

Informationsbroschür

Migrän an Fremanezumab

(s.c. a-CGRP)

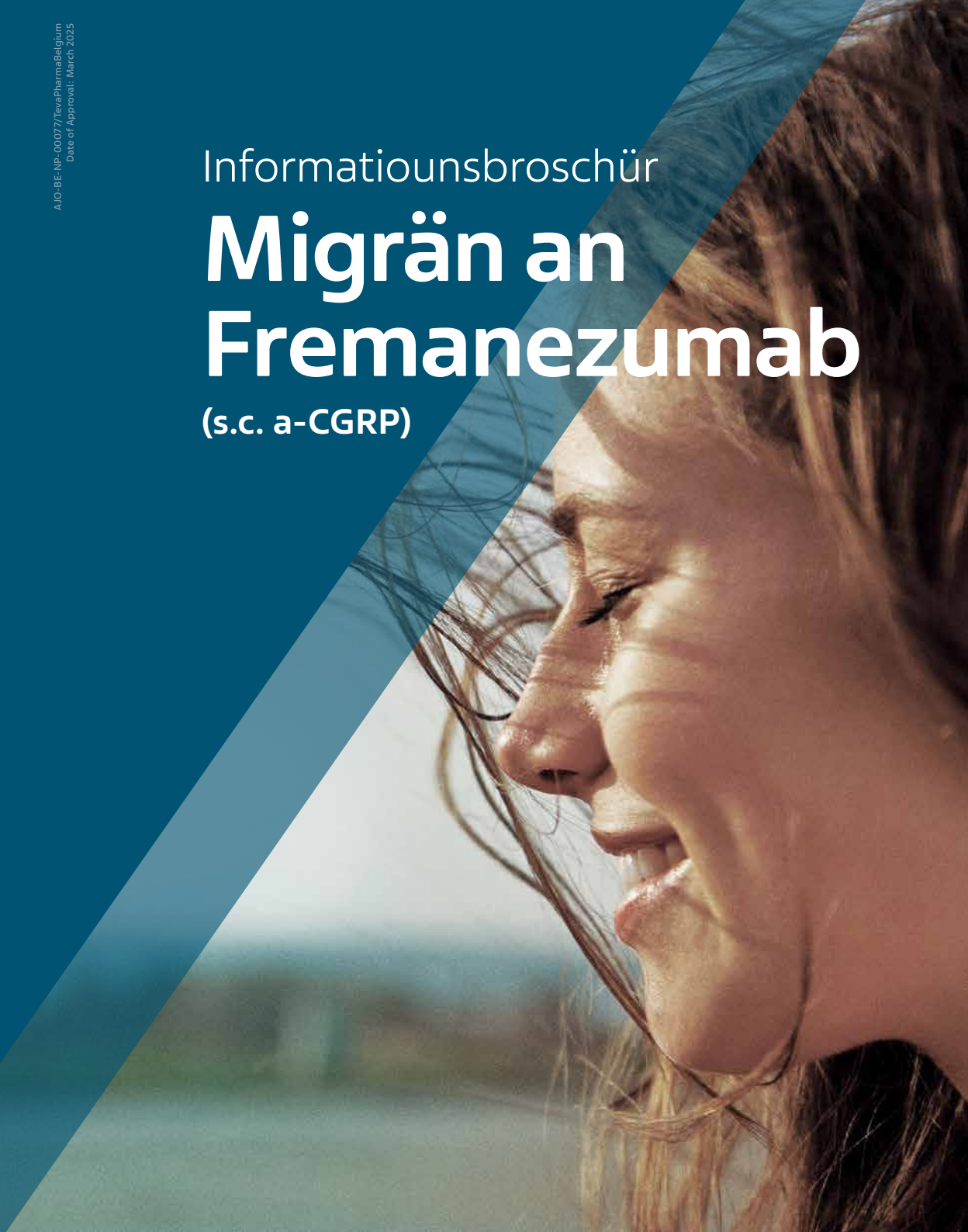
Fremanezumab (Ajovy®)

Injektion 225 mg/1,5 ml

Teva Pharma Belgium

Laarstraat 16/D,
2610 Antwerpen,
Belsch

Ce matériel est purement informatif et ne doit être remis
par un médecin à un patient qu'après qu'il a été décidé
que le patient recevrait ce traitement.



