

**Aimovig 70 mg
Aimovig 140 mg**

SOLUTION FOR S.C INJECTION

**איימוביג 70 מ"ג
איימוביג 140 מ"ג**

תמיסה להזרקה לשימוש תת-עורי

- העלונים לרופא ולצרכן עודכנו באוגוסט 2021
- בהודעה זו מצוינים השינויים המהווים החמרה וכן שינויים נוספים שאינם החמרה
- טקסט שהתווסף מסומן בקו תחתי, טקסט שהוסר מסומן בקו חוצה

החומר הפעיל:

Aimovig 70 mg contains erenumab 70 mg/ml
Aimovig 140 mg contains erenumab 140 mg/ml

להלן נוסח ההתוויה המאושר לתכשיר:

Aimovig is indicated for prophylaxis of migraine in adults who have at least 4 migraine days per month when initiating treatment with Aimovig.

העדכונים העיקריים בעלון לרופא נעשו בסעיפים הבאים:**4.8 Undesirable effects****Summary of the safety profile**

A total of over 2,500 patients (more than 2,600 patient years) have been treated with Aimovig in registration studies. Of these, more than 1,300 patients were exposed for at least 12 months [and 218 patients were exposed for 5 years. The overall safety profile of Aimovig remained consistent for 5 years of long-term open-label treatment.](#)

.....

Tabulated list of adverse reactions

.....

System Organ Class	Adverse reaction	Frequency category
Gastrointestinal disorders	Constipation	Common
	Oral sores ^b	Not known
Skin and subcutaneous tissue disorders	Pruritus ^{b,c}	Common
	Alopecia	Not known
	Rash ^d	Not known
^a See section "Description of selected adverse reactions" ^b Oral sores includes preferred terms of stomatitis, mouth ulceration, oral mucosal blistering. ^{b,c} Pruritus includes preferred terms of generalised pruritus, pruritus and pruritic rash. ^d Rash includes preferred terms of rash papular, exfoliative rash, rash erythematous, urticaria, blister.		

העדכונים בעלון לצרכן נעשו בסעיפים הבאים:

4. תופעות לוואי

תופעות לוואי ששכיחותן אינה ידועה (תופעות ששכיחותן טרם נקבעה):

- פצעים בפה ובשפתיים
- נשירת שיער
- פריחה

איימוביג עשויה לגרום לתגובות עוריות כגון פריחה או גרוד.

מצ"ב העלונים לרופא ולצרכן כפי שאושרו על ידי משרד הבריאות הישראלי. העלונים לרופא ולצרכן נשלחו למשרד-הבריאות לצורך העלאתם למאגר התרופות שבאתר משרד הבריאות וניתן לקבלם מודפסים על ידי פנייה לבעל הרישום: נוברטיס ישראל בע"מ.

בברכה,
סיון לידאני ברג
רוקחת ממונה