

Informationsbroschüre über **Migräne und Fremanezumab** (s.c. a-CGRP)

Fremanezumab (Ajovy®)

injektion 225mg/1.5ml

Teva Pharma Belgium

Laarstraat 16/D,
2610 Antwerpen,
België

Dieses Material ist rein informativ und darf einem Patienten von einem Arzt nur überreicht werden, nachdem entschieden wurde, dass der Patient diese Behandlung erhalten würde.



Inhalt

Was ist Migräne?	02
Mehr als ein einfacher Kopfschmerz	04
Phasen der Migräne	06
Formen der Migräne	09
Was passiert in Ihrem Körper?	09
Diagnose und Behandlung	10
Interessante Links	11
Funktionsweise des CGRP	12
Was ist Fremanezumab?	14
Wann ist besondere Vorsicht geboten bzw. sollte das Arzneimittel nicht angewendet werden?	16
Mögliche Nebenwirkungen	18
Gebrauchsanweisung für Fremanezumab	20
Schrittweise Anleitung zur Durchführung der Injektion	22

21. Goadsby PJ, Edvinsson L. Ann Neurol 1993;28: S. 183–7.
23. Bigal ME, et al. Br J Clin Pharmacol 2015;79: S. 886–95.
24. Bigal M, et al. Headache 2013;53: S. 1230–44.
25. Silberstein SD, Edvinsson L. Neurology 2013;81: S. 1184–85.
26. Dodick DW, et al. Headache 2018;58: S. 4–16.
27. Gray A. Pharm J 2016; 297:7896.
<https://www.pharmaceutical-journal.com/news-and-analysis/features/targeting-the-cgrp-protein-could-lead-to-a-preventative-treatment-for-migraine/20201917.article?firstPass=false>
Abgerufen am 06.04.2020
28. Russell FA, et al. Physiol Rev 2014;94: S. 1099–142.
29. Silberstein SD, et al. N Engl J Med 2017;377: S. 2113–22.

Einführung

Ihr Neurologe hat Ihnen Fremanezumab (Ajovy®) verschrieben. Dieses Arzneimittel ist ein Arzneimittel, das den Wirkstoff fremanezumab enthält. Dieses Arzneimittel ist ein monoklonaler Antikörper zur Vorbeugung von Migräne bei Erwachsenen mit mindestens 4 Migränetagen pro Monat.

Mit dieser Broschüre möchten wir Sie über Migräne und diese Arzneimittel informieren. Falls Sie nach dem Lesen dieser Broschüre oder der Gebrauchsinformation noch Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Neurologen.

Lesen Sie die Gebrauchsinformation/Packungsbeilage, bevor Sie Fremanezumab anwenden.

Was ist Migräne?

Migräne ist ein neurologisches Krankheitsbild das durch Kopfschmerzen, die gelegentlich in Verbindung mit anderen Symptomen wie Übelkeit, Erbrechen und einer Überempfindlichkeit gegenüber Licht und Lärm auftreten, gekennzeichnet ist.

Schätzungen zufolge leiden etwa 14% der belgischen Bevölkerung unter Migräne. Sie tritt bei Frauen häufiger auf als bei Männern, und insbesondere bei Personen im Alter zwischen 35-44 Jahren, auf¹. Somit ist Migräne die häufigste Erkrankung des Gehirns, und zwar nicht nur in Belgien, sondern auch in anderen Ländern.

Laut der Weltgesundheitsorganisation (WHO) nimmt Migräne auf der Liste der Erkrankungen mit den stärksten Einschränkungen/Behinderungen den siebten Platz ein^{2,8}. Tatsächlich leiden viele Patienten unter starken Einschränkungen, da die Schmerzen jederzeit ohne Vorwarnung auftreten können.

Migräne kann zu Problemen im sozialen Leben, im Beruf und im Sport führen¹².





Mehr als ein einfacher Kopfschmerz

Die Zahl der Migräneanfälle pro Monat ist individuell unterschiedlich. Im Durchschnitt hat ein Migränapatient 2 Migräneanfälle pro Monat. Allerdings können diese auch deutlich häufiger auftreten².

Ein Migräneanfall kann plötzlich und ohne Vorwarnung auftreten und zeichnet sich in erster Linie durch starke, stechende Kopfschmerzen, insbesondere auf Höhe der Augen sowie im Stirn- und Schläfenbereich, aus. Normalerweise tritt der Schmerz nur in einer Hälfte des Kopfes auf. Migräneanfälle können sich im Rahmen von Sport oder alltäglichen Aktivitäten verschlimmern. Neben den Kopfschmerzen kommt es häufig auch zu einer Licht- und Geräuschüberempfindlichkeit sowie zu Übelkeit und Erbrechen. Ohne medikamentöse Behandlung kann ein Migräneanfall zwischen 4 und 72 Stunden dauern³.