Wat ass Migrän?	02
Méi ewéi nëmme Kappwéi	04
Migränphasen	06
Forme vu Migrän	09
Wat geschitt an Ärem Kierper?	09
Diagnos a Behandlung	10
Interessant Linken	11
Ofbildung 2 Funktiounsweis vun CGRP	12
Fremanezumab	14
Fremanezumab Gebrauchsuweisung	20
Sprëtzt: Schrëtt-fir-Schrëtt-Uweisung fir d'Injektioun	22
Sprëtzt: Schrëtt-fir-Schrëtt-Uweisung Fäerdegspërzt: Schrëtt-fir-Schrëtt- Uweisung fir d'Injektioun	24
Heefeg gestallt Froen	26
Referenzen	30

[illegible]

Aféierung

Ären Neurolog huet Iech Fremanezumab (Ajovy®) verschriwwen. Dës Medikamenter, dat de Wirkstoff fremanezumab enthält. Dës Medikamenter ass e monoklonalen Antikierper, deen entwéckelt gouf, fir Migrän bei Erwuessene mat op d'mannst 4 Migrändeege de Mount ze verhënneren.

Dës Broschür enthält Informatiounen iwwer Migrän an dës Medikamenter. Hutt Dir nom Lese vun dëser Broschür oder der Packungsbäilag Froen?

Went Iech un Ären Neurolog oder Apdikter.

Liest virun der Benotzung vun Fremanezumab d'Packungsbäilag

Wat ass Migrän?

Migrän ass eng neurologesch Erkrankung, bei där Dir Kappwéi hutt, deen heiansdo zesumme mat anere Symptomer wéi zum Beispill Iwwelzecht, Erbruechen an Iwwerempfindlechkeet géint Liicht an Toun optrëtt.

Schätzungen zefolleg leide 14 % vun der belscher Bevëlkerung u Migrän. Dës Erkrankung trëtt bei Frae méi heefeg op ewéi bei Männer a besonnesch bei Mënschen tëschent 35 a 44 Joer¹. Migrän ass dohier déi heefegst Gehiererkrankung, an zwar net nëmmen an der Belsch, mee och baussent.

Migrän steet bei der Weltgesundheitsorganisatioun (WHO, World Health Organisation), op Plaz Nummer siwe vun den am meeschten invalidéierende Krankheeten^{2,8}. Well, wéi vill Migränpatiente wëssen: Migrän ass ganz belaaschtend.

Migrän kann sozial Schwieregkeeten an heiansdo Problemer am Berufsliewen a Sport maachen.



Méi ewéi nëmmen Kappwéi

D'Zuel vu Migränufäll, déi pro Mount optrieden, ass vu Persoun zu Persoun ënnerschiddlech. Am Duerchschnitt huet e Migränepatient zwee Ufäll de Mount, Migrän kann awer och vill méi heefeg optrieden².

E Migränufall ka stënterlech optrieden a besteet an der Reegel aus staarkem Kappwéi, besonnesch bei den Aen, der Stier an de Schleef. Normalerweis trëtt d'Péng op enger Säit vum Kapp op. D'Kappwéiufäll kënnen sech während dem Sport oder duerch gewéinlech deeglech Aktivitéiten verschlimmern. Niewent Kappwéi kënnen lwwerempfindlechkeet géint Liicht a Geräischer, lwwelzecht an Erbruechen optrieden. Ouni Medikamenter kann e Migränufall 4 bis 72 Stonnen daueren⁹.

E Migränufall wierkt sech op Äert deeglecht Liewen aus. Aarbecht, Sport oder aner Aspekter vum Alldag sinn zu dësem Zäitpunkt dacks net méi méiglech. Medikamenter fir d'Preventioun vu Migrän kënnen d'Zuel an de Schwéiergrad vu Migränufäll verréngeren an d'Liewensqualitéit verbesseren.

Méiglech Migränausléiser^{7, 16}

Wéi eng Migränausléiser et genee ginn, kann net eendeiteg festgeluecht ginn, an ass vu Persoun zu Persoun ënnerschiddlech. Op jiddwer Fall ass et wichteg ze wëssen, datt eng Veranlagung oder Ufällgkeet fir Migrän als Basis existéiere muss. Eventuell Ausléiser kéinten d'Migrän verschlimmern.

Fir eng Migrän ze verhënneren, ass et nëtzlech, eventuell Ausléiser ze fannen, déi Är Migrän verschlimmere kéinten. Versicht, dës méiglech Ausléiser esouwäit wéi méiglech ze vermeiden. E Migräntagebuch ze féieren, kann Iech dobäi hëllefen. Notéiert am Tagebuch den Datum vun Ärem Migränufall, wéi laang e gedauert huet a wéi eng Ausléiser e méiglecherweis hat. Dat hëlleft Iech, d'Protagoniste vun Äre Migränufäll ze verstoen.

