ASPECTOS DESTACADOS DE LA INFORMACIÓN DE PRESCRIPCIÓN

Estos aspectos destacados no incluyen toda la información necesaria para usar AIMOVIG de manera segura y eficaz. Consulte la información de prescripción completa de AIMOVIG.

AIMOVIG® (erenumab-aooe), inyección para administración subcutánea
Aprobación inicial en EE. UU.: 2018

----------CAMBIOS RECIENTES IMPORTANTES----------

Advertencias y precauciones (5.4) 3/2025

---------- INDICACIONES Y USO ----------

AIMOVIG es un antagonista del receptor del péptido relacionado con el gen de la calcitonina indicado como tratamiento preventivo de la migraña en adultos. (1).

---------- POSOLOGÍA Y FORMA DE ADMINISTRACIÓN ----------

- Para administración subcutánea únicamente (2.1, 2.2)
- La dosis recomendada es de 70 mg una vez al mes; algunos pacientes podrían beneficiarse con una dosis de 140 mg una vez al mes (2.1)
- Administre este producto por vía subcutánea en el abdomen, el muslo o la parte superior del brazo (2.2)
- Consulte en la sección Posología y forma de administración instrucciones importantes de administración (2.2)

----------FORMAS FARMACÉUTICAS Y CONCENTRACIONES---------

- Inyección: solución de 70 mg/ml en un autoinyector SureClick® monodosis precargado (3)
- Inyección: solución de 140 mg/ml en un autoinyector SureClick® monodosis precargado (3)
- Inyección: solución de 70 mg/ml en una jeringa monodosis precargada (3)
- Inyección: solución de 140 mg/ml en una jeringa monodosis precargada (3)

----------CONTRAINDICACIONES----------

AIMOVIG está contraindicado en pacientes que tengan hipersensibilidad grave al erenumab-aooe o a cualquiera de los excipientes. (4).

----------ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES----------

- Reacciones de hipersensibilidad: si se produce una reacción de hipersensibilidad grave, suspenda la administración de AIMOVIG e instaure un tratamiento adecuado. Las reacciones de hipersensibilidad pueden manifestarse entre unas horas y más de una semana después de la administración (5.1).
- Estreñimiento con complicaciones graves: pueden producirse complicaciones graves por estreñimiento (5.2).
- Hipertensión: podría surgir hipertensión de nueva aparición o el empeoramiento de la hipertensión preexistente (5.3).
- Fenómeno de Raynaud: podría surgir el fenómeno de Raynaud de nueva aparición o el empeoramiento del fenómeno de Raynaud preexistente (5.4).

----------REACCIONES ADVERSAS----------

En los estudios clínicos de AIMOVIG, las reacciones adversas más frecuentes (que afectaron al menos al 3% de los pacientes tratados y con más frecuencia que el placebo) fueron reacciones en el lugar de inyección y estreñimiento (6.1).

Para notificar SOSPECHAS DE REACCIONES ADVERSAS, llame a Amgen Medical Information al 1-800-77-AMGEN (1-800-772-6436) o comuníquese con la FDA al 1-800-FDA-1088 o en www.fda.gov/medwatch.

Consulte en la sección 17 la INFORMACIÓN DE ASESORAMIENTO AL PACIENTE y el prospecto para el paciente aprobado por la FDA.

Fecha de modificación: 3/2025

INFORMACIÓN DE PRESCRIPCIÓN COMPLETA: CONTENIDO*

1 INDICACIONES Y USO
2 POSOLOGÍA Y FORMA DE ADMINISTRACIÓN
2.1 Posología recomendada
2.2 Instrucciones importantes de administración
3 FORMAS FARMACÉUTICAS Y CONCENTRACIONES
4 CONTRAINDICACIONES
5 ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES
5.1 Reacciones de hipersensibilidad
5.2 Estreñimiento con complicaciones graves
5.3 Hipertensión
5.4 Fenómeno de Raynaud
6 REACCIONES ADVERSAS
6.1 Experiencia en ensayos clínicos
6.2 Experiencia posterior a la comercialización
8 USO EN POBLACIONES ESPECÍFICAS
8.1 Embarazo
8.2 Lactancia
8.4 Uso pediátrico
8.5 Uso geriátrico
11 DESCRIPCIÓN
12 FARMACOLOGÍA CLÍNICA
12.1 Mecanismo de acción
12.2 Farmacodinámica
12.3 Farmacocinética
12.6 Inmunogenicidad
13 TOXICOLOGÍA PRECLÍNICA
13.1 Carcinogénesis, mutagénesis, deterioro de la fertilidad
14 ESTUDIOS CLÍNICOS
16 PRESENTACIÓN/CONSERVACIÓN Y MANEJO
16.1 Presentación
16.2 Almacenamiento y manipulación
17 INFORMACIÓN DE ASESORAMIENTO AL PACIENTE

* No se incluyen en la lista las secciones o subsecciones omitidas de la información de prescripción completa.

INFORMACIÓN PARA PRESCRIBIR COMPLETA

1 INDICACIONES Y USO

AIMOVIG está indicado como tratamiento preventivo de la migraña en adultos.

2 POSOLOGÍA Y FORMA DE ADMINISTRACIÓN

2.1 Posología recomendada

La dosis recomendada de AIMOVIG es de 70 mg inyectados por vía subcutánea una vez al mes. Algunos pacientes podrían beneficiarse con una dosis de 140 mg inyectados por vía subcutánea una vez al mes.

Si se omite una dosis de AIMOVIG, adminístrela lo antes posible. De allí en adelante AIMOVIG puede administrarse una vez al mes a partir de la fecha de la última dosis.

2.2 Instrucciones importantes de administración

AIMOVIG puede administrarse únicamente por vía subcutánea.

AIMOVIG está destinado a ser autoadministrado por el paciente. Antes del uso, capacite adecuadamente a los pacientes y/o cuidadores en la preparación de AIMOVIG y su administración con el autoinyector monodosis precargado o la jeringa monodosis precargada mediante una técnica aséptica *[consulte Instrucciones de uso]*:

- Antes de la administración subcutánea, deje AIMOVIG a temperatura ambiente durante al menos 30 minutos al abrigo de la luz solar directa *[consulte Presentación/Conservación y manejo (16.2)]*. Esto es importante para administrar la dosis completa y ayuda a reducir al mínimo las molestias. No lo caliente mediante una fuente de calor tal como agua caliente o un horno de microondas.
- No agite el producto.
- Antes de la administración, haga una inspección visual en busca de partículas y cambios de color *[consulte Formas farmacéuticas y concentraciones (3)]*. No use la solución si está turbia o ha cambiado de color, o si contiene escamas o partículas.
- Administre AIMOVIG por vía subcutánea en el abdomen, el muslo o la parte superior del brazo. No inyecte en áreas donde la piel esté sensible, amoratada, enrojecida o dura.
- Tanto el autoinyector precargado como la jeringa precargada contienen una única dosis y administran el contenido completo.

3 FORMAS FARMACÉUTICAS Y CONCENTRACIONES

AIMOVIG es una solución estéril de transparente a opalescente y entre incolora y amarilla clara; está disponible en las siguientes presentaciones:

- Inyección: 70 mg/ml en un autoinyector SureClick® monodosis precargado
- Inyección: 140 mg/ml en un autoinyector SureClick® monodosis precargado
- Inyección: 70 mg/ml en una jeringa monodosis precargada

- Inyección: 140 mg/ml en una jeringa monodosis precargada

4 CONTRAINDICACIONES

AIMOVIG está contraindicado en pacientes que tengan hipersensibilidad grave al erenumab-aooe o a cualquiera de los excipientes. Entre las reacciones observadas figuran anafilaxia y angioedema *[consulte Advertencias y precauciones (5.1)]*.

5 ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

5.1 Reacciones de hipersensibilidad

En la experiencia posterior a la comercialización con AIMOVIG se han notificado reacciones de hipersensibilidad, como erupción cutánea, angioedema y anafilaxia. La mayoría de las reacciones de hipersensibilidad no fueron graves y se produjeron en cuestión de horas después de la administración, aunque algunas tardaron más de una semana en manifestarse. Si se produce una reacción de hipersensibilidad grave o intensa, suspenda la administración de AIMOVIG e instaure un tratamiento adecuado *[consulte Contraindicaciones (4) e Información de asesoramiento al paciente (17)]*.

5.2 Estreñimiento con complicaciones graves

Se han notificado casos de estreñimiento con complicaciones graves tras el uso de AIMOVIG en el contexto posterior a la comercialización. Hubo casos que requirieron hospitalización, y en algunos fue necesaria una intervención quirúrgica. En la mayoría de estos casos, la aparición del estreñimiento se notificó después de la primera dosis de AIMOVIG; sin embargo, también hubo pacientes que presentaron estreñimiento más adelante durante el tratamiento. En la mayoría de los casos notificados de estreñimiento con complicaciones graves se suspendió el tratamiento con AIMOVIG. El estreñimiento fue una de las reacciones adversas más frecuentes (hasta un 3%) notificadas en los estudios clínicos *[consulte Reacciones adversas (6.1)]*.

Vigile a los pacientes tratados con AIMOVIG para detectar la aparición de estreñimiento pertinaz, y proceda en función del cuadro clínico *[consulte Información de asesoramiento al paciente (17)]*. El uso simultáneo de medicamentos asociados a la disminución de la motilidad gastrointestinal puede aumentar el riesgo de estreñimiento más pertinaz y la posibilidad de complicaciones relacionadas con el mismo.

5.3 Hipertensión

Se han notificado casos de aparición de hipertensión y empeoramiento de hipertensión preexistente tras el uso de AIMOVIG en el contexto posterior a la comercialización. Muchos de los pacientes ya tenían hipertensión o factores de riesgo de sufrirla. Hubo casos que requirieron tratamiento farmacológico, y en algunos fue necesaria la hospitalización. La hipertensión puede presentarse en cualquier momento durante el tratamiento; sin embargo, fue notificada con más frecuencia durante los 7 días siguientes a la administración de la dosis. En la mayoría de los casos se notificó la aparición o el empeoramiento de la hipertensión después de la primera dosis. En muchos de los casos notificados, se suspendió el tratamiento con AIMOVIG.

Vigile a los pacientes tratados con AIMOVIG para detectar si se presenta hipertensión de nueva aparición o empeoramiento de hipertensión preexistente, y considere si se justifica suspender el tratamiento con AIMOVIG en caso de que no sea posible establecer otras causas tras una evaluación.

5.4 Fenómeno de Raynaud

Se ha informado sobre el desarrollo del fenómeno de Raynaud y la recurrencia o empeoramiento del fenómeno de Raynaud preexistente en el contexto posterior a la comercialización después del uso de antagonistas del CGRP, incluido AIMOVIG. En los casos informados con los antagonistas del CGRP de anticuerpos monoclonales, el inicio de los síntomas ocurrió a una mediana de 71 días después de la administración de la dosis. En muchos de los casos se informaron resultados graves, entre ellos, hospitalizaciones e incapacidad, generalmente relacionados con dolor debilitante. En la mayoría de los casos informados, la interrupción del antagonista del CGRP dio como resultado la resolución de los síntomas.

AIMOVIG se debe interrumpir si se presentan signos y síntomas del fenómeno de Raynaud, y el médico debe evaluar a los pacientes si los síntomas no se resuelven. Los pacientes con antecedentes del fenómeno de Raynaud deben vigilarse, y se les debe informar la posibilidad de la recurrencia o empeoramiento de los signos y síntomas.

6 REACCIONES ADVERSAS

Las siguientes reacciones adversas graves se describen a continuación y en otras partes de este prospecto:

- Reacciones de hipersensibilidad *[consulte Advertencias y precauciones (5.1)]*
- Estreñimiento con complicaciones graves *[consulte Advertencias y precauciones (5.2)]*
- Hipertensión *[consulte Advertencias y precauciones (5.3)]*
- Fenómeno de Raynaud *[consulte Advertencias y precauciones (5.4)]*

6.1 Experiencia en ensayos clínicos

Dado que los ensayos clínicos se realizan bajo condiciones muy variables, las tasas de reacciones adversas observadas en los ensayos clínicos de un fármaco no se pueden comparar directamente con las tasas observadas en los ensayos clínicos de otro fármaco y podrían no representar las tasas observadas en la práctica clínica.

Se evaluó la seguridad de AIMOVIG en 2537 pacientes con migraña que recibieron al menos una dosis de AIMOVIG, lo que representa una exposición de 3040.2 años-paciente. De estos, 2271 pacientes estuvieron expuestos a 70 mg o 140 mg una vez al mes durante al menos 6 meses; 1305 pacientes estuvieron expuestos durante al menos 12 meses, y 216 pacientes estuvieron expuestos durante al menos 5 años.

En estudios clínicos controlados con placebo (estudios 1, 2 y 3) de 2184 pacientes, 787 pacientes recibieron al menos una dosis de AIMOVIG 70 mg una vez al mes; 507 pacientes recibieron al menos una dosis de AIMOVIG 140 mg una vez al mes, y 890 pacientes recibieron un placebo durante 3 o 6 meses de tratamiento doblemente enmascarado *[consulte Estudios clínicos (14)]*. Aproximadamente el 84% eran mujeres y el 91% eran de raza blanca; la media de edad era de

42 años al momento del ingreso en el estudio.

En los estudios de migraña, las reacciones adversas más frecuentes (incidencia ≥ 3% y más frecuentes que con el placebo) fueron reacciones en el lugar de inyección y estreñimiento. En la Tabla 1, se resumen las reacciones adversas surgidas durante los primeros 3 meses en los estudios de migraña (estudios 1, 2 y 3).

Tabla 1: Reacciones adversas surgidas con una incidencia de al menos el 2% con ambas dosis de AIMOVIG y con una frecuencia al menos 2% mayor que con el placebo durante los primeros 3 meses en los estudios 1, 2 y 3

Reacción adversa	AIMOVIG 70 mg una vez al mes N = 787 %	AIMOVIG 140 mg una vez al mes N = 507 %	Placebo N = 890 %
Reacciones en el lugar de inyección[a,b]	6	5	3
Estreñimiento	1	3	1
Calambres, espasmos musculares	< 1	2	< 1

[a] Las reacciones en el lugar de inyección comprenden múltiples términos relacionados con reacciones adversas, tales como dolor y eritema en el lugar de inyección.
[b] Las tasas de reacciones en el lugar de inyección notificadas en la Tabla 1 se obtuvieron con la jeringa precargada.