Ein Migräneanfall wirkt sich auf den Alltag der Betroffenen aus, die häufig Arbeit, Sport und andere Tätigkeiten des täglichen Lebens unterbrechen müssen. Ein Arzneimittel gegen Migräne kann die Zahl und Intensität der Migräneanfälle verringern und die Lebensqualität verbessern.

Mögliche Auslöser einer Migräne^{7,16}

Die auslösenden Faktoren von Migräne können nicht genau bestimmt werden. Sie unterscheiden sich je nach Patient. Allerdings ist es wichtig, zu wissen, dass eine Prädisposition – eine gewisse Anfälligkeit – für Migräne besteht. In diesem Fall können mögliche Auslöser zu einer Verschlimmerung von Migräne führen.

Wenn Sie wissen, welche Faktoren möglicherweise zu einer Verschlimmerung Ihrer Migräne führen, können Sie diesen unter Umständen vorbeugen. Versuchen Sie, diese auslösenden Faktoren so gut wie möglich zu meiden. Es kann hilfreich sein, wenn Sie ein Migränetagebuch führen, in das Sie beispielsweise die jeweilige Dauer und die möglichen Auslöser eintragen. So können Sie sich einen besseren Überblick über die möglichen auslösenden Faktoren Ihrer Migräne verschaffen.

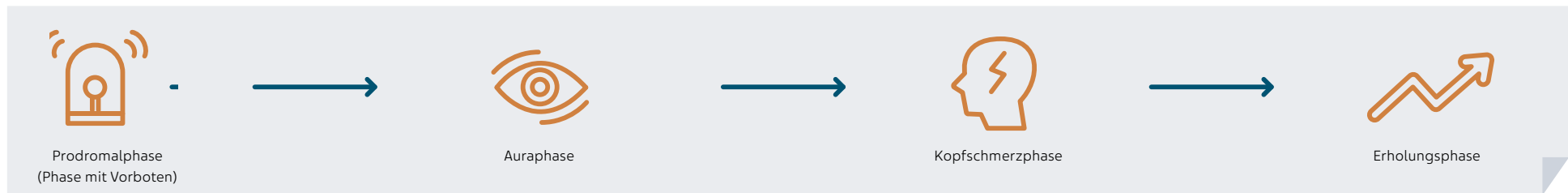
Beispiele für mögliche Auslöser einer Migräne:

- Alkohol, Koffein oder Nikotin
- Wetterumschwung
- Veränderungen des Schlaf-Wach-Zyklus
- Langes Lesen oder Fernsehen
- Unruhiges/flackerndes Licht
- Hormonelle Schwankungen
- Dehydrierung (Austrocknung)
- Überanstrengung oder Stress

Phasen der Migräne^{3,10,11}

Ein Migräneanfall kann vier Phasen umfassen:

Abbildung 1 Die 4 Phasen der Migräne^{3,10,11,17}



Nicht alle Patienten durchlaufen vier Phasen. Der Ablauf kann sich bei jedem Migräneanfall unterscheiden. Zudem können sich die Phasen überlappen.

Prodromalphase (Phase mit Vorboten)

Die so genannte Prodromalphase (Phase mit Vorboten) kann der Kopfschmerz- oder der Auraphase vorangehen. Während dieser Phase, die normalerweise 1-24 Stunden vor dem Kopfschmerz auftritt, kann es zu vagen Symptomen kommen, die einen Migräneanfall ankündigen, beispielsweise Gähnen oder ein Hungergefühl (auf Süßes oder Salziges). Dies ist wahrscheinlich bei mehr als 80 % der Migränepatienten der Fall.

Auraphase

Die Auraphase kann vor oder gemeinsam mit den Kopfschmerzen auftreten. Während der Aura können Sie Flimmern, Lichtblitze und ein Flackern sehen. Außerdem kann es zu neurologischen Problemen kommen, beispielsweise zu einem Empfindungsverlust

in einer Körperhälfte, zu Lähmungen, Schwindel oder zu Problemen beim Lesen, Sprechen und Schreiben. Etwa 20 % der Migränepatienten durchlaufen eine Auraphase, die 5-60 Minuten andauern kann.

Kopfschmerzphase

Die Kopfschmerzphase ist gekennzeichnet durch einen starken, stechenden Kopfschmerz, der häufig einseitig auftritt und sich bei Bewegung verschlimmern kann. Ohne medikamentöse Behandlung dauert ein Migräneanfall normalerweise 4-72 Stunden.