Warnzeechen vu méiglechen Migränausléiser sinn:

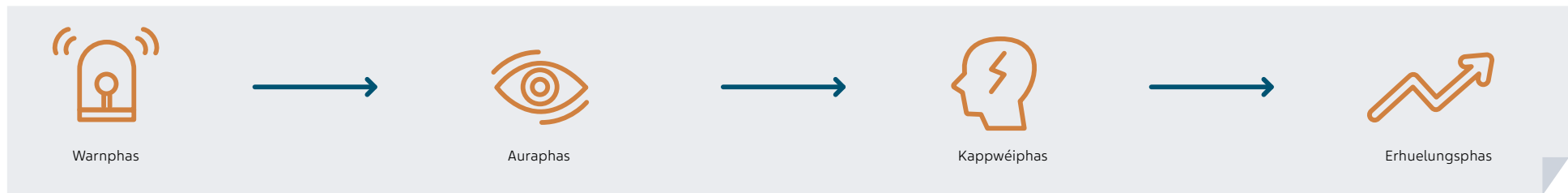
- Alkohol, Koffein oder Nikotin;
- Wiederverännerungen;
- Stéierung vum Schlof-wakreg-Rhythmus;
- ugespaant Liesen oder Fernseekucken;
- hellt/flackerend Liicht, Geräischer oder Gerécher;
- Hormonschwankungen;
- Fiichtgkeetsmangel;
- lwwerlaaschtung oder Stress.



Migränphasen^{3,10,11}

E Migränufall kann aus véier Phase bestoen:

Ofbildung 1 Migränphasen^{3,10,11,17}



Net jiddwereen duerchleeft all véier Phasen. Dat kann och jee no Ufall variéieren. Ausserdeem kénne sech d'Phasen iwwerschneiden.

Warnphas

D'Warnphas ass d'Phas onmëttelbar virum Optriede vu Kappwéi oder Aura. An dëser Zäit, déi an der Reegel 1 bis 24 Stonne virum Kappwéi optrëtt, kénne vag Symptomer wéi Gaapsen oder Fockhonger (e Verlaangen no eppes Séissem oder Häerzhaftem) optrieden, déi e Migränufall ukënnegen. Dat ass warscheinlech bei méi ewéi 80 % vun de Migränpatienten de Fall.

Auraphas

D'Auraphas ka virum oder zesumme mam Kappwéi optrieden. Mat enger Aura kënnt Dir e Glënnere, Liichtblëtzer oder e Flackere gesinn. Et kënnen och neurologesch Problemer optrieden, z. B. eng sensoresch Stéierung op enger Kierpersäit.

Lämung, Schwindel oder Problemer beim Schwätzen, Liesen a Schreiwén. Eng Aura ka 5 bis 60 Minutten daueren. Ongeféier 20 % vun de Migränpatienten leiden ënner Auraphasen.

Kappwéiphas

D'Kappwéiphas besteet aus schwéierem, hummerendem an dacks eesäitegem Kappwéi. Dat ka sech bei Beweegung nach verschlëmmen. E Migränufall ouni Medikamenter dauert an der Reegel tëschent 4 an 72 Stonnen.

Erhuelungsphas

Während der Erhuelungsphase leid Dir haaptsächlech ënner engem Gefill vu Schwächt a Middegkeet. Et kënnen och Problemer mam Späicheren, mam Verschaffe vun Informatiounen a mat der Konzentratioun optrieden. E puer Mënschen hu Mo- an Daarmproblemer, Stëmmungsschwankungen an eng erhéicht Péngempfindlechkeet. Ongeféier 70 % vun de Patienten maachen eng Erhuelungsphas duerch.



Forme vu Migrän^{4,14,15}

All Migränufall ass anescht. D'Dauer, de Schwéiergrad an d'Beschwéiernësser kënnen variéieren. Et kënnen awer verschidde Forme vun der Migrän klassifizéiert ginn⁴.

Migrän mat oder ouni Aura

Bei der Migrän mat Aura kënnt Dir virum Migränufall Glënneren, Liichtblëtzer a Flackere gesinn. Esou eng Aura ka bis eng Stonn daueren. Et kënnen och aner neurologesch Problemer optriede wéi beispillsweis eng sensoresch Stéierung op enger Kierpersäit, Lämung oder Problemer beim Schwätzen..