En los estudios 1, 2 y 3, el 1.3% de los pacientes que recibieron AIMOVIG de 70 mg o 140 mg suspendieron el tratamiento doblemente enmascarado a causa de eventos adversos. Las reacciones más frecuentes en el lugar de inyección fueron dolor, eritema y prurito en el lugar de inyección.

6.2 Experiencia posterior a la comercialización

Durante el uso posterior a la aprobación de AIMOVIG se han identificado las reacciones adversas indicadas a continuación. Dado que estas reacciones son notificadas voluntariamente por una población de tamaño indefinido, no siempre es posible calcular de manera segura su frecuencia ni establecer una relación causal con la exposición al fármaco.

Trastornos del sistema inmunitario: Reacciones de hipersensibilidad, incluidas erupción cutánea, angioedema y anafilaxia *[consulte Advertencias y precauciones (5.1)]*.

Trastornos gastrointestinales: Estreñimiento con complicaciones graves *[consulte Advertencias y precauciones (5.2)]*, úlceras en la mucosa bucal.

Trastornos de la piel y el tejido subcutáneo: Erupciones cutáneas, alopecia.

Trastornos vasculares: Hipertensión *[consulte Advertencias y precauciones (5.3)]*, Fenómeno de Raynaud *[consulte Advertencias y precauciones (5.4)]*.

8 USO EN POBLACIONES ESPECÍFICAS

8.1 Embarazo

Registro de exposición durante el embarazo

Hay un registro de exposición durante el embarazo que vigila los desenlaces de los embarazos de mujeres expuestas a AIMOVIG durante la gestación. Debe motivarse a las pacientes a que se inscriban llamando al 1-833-244-4083 o visitando https://www.genesispregnancyregistry.com/.

Resumen de riesgos

No existen datos apropiados sobre el riesgo para el desarrollo asociado al uso de AIMOVIG en mujeres embarazadas. La administración de erenumab-aooe a monas preñadas a lo largo de la gestación no reveló ningún efecto adverso en las crías *[consulte Datos]*. Las exposiciones a erenumab-aooe en el suero de las monas preñadas fueron superiores a las que se alcanzan en seres humanos tratados con dosis clínicas.

En la población estadounidense general, el riesgo de fondo estimado de defectos congénitos importantes y de aborto espontáneo en embarazos clínicamente reconocidos es del 2%-4% y del 15%-20%, respectivamente. La tasa estimada de defectos congénitos importantes (2.2%-2.9%) y aborto espontáneo (17%) en los partos de mujeres con migraña son similares a las tasas notificadas en mujeres que no tienen migrañas.

Consideraciones clínicas

Riesgo materno y/o embrionario/fetal asociado a la enfermedad
Los datos publicados han sugerido que las mujeres con migraña podrían correr un mayor riesgo de preeclampsia e hipertensión gestacional durante el embarazo.

Datos

Datos en Animales
En un estudio en que se administró erenumab-aooe (0 o 50 mg/kg) por vía subcutánea dos veces por semana a monas a lo largo de la preñez (días 20-22 de la gestación hasta el parto), no se observó ningún efecto adverso en las crías. Las exposiciones (ABC) a erenumab-aooe en el suero de monas preñadas fueron aproximadamente 20 veces las que se alcanzan en seres humanos tratados con una dosis de 140 mg una vez al mes.

8.2 Lactancia

Resumen de riesgos

No hay datos sobre la presencia del erenumab-aooe en la leche humana ni de sus efectos en los bebés alimentados con leche materna o en la producción de leche. Se deben sopesar los beneficios del amamantamiento para la salud y el desarrollo junto con la necesidad clínica de AIMOVIG en la madre, frente a cualquier posible efecto adverso que el lactante amamantado pudiera sufrir a causa de AIMOVIG o de la afección materna subyacente.

8.4 Uso pediátrico

No se ha determinado la seguridad ni la eficacia en pacientes pediátricos.

8.5 Uso geriátrico

Los estudios clínicos de AIMOVIG no incluyeron un número suficiente de pacientes de 65 años o mayores como para poder determinar si su respuesta es diferente a la de pacientes más jóvenes. En general, la dosis para un paciente de edad avanzada debe ser seleccionada con cautela e iniciarse normalmente en el límite bajo del intervalo de dosis, teniendo en cuenta la mayor frecuencia de disfunción hepática, renal o cardíaca y de enfermedades concomitantes u otros tratamientos farmacológicos.

11 DESCRIPCIÓN

El erenumab-aooe es un anticuerpo monoclonal de la inmunoglobulina humana G2 (IgG2) que se une con alta afinidad al receptor del péptido relacionado con el gen de la calcitonina. El erenumab-aooe se produce mediante tecnología de ADN recombinante en células de ovario de hámster chino (CHO). Está compuesto de 2 cadenas pesadas (de 456 aminoácidos cada una) y 2 cadenas ligeras de la subclase λ (de 216 aminoácidos cada una); tiene un peso molecular aproximado de 150 kDa.

AIMOVIG (erenumab-aooe) inyectable se presenta en forma de solución estéril, sin conservantes, de transparente a opalescente y entre incolora y amarilla clara para administración subcutánea. Cada ml del autoinyector monodosis precargado de 70 mg y de la jeringa de vidrio monodosis precargada de 70 mg contiene 70 mg de erenumab-aooe, acetato (1.5 mg), polisorbato 80 (0.10 mg) y sacarosa (73 mg). Cada ml del autoinyector monodosis precargado de 140 mg y de la jeringa de vidrio monodosis precargada de 140 mg contiene 140 mg de erenumab-aooe, acetato (2.0 mg), polisorbato 80 (0.10 mg) y sacarosa (65 mg). El autoinyector contiene en su interior una jeringa de vidrio monodosis precargada. La solución de AIMOVIG tiene un pH de 5.2.

12 FARMACOLOGÍA CLÍNICA

12.1 Mecanismo de acción

El erenumab-aooe es un anticuerpo monoclonal humano que se une al receptor del péptido relacionado con el gen de la calcitonina (CGRP) y antagoniza su función.

12.2 Farmacodinámica

En un estudio aleatorizado, doblemente enmascarado y controlado con placebo en voluntarios sanos, la administración concomitante de erenumab-aooe (140 mg en dosis única intravenosa) y sumatriptán (12 mg administrados por vía subcutánea en dos dosis de 6 mg con una hora de diferencia) no afectó la presión arterial en reposo en comparación con el sumatriptán solo. AIMOVIG puede administrarse únicamente por vía subcutánea.

12.3 Farmacocinética

El erenumab-aooe presenta una cinética no lineal como consecuencia de su unión al receptor del CGRP. En la Tabla 2, se presentan las medias de la $C_{máx}$ y el $ABC_{últ}$ tras la administración subcutánea de una dosis de 70 mg una vez al mes y de 140 mg una vez al mes en voluntarios sanos o pacientes con migraña.

Se observó una acumulación menor del doble en las concentraciones séricas mínimas ($C_{mín}$) de pacientes con migraña episódica y crónica tras la administración subcutánea de dosis de 70 mg una vez al mes y 140 mg una vez al mes (ver la Tabla 2). Las concentraciones séricas mínimas habían alcanzado el estado de equilibrio al cabo de 3 meses de administración. La semivida efectiva del erenumab-aooe es de 28 días.

Tabla 2: Parámetros farmacocinéticos de AIMOVIG

	AIMOVIG 70 mg Por vía subcutánea una vez al mes	**AIMOVIG 140 mg Por vía subcutánea una vez al mes**
Media de la $C_{máx}$ (DE)[a,b]	6.1 (2.1) mcg/ml	15.8 (4.8) mcg/ml
Media del $ABC_{últ}$ (DE)[a,b]	159 (58) día*mcg/ml	505 (139) día*mcg/ml
$C_{mín}$ (DE)		
Migraña episódica	5.7 (3.1) mcg/ml	12.8 (6.5) mcg/ml
Migraña crónica	6.2 (2.9) mcg/ml	14.9 (6.5) mcg/ml

[a] DE: desviación estándar
[b] de un estudio de dosis únicas

Absorción

Tras una dosis subcutánea única de 70 mg o 140 mg de erenumab-aooe administrada a adultos sanos, se alcanzaron las medianas de las concentraciones séricas máximas en aproximadamente 6 días; la biodisponibilidad absoluta estimada fue del 82%.

Distribución

Tras una única dosis intravenosa de 140 mg, se calculó una media (DE) del volumen de distribución durante la fase terminal (V_z) de 3.86 (0.77) l.

Metabolismo y eliminación

Se observaron dos fases de eliminación para el erenumab-aooe. En concentraciones bajas, la eliminación tiene lugar predominantemente a través de la unión saturable al objetivo (receptor del CGRP); en concentraciones más altas, el erenumab-aooe se elimina principalmente a través de una vía proteolítica inespecífica e insaturable.

Poblaciones específicas

La farmacocinética del erenumab-aooe no se vio afectada por la edad, el sexo, la raza o los subtipos del espectro de la migraña (episódica o crónica) según el análisis de la farmacocinética poblacional.

Pacientes con disfunción renal o hepática
El análisis de la farmacocinética poblacional de los datos integrados procedentes de los estudios clínicos de AIMOVIG no reveló ninguna diferencia en la farmacocinética del erenumab-aooe en los pacientes con disfunción renal leve o moderada frente a la de personas con función renal normal. No se ha estudiado a pacientes con disfunción renal grave (TFGe < 30 ml/min/1.73 m^2). No se realizaron estudios clínicos especializados para evaluar el efecto de la disfunción hepática o renal en la farmacocinética del erenumab-aooe. No se prevé que la disfunción renal o hepática afecte la farmacocinética del erenumab-aooe.

Estudios de interacciones farmacológicas

Enzimas del P450
El erenumab-aooe no es metabolizado por las enzimas del citocromo P450; por lo tanto, es improbable que surjan interacciones con medicamentos concomitantes que sean sustratos, inductores o inhibidores de tales enzimas.

Anticonceptivos orales
En un estudio abierto de interacciones farmacológicas realizado con voluntarias sanas, el erenumab-aooe (dosis única de 140 mg por vía subcutánea) no afectó la farmacocinética de un anticonceptivo oral combinado de etinilestradiol y norgestimato.

Sumatriptán
En un estudio en voluntarios sanos, la administración concomitante del erenumab-aooe con sumatriptán no tuvo ningún efecto en la farmacocinética del sumatriptán *[consulte Farmacología clínica (12.2)]*.

12.6 Inmunogenicidad

La incidencia observada de los anticuerpos contra el medicamento depende en gran medida de la sensibilidad y especificidad del ensayo. Las diferencias en los métodos de los ensayos evitan las comparaciones significativas de la incidencia de los anticuerpos contra el medicamento en los estudios que se describen a continuación con la incidencia de los anticuerpos contra el medicamento en otros estudios, incluidas las de erenumab-aooe.

Se evaluó la inmunogenicidad de AIMOVIG mediante un inmunoensayo para la detección de la unión de anticuerpos anti-erenumab-aooe. Para los pacientes cuyos sueros mostraban positividad en el inmunoensayo de detección se realizaba un ensayo biológico *in vitro* para detectar anticuerpos neutralizantes.

En estudios controlados de AIMOVIG, *[consulte Estudios clínicos (14)]*, la incidencia de formación de anticuerpos anti-erenumab-aooe fue del 6.2% (48/778) en pacientes que recibían AIMOVIG 70 mg una vez al mes (2 de los cuales presentaron actividad neutralizante *in vitro*) y del 2.6% (13/504) en pacientes que recibían AIMOVIG 140 mg una vez al mes (ninguno de los cuales presentó actividad neutralizante *in vitro*). En un estudio a largo plazo, incluido un tratamiento de doble ciego de 12 semanas y hasta 256 semanas de tratamiento abierto, la incidencia del desarrollo de anticuerpos anti-erenumab-aooe fue del 11.1% (25/225) entre los pacientes cuya dosis de AIMOVIG fue de 70 mg o 140 mg (2 de los cuales tuvieron actividad neutralizante *in vitro*). Puede que la tasa de positividad de anticuerpos neutralizantes anti-erenumab-aooe se haya subestimado a causa de las limitaciones del ensayo. Aunque estos

datos no demuestran que la formación de anticuerpos anti-erenumab-aooe haya afectado la eficacia o la seguridad de AIMOVIG en estos pacientes, los datos disponibles son demasiado escasos como para que puedan sacarse conclusiones definitivas.

13 TOXICOLOGÍA PRECLÍNICA

13.1 Carcinogénesis, mutagénesis, alteración de la fertilidad

Carcinogénesis

No se ha evaluado la capacidad cancerígena del erenumab-aooe.

Mutagénesis

No se han realizado estudios de toxicología genética con erenumab-aooe.

Deterioro de la fertilidad

No se han llevado a cabo estudios sobre el efecto del erenumab-aooe en el apareamiento. No se observó ninguna alteración histopatológica en los órganos reproductores masculinos o femeninos de monos tratados con erenumab-aooe (0, 25 o 150 mg/kg) por inyección subcutánea dos veces por semana hasta por 6 meses. Las exposiciones (ABC) al erenumab-aooe en suero con la dosis más alta evaluada eran más de 100 veces las alcanzadas en seres humanos tratados con una dosis de 140 mg una vez al mes.

14 ESTUDIOS CLÍNICOS

Se evaluó la eficacia de AIMOVIG como tratamiento preventivo de la migraña episódica o crónica en tres estudios aleatorizados, doblemente enmascarados y controlados con placebo: dos estudios en pacientes con migraña episódica (4 a 14 días al mes con migraña) (estudios 1 y 2) y un estudio en pacientes con migraña crónica (≥ 15 días al mes con cefalea y ≥ 8 días al mes con migraña) (Estudio 3). Los estudios incluyeron a pacientes con antecedentes de migraña con o sin aura, conforme a los criterios diagnósticos de la Clasificación Internacional de las Cefaleas (ICHD-III).

Migraña episódica

El Estudio 1 (NCT 02456740) fue un estudio de 6 meses aleatorizado, multicéntrico, doblemente enmascarado y controlado con placebo en que se evaluó AIMOVIG como tratamiento preventivo de la migraña episódica. Se aleatorizó a un total de 955 pacientes con antecedentes de migraña episódica para recibir AIMOVIG 70 mg (N = 317), AIMOVIG 140 mg (N = 319) o un placebo (N = 319) por inyección subcutánea una vez al mes durante 6 meses. Se permitió que los pacientes usaran tratamientos contra la cefalea aguda, tales como medicamentos específicos para la migraña (es decir, triptanos, derivados ergotamínicos) y AINE durante el estudio.

Se excluyó del estudio a pacientes con cefalea por sobreuso de medicamentos, como también a pacientes que habían tenido un infarto de miocardio, accidente cerebrovascular, accidente isquémico transitorio, angina inestable, revascularización coronaria u otros procedimientos de revascularización durante los 12 meses previos a la selección.

El criterio principal de evaluación de la eficacia fue la variación respecto al valor inicial en la media de días al mes con migraña entre los meses 4 a 6. Los criterios secundarios de evaluación fueron: logro de una reducción ≥ 50% respecto al valor inicial en la media de días al mes con migraña entre los meses 4 y 6 ("participantes con respuesta de DMM ≥ 50%"); variación respecto al valor inicial en la media de días al mes con medicación específica para la migraña aguda entre los meses 4 y 6, y variación respecto al valor inicial en la media de la puntuación del Diario del efecto de la migraña en la función física (*Migraine Physical Function Impact Diary*, MPFID) entre los meses 4 y 6. El MPFID mide el efecto de la migraña en las actividades cotidianas (AC) y el deterioro físico (DF) a través de un diario electrónico administrado todos los días. Las puntuaciones mensuales del MPFID se promedian a lo largo de 28 días (que abarcan días con y sin migraña) y se asignan en una escala del 0 al 100. Las puntuaciones más altas indican un peor efecto en las actividades cotidianas y el deterioro físico. Las reducciones de las puntuaciones del MPFID respecto al valor inicial son indicio de mejoría.

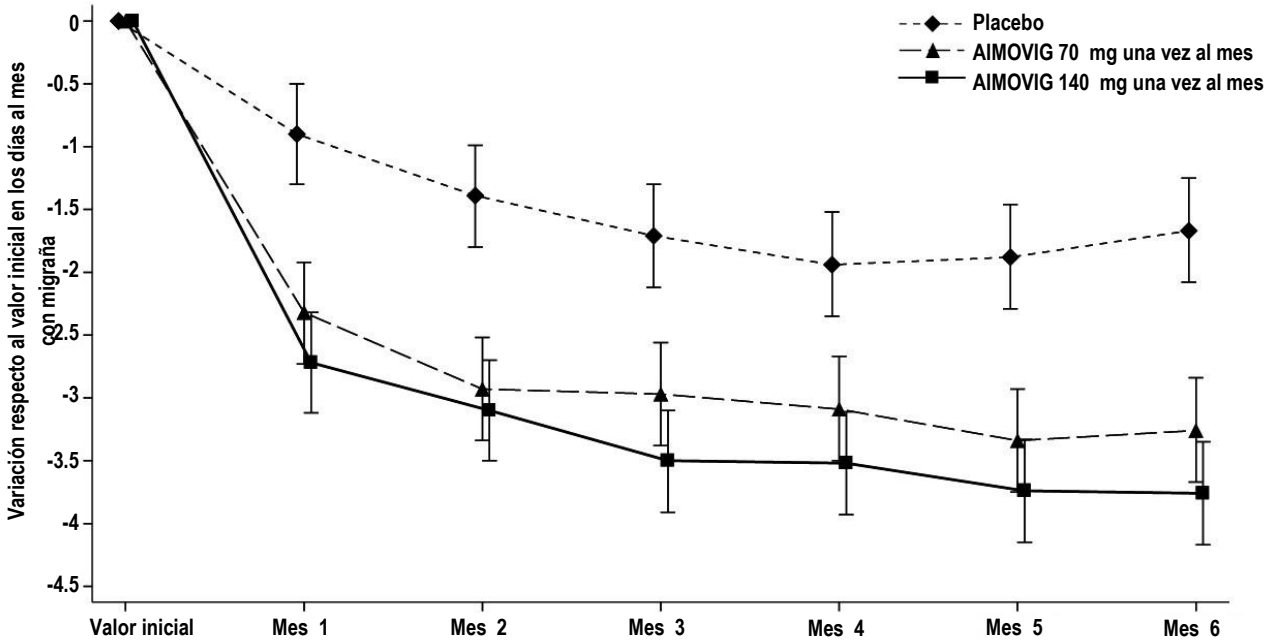
Un total de 858 (90%) pacientes finalizaron el estudio doblemente enmascarado de 6 meses. Los pacientes tenían una mediana de edad de 42 años (intervalo: 18 a 65 años); el 85% eran mujeres y el 89% eran de raza blanca. El 3% de los pacientes usaban simultáneamente tratamientos preventivos contra la migraña. La media de la frecuencia de las migrañas al inicio fue de aproximadamente 8 días al mes con migraña, y fue similar entre los grupos de tratamiento.

El tratamiento con AIMOVIG demostró mejorías estadísticamente significativas en los criterios clave de evaluación de la eficacia frente al placebo, tal como se resume en la Tabla 3.

Tabla 3: Criterios de evaluación de la eficacia entre los meses 4 y 6 en el Estudio 1

	AIMOVIG 70 mg una vez al mes N = 312	**AIMOVIG 140 mg una vez al mes N = 318**	**Placebo N = 316**
Días al mes con migraña (DMM)			
Variación respecto al valor inicial	-3.2	-3.7	-1.8
Diferencia respecto al placebo	-1.4	-1.9	
Valor de *p*	< 0.001	< 0.001	
Participantes con respuesta de DMM ≥ 50%			
% de participantes con respuesta	43.3%	50.0%	26.6%
Diferencia respecto al placebo	16.7%	23.4%	
Cociente de probabilidades respecto al placebo	2.1	2.8	
Valor de *p*	< 0.001	< 0.001	
Días al mes con medicación específica para la migraña aguda			
Variación respecto al valor inicial	-1.1	-1.6	-0.2
Diferencia respecto al placebo	-0.9	-1.4	
Valor de *p*	< 0.001	< 0.001	

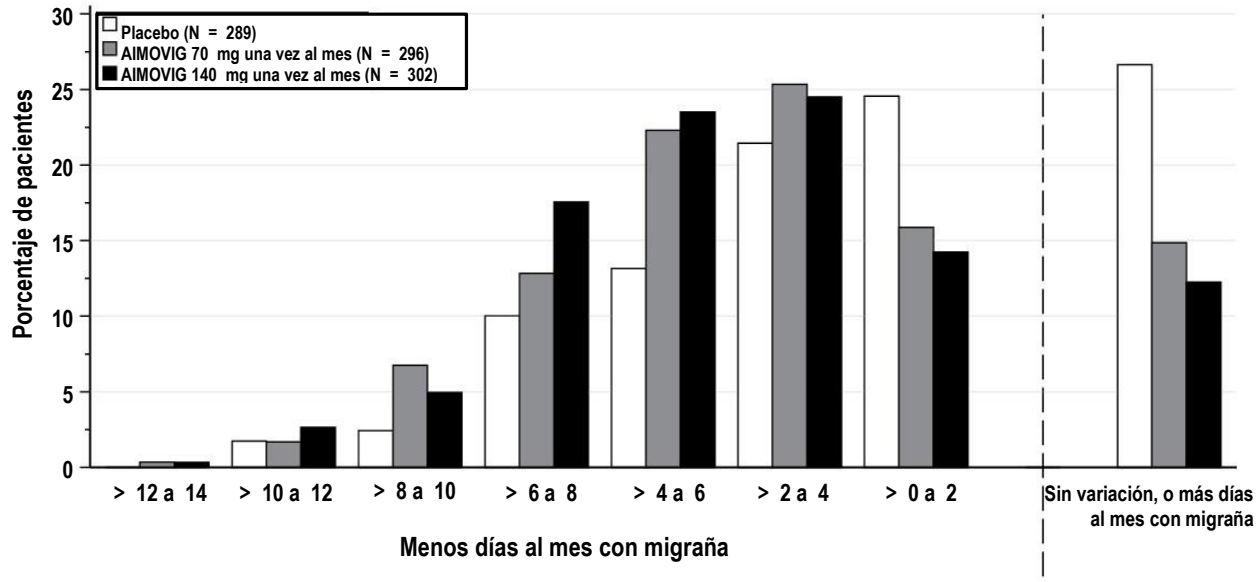
Figura 1: Variación respecto al valor inicial en los días al mes con migraña en el Estudio 1[a]



[a] Se presentan las medias de mínimos cuadrados y los intervalos de confianza del 95%.

En la Figura 2, se ilustra la distribución de la variación respecto al valor inicial en la media de días al mes con migraña entre los meses 4 y 6, en intervalos de 2 días por grupo de tratamiento. Con ambas dosis de AIMOVIG se observa un beneficio del tratamiento frente al placebo en una diversidad de variaciones respecto al valor inicial en los días al mes con migraña.

Figura 2: Distribución de la variación respecto al valor inicial en la media de días al mes con migraña entre los meses 4 y 6 por grupo de tratamiento en el Estudio 1



Se excluye de la figura a los pacientes con datos faltantes.

En comparación con el placebo, los pacientes tratados con AIMOVIG 70 mg una vez al mes y 140 mg una vez al mes presentaron mayores reducciones respecto al valor inicial en las medias de las puntuaciones mensuales de actividad cotidiana de MPFID promediadas entre los meses 4 y

6 (diferencia respecto al placebo: -2.2 para AIMOVIG 70 mg y -2.6 para AIMOVIG 140 mg; valor de *p* <0.001 para ambos), y las medias de las puntuaciones mensuales del MPFID de deterioro físico promediadas entre los meses 4 y 6 (diferencia respecto al placebo: -1.9 para AIMOVIG 70 mg y -2.4 para AIMOVIG 140 mg; valores de *p* <0.001 para ambos).

El Estudio 2 (NCT 02483585) fue un estudio de 3 meses aleatorizado, multicéntrico, doblemente enmascarado y controlado con placebo en que se evaluó AIMOVIG como tratamiento preventivo de la migraña episódica. Se aleatorizó a un total de 577 pacientes con antecedentes de migraña episódica para recibir AIMOVIG 70 mg (N = 286) o un placebo (N = 291) por inyección subcutánea una vez al mes durante 3 meses. Se permitió que los pacientes usaran tratamientos contra la cefalea aguda, tales como medicamentos específicos para la migraña (es decir, triptanos, derivados ergotamínicos) y AINE durante el estudio.

Se excluyó del estudio a pacientes con cefalea por sobreuso de medicamentos, como también a pacientes que habían tenido un infarto de miocardio, accidente cerebrovascular, accidente isquémico transitorio, angina inestable, revascularización coronaria u otros procedimientos de revascularización durante los 12 meses previos a la selección.

El criterio principal de evaluación de la eficacia fue la variación respecto al valor inicial en los días al mes con migraña al mes 3. Los criterios secundarios de evaluación fueron: logro de una reducción ≥ 50% respecto al valor inicial en los días al mes con migraña ("participantes con respuesta de DMM ≥ 50%"); variación respecto al valor inicial en los días al mes con medicación específica para la migraña aguda al mes 3, y proporción de pacientes que presentaron una reducción de la puntuación de al menos 5 puntos respecto al valor inicial en MPFID al mes 3.

Un total de 546 (95%) pacientes finalizaron el estudio doblemente enmascarado de 3 meses. Los pacientes tenían una mediana de edad de 43 años (intervalo: 18 a 65 años); el 85% eran mujeres y el 90% eran de raza blanca. Del 6 al 7% de los pacientes tomaban simultáneamente tratamientos preventivos contra la migraña. La media de la frecuencia de las migrañas al inicio fue de aproximadamente 8 días al mes con migraña, y fue similar entre los grupos de tratamiento.

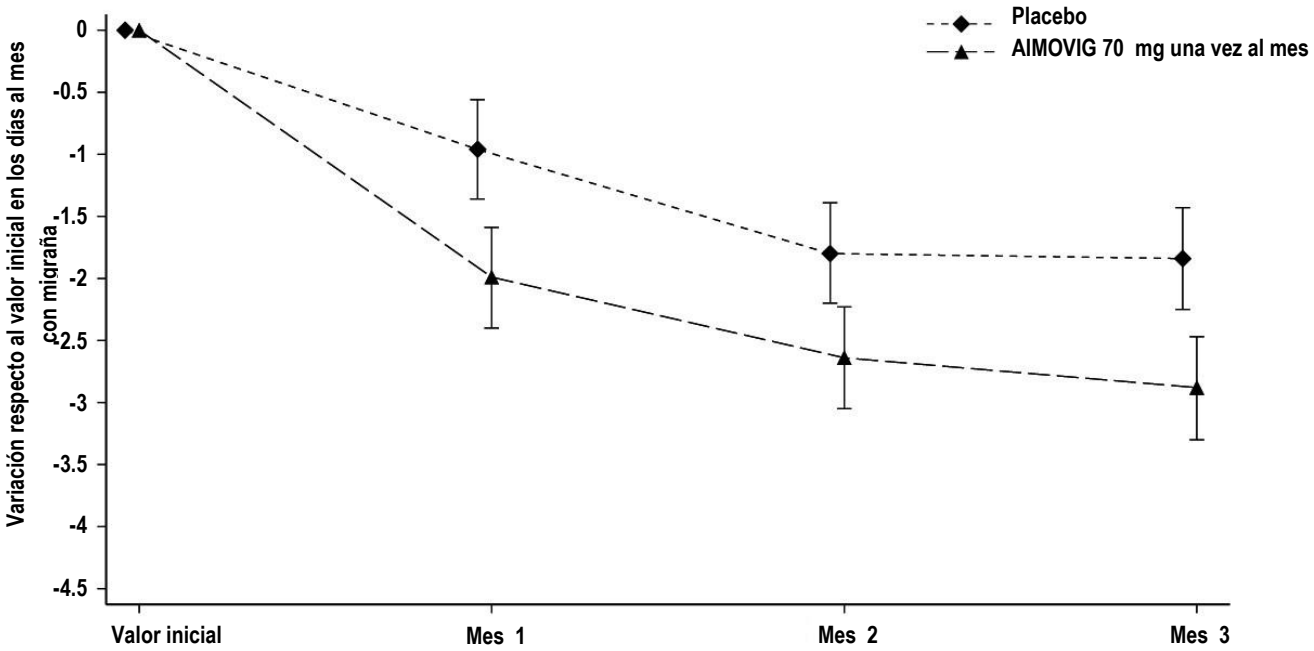
El tratamiento con AIMOVIG demostró mejorías estadísticamente significativas en los criterios clave de evaluación de la eficacia frente al placebo, tal como se resume en la Tabla 4.

Tabla 4: Criterios de evaluación de la eficacia al mes 3 para el Estudio 2

	AIMOVIG 70 mg una vez al mes N = 282	**Placebo N = 288**
Días al mes con migraña (DMM)		
Variación respecto al valor inicial	-2.9	-1.8
Diferencia respecto al placebo	-1.0	
Valor de *p*	< 0.001	
Participantes con respuesta de DMM ≥ 50%		
% de participantes con respuesta	39.7%	29.5%
Diferencia respecto al placebo	10.2%	
Cociente de probabilidades respecto al placebo	1.6	
Valor de *p*	0.010	
Días al mes con medicación específica para la migraña aguda		
Variación respecto al valor inicial	-1.2	-0.6

	AIMOVIG 70 mg una vez al mes N = 282	Placebo N = 288
Diferencia respecto al placebo	-0.6	
Valor de *p*	0.002	

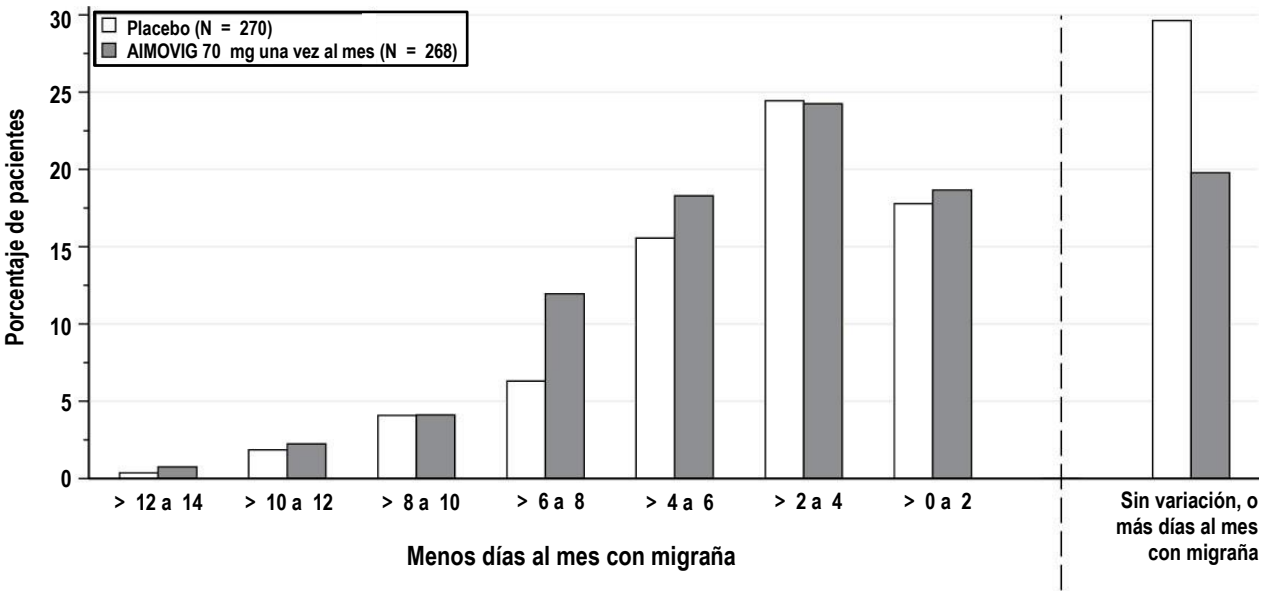
Figura 3: Variación respecto al valor inicial en los días al mes con migraña en el Estudio 2[a]



[a] Se presentan las medias de mínimos cuadrados y los intervalos de confianza del 95%.

En la Figura 4, se ilustra la distribución de la variación respecto al valor inicial en los días al mes con migraña en el mes 3, en intervalos de 2 días por grupo de tratamiento. Se observa un beneficio del tratamiento con AIMOVIG frente al placebo en una diversidad de variaciones respecto al valor inicial en los días al mes con migraña.

Figura 4: Distribución de la variación respecto al valor inicial en los días al mes con migraña al mes 3 por grupo de tratamiento en el Estudio 2



Se excluye de la figura a los pacientes con datos faltantes.

El análisis preespecificado para el MPFID se basó en una reducción de al menos 5 puntos en la definición de respuesta intrapaciente. AIMOVIG 70 mg una vez al mes no fue significativamente mejor que el placebo en la proporción de participantes con respuesta para actividad cotidiana (diferencia respecto al placebo: 4.7%; cociente de probabilidades = 1.2; valor de $p = 0.26$) y deterioro físico (diferencia respecto al placebo: 5.9%; cociente de probabilidades = 1.3; valor de $p = 0.13$). En un análisis exploratorio de la variación respecto al valor inicial en las medias de las puntuaciones del MPFID en el mes 3, los pacientes tratados con AIMOVIG 70 mg (frente a los que recibieron el placebo) presentaron reducciones nominalmente superiores de las puntuaciones de deterioro físico (diferencia respecto al placebo: -1.3; valor de $p = 0.021$), pero no en las puntuaciones de actividades cotidianas (diferencia respecto al placebo: -1.1; valor de $p = 0.061$].

Migraña crónica

El Estudio 3 (NCT 02066415) fue un estudio de 3 meses aleatorizado, multicéntrico, doblemente enmascarado y controlado con placebo en el que se evaluó AIMOVIG como tratamiento preventivo de la migraña crónica. Se aleatorizó a un total de 667 pacientes con antecedentes de migraña crónica con o sin aura para recibir AIMOVIG 70 mg (N = 191), AIMOVIG 140 mg (N = 190) o un placebo (N = 286) por inyección subcutánea una vez al mes durante 3 meses. Se permitió que los pacientes usaran tratamientos contra la cefalea aguda, tales como medicamentos específicos para la migraña (es decir, triptanos, derivados ergotamínicos) y AINE durante el estudio.

Se excluyó del estudio a pacientes con cefalea por sobreuso de medicamentos opiáceos y a pacientes que recibían simultáneamente tratamientos preventivos contra la migraña. También se excluyó a pacientes que habían tenido un infarto de miocardio, accidente cerebrovascular, accidente isquémico transitorio, angina inestable, revascularización coronaria u otros procedimientos de revascularización durante los 12 meses previos a la selección.

El criterio principal de evaluación de la eficacia fue la variación respecto al valor inicial en los días al mes con migraña al mes 3. Los criterios secundarios de evaluación fueron el logro de una reducción ≥ 50% respecto al valor inicial en los días al mes con migraña ("participantes con respuesta de DMM ≥ 50%") y la variación respecto al valor inicial en los días al mes con medicación específica para la migraña aguda al mes 3.

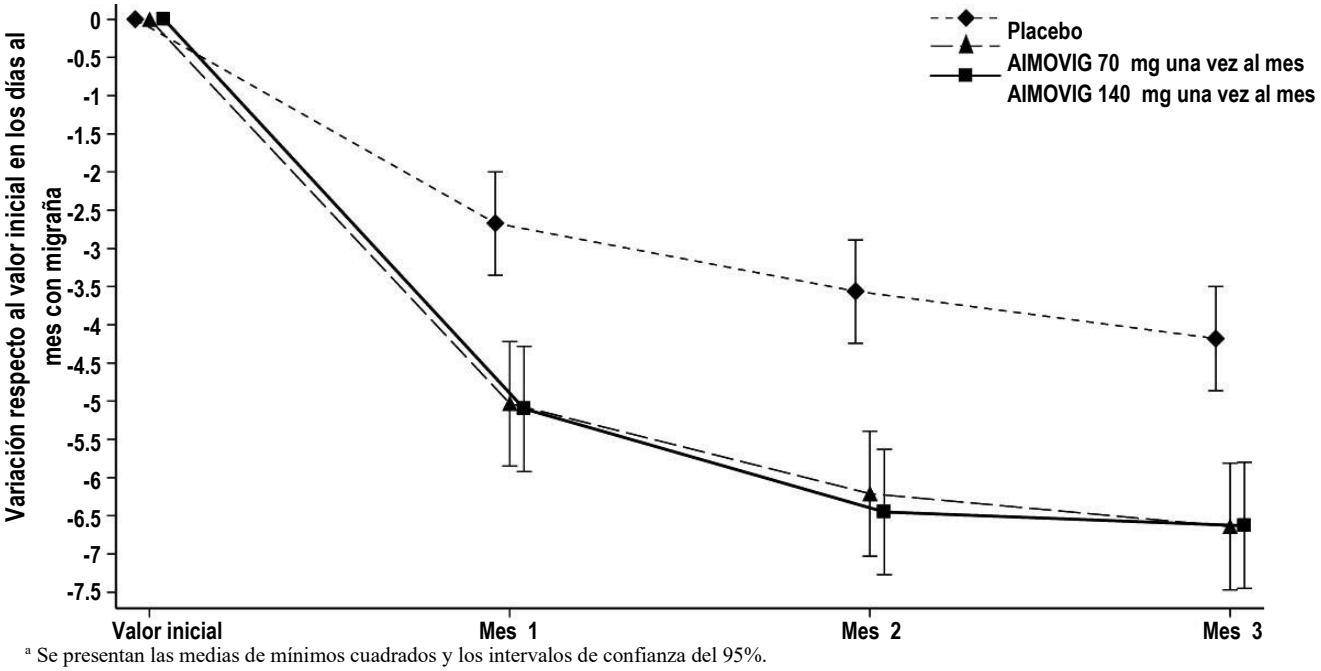
Un total de 631 (95%) pacientes finalizaron el estudio doblemente enmascarado de 3 meses. Los pacientes tenían una mediana de edad de 43 años (intervalo: 18 a 66 años); el 83% eran mujeres y el 94% eran de raza blanca. La media de la frecuencia de las migrañas al inicio fue de aproximadamente 18 días al mes con migraña, y fue similar entre los grupos de tratamiento.

El tratamiento con AIMOVIG demostró mejorías estadísticamente significativas en los criterios clave de evaluación de la eficacia frente al placebo, tal como se resume en la Tabla 5.

Tabla 5: Criterios de evaluación de la eficacia al mes 3 en el Estudio 3

	AIMOVIG 70 mg una vez al mes N = 188	**AIMOVIG 140 mg una vez al mes N = 187**	**Placebo N = 281**
Días al mes con migraña (DMM)			
Variación respecto al valor inicial	-6.6	-6.6	-4.2
Diferencia respecto al placebo	-2.5	-2.5	
Valor de *p*	< 0.001	< 0.001	
Participantes con respuesta de DMM ≥ 50%			
% de participantes con respuesta	39.9%	41.2%	23.5%
Diferencia respecto al placebo	16.4%	17.7%	
Cociente de probabilidades respecto al placebo	2.2	2.3	
Valor de *p*	< 0.001	< 0.001	
Días al mes con medicación específica para la migraña aguda			
Variación respecto al valor inicial	-3.5	-4.1	-1.6
Diferencia respecto al placebo	-1.9	-2.6	
Valor de *p*	< 0.001	< 0.001	

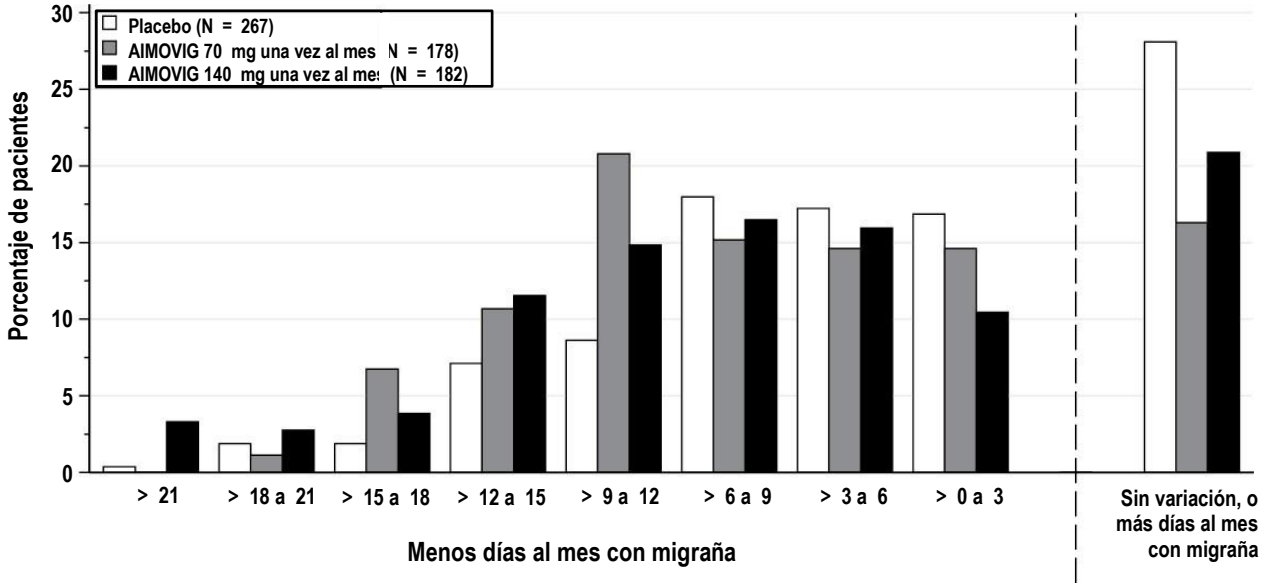
Figura 5: Variación respecto al valor inicial en los días al mes con migraña en el Estudio 3[a]



[a] Se presentan las medias de mínimos cuadrados y los intervalos de confianza del 95%.

En la Figura 6, se ilustra la distribución de la variación respecto al valor inicial en los días al mes con migraña en el mes 3, en intervalos de 3 días por grupo de tratamiento. Con ambas dosis de AIMOVIG se observa un beneficio del tratamiento frente al placebo en una diversidad de variaciones respecto al valor inicial en los días con migraña.

Figura 6: Distribución de la variación respecto al valor inicial en los días al mes con migraña al mes 3 por grupo de tratamiento en el Estudio 3



Se excluye de la figura a los pacientes con datos faltantes.

16 PRESENTACIÓN/CONSERVACIÓN Y MANEJO

16.1 Presentación

AIMOVIG (erenumab-aooe) inyectable es una solución estéril de transparente a opalescente y entre incolora y amarilla clara para administración subcutánea.

Los autoinyectores precargados de AIMOVIG y las jeringas precargadas no se fabrican con látex de caucho natural. Cada autoinyector monodosis precargado SureClick® o jeringa monodosis precargada de AIMOVIG contiene una jeringa de vidrio de tipo 1 y una aguja de acero inoxidable, y administra 1 ml de solución de 70 mg/ml o 140 mg/ml.

AIMOVIG se suministra en las siguientes presentaciones:

Autoinyector SureClick®

- Envase de 1 autoinyector: autoinyector monodosis precargado de 70 mg/ml
  NDC 55513-841-01
- Envase de 1 autoinyector: autoinyector monodosis precargado de 140 mg/ml
  NDC 55513-843-01

Jeringa

- Envase de 1 jeringa: jeringa monodosis precargada de 70 mg/ml
  NDC 55513-840-01
- Envase de 1 jeringa: jeringa monodosis precargada de 140 mg/ml
  NDC 55513-842-01

16.2 Conservación y manejo

- Conserve el producto entre 2 °C y 8 °C (36 °F y 46 °F) en la caja original para protegerlo de la luz hasta el momento de usarlo.
- Si se retira del refrigerador, AIMOVIG debe conservarse a temperatura ambiente (hasta 25 °C [77 °F]) en la caja original y usarse en un plazo de 7 días. Deseche AIMOVIG si lo ha dejado a temperatura ambiente más de 7 días.
- No congelar.
- No agitar.

17 INFORMACIÓN DE ASESORAMIENTO AL PACIENTE

Indique al paciente que lea el prospecto para el paciente aprobado por la FDA (Información para el paciente e Instrucciones de uso).

Información sobre preparación y administración

Oriente a los pacientes y cuidadores en cuanto a la técnica apropiada de administración subcutánea (incluido el uso de técnicas asépticas) y el modo de empleo del autoinyector monodosis precargado o la jeringa monodosis precargada *[consulte Posología y forma de*

administración (2.2)]. Indique a los pacientes y/o cuidadores que lean y sigan las Instrucciones de uso cada vez que administren AIMOVIG.

Indique a los pacientes que permitan que AIMOVIG se asiente a temperatura ambiente durante al menos 30 minutos antes de la administración *[consulte Posología y forma de administración (2.2)]*.

Reacciones de Hipersensibilidad

Indique a los pacientes que busquen atención médica de inmediato si experimentan algún síntoma de reacciones de hipersensibilidad graves o intensas *[consulte Advertencias y precauciones (5.1)]*.

Estreñimiento con complicaciones graves

Indique a los pacientes que con AIMOVIG puede presentarse estreñimiento con complicaciones graves, y que se comuniquen con sus profesionales de la salud en caso de tener estreñimiento pertinaz *[consulte Advertencias y precauciones (5.2)]*.

Hipertensión

Indique a los pacientes que con AIMOVIG puede aparecer hipertensión o empeorar la hipertensión preexistente, y que se comuniquen con sus profesionales de la salud en caso de tener un aumento de la presión arterial *[consulte Advertencias y precauciones (5.3)]*.

Embarazo

Indique a las pacientes que existe un registro de exposición durante el embarazo que vigila los desenlaces de los embarazos de mujeres expuestas a AIMOVIG durante la gestación *[consulte uso en poblaciones específicas (8.1)]*.

Fenómeno de Raynaud

Informe a los pacientes que se pueden presentar el fenómeno de Raynaud o empeorar con AIMOVIG. Indique a los pacientes que interrumpan AIMOVIG y que se comuniquen con su médico si presentan signos o síntomas del fenómeno de Raynaud *[consulte Advertencias y precauciones (5.4)]*.

Para ver más información, visite www.aimovig.com o llame al 1-800-77-AMGEN (1-800-772-6436).

AIMOVIG® (erenumab-aooe)

Fabricado por:
Amgen Inc.
One Amgen Center Drive
Thousand Oaks, CA 91320-1799 EE. UU.
Licencia en EE. UU. N.º 1080

Patente: http://pat.amgen.com/aimovig/
© 2018-2025 Amgen Inc. Todos los derechos reservados.
[part number] V12

Información para el paciente
AIMOVIG® (erenumab-aooe)
Inyección para administración subcutánea

¿Qué es AIMOVIG?
AIMOVIG es un medicamento de venta con receta indicado como tratamiento preventivo de la migraña en adultos.
No se sabe si AIMOVIG es seguro y efectivo en niños menores de 18 años de edad.

¿Quién no debe usar AIMOVIG?
No use AIMOVIG si le tiene alergia al erenumab-aooe o a alguno de los ingredientes de AIMOVIG. Al final de esta Información para el paciente encontrará una lista completa de los ingredientes de AIMOVIG.

Antes de comenzar a usar AIMOVIG, informe a su proveedor de servicios de salud sobre todas sus afecciones, incluso si:

- tiene tensión arterial alta
- tiene problemas de circulación en los dedos de las manos y de los pies
- **está embarazada o tiene planes de quedar embarazada.** Se desconoce si AIMOVIG puede dañar al bebé en gestación.
  - Registro de embarazos: Existe un registro de embarazos para mujeres que reciben AIMOVIG. El objetivo de este registro es recopilar información sobre su salud y la de su bebé. Puede inscribirse usted misma llamando al 1-833-244-4083 o visitando https://www.genesispregnancyregistry.com/. O puede hablar con su proveedor de servicios de salud sobre cómo puede participar en el registro.
- **está amamantando o tiene planes de amamantar.** Se desconoce si AIMOVIG pasa a la leche materna. Consulte con su profesional de la salud sobre la mejor manera de alimentar a su bebé mientras use AIMOVIG.

Informe a su farmacéutico o profesional de la salud acerca de todos los medicamentos que use, incluidos los medicamentos de venta con receta y de venta libre, las vitaminas o los suplementos a base de hierbas.

¿Cómo debo usar AIMOVIG?

- **Consulte en las "Instrucciones de uso" detalladas la información completa sobre cómo usar AIMOVIG.**
- Use AIMOVIG exactamente según las indicaciones de su profesional de la salud.
- Antes de aplicar la inyección, lea siempre la etiqueta del autoinyector monodosis precargado o de la jeringa monodosis precargada para asegurarse de que tiene el medicamento correcto y la dosis correcta de AIMOVIG.
- Además, antes de la inyección, deje AIMOVIG a temperatura ambiente durante al menos 30 minutos protegido de la luz solar directa.
- AIMOVIG se inyecta debajo de la piel (por vía subcutánea) 1 vez al mes.
- AIMOVIG viene en 2 tipos de dispositivos: un autoinyector monodosis (1 sola dosis) precargado y una jeringa monodosis (1 sola dosis) precargada. Su profesional de la salud le recetará el tipo y la dosis más adecuados para usted.
- Si se olvida de usar AIMOVIG o no puede recibir la dosis en el momento habitual, adminístrese la dosis olvidada en cuanto se acuerde. Después de eso, podrá seguir recibiendo AIMOVIG 1 vez al mes a partir de la fecha de la última dosis.

¿Cuáles son los posibles efectos secundarios de AIMOVIG?
AIMOVIG puede causar efectos secundarios graves, como:

- **Reacciones alérgicas.** Tras recibir AIMOVIG pueden producirse reacciones alérgicas, como erupciones cutáneas o hinchazón; estas pueden ocurrir entre varias horas y varios días después de usar AIMOVIG. Llame a su profesional de la salud o busque ayuda médica de emergencia inmediatamente si tiene cualquiera de los siguientes síntomas de una reacción alérgica:
  - hinchazón de la cara, la boca, la lengua o la garganta
  - dificultad para respirar
- **Estreñimiento con complicaciones graves.** El tratamiento con AIMOVIG puede dar lugar a estreñimiento fuerte. En algunos casos se ha tenido que hospitalizar u operar a las personas. Comuníquese con su proveedor de servicios de salud si presenta estreñimiento grave o estreñimiento asociado con síntomas como dolor abdominal intenso o constante, vómitos, inflamación abdominal o distensión abdominal.
- **Tensión arterial alta.** El tratamiento con AIMOVIG puede dar lugar a la aparición o el empeoramiento de presión arterial alta. Si le aumenta la presión arterial, comuníquese con su profesional de la salud.
- **Fenómeno de Raynaud.** Un tipo de problema de circulación que puede empeorar o suceder después de recibir tratamiento con AIMOVIG. El fenómeno de Raynaud puede provocar que los dedos de las manos o de los pies se sientan entumecidos, fríos o que duelan, o que cambien de color de pálido a azul o rojo. Comuníquese con su proveedor de servicios de salud si se presentan estos síntomas.

Los efectos secundarios más frecuentes de AIMOVIG son (entre otros) dolor, enrojecimiento o hinchazón en el lugar de inyección y estreñimiento.
Informe a su profesional de la salud si presenta algún efecto secundario que le cause molestias o que no desaparezca. Estos no son todos los posibles efectos secundarios de AIMOVIG. Pídale más información al farmacéutico o al profesional de la salud.

Llame a su profesional de la salud para obtener orientación médica sobre los efectos secundarios. Podrá notificar los efectos secundarios a la FDA llamando al 1-800-FDA-1088. También puede notificar los efectos secundarios a Amgen llamando al 1-800-77-AMGEN (1-800-772-6436).

¿Cómo debo conservar AIMOVIG?

- Conserve AIMOVIG en el refrigerador entre 2 °C y 8 °C (36 °F y 46 °F).
- Mantenga AIMOVIG en el envase original. Lo anterior protegerá al medicamento de la luz.
- Tras retirarlo del refrigerador, AIMOVIG puede conservarse a temperatura ambiente entre 20 °C y 25 °C (68 °F y 77 °F) durante un máximo de 7 días.
- Deseche AIMOVIG si lo ha dejado a temperatura ambiente más de 7 días.
- **No** lo congele.
- **No** lo agite.

Mantenga AIMOVIG y todos los medicamentos fuera del alcance de los niños.

Información general sobre el uso seguro y eficaz de AIMOVIG.

A veces los medicamentos se recetan para fines diferentes de los que se indican en un folleto de Información para el paciente. **No** use AIMOVIG para una afección para la que no se haya recetado. **No** les dé AIMOVIG a otras personas, incluso aunque tengan los mismos síntomas que usted. Puede dañarlas. Puede pedirle a su farmacéutico o profesional de la salud la información sobre AIMOVIG destinada a profesionales médicos.

¿Cuáles son los ingredientes de AIMOVIG?

- **Principio activo:** erenumab-aooe
- **Excipientes:** acetato, polisorbato 80 y sacarosa

Los autoinyectores precargados de AIMOVIG y las jeringas precargadas no se fabrican con látex de caucho natural.

AMGEN

AIMOVIG® (erenumab-aooe)

Fabricado por:
Amgen Inc.
One Amgen Center Drive
Thousand Oaks, CA 91320-1799 EE. UU.
Licencia en EE. UU. N.º 1080

Patente: http://pat.amgen.com/aimovig/
© 2018-2025 Amgen Inc. Todos los derechos reservados.
Para ver más información, visite www.aimovig.com o llame al 1-800-77-AMGEN (1-800-772-6436).

Esta Información para el paciente ha sido aprobada por la Administración de Alimentos y Medicamentos de EE. UU. Fecha de modificación: 3/2025
[núm. ref] v10

Instrucciones de uso

AIMOVIG®

(erenumab-aooe)

Inyección para administración subcutánea

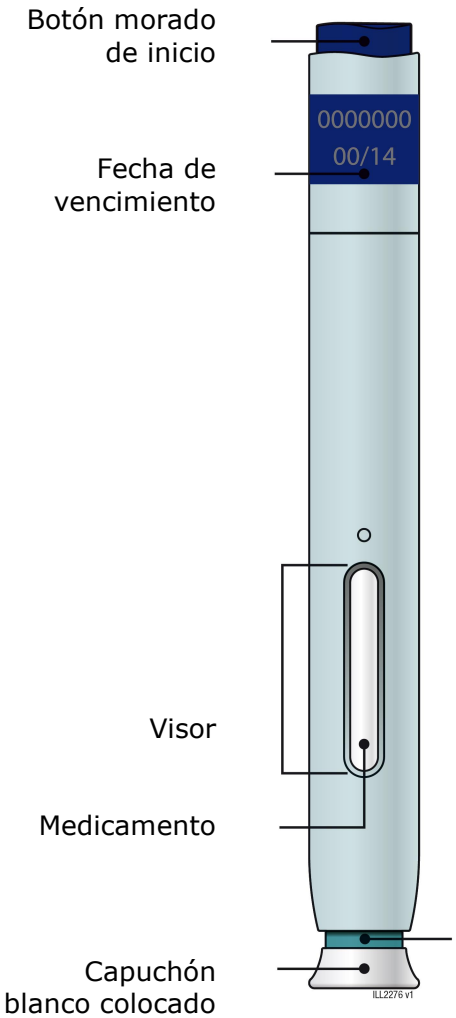
Autoinyector SureClick® monodosis precargado

70 mg/ml

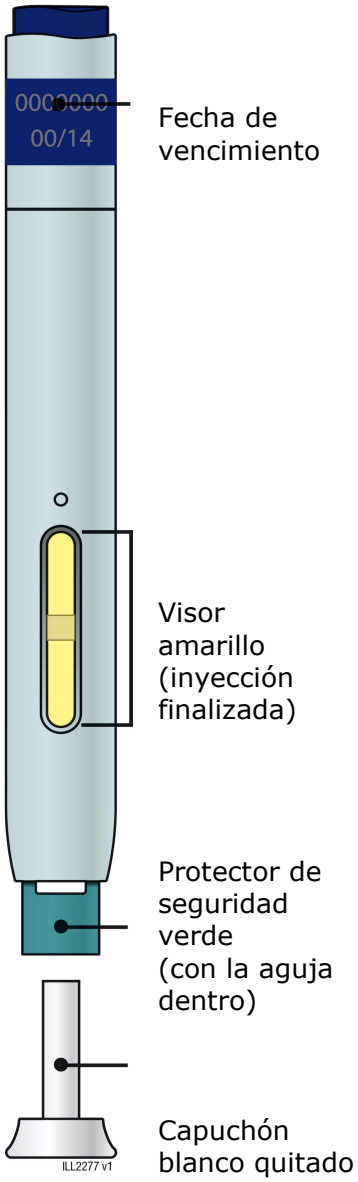
En estas Instrucciones de uso, se brinda información sobre como inyectar AIMOVIG.

Guía de piezas

Antes del uso



Después del uso



Importante: La aguja está dentro del protector de seguridad verde.
Importante

Antes de inyectar AIMOVIG, lea esta información importante:

- Es importante que **no** administre la inyección, ni a usted mismo ni a otra persona, a menos que haya recibido la capacitación de su profesional de la salud.

Conservación del autoinyector SureClick de AIMOVIG

- Mantenga el autoinyector y todos los medicamentos fuera del alcance de los niños.
- Mantenga el autoinyector dentro de la caja original para protegerlo de la luz.
- El autoinyector debe conservarse en el refrigerador entre 36 °F y 46 °F (2 °C y 8 °C).
- Tras retirarlo del refrigerador, el autoinyector puede conservarse a temperatura ambiente entre 68 °F y 77 °F (20 °C y 25 °C) y debe utilizarse en un plazo de 7 días. **No** vuelva a guardarlo en el refrigerador después de que estuvo a temperatura ambiente.
- Deseche AIMOVIG si lo ha dejado a temperatura ambiente más de 7 días.
- **No** conserve el autoinyector a temperaturas extremas, ni frías ni calientes. Por ejemplo, evite conservar el autoinyector en la guantera o en el maletero.
- **No** congele ni use el autoinyector si ya se lo congeló.

Uso del autoinyector SureClick de AIMOVIG

- **No** use el autoinyector después de la fecha de vencimiento impresa en la etiqueta.
- **No** agite el autoinyector.
- **No** quite el capuchón blanco del autoinyector hasta que esté listo para administrar la inyección. Dejar el capuchón fuera por más de 5 minutos puede provocar que el medicamento se seque.
- **No** use el autoinyector si se ha caído sobre una superficie dura. Parte del autoinyector puede haberse roto, aunque no se vea. Use otro autoinyector y llame al 1-800-77-AMGEN (1-800-772-6436).
- El autoinyector no está hecho con látex de caucho natural.

Para obtener más información o ayuda, comuníquese con su profesional de la salud, visite www.aimovig.com o llame al 1-800-77-AMGEN (1-800-772-6436).

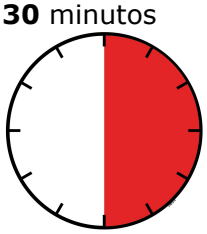
Paso 1: Prepárese para administrar la inyección de AIMOVIG

1A Retire el autoinyector de la caja.

Levante con cuidado hacia arriba el autoinyector para retirarlo de la caja.

Antes de aplicar la inyección, lea siempre la etiqueta del autoinyector para asegurarse de que tiene el medicamento correcto y la dosis correcta de AIMOVIG.

Deje el autoinyector a temperatura ambiente durante al menos **30 minutos** antes de inyectar.

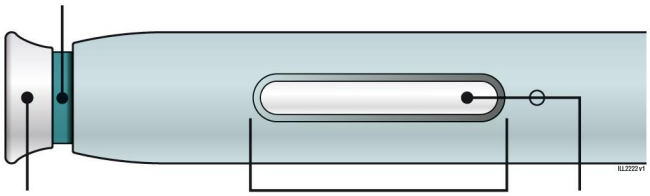


Esto es importante para administrar la dosis completa, además, ayuda a reducir la incomodidad. Es posible que la inyección de AIMOVIG tarde más tiempo si no alcanzó la temperatura ambiente. **No** caliente el autoinyector, permita que alcance la temperatura ambiente de manera natural.

- **No** vuelva a guardar el autoinyector en el refrigerador una vez que haya alcanzado la temperatura ambiente.
- **No** intente calentar el autoinyector usando una fuente de calor tal como agua caliente o el horno de microondas.
- **No** deje el autoinyector expuesto a la luz del sol directa.
- **No** agite el autoinyector.
- **No** quite todavía el capuchón blanco del autoinyector.

1B Inspeccione el autoinyector SureClick de AIMOVIG.

Protector de seguridad verde (con la aguja dentro)



Capuchón blanco colocado Visor Medicamento

Asegúrese de que el medicamento que ve por el visor sea transparente y de incoloro a amarillo muy claro.

- **No** use el autoinyector si el medicamento está turbio o ha cambiado de color, o si contiene escamas o partículas.
- **No** use el autoinyector si alguna de las piezas se ve agrietada o rota.
- **No** use el autoinyector si se ha caído.
- **No** use el autoinyector si el capuchón blanco falta o no está bien sujetado.
- **No** use el autoinyector en una fecha posterior a la fecha de vencimiento impresa en la etiqueta.

En todos los casos, use otro autoinyector y llame al 1-800-77-AMGEN (1-800-772-6436).

1C Reúna todos los materiales necesarios para la inyección.

Lávese bien las manos con agua y jabón.

En una superficie limpia y bien iluminada coloque:

- un autoinyector sin usar,
- toallitas con alcohol,
- bolas de algodón o trozos de gasa,
- apósitos adhesivos,
- recipiente para la eliminación de objetos punzocortantes (**consulte el Paso 4: Termine**).

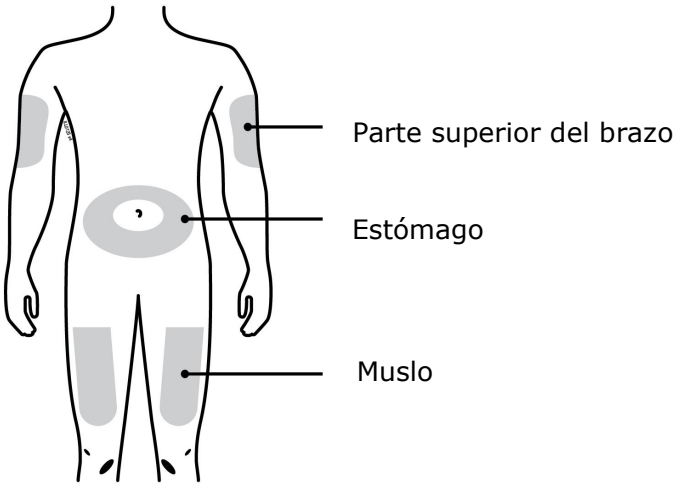
1D Prepare y limpie el lugar de inyección.

Solo administre la inyección en las siguientes zonas:

- el muslo
- el estómago (abdomen), salvo la zona de **2** pulgadas alrededor del ombligo
- la zona externa de la parte superior del brazo (únicamente si otra persona le va a administrar la inyección)

Limpie el lugar de inyección con una toallita con alcohol. Deje que la piel se seque.

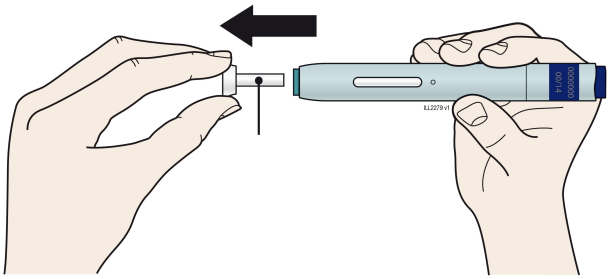
- **No** vuelva a tocar esta zona antes de inyectar.
- **No** inyecte en zonas donde la piel esté sensible, roja, dura o amoratada. Evite inyectar en zonas con cicatrices o piel estirada.
- Evite inyectar directamente sobre la piel elevada, gruesa, roja o descamada, o sobre lesiones.



Paso 2: Prepárese

2A Tire del capuchón blanco en línea recta y quítelo únicamente cuando esté preparado para inyectar.

No deje el autoinyector sin el capuchón blanco durante más de **5 minutos**. El medicamento puede secarse.



Capuchón blanco

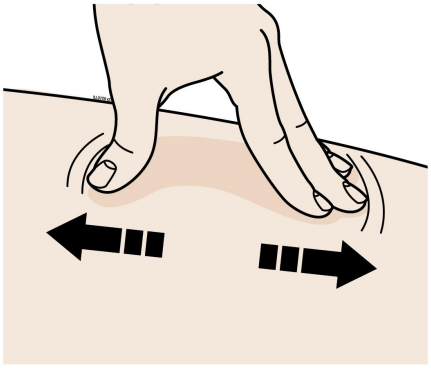
Es normal ver una gota de líquido en el extremo de la aguja o en el protector de seguridad verde.

- **No** gire ni doble el capuchón blanco.
- **No** vuelva a poner el capuchón blanco en el autoinyector.
- **No** ponga los dedos dentro del protector de seguridad verde.
- **No** quite el capuchón blanco del autoinyector hasta que esté preparado para inyectar.

Si no puede administrar la inyección, comuníquese con su profesional de la salud.

2B Cree una superficie firme en el lugar que haya seleccionado para la inyección (muslo, estómago o zonas externas de la parte superior del brazo). Para hacerlo, aplique **ya sea** el método de estiramiento **o** el método del pellizco.

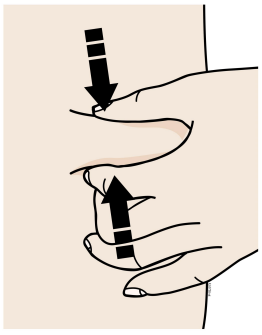
Método de estiramiento



Estire la piel con firmeza moviendo el pulgar y los dedos en direcciones opuestas para crear una zona de aproximadamente **2** pulgadas de ancho.

O

Método del pellizco



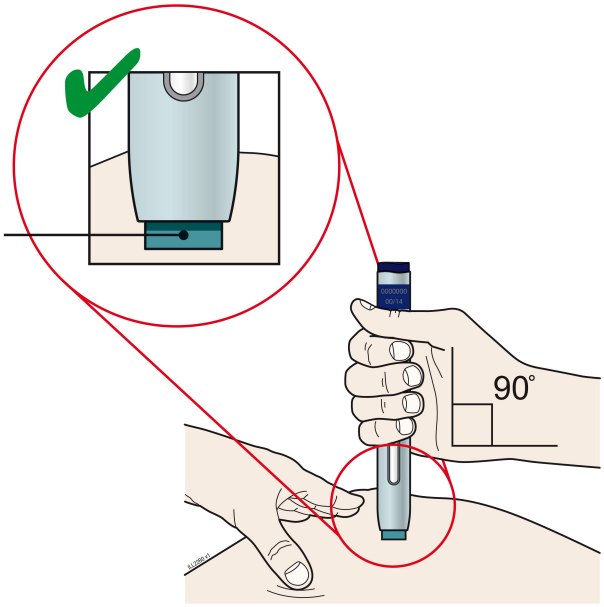
Pellizque la piel con firmeza entre el pulgar y los dedos para crear una zona de aproximadamente **2** pulgadas de ancho.

Importante: Mantenga la piel estirada o pellizcada mientras inyecta.

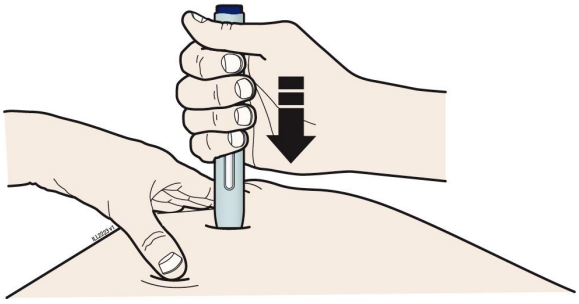
Paso 3: Inyecte

3A Siga manteniendo la piel estirada o pellizcada. Sin el capuchón blanco, **ponga** el protector de seguridad verde sobre la piel de modo que forme un ángulo de 90 grados. **La aguja está dentro** del protector de seguridad verde. No toque todavía el botón morado de inicio.

Protector de seguridad verde (con la aguja dentro)

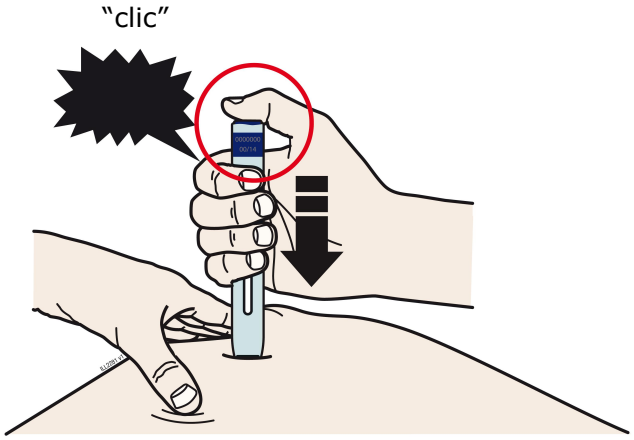


3B **Empuje** firmemente el autoinyector contra la piel hasta que el autoinyector deje de moverse.

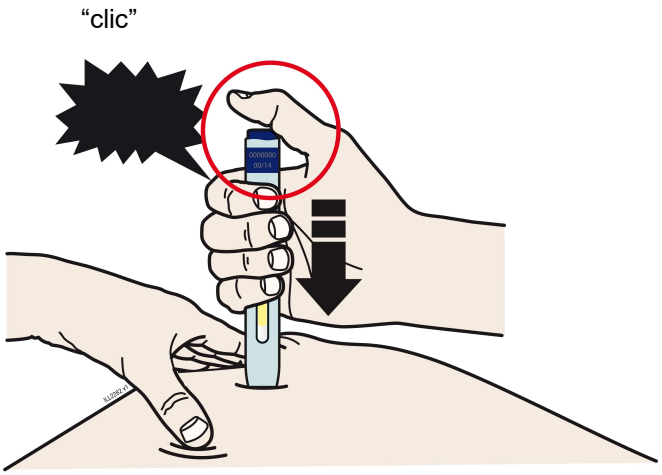


Importante: Debe empujar el autoinyector hasta el fondo, pero **no** toque el botón morado de inicio hasta que esté listo para inyectar.

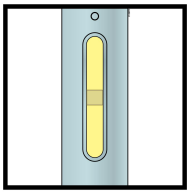
3C Cuando esté listo para inyectar, **pulse** el botón morado de inicio. Escuchará un clic.



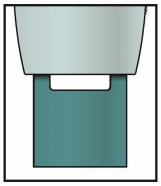
3D Continúe **empujando** el autoinyector contra la piel. Luego, levante el pulgar mientras sigue sosteniendo el autoinyector contra la piel. La inyección podría tardar unos 15 segundos.



15 segundos



El visor cambiará de transparente a amarillo cuando la inyección haya terminado. Tal vez se escuche un segundo clic.

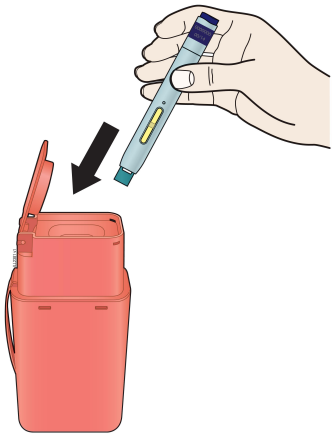


Nota: Después de retirar el autoinyector de la piel, la aguja quedará automáticamente cubierta.

Importante: Si, cuando retira el autoinyector, el visor no se ha vuelto de color amarillo o si parece que el medicamento sigue inyectándose, quiere decir que no ha recibido la dosis completa. Llame de inmediato al profesional de la salud.

Paso 4: Termine

4A Deseche el autoinyector usado y el capuchón blanco.



Inmediatamente después del uso, coloque el autoinyector usado y el capuchón blanco en un recipiente para la eliminación de objetos punzocortantes aprobado por la FDA. **No** tire (deseche) el autoinyector ni el capuchón blanco con la basura doméstica.

Si no tiene un recipiente para la eliminación de objetos punzocortantes aprobado por la FDA, puede usar un recipiente doméstico que:

- Sea de plástico resistente;
- Pueda cerrarse con una tapa hermética y resistente a las perforaciones que impida la salida de los objetos punzocortantes;
- Se mantenga en posición vertical y estable durante el uso;
- Sea resistente a las fugas; y
- Esté debidamente etiquetado para advertir de que contiene desechos peligrosos.

Cuando el recipiente para la eliminación de objetos punzocortantes esté casi lleno, tendrá que seguir las pautas de su comunidad a fin de desechar correctamente el recipiente para la eliminación de objetos punzocortantes. Puede haber leyes estatales o locales sobre cómo desechar las agujas y jeringas usadas. Para ver más información sobre el desecho seguro de objetos punzocortantes y consultar información específica sobre el desecho de objetos punzocortantes en su estado, visite el sitio web de la FDA: http://www.fda.gov/safesharpsdisposal.

No deseche su recipiente de objetos punzocortantes en la basura doméstica, a menos que las pautas de su comunidad lo permitan. No recicle su recipiente de objetos punzocortantes.

- **No** reutilice el autoinyector.
- **No** vuelva a tapar el autoinyector ni toque con los dedos el protector de seguridad verde.

Importante: Mantenga siempre el recipiente para la eliminación de objetos punzocortantes fuera del alcance de los niños.

4B Examine el lugar de inyección.

Si hay sangre, presione una bola de algodón o un trozo de gasa sobre el lugar de inyección. Si es necesario, aplique un apósito adhesivo.
No frote el lugar de inyección.

Preguntas frecuentes

¿Qué ocurrirá si pulso el botón morado de inicio antes de estar listo para inyectar sobre la piel?

Aunque pulse el botón morado de inicio, la inyección comenzará únicamente cuando el protector de seguridad verde también esté pulsado y dentro del autoinyector.

¿Puedo mover el autoinyector sobre la piel mientras elijo un lugar de inyección?

Puede mover el autoinyector sobre la piel por el lugar de inyección, siempre y cuando **no** pulse el botón morado de inicio. Si pulsa el botón morado de inicio y el protector de seguridad verde está ya dentro del autoinyector, comenzará la inyección.

¿Puedo soltar el botón morado de inicio una vez que comienza la inyección?

Puede soltar el botón morado de inicio, pero siga sosteniendo el autoinyector firmemente contra la piel durante la inyección.

¿El botón morado de inicio volverá a salir una vez que retire el pulgar?

Es posible que el botón morado de inicio no vuelva a salir una vez que retire el pulgar si lo mantuvo presionado durante la inyección. Esto es normal.

¿Qué debo hacer si no escucho un segundo clic?

Si no escuchó un segundo clic, para confirmar si la inyección finalizó, compruebe si el visor se ha vuelto de color amarillo.

¿A quién debo llamar si necesito ayuda con el autoinyector o la inyección?

Un profesional de la salud que esté familiarizado con AIMOVIG debería poder responder a sus preguntas. Si necesita más información, visite www.aimovig.com o llame al 1-800-77-AMGEN (1-800-772-6436).

Estas Instrucciones de uso fueron aprobadas por la Administración de Alimentos y Medicamentos de EE. UU.

AMGEN®

AIMOVIG® (erenumab-aooe)

Fabricado por:
Amgen Inc.
One Amgen Center Drive
Thousand Oaks, CA 91320-1799 EE. UU.
Número de licencia en EE. UU.: 1080

© 2018-2022 Amgen Inc. Todos los derechos reservados.

<partnumber> Modificado: 9/2022 v8

♻ Este material impreso es reciclable.

Instrucciones de uso

AIMOVIG®

(erenumab-aooe)

Inyección para administración subcutánea

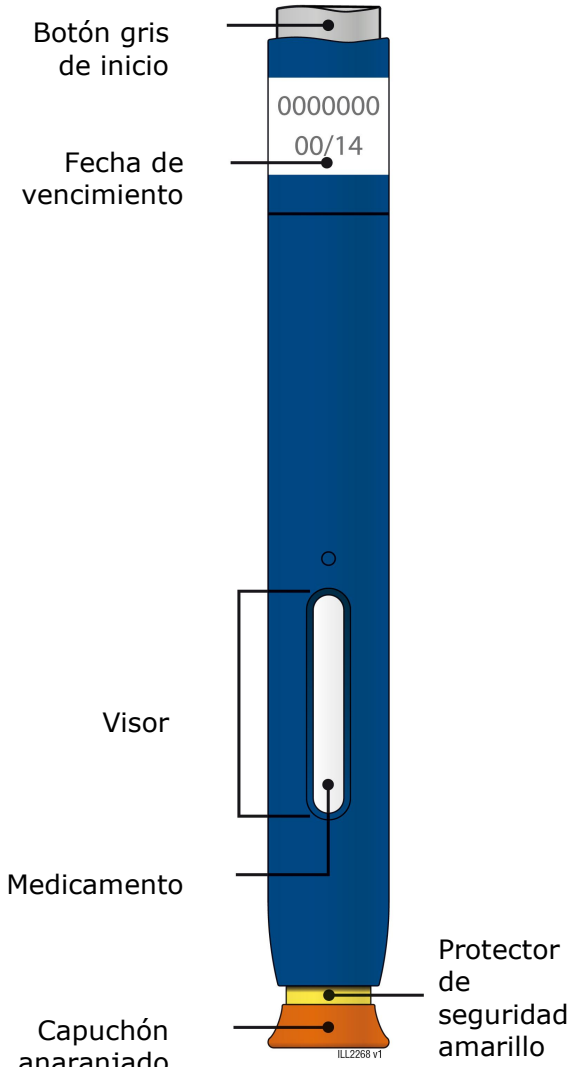
Autoinyector SureClick® monodosis precargado

140 mg/ml

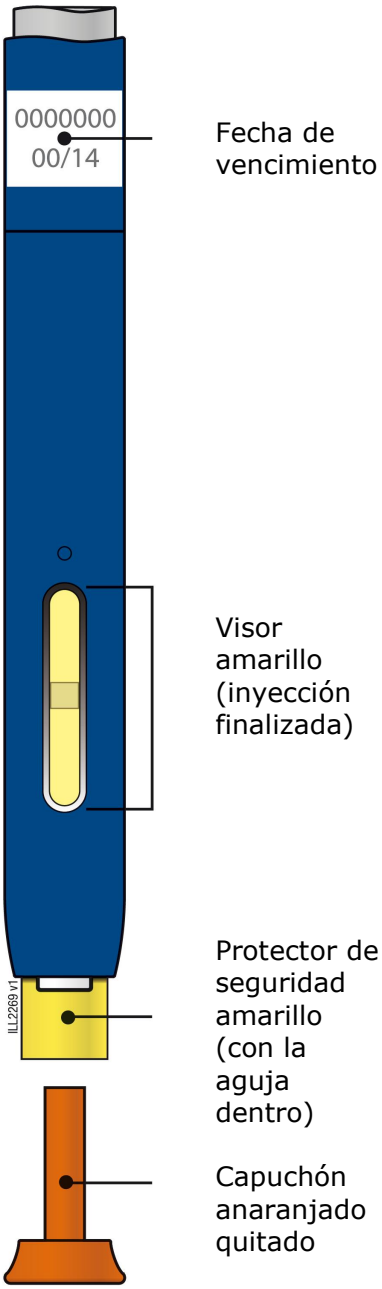
En estas Instrucciones de uso, se brinda información sobre como inyectar AIMOVIG.

Guía de piezas

Antes del uso



Después del uso



Importante: La aguja está dentro del protector de seguridad amarillo Importante

Antes de inyectar AIMOVIG, lea esta información importante:

- Es importante que **no** administre la inyección, ni a usted mismo ni a otra persona, a menos que haya recibido la capacitación de su profesional de la salud.

Conservación del autoinyector SureClick de AIMOVIG

- Mantenga el autoinyector y todos los medicamentos fuera del alcance de los niños.
- Mantenga el autoinyector dentro de la caja original para protegerlo de la luz.
- El autoinyector debe conservarse en el refrigerador entre 36 °F y 46 °F (2 °C y 8 °C).
- Tras retirarlo del refrigerador, el autoinyector puede conservarse a temperatura ambiente entre 68 °F y 77 °F (20 °C y 25 °C) y debe utilizarse en un plazo de 7 días. **No** vuelva a guardarlo en el refrigerador después de que estuvo a temperatura ambiente.
- Deseche AIMOVIG si lo ha dejado a temperatura ambiente más de 7 días.
- **No** conserve el autoinyector a temperaturas extremas, ni frías ni calientes. Por ejemplo, evite conservar el autoinyector en la guantera o en el maletero.
- **No** congele ni use el autoinyector si ya se lo congeló.

Uso del autoinyector SureClick de AIMOVIG

- **No** use el autoinyector después de la fecha de vencimiento impresa en la etiqueta.
- **No** agite el autoinyector.
- **No** quite el capuchón anaranjado del autoinyector hasta que esté preparado para inyectar. Dejar el capuchón fuera por más de 5 minutos puede provocar que el medicamento se seque.
- **No** use el autoinyector si se ha caído sobre una superficie dura. Parte del autoinyector puede haberse roto, aunque no se vea. Use otro autoinyector y llame al 1-800-77-AMGEN (1-800-772-6436).
- El autoinyector no está hecho con látex de caucho natural.

Para obtener más información o ayuda, comuníquese con su profesional de la salud, visite www.aimovig.com o llame al 1-800-77-AMGEN (1-800-772-6436).

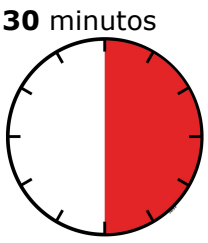
Paso 1: Prepárese para administrar la inyección de AIMOVIG

1A Retire el autoinyector de la caja.

Levante con cuidado hacia arriba el autoinyector para retirarlo de la caja.

Antes de aplicar la inyección, lea siempre la etiqueta del autoinyector para asegurarse de que tiene el medicamento correcto y la dosis correcta de AIMOVIG.

Deje el autoinyector a temperatura ambiente durante al menos **30 minutos** antes de inyectar.

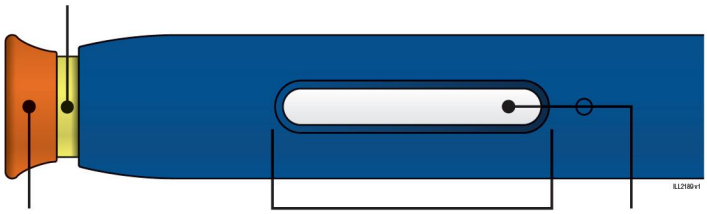


Esto es importante para administrar la dosis completa, además, ayuda a reducir la incomodidad. Es posible que la inyección de AIMOVIG tarde más tiempo si no alcanzó la temperatura ambiente. **No** caliente el autoinyector, permita que alcance la temperatura ambiente de manera natural.

- **No** vuelva a guardar el autoinyector en el refrigerador una vez que haya alcanzado la temperatura ambiente.
- **No** intente calentar el autoinyector usando una fuente de calor tal como agua caliente o el horno de microondas.
- **No** deje el autoinyector expuesto a la luz del sol directa.
- **No** agite el autoinyector.
- **No** quite todavía el capuchón anaranjado del autoinyector.

1B Inspeccione el autoinyector SureClick de AIMOVIG.

Protector de seguridad amarillo (con la aguja dentro)



Capuchón anaranjado colocado Visor Medicamento

Asegúrese de que el medicamento que ve por el visor sea transparente y de incoloro a amarillo muy claro.

- **No** use el autoinyector si el medicamento está turbio o ha cambiado de color, o si contiene escamas o partículas.
- **No** use el autoinyector si alguna de las piezas se ve agrietada o rota.
- **No** use el autoinyector si se ha caído.
- **No** use el autoinyector si el capuchón anaranjado falta o no está bien sujetado.
- **No** use el autoinyector en una fecha posterior a la fecha de vencimiento impresa en la etiqueta.

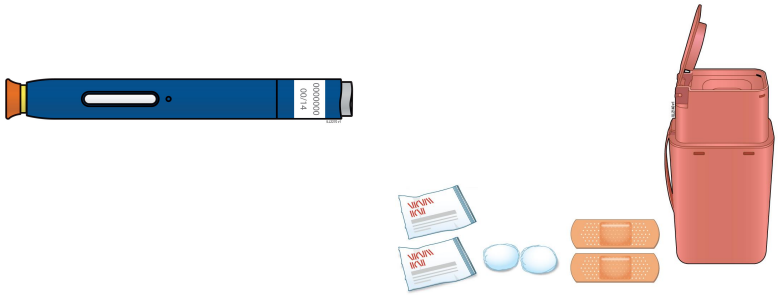
En todos los casos, use otro autoinyector y llame al 1-800-77-AMGEN (1-800-772-6436).

1C Reúna todos los materiales necesarios para la inyección.

Lávese bien las manos con agua y jabón.

En una superficie limpia y bien iluminada coloque:

- un autoinyector sin usar,
- toallitas con alcohol,
- bolas de algodón o trozos de gasa,
- apósitos adhesivos,
- recipiente para la eliminación de objetos punzocortantes (**consulte el "Paso 4: Termine"**).



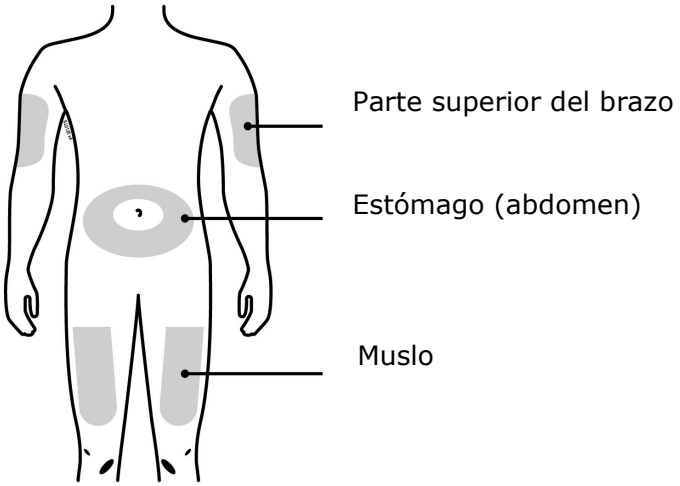
1D Prepare y limpie el lugar de inyección.

Solo administre la inyección en las siguientes zonas:

- el muslo
- el estómago (abdomen), salvo la zona de **2** pulgadas alrededor del ombligo
- la zona externa de la parte superior del brazo (únicamente si otra persona le va a administrar la inyección)

Limpie el lugar de inyección con una toallita con alcohol. Deje que la piel se seque.

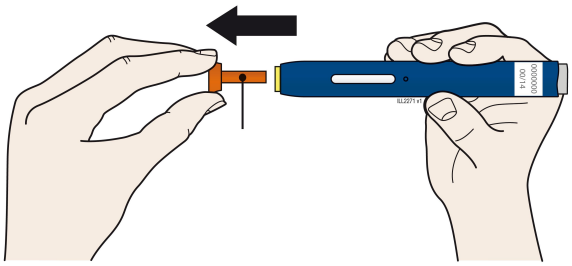
- **No** vuelva a tocar esta zona antes de inyectar.
- **No** inyecte en zonas donde la piel esté sensible, roja, dura o amoratada. Evite inyectar en zonas con cicatrices o piel estirada.
- Evite inyectar directamente sobre la piel elevada, gruesa, roja o descamada, o sobre lesiones.



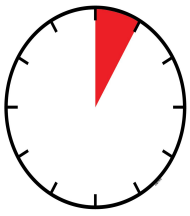
Paso 2: Prepárese

2A Tire del capuchón anaranjado en línea recta y quítelo únicamente cuando esté preparado para inyectar.

No deje el autoinyector sin el capuchón anaranjado durante más de **5 minutos**. El medicamento puede secarse.



Capuchón anaranjado



5 minutos

Es normal ver una gota de líquido en el extremo de la aguja o en el protector de seguridad amarillo.

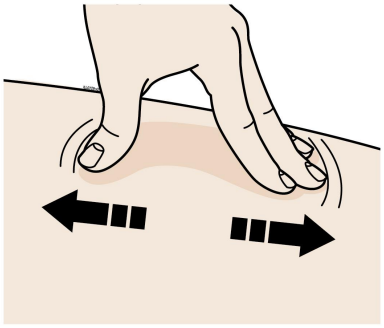
- **No** gire ni doble el capuchón anaranjado.
- **No** vuelva a poner el capuchón anaranjado en el autoinyector.

- **No** ponga los dedos en el protector de seguridad amarillo.
- **No** quite el capuchón anaranjado del autoinyector hasta que esté preparado para inyectar.

Si no puede administrar la inyección, comuníquese con su profesional de la salud.

2B Cree una superficie firme en el lugar que haya seleccionado para la inyección (muslo, estómago o zonas externas de la parte superior del brazo). Para hacerlo, aplique **ya sea** el método de estiramiento **o** el método del pellizco.

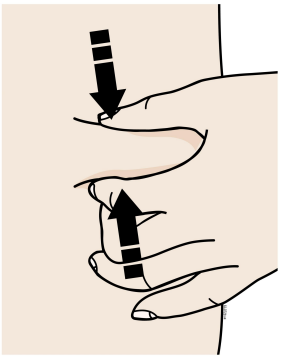
Método de estiramiento



Estire la piel con firmeza moviendo el pulgar y los dedos en direcciones opuestas para crear una zona de aproximadamente **2** pulgadas de ancho.

O

Método del pellizco

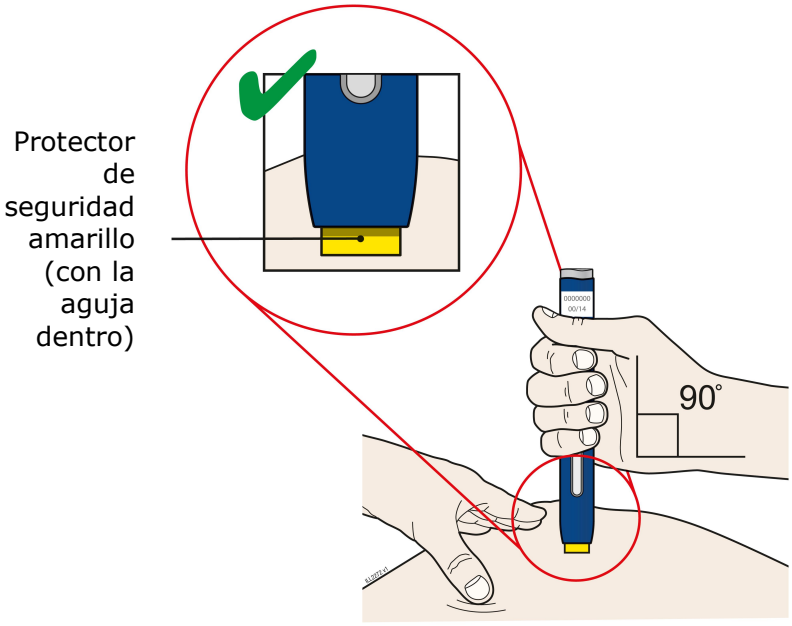


Pellizque la piel con firmeza entre el pulgar y los dedos para formar una zona de aproximadamente **2** pulgadas de ancho.

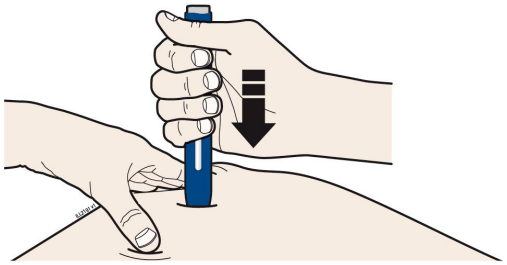
Importante: Mantenga la piel estirada o pellizcada mientras inyecta.

Paso 3: Inyecte

3A Siga manteniendo la piel estirada o pellizcada. Sin el capuchón anaranjado colocado, **ponga** el protector de seguridad amarillo sobre la piel de modo que forme un ángulo de 90 grados. **La aguja está dentro** del protector de seguridad amarillo. No toque todavía el botón gris de inicio.

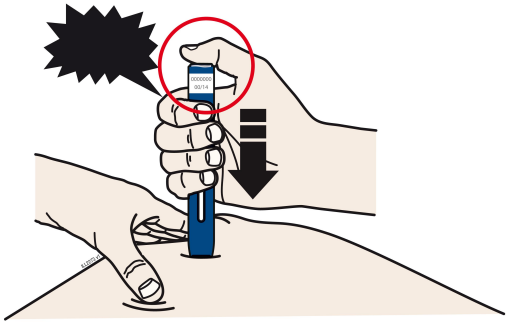


3B **Empuje** firmemente el autoinyector contra la piel hasta que el autoinyector deje de moverse.

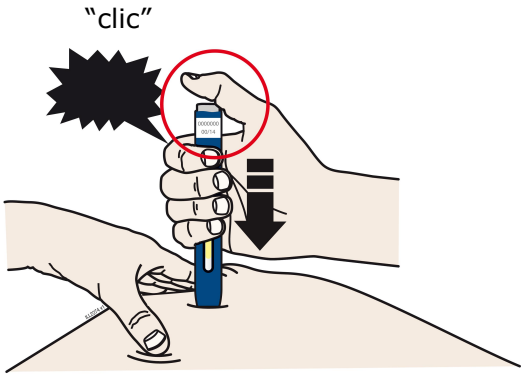


Importante: Debe empujar el autoinyector hasta el fondo, pero **no** toque el botón gris de inicio hasta que esté listo para inyectar.

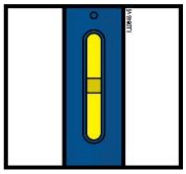
3C Cuando esté listo para inyectar, **pulse** el botón gris de inicio. Escuchará un clic.
"clic"



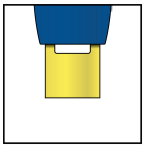
3D Continúe **empujando** el autoinyector contra la piel. Luego, levante el pulgar mientras sigue sosteniendo el autoinyector contra la piel. La inyección podría tardar unos 15 segundos.



15 segundos



El visor cambiará de transparente a amarillo cuando la inyección haya terminado. Tal vez escuche un segundo clic.

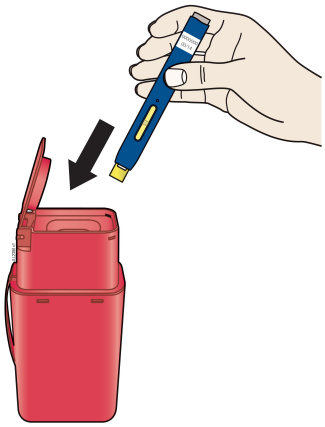


Nota: Después de retirar el autoinyector de la piel, la aguja quedará automáticamente cubierta.

Importante: Si, cuando retira el autoinyector, el visor no se ha vuelto de color amarillo o si parece que el medicamento sigue inyectándose, quiere decir que no ha recibido la dosis completa. Llame de inmediato al profesional de la salud.

Paso 4: Termine

4A Deseche el autoinyector usado y el capuchón anaranjado.



Inmediatamente después del uso, coloque el autoinyector usado y el capuchón anaranjado en un recipiente para la eliminación de objetos punzocortantes aprobado por la FDA. **No** tire (deseche) el autoinyector ni el capuchón anaranjado con la basura doméstica.

Si no tiene un recipiente para la eliminación de objetos punzocortantes aprobado por la FDA, puede usar un recipiente doméstico que:

- Sea de plástico resistente;
- Pueda cerrarse con una tapa hermética y resistente a las perforaciones que impida la salida de los objetos punzocortantes;
- Se mantenga en posición vertical y estable durante el uso;
- Sea resistente a las fugas; y
- Esté debidamente etiquetado para advertir de que contiene desechos peligrosos.

Cuando el recipiente para la eliminación de objetos punzocortantes esté casi lleno, tendrá que seguir las pautas de su comunidad a fin de desechar correctamente el recipiente para la eliminación de objetos punzocortantes. Puede haber leyes estatales o locales sobre cómo desechar las agujas y jeringas usadas. Para ver más información sobre el desecho seguro de objetos punzocortantes y consultar información específica sobre el desecho de objetos punzocortantes en su estado, visite el sitio web de la FDA: http://www.fda.gov/safesharpsdisposal.

No deseche su recipiente de objetos punzocortantes en la basura doméstica, a menos que las pautas de su comunidad lo permitan. No recicle su recipiente de objetos punzocortantes.

- **No** reutilice el autoinyector.
- **No** vuelva a tapar el autoinyector ni toque con los dedos el protector de seguridad amarillo.

Importante: Mantenga siempre el recipiente para la eliminación de objetos punzocortantes fuera del alcance de los niños.

4B Examine el lugar de inyección.

Si hay sangre, presione una bola de algodón o un trozo de gasa sobre el lugar de inyección. Si es necesario, aplique un apósito adhesivo.
No frote el lugar de inyección.

Preguntas frecuentes

¿Qué ocurrirá si pulso el botón gris de inicio antes de estar listo para inyectar sobre la piel?

Aunque pulse el botón gris de inicio, la inyección comenzará únicamente cuando el protector de seguridad amarillo también esté pulsado y dentro del autoinyector.

¿Puedo mover el autoinyector sobre la piel mientras elijo un lugar de inyección?

Puede mover el autoinyector sobre la piel por el lugar de inyección, siempre y cuando **no** pulse el botón gris de inicio. Si pulsa el botón gris de inicio y el protector de seguridad amarillo está ya dentro del autoinyector, comenzará la inyección.

¿Puedo soltar el botón gris de inicio una vez que haya comenzado la inyección?

Puede soltar el botón gris de inicio, pero siga manteniendo el autoinyector firme contra la piel durante la inyección.

Cuando quite el pulgar, ¿volverá el botón gris de inicio a su posición inicial?

Es posible que el botón gris de inicio no regrese a su posición inicial cuando levante el pulgar si lo mantuvo apretado durante la inyección. Esto es normal.

¿Qué debo hacer si no escucho un segundo clic?

Si no escuchó un segundo clic, para confirmar si la inyección finalizó, compruebe si el visor se ha vuelto de color amarillo.

¿A quién debo llamar si necesito ayuda con el autoinyector o la inyección?

Un profesional de la salud que esté familiarizado con AIMOVIG debería poder responder a sus preguntas. Si necesita más información o ayuda, visite www.aimovig.com o llame al 1-800-77-AMGEN (1-800-772-6436).

Estas Instrucciones de uso fueron aprobadas por la Administración de Alimentos y Medicamentos de EE. UU.

AMGEN®

AIMOVIG® (erenumab-aooe)

Fabricado por:
Amgen Inc.
One Amgen Center Drive
Thousand Oaks, CA 91320-1799 EE. UU.
Número de licencia en EE. UU.: 1080

© 2019-2022 Amgen Inc. Todos los derechos reservados.

<partnumber> Modificado: 9/2022 v7

♻ Este material impreso es reciclable.