Erholungsphase

Während der Erholungsphase kommt es in der Regel zu einem Gefühl der Schwäche und Müdigkeit. Außerdem könnten Gedächtnisstörungen und Probleme bei der Informationsverarbeitung und Konzentration auftreten. Manche Personen leiden unter Bauch- und Magenschmerzen, Gefühlsschwankungen und erhöhter Schmerzempfindlichkeit. Etwa 70 % der Patienten durchlaufen eine Erholungsphase.



Formen der Migräne^{4,14,15}

Obwohl jeder Migräneanfall anders verläuft und Dauer, Intensität und Symptome variieren können, ist es möglich, Migräne nach verschiedenen Formen einzustufen⁴.

Migräne mit oder ohne Aura

Bei einer Migräne mit Aura sehen Sie möglicherweise ein Flimmern, Lichtblitze und ein Flackern unmittelbar vor einem Anfall. Eine Aura kann bis zu einer Stunde andauern. Außerdem können weitere neurologische Beschwerden auftreten, insbesondere ein Empfindungsverlust in einer Körperhälfte, Lähmungen und Problemen beim Sprechen.

Episodische und chronische Migräne

Von einer chronischen Migräne spricht man, wenn es innerhalb eines Vierteljahres zu mehr als 15 Kopfschmerztage – davon 8 mit Migräne – pro Monat kommt. Bei seltener auftretenden Migräneanfällen handelt es sich um episodische Migräne.

Was passiert in Ihrem Körper?

Die genaue Ursache für einen Migräneanfall ist nach wie vor unklar. Es wird vermutet, dass er sich in bestimmten Bereichen des Hirnstammes (die Verbindung zwischen dem Rückenmark und dem Gehirn⁵) entwickelt. Diese Bereiche werden von einer Botensubstanz (einem Neurotransmitter) – dem CGRP (Calcitonin Gene-Related Peptide) – stimuliert. Diese Substanz löst entzündliche Reaktionen aus und führt unter anderem zu einer Ausweitung der Blutgefäße des Gehirns, wodurch die für Migräne typischen Kopfschmerzen entstehen²⁰.

Diagnose und Behandlung¹⁸

Ihr Hausarzt oder Ihr Neurologe diagnostiziert eine Migräne auf Basis Ihrer Beschwerden und Symptome. Sie können die Diagnose unterstützen, indem Sie ein Migränetagebuch führen. Notieren Sie Datum, Uhrzeit und Dauer des Migräneanfalls, beschreiben Sie die Schmerzen und ob und welche Medikamente Sie angewendet haben.

Es stehen verschiedene Arten von Arzneimitteln gegen Migräne zur Verfügung:

- Arzneimittel gegen akute Migräneanfälle
- Arzneimittel zur Vorbeugung einer Migräne (so genannte prophylaktische/ präventive Arzneimittel)

Arzneimittel gegen akute Migräneanfälle

Arzneimittel gegen akute Migräneanfälle können die Symptome und Schmerzen eines Migräneanfalls reduzieren.

Interessante Links

www.allesoverhoofdpijn.be

www.hoofd-stuk.be

www.belgianheadachesociety.be

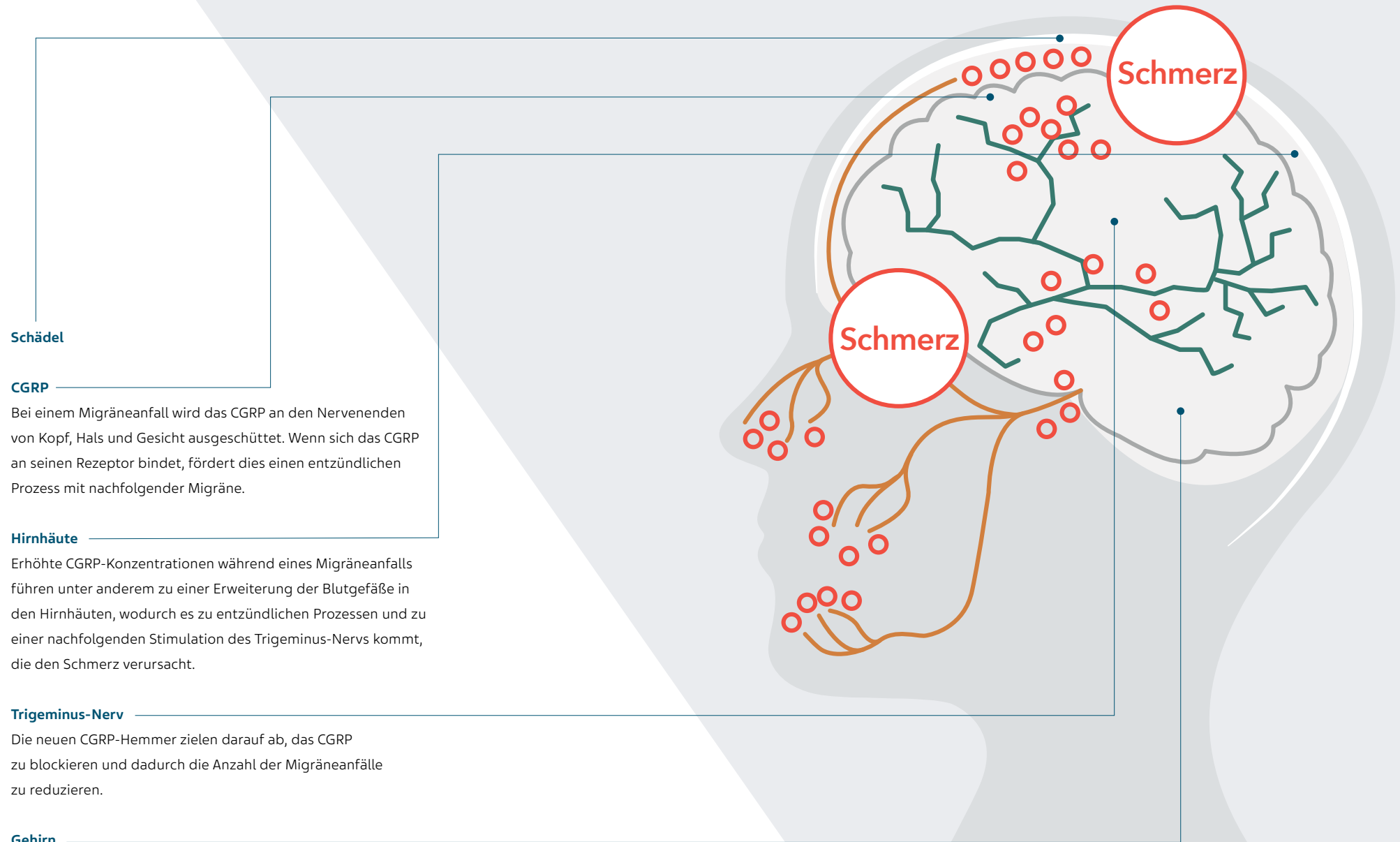
www.move4migraine.be

Prophylaktische Arzneimittel

Es gibt verschiedene Arzneimittel, die einen Migräneanfall verhindern können. Oft müssen sie regelmäßig angewendet werden, um einem Migräneanfall vorzubeugen. Falls Sie unter mindestens zwei Migräneanfällen pro Monat leiden und Ihre Medikamente gegen akute Migräneanfälle nicht ausreichend wirksam sind, könnte es besser sein, Medikamente zur Vorbeugung von Migräneanfällen anzuwenden.

Seit kurzer Zeit steht eine neue Art von Arzneimitteln zur Vorbeugung von Migräne zur Verfügung²⁰. Diese Arzneimittel gehören zur Klasse der monoklonalen Antikörper. Sie werden in Form einer Injektion verabreicht und blockieren das CGRP und/oder die CGRP-Rezeptoren. Durch die herabgesetzte Aktivität des CGRP werden Migräneanfälle vermindert. Und wenn es doch zu Migräneanfällen kommt, können diese weniger intensiv verlaufen⁶.

Abbildung 2: Funktionsweise des CGRP ^{21,22,23,24,25,26,27,28,29}



Fremanezumab⁶

Was ist Fremanezumab und wofür wird es angewendet?

Fremanezumab ist ein Arzneimittel, das den Wirkstoff Fremanezumab enthält. Es wird zur Vorbeugung von Migräne bei Erwachsenen angewendet, die mindestens vier Migränetage pro Monat haben. Das Arzneimittel verringert die Häufigkeit von Migräneanfällen und die Dauer der Kopfschmerzen.

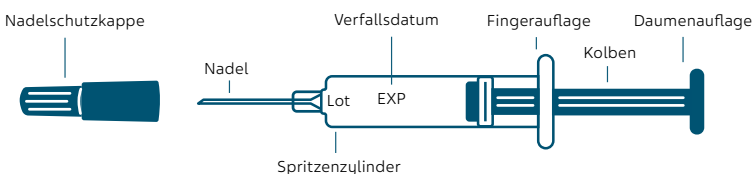
Wie wirkt Fremanezumab?