Episodesch a chronesch Migrän

Et schwätzt ee vu chronescher Migrän, wann an engem Trimester méi ewéi 15 Deeg mat Kappwéi de Mount optrieden, vun deenen 8 Migräne sinn. Bei manner Ufäll schwätzt ee vun episodischer Migrän.

Wat geschitt an Ärem Kierper?

Et ass nach net bekannt, wat genee e Migränufall verursaacht. Migränufäll ginn a bestëmmte Regiounen vum Hierstamm (d'Verbindung tëscht Réckemuerch an dem Gehier⁵) vermutt. Dës Regiounen ginn duerch e Botestoff (Neurotransmitter), CGRP genannt, stimuléiert. CGRP steet fir Calcitonin Gene-related Peptide. Dës Stoff verursaacht Entzündungsreaktiounen an erweidert ënner anerem d'Bluttgefäässer am Gehier. Dat féiert zum typesche Migränkappwéi²⁰.

Diagnos a Behandlung¹⁸

D'Diagnos vun der Migrän gëtt vun Ärem Hausdokter oder Neurolog baséierend op de Symptomer, déi Dir erlieft, gestallt. E Migräntagebuch ze féieren, kann Iech dobäi hëllefen. En Tagebuch kann als Hëllefsmëttel fir d'Ënnerstëtzung vun der Diagnos benotzt ginn. Notéiert am Tagebuch den Datum vun Ärem Migränufall, wéi laang e gedauert huet, beschreift d'Péng a wéi eng Medikamenter Dir méiglecherweis geholl hutt.

Et gi verschidden Aarte vu Migränmedikamenter:

- Medikamenter géint en akuten Migränufall;
- Medikamenter fir d'Migränpreventioun, och als preventiv Medikatioun bezeechent.

Medikamenter géint en akuten Migränufall

Medikamenter géint en akuten Migränufall kënnen d'Unzeechen a Symptomer vun engem Migränufall reduzéieren.

Interessant Linken

www.hoofd-stuk.be

www.belgianheadachesociety.be

www.move4migraine.be

www.allesoverhoofdpijn.be

Preventiv Medikatioun

Et gi verschidde Medikamenter, déi e Migränufall verhënnere kënnen. Dës Mëttel ginn heefeg deeglech ageholl an hëllefen, Migränufäll ze verhënneren. Wann Dir zwee oder méi Migränufäll de Mount hutt an Är Medikamenter géint en akuten Migränufall net genuch hëllefen, ass et ratsam, Medikamenter ze benotzen, déi en Ufall verhënnere kënnen.

A jéngster Zäit ass en neie Grupp vu Medikamenter op de Maart komm, déi Migrän verhënneren²⁰. Dës Medikamenter gehéieren zum Grupp vun de sougenannte monoklonalen Antikierper. Dës Medikamenter ginn duerch Injektioun aginn. Dës Medikamenter blockéieren CGRP an/oder d'CGRP-Rezeptoren. Dës Reduktioun vun der Aktivitéit reduzéiert Migränufäll, a wann et zu Ufäll kënnt, kënnen se manner intensiv optrieden⁶.

Ofbildung 2 Wierkungsweis vun CGRP^{21,22,23,24,25,26,27,28,29}

Kapp

CGRP

Bei engem Migränufall gi CGRP aus den Nervenennen am Kapp, Hals a Gesiicht fräigesat. Wa sech CGRP un hir Rezeptore bannen, dréit dat zur Entzündung bäi, déi zur Migrän féiert.

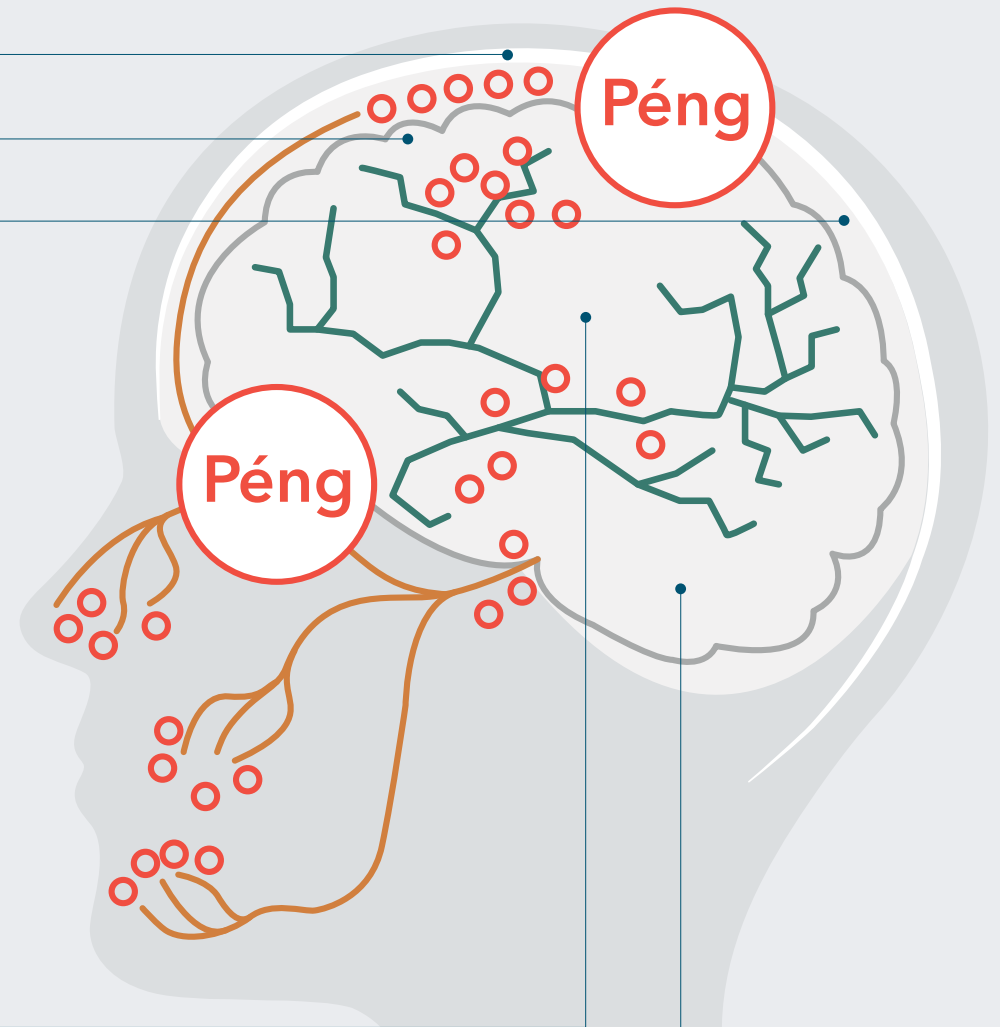
Gehirnhaut

En héijen CGRP-Spiegel während engem Migränufall verursaacht ënner anerem eng Erweiterung vun de Blutgefäässer an der Gehirnhaut a verursaacht Entzündungen. Dat féiert zu enger Stimulatioun vum Nervus trigeminus a verursaacht Péng.

Trigeminusnerven

Déi nei CGRP-Hemmer zilen dorop of, d'CGRP ze blockéieren an doduerch d'Zuel vun de Migränufäll ze reduzéieren.

Gehirn



Fremanezumab⁶

Wat ass Fremanezumab a woufir gëtt d'Mëttel benotzt⁶?

Fremanezumab ass e Medikament, dat de Wirkstoff Fremanezumab enthält. Et gëtt fir d'Preventioun vu Migrän bei Erwuessenen ugewant, déi op d'mannst véier Migrändeeg de Mount hunn. D'Medikament reduzéiert d'Zuel vun de Migränufäll an d'Zuel vun de Kappweideeg.

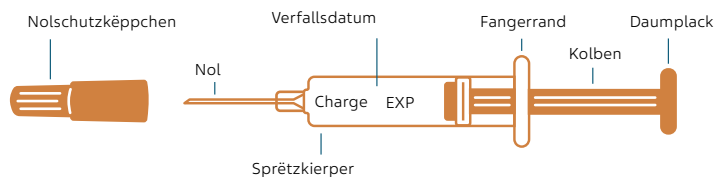
Wéi wierkt Fremanezumab⁶?

Eng bestëmmte Substanz am Kierper, d'Calcitonin Gene-related Peptid (CGRP), spillt bei Migrän eng wichteg Roll. Fremanezumab bënnt un d'CGRP a reduzéiert hir Wirkung. Duerch d'Bindung vun den CGRP si se manner aktiv a Migränufäll gi reduzéiert.

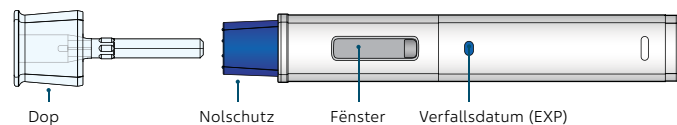
Wéi ass Fremanezumab⁶ unzewenden?

Went Fremanezumab ëmmer genee no den Instruktiounen vun Ärem Dokter oder dem medezinesche Fachpersonal un. Fremanezumab gëtt als Injektioun oder Fäerdegspätz enner d'Haut (subkutan Injektioun) aginn. Hei ënnen gesitt Dir eng Ofbildung vun der Spätz an der Fäerdegspätz.

Komponente vun der Fäerdegspätz mat Fremanezumab



Komponente vun der Fäerdegspätz mat Fremanezumab



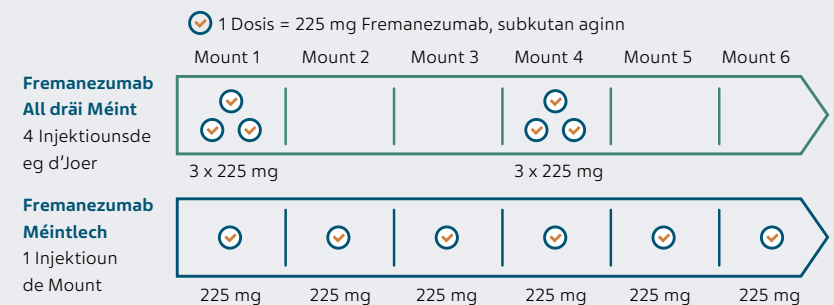
Dir kënnt mat Ärem Dokter besprechen, wéi eng Aart vun Uwendung am beschte fir Iech gëeegent ass. Ären Dokter oder d'medezinescht Fachpersonal erkläert Iech, wéi Dir d'Injektioun agi musst. Injektéiert d'Medikament eréischt, nodeem Dir et mat Ärem Dokter oder dem medezinesche Fachpersonal geübt hutt. Went Iech un Ären Dokter oder d'medezinescht Fachpersonal, wann Dir Iech net sécher sidd, ob Fremanezumab richteg injektéiert gouf. Liest virdrun d'Fremanezumab-Gebrauchsuweisung an dëser Broschür.

Wéi eng Dosis si verfügbar?

Ären Dokter besprécht mat Iech, wéi eng Doséierung fir Iech am beschte gëeegent ass. Et sinn zwou verschidden Doséierungen méiglech:

- méintlech Dosis: eng Injektioun (225 mg) eemol de Mount.
- Trimesterdosis: dräi Injektiounen (675 mg) eemol all dräi Méint.

Wann Dir mat Ärem Dokter uitgemaach hutt, 675 mg unzewenden, dann injektéiert dräi Injektiounen hannereneen, jiddwer op enger anerer Plaz. Déi folgend Ofbildung weist déi verschidden Applikatiounsméiglechkeeten schematesch.



Informéiert Ären Dokter, wann Dir aus Versinn ze vill vum Medikament benotzt hutt. Et kann och passéieren, datt Dir Är Fremanezumab-Dosis vergiesst. Injektéiert an dësem Fall déi verpasst Dosis esou séier wéi méiglech. Huel net déi duebel Dosis an, wann Dir déi viregt Dosis vergiess hutt. Went Iech un Ären Dokter, Apdikter oder d'medezinescht Fachpersonal, wann Dir Iech net sécher sidd, wéini Dir Fremanezumab injektéiere musst.

Wéini sollt Dir dëst Medikament net benotzen oder besonnesch virsiichteg sinn⁶?

Benotzt et net, wann Dir allergesch géint eng vun den an dësem Medikament enthalene Substanze sidd:

- De Wirkstoff ass Fremanezumab. Jiddwer Fäerdegspätz enthält 225 mg Fremanezumab.
- Déi aner Bestanddeeler sinn L-Histidin, L-Histidinhydrochlorid- Monohydrat, Sucros, Dinatriummethylenediaminetetra-Essigsäure (EDTA)-Dihydrat, Polysorbat 80 a Waasser fir Injektionszwecker.

Schwätzt mat Ärem Dokter, wann Dir no der Injektion vun Fremanezumab Symptomer vun enger allergescher Reaktion bemierkt. Dir kënnt Symptomer wéi Otemnot, geschwollene Lëpsen an Zong oder schwéieren Hautausschlag.

Besonnesch Virsiicht bei der Uwendung vun dësem Medikament ass erfuerderlech:

- Eng Häerz-Kreeslaf-Erkrankung: Informéiert Ären Dokter, wann Dir eng Häerz-Kreeslaf-Erkrankung hutt oder hat, éier Dir dëst Medikament anhuel. Fremanezumab gouf net bei Patiente mat bestëmmte Häerz-Kreeslaf-Erkrankungen ënnersicht.
- Benotzung vun anere Medikamenter: Benotzt Dir nienewen Fremanezumab nach aner Medikamenter, hutt Dir dat kierzlech gemaach oder besteet d'Méiglechkeet, datt Dir an noer Zukunft aner Medikamenter anhuel? Informéiert Ären Dokter oder d'medezinescht Fachpersonal.
- Schwangerschaft: Fremanezumab sollt während der Schwangerschaft net benotzt ginn, well d'Wirkung vun dësem Medikament op d'Schwangerschaft net bekannt ass. Wann Dir schwanger sidd oder eng Schwangerschaft plangt, sollt d'Behandlung mat Fremanezumab ofgebrach ginn. Huel an deem Fall Kontakt mat Ärem Dokter op, fir en iwwer Är Schwangerschaft ze informéieren.
- Nierzäit: Niert Dir oder hutt Dir vir ze nieren? Da kontaktéiert wgl. Ären Dokter oder d'medezinescht Fachpersonal, éier Dir dëst Medikament benotzt. Dir kënnt zesumme beschléissen, ob Dir Fremanezumab während der Nierzäit benotzt.

Dëst Medikament huet keng bekannt Auswierkungen op Är Verkéiersdichtegkeet an Är Fäegkeet Maschinnen ze bedéngen. Dëst Medikament enthält manner ewéi 1 mmol Natrium (23 mg) pro Dosis, wat bedeit, datt et als „natriumfräi“ gëllt.



Méiglech Niewewierkungen⁶

Wéi all aner Medikament kann Fremanezumab Niewewierkungen hunn, déi awer net bei jiddwerengem opriede mussen. Déi follgend kuerzfristeg Hautreaktiounen kënnen ronderëm d'Injektiounsplaz oprieden:

- Ganz heefeg (betrëfft méi ewéi 1 vun 10 Benotzer):
Péng, Verhäertung oder rout Rous op der Injektiounsplaz.
- Heefeg (bei manner ewéi 1 vun 10 Benotzer):
Bass op der Injektiounsplaz.
- Geleeeëntlech (betrëfft manner ewéi 1 vun 100 Benotzer):
Hautausschlag op der Injektiounsplaz.

Wann unerwünscht Hautreaktiounen op der Injektiounsplaz oprieden, ass et rotsam, dat bei Ärer nächster Visitt mat Ärem Dokter ze besprechen. Dir kënnst och eischt mat Ärem Dokter a Verbindung setzen. Hien oder si kann och dozou Rotschléi ginn.

Dir kënnst d'Gefill hunn, datt eng aner Niewewierkung, déi net an dëser Gebrauchs-informatioun uginnt, duerch Fremanezumab verursaacht gëtt. Went och an dësem Fall esoubal wéi méiglech un Ären Dokter.

Verpackungsinhalt a Lagerhiweis⁶

Fremanezumab ass eng kloer, faarflos bis liicht giel Léisung. Jiddwer Sprëtz a Fäerdegssprëtz enthält 1,5 ml Léisung, eng fest Injektiounsnol an enger Blisterverpackung.

Lagerbedéngungen

- Fremanezumab fir Kanner onzougänglech versueren.
- Dir däreft dëst Medikament nom Verfallsdatum net méi benotzen.
De Verfallsdatum fannt Dir op der Etikett vun der Sprëtz an um Ëmkartong no de Buschtawen „EXP“. Do steet e Mount an eng Joreszuel. De leschten Dag vun deem Mount ass de Verfallsdatum.
- De Wirkstoff an Fremanezumab ass hëtzt- a liichtempfindlech. Versuergt d'Fäerdegssprëtzen dohier am Ëmkartong am Frigo (2 °C – 8 °C) an iwwerpréift reegelméisseg, ob Äre Frigo uerdnungsgeméis funktionéiert. Versuergt Fremanezumab net an der Killtru. Schützt Fremanezumab viru Liicht, andeem Dir d'Sprëtz an der Verpackung versuergt.

Fremanezumab ka maximal 7 Deeg baussent dem Frigo bei enger Temperatur ënner 30 °C versuergt ginn. Wann d'Medikament méi laang ewéi 7 Deeg baussent dem Frigo war, soll Fremanezumab net méi benotzt ginn. Dat gëllt och, wann d'Medikament an enger Ëmgéigend mat enger Temperatur iwwer 30 °C war.

Loosst Fremanezumab dohier net an engem (zouenen) Auto, deen an der Sonn steet. Dir däreft dëst Medikament net benotzen, wann Dir bemierkt, datt d'Verpackung op war, d'Sprëtz beschiedegt ass oder d'Medikament dréift oder verfierft ass oder Partikelen enthält.

D'Sprëtz an d'Fäerdegssprëtz sinn nëmme fir den Eemolgebrauch bestëmmt.

Fremanezumab entsueren

Spullt d'Medikament net duerch de Lavabo oder d'Toilett an entsuergt d'virgefëllt Sprëtz oder Fäerdegssprëtz net an der Dreckschëscht. Ären Dokter oder d'medezinescht Fachpersonal kann och soen, wat Dir mat Medikamenter maache musst, déi Dir net méi benotzt, fir datt et verantwortungsbewosst entsuergt gëtt an net an d'Ëmwelt gelaangt.

Fremanezumab Gebrauchs- Uweisung

Fremanezumab (Ajovy®) 225 mg Fäerdegspätz fir d'Migränpreventioun

Virbereedung vun der Injektioun

- Huel d'virgefëllt Fremanezumab-Spätz oder -Fäerdegspätz aus der Verpackung; rëselt se net.
- Loosst Fremanezumab virun der Injektioun 30 Minutte laang bei Raumtemperatur stoen.
- Bereet déi follgend Artikelen vir: // 1 vun 3 Fremanezumab 225 mg virgefëllt Spätzen oder Fäerdegspätzen, jee no Uweisung vum Dokter // Alkoholkompressen // Kompressen oder Tamponen // Nolebehälter

Wichtig

- Fremanezumab ass nëmme fir d'subkutan (ënner d'Haut) Uwendung bestëmmt.
- Lies d'Fremanezumab Packungsbäilag fir ausfëhrlech Informatiounen iwwer d'Medikament.
- Haalt Fremanezumab vun extremer Hëtzt an direktem Sonnelicht ewech.
- Déi virgefëllt Fremanezumab-Spätz oder d'Fäerdegspätz ass nëmme fir den Eemolgebrauch bestëmmt. Entsuergt Är virgefëllt Spätz oder Fäerdegspätz nom Gebrauch an en Nolebehälter. Geheet e gebrauchten Nolebehälter net an de Stotsoffall.
- Versuergt Fremanezumab am Frigo bei enger Temperatur tëschent 2 °C an 8 °C.
- Versuergt Fremanezumab an der Originalverpackung, fir den Inhalt viru Liicht ze schützen.
- Fremanezumab ka maximal 7 Deeg baussent dem Frigo bei enger Temperatur vu maximal 30 °C versuergt ginn.
- Benutzt Fremanezumab net méi, wann et méi laang ewéi 7 Deeg baussent dem Frigo war.
- Net afréieren. Wann Fremanezumab agefruer gouf, entsuergt et an engem Nolebehälter.

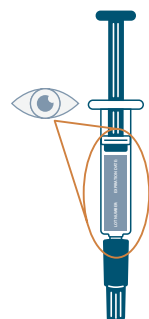


Sprütz: Schrëtt-fir-Schrëtt-Uweisung fir d'Injektion



SCHRÉTT 1: Wäscht Är Hänn mat Waasser a Seef

an dréchent se grëndlech mat engem propperen Handdudch.



SCHRÉTT 2: Iwwerpréift d'virgefëllt Fremanezumab-Sprütz op Follgendes;

- a] op den Numm Fremanezumab op der virgefëllter Sprütz steet,
- b] op d'Dosis stëmmt an de Verfallsdatum op der Etikett net ofgelaf ass;
- c] op dat flësseg Medikament an der Fäerdegssprütz kloer a faarflos bis blatzeggeil ass.

Net benotzen, wann: de Verfallsdatum op der Fäerdegssprütz ofgelaf ass; d'Fäerdegssprütz siichtbar Schied wéi Rëss oder Fuitten opweist; sech Partikelen an der Flëssegkeet befannen oder se verfierft oder dréif ass oder se gefruer war.

Et kënn Loftblasen an der Fäerdegssprütz sinn. Dat ass normal. Versicht NET, d'Loftblase virun der Injektion aus der Fäerdegssprütz ewechzehuelen.

SCHRÉTT 3: Wielt eng Injektionsplaