, reaktioner på injektionsstedet. Reaktioner på injektionsstedet var lette og sædvanligvis forbigående. Der var ingen tilfælde af behandlingsstop på grund af reaktioner på injektionsstedet. De hyppigste reaktioner på injektionsstedet var lokaliseret smerte, erytem og pruritus. Smerten på injektionsstedet fortog sig typisk inden for 1 time efter administration.

Interaktioner: Der forventes ingen effekt på eksponering af samtidigt administreret lægemiddel, baseret på metabolisme af monoclonale antistoffer. Der er ikke set nogen interaktioner med oral kontræptiva (ethinyl estradiol/norgestimat) eller sumatriptan i studier med raske frivillige forsøgspersoner.

Særlige advarsler og forsigtighedsregler vedrørende brugen: Patienter med visse kardiovaskulære sygdomme blev ekskluderet fra de kliniske studier. Der foreligger ingen sikkerhedsdata for disse patienter. Den aftagelige hætte på den fyldte injektionssprøjte/pen med Aimovig indeholder tørt naturgummi/latex, som kan forårsage allergiske reaktioner hos personer, der er overfølsomme over for latex.

Virkning på evnen til at føre motorkøretøj eller betjene maskiner: Aimovig forventes ikke eller kun i ubetydelig grad at påvirke evnen til at føre motorkøretøj og betjene maskiner.

Graviditet og amning: Der er utilstrækkelige data i anvendelse af erenumab til gravide kvinder. For en sikkerheds skyld bør Aimovig undgås under graviditeten. Det vides ikke, om erenumab udskilles i human modermælk. Humant IgG udskilles i human modermælk i løbet af de første par dage efter fødslen og falder til en lav koncentration kort tid efter. Det kan derfor ikke udelukkes, at der er en risiko for det ammede spædbarn i løbet af denne korte periode. Anvendelsen af Aimovig under amning kan herefter overvejes, hvis det behandlingsmæssigt er nødvendigt.

Udleveringsgruppe: BEGR. Ikke tilskudsberettiget.

Pakninger: 70 mg injektionsvæske, opløsning i fyldt pen, vnr. 568054, 1 fyldt pen; vnr. 430610, 3 fyldte penne;

Dagsaktuel pris kan findes på www.medicinpriser.dk.

Produktinformationen er forkortet i forhold til det godkendte produktresumé dateret 26.07.2018.

Indehaver af markedsføringstilladelsen: Novartis Europharm Ltd.

Produktresuméet kan vederlagsfrit rekvireres fra den danske repræsentant:
Novartis Healthcare A/S, Edvard Thomsens Vej 14, 2300 København S,
tlf. 39168400.

Dato for materialet: DEC/2018

Aimovig® lanceringssymposium

DATO 31. JANUAR 2019

STED CLARION HOTEL
COPENHAGEN AIRPORT
ELLEHAMMERSVEJ 20
2770 KASTRUP



INVITATION

Det er Novartis en fornøjelse at invitere danske læger og sygeplejersker til møde om nye muligheder inden for migræneprofylakse.

Aimovig® (erenumab) kom på markedet i Danmark d. 22. oktober og er et lægemiddel udviklet specifikt til forebyggende behandling af migræne. Det virker ved at blokere CGRP-receptoren, som spiller en rolle i udvikling af migræneanfald.

På symposiet fokuserer vi på forskningen, der førte til udviklingen af Aimovig, og på den forebyggende behandling af migræne i Danmark.

Vi glæder os til byde dig velkommen til en forhåbentligt faglig spændende og udbytterig eftermiddag.

DATO OG TID

31. januar 2019, kl. 15.30-20.00

STED

Clarion Hotel Copenhagen Airport, Ellehammersvej 20, 2770 Kastrup

MÅLGRUPPE

Læger og Sygeplejersker med interesse i behandling af migræne

TILMELDING

Mail til Denice Meyer senest den 18. januar 2019 på denice.meyer@novartis.com. Skriv venligst i din tilmelding, om du efter møde ønsker at deltage i den afsluttende middag.

Med venlig hilsen

Mads Norn Thomsen
Franchise Head
MSc Pharm
Neuroscience Danmark

Ole Østerberg
Medical Advisor
MSc Pharm, PhD
Neuroscience Danmark

TRANSPORTUDGIFTER

Transportudgifter til bro, tog eller fly dækkes af Novartis for deltagere fra Fyn og Jylland forudsat, at bestillingen bliver foretaget af Novartis.

PROGRAM

Tidspunkt	Aktivitet
15.30	Registrering og kaffe
16.00	Novartis byder velkommen
16.10	Retningslinjer for behandling af migræne i Danmark – og hvem kandidider til profylaktisk behandling? <i>Professor Rigmor Højland Jensen og Professor Messoud Ashina, Dansk Hovedpinecenter, Neurologisk Klinik i Neurocentret, Rigshospitalet</i>
Nedenstående foredrag til og med kl. 19 streames på engelsk	
17.00	Welcome to the Nordic Streaming Session <i>Lars Edvinsson, Professor of Medicine University Hospital Lund, Sweden</i>
17.05	CGRP and its role in migraine <i>Lars Edvinsson, Professor of Medicine University Hospital Lund, Sweden</i>
17.25	Questions
17.30	The story behind the discovery and development of erenumab <i>Cen Xu, Scientific Director AMGEN, Los Angeles, USA</i>
18.10	Aimovig® in chronic and episodic migraine – what can this tell us? <i>Professor Messoud Ashina, Dansk Hovedpinecenter, Neurologisk Klinik i Neurocentret, Rigshospitalet</i>
18.50	Questions
Nordic Streaming Session ends. Resterende program foregår på dansk.	
19.00	Paneldiskussion <i>Professor Rigmor Højland Jensen, Professor Messoud Ashina, DHC, Rigshospitalet, og Ole Østerberg, Medical Advisor, Novartis</i>
19.45	Afrunding og tak for i dag
20.00	Let middag i restauranten, Clarion Hotel Copenhagen Airport

Mødet er meldt til ENLI (Etisk Nævn for Lægemiddelindustrien) og er efter vores opfattelse i overensstemmelse med reglerne på området, selvom arrangementet ikke på forhånd er godkendt af ENLI.