Ein körpereigener Stoff namens CGRP (Calcitonin Gene-Related Peptide) spielt bei Migräne eine wichtige Rolle. Fremanezumab bindet an CGRP und blockiert so dessen Aktivität. Durch die Bindung des CGRP werden dessen Aktivität herabgesetzt und Migräneanfälle vermindert.

Wie wird Fremanezumab angewendet?

Fremanezumab wird als Injektion unter die Haut (subkutane Injektion) verabreicht. Ein Bild der Injektionsspritze finden Sie unten.

Komponenten der Fremanezumab-Fertigspritze



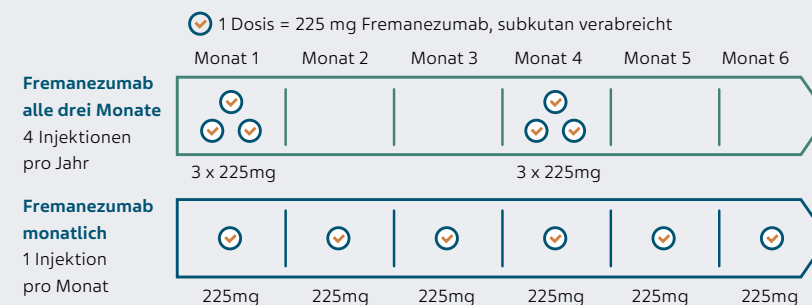
Ihr Arzt oder das medizinische Fachpersonal wird Ihnen erklären, wie die Injektionen gegeben werden. Injizieren Sie sich das Arzneimittel erst, nachdem Sie von Ihrem Arzt oder vom medizinischen Fachpersonal entsprechend geschult wurden. Bitte wenden Sie sich bei Fragen in Zusammenhang mit der korrekten Injektion von Fremanezumab an Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal. Bitte lesen Sie sich zunächst den Abschnitt „Gebrauchsanweisung für Fremanezumab“ in dieser Broschüre durch.

Welche Dosierungen werden verwendet?

Ihr Arzt wird mit Ihnen gemeinsam die für Sie am besten geeignete Dosierung festlegen. Zwei verschiedene Dosierungsschemata sind möglich:

- Monatliche Verabreichung: eine Injektion (225 mg) einmal pro Monat
- Vierteljährliche Verabreichung: drei Injektionen (675 mg) einmal pro Vierteljahr

Wenn bei Ihnen die Dosis von 675 mg festgelegt wurde, injizieren Sie die drei Injektionen hintereinander, jeweils an einer anderen Stelle. In der folgenden Tabelle sind die verschiedenen Verabreichungsoptionen aufgeführt.



Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie versehentlich eine größere Dosis des Arzneimittels injiziert haben. Es kann auch sein, dass Sie vergessen haben, Ihre Fremanezumab-Dosis zu verabreichen. Injizieren Sie in diesem Fall die versäumte Dosis so bald wie möglich. Wenden Sie nicht die doppelte Menge an, wenn Sie die vorherige Anwendung vergessen haben. Wenn Sie sich nicht sicher sind, wann Sie Fremanezumab injizieren sollten, sprechen Sie mit Ihrem Arzt, Apotheker oder dem medizinischen Fachpersonal.

Wann ist besondere Vorsicht geboten bzw. sollte das Arzneimittel nicht angewendet werden?

Wenden Sie dieses Arzneimittel nicht an, wenn Sie gegen einen der Bestandteile allergisch sind:

- Der Wirkstoff des Arzneimittels ist Fremanezumab. Eine Fertigspritze enthält 225 mg Fremanezumab.
- Die übrigen Inhaltsstoffe (Hilfsstoffe) sind L-Histidin, L-Histidinhydrochlorid-Monohydrat, Sucrose, Natriumedetat (EDTA), Polysorbat 80 und Wasser für Injektionszwecke.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn Sie nach dem Injizieren von Fremanezumab Symptome einer allergischen Reaktion bemerken, beispielsweise Atemnot, ein Anschwellen der Lippen und der Zunge oder starken Hautausschlag.

In folgenden Fällen ist bei der Anwendung dieses Arzneimittels Vorsicht geboten:

- Bei Herz-Kreislauf-Erkrankungen: Bitte informieren Sie vor der Anwendung dieses Arzneimittels Ihren Arzt, falls Sie unter einer Herz-Kreislauf-Erkrankung leiden oder gelitten haben. Die Anwendung von Fremanezumab bei Patienten mit Herz-Kreislauf-Erkrankungen wurde nicht untersucht.
- Anwendung anderer Arzneimittel: Informieren Sie Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal, wenn Sie neben Fremanezumab andere Arzneimittel anwenden, kürzlich andere Arzneimittel angewendet haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel anzuwenden.
- Schwangerschaft: Fremanezumab darf während der Schwangerschaft nicht angewendet werden, weil seine Auswirkungen auf die Schwangerschaft unbekannt sind. Wenn Sie schwanger sind oder beabsichtigen, schwanger zu werden, muss die Anwendung von Fremanezumab unterbrochen werden. Bitte wenden Sie sich in diesem Fall an Ihren Arzt, um ihn über Ihre Schwangerschaft zu informieren.
- Stillzeit: Wenn Sie stillen oder beabsichtigen zu stillen, sprechen Sie vor der Anwendung dieses Arzneimittels mit Ihrem Arzt oder dem medizinischen Fachpersonal. Sie sollten gemeinsam entscheiden, ob Sie Fremanezumab während der Stillzeit anwenden sollten.

Es sind keine Auswirkungen dieses Arzneimittels auf Ihre Verkehrstüchtigkeit oder die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen bekannt. Da dieses Arzneimittel weniger als 1 mmol Natrium (23 mg) pro Dosis enthält, gilt es als „natriumfrei“.



Mögliche Nebenwirkungen⁶

Wie alle Arzneimittel kann Fremanezumab bei bestimmten Personen Nebenwirkungen haben. Es können folgende vorübergehende Hautreaktionen um die Injektionsstelle herum auftreten:

- Sehr häufig (kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen): Schmerzen, Verhärtung oder Rötung an der Injektionsstelle
- Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen): Juckreiz an der Injektionsstelle
- Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen): Ausschlag an der Injektionsstelle

Falls es im Injektionsbereich zu unerwünschten Hautreaktionen kommt, sollten Sie beim nächsten Termin mit Ihrem Arzt darüber sprechen. Sie können ihn aber auch schon vorab darüber informieren. Er wird Sie entsprechend beraten.

Es ist möglich, dass die Verabreichung von Fremanezumab andere Nebenwirkungen hervorruft, die nicht in dieser Broschüre erwähnt ist. Bitte wenden Sie sich in diesem Fall so bald wie möglich an Ihren Arzt.

Packungsinhalt und Empfehlungen für die Lagerung⁶

Fremanezumab ist eine klare und farblose bis leicht gelbliche Lösung. Jede Fertigspritze wird in einer Blisterverpackung geliefert und enthält 1,5 ml Lösung und eine fest angebrachte Injektionsnadel.

Lagerungsbedingungen

- Bewahren Sie Fremanezumab für Kinder unzugänglich auf.
- Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Spritzenetikett und auf dem Umkarton nach „Verwendbar bis“/„EXP“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.
- Der in Fremanezumab enthaltene Wirkstoff muss vor Wärme und Licht geschützt werden. Bewahren Sie die Fertigspritzen daher im Umkarton im Kühlschrank (2°C - 8°C) auf und überprüfen Sie die Lagerungsbedingungen regelmäßig. Fremanezumab darf nicht eingefroren werden. Die Fertigspritze im Umkarton aufbewahren, um Fremanezumab vor Licht zu schützen.

Fremanezumab kann außerhalb des Kühlschranks bis zu 7 Tage lang bei einer Temperatur unter 30 °C gelagert werden. Wird Fremanezumab länger als 7 Tage außerhalb des Kühlschranks aufbewahrt, darf es nicht mehr verwendet werden. Dies gilt auch, wenn das Arzneimittel bei Temperaturen über 30 °C gelagert wird. Bewahren Sie Fremanezumab daher niemals in einem (geschlossenen) Fahrzeug auf, das der Sonne ausgesetzt ist.

Verwenden Sie dieses Arzneimittel nicht, wenn die Verpackung bereits geöffnet wurde, die Spritze beschädigt oder das Arzneimittel trüb oder verfärbt ist oder Partikel enthält.

Die Injektionsspritze ist nur für den Einmalgebrauch vorgesehen.

Entsorgung von Fremanezumab

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Ausguss oder in der Toilette und geben Sie die Fertigspritze nicht in den Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

Fremanezumab Gebrauchs- anweisung

Fertigspritze mit 225 mg Fremanezumab (Ajovy®) zur Vorbeugung von Migräne

Vorbereitung der Injektion

- Entnehmen Sie die Fertigspritze(n) mit Fremanezumab aus der Verpackung, ohne die Fertigspritze(n) zu schütteln.
- Lassen Sie die Fertigspritze mit Fremanezumab für 30 Minuten bei Raumtemperatur liegen.
- Legen Sie die folgenden Materialien bereit:
// 1 bis 3 Fertigspritzen mit je 225 mg Fremanezumab // entsprechend den Empfehlungen Ihres Arztes // Alkoholtupfer // Mullkompressen oder Wattepad // Behälter für Nadeln

Wichtig

- Fremanezumab darf ausschließlich subkutan (unter die Haut) gegeben werden.
- Weitere Informationen über das Arzneimittel entnehmen Sie bitte der Gebrauchsinformation/Packungsbeilage von Fremanezumab.
- Bewahren Sie Fremanezumab geschützt vor extremer Wärme und direkter Sonneneinstrahlung auf.
- Die Fremanezumab-Fertigspritze ist zum Einmalgebrauch bestimmt. Legen Sie Fremanezumab unmittelbar nach Gebrauch in einem für die Entsorgung scharfer/spitzer medizinischer Instrumente vorgesehenen Behälter (Kanülenabwurfbehälter) ab. Entsorgen Sie den Kanülenabwurfbehälter nicht zusammen mit dem Haushaltsmüll.
- Lagern Sie Fremanezumab im Kühlschrank bei einer Temperatur zwischen 2°C und 8°C.
- Lagern Sie Fremanezumab im Originalkarton, um es vor Licht zu schützen.
- Fremanezumab kann außerhalb des Kühlschranks bis zu 7 Tage lang bei einer Temperatur von maximal 30 °C gelagert werden.
- Wird Fremanezumab länger als 7 Tage außerhalb des Kühlschranks aufbewahrt, muss es entsorgt werden.
- Nicht einfrieren. Falls Fremanezumab eingefroren wurde, muss es in einem Kanülenabwurfbehälter entsorgt werden.

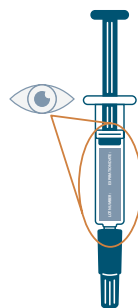


Schrittweise Anleitung zur Durchführung der Injektion



SCHRITT 1: Waschen Sie sich die Hände mit Wasser und Seife, und trocknen Sie sie mit einem sauberen Handtuch sorgfältig ab.

SCHRITT 2: Überprüfen Sie Ihre Fertigspritze mit Fremanezumab auf Folgendes:



- a] Die Bezeichnung Fremanezumab ist auf der Fertigspritze angegeben,
- b] Die Dosis ist korrekt und das Verfallsdatum auf dem Etikett ist nicht überschritten;
- c] Das Flüssigarzneimittel in der Fertigspritze ist klar und sieht farblos bis leicht gelblich aus.

Verwenden Sie die Fertigspritze nicht, wenn Sie eine der folgenden Erscheinungen beobachten: Das auf der Fertigspritze angegebene Verfallsdatum ist überschritten. Die Fertigspritze weist sichtbare Beschädigungen auf, beispielsweise Risse. In der Flüssigkeit sind Partikel vorhanden oder sie ist verfärbt, trübe oder gefroren (oder sie war eingefroren).

Möglicherweise sind in der Fertigspritze Luftblasen zu sehen. Dies ist normal. Versuchen Sie nicht, die Luftblasen vor der Injektion aus der Fertigspritze zu entfernen.

SCHRITT 3: Wählen Sie den Injektionsbereich.



- 1] Abdomen (Unterbauch):** Halten Sie dabei einen Abstand von 5 cm um den Bauchnabel herum ein.
- 2] Auf der Oberschenkelvorderseite:** In einem Bereich von mindestens 5 cm über dem Knie oder 5 cm unterhalb der Leiste.
- 3] Auf der Oberarmrückseite:** Im fleischigen Bereich an der Rückseite des Oberarms.

Beträgt Ihre Dosis 675 mg, wiederholen Sie die Schritte 2 bis 8 mit der zweiten und dritten Fertigspritze, um die vollständige Dosis zu injizieren. Wenn mehrere Injektionen erforderlich sind, können diese im gleichen oder in unterschiedlichen Bereichen (Bauch, Oberschenkel, Oberarm) verabreicht werden. Vermeiden Sie es dabei jedoch, mehrere Injektionen hintereinander an genau derselben Stelle zu verabreichen.

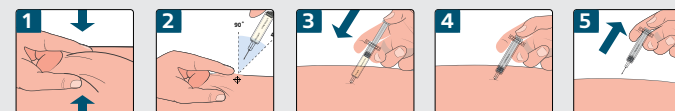
SCHRITT 4: Reinigen Sie den Injektionsbereich.

- 1]** Reinigen Sie den gewählten Injektionsbereich mit einem frischen Alkoholkupfer.
- 2]** Warten Sie 10 Sekunden, damit die Haut trocknen kann, bevor Sie die Injektion verabreichen.
- 3]** Injizieren Sie Fremanezumab nicht in einen Bereich, der empfindlich, gerötet, heiß, verhärtet, von einem Tattoo bedeckt oder vernarbt ist bzw. der Blutergüsse oder Dehnungsstreifen aufweist.

SCHRITT 5: Ziehen Sie die Nadelschutzkappe ab und entsorgen Sie sie.

Um Verletzungen und Infektionen vorzubeugen, sollten Sie die Nadelschutzkappe nicht wieder auf die Fertigspritze aufsetzen. Berühren Sie nicht die Nadel.

SCHRITT 6: Führen Sie die Injektion durch.



- 1]** Heben Sie mit Ihrer freien Hand an der gereinigten Haut vorsichtig eine Falte von mindestens 2,5 cm Dicke an.
- 2]** Führen Sie die Nadel in einem Winkel von 45° bis 90° in die Hautfalte ein
- 3]** Sobald die Nadel vollständig in die Haut eingeführt wurde, drücken Sie mit Ihrem Daumen auf den Kolben
- 4]** Drücken Sie den Kolben langsam bis zum Anschlag herunter, um das Arzneimittel vollständig zu injizieren.
- 5]** Nachdem Sie das Medikament vollständig injiziert haben, ziehen Sie die Nadel gerade aus der Haut heraus. Um Verletzungen und Infektionen vorzubeugen, setzen Sie die Schutzkappe nicht wieder auf die Nadel auf.

SCHRITT 7: Drücken Sie mit einem sauberen, trockenen Wattepad oder einer Mullkompressе vorsichtig mehrere Sekunden lang auf die Injektionsstelle.

SCHRITT 8: Entsorgen Sie die Fertigspritze.

Geben Sie gebrauchte Fertigspritzen (mit der Nadel) nach Gebrauch in einen Kanülen-abwurfbehälter. Entsorgen Sie lose Nadeln, Spritzen oder Fertigspritzen nicht mit dem Haushaltsmüll.



Literatuur

1. <https://www.allesoverhoofdpijn.be> Abgerufen am 28.04. 2020
2. <https://www.nederlandsehoofdpijnvereniging.nl/over-nhv/informatie-voor/patienten/migraine/> Abgerufen am 20.09. 2019
3. Charles A. Headache 2013;53(2): S. 413–419. doi: 10.1111/head.12026.
4. http://www.dmkq.de/patienten/antwoorden-auf-die-wichtigsten-fragen-rund-um-den-kopfschmerz-onlinebroschuere/online_broschuere_migraene.html. Abgerufen am 20.09.2019
5. Charles A. The pathophysiology of migraine: implications for clinical management. Lancet Neurol. 2018 Feb;17(2): S. 174-182. doi: 10.1016/S1474-4422(17)30435-0.
6. Gebrauchsinformation/Packungsbeilage für Fremanezumab (Ajovy®): https://www.geneesmiddeleninformatiebank.nl/orders/f?p=111:3::SEARCH:NO::P0_DOMAIN%2cP0_LANG%2cP3_RVG1:H%2cNL%2c122511
7. De etiologie van migraine: de perceptie van huisartsen. https://lib.ugent.be/fulltxt/RUG01/001/892/946/RUG01-001892946_2012_0001_AC.pdf Abgerufen am 20. 02. 2020
8. Stovner LJ et al. Cephalalgia. 2007;27: S. 193-210.
9. Olesen J et al. Cephalalgia. 2013;33(9): S. 629-808.
10. Kalra AA and Elliott D. Ther Clin Risk Manag. 2007;3(3): S. 449-459.
11. Linde M. Acta Neurol Scand 2006;114: S. 71–83.
12. Lipton RB, et al. Cephalalgia. 2003; 23: S. 429–40.
13. International Headache Society. Cephalalgia 2013; 33: S. 629–808
14. Manack AN et al. Curr Pain Headache Rep 2011; 15: S. 70–78
15. Miller S et al. Practitioner. 2014; 258: S. 19-24
16. Kalra AA and Elliott D. Ther Clin Risk Manag. 2007;3(3): S. 449-459.
17. <https://www.hoofd-stuk.be/migraine> Abgerufen am 20.02.2020
18. <https://www.gezondheidenwetenschap.be/richtlijnen/migraine>. Abgerufen am 20.02 2020
19. <https://www.healthline.com/health/migraine/cgrp-migraine>. Abgerufen am 20.02.2020
20. Bigal ME, Walter S, Rapoport AM. Headache 2013;53: S. 1230–1244
21. Goadsby PJ, et al. Ann Neurol 1990;33: S. 48–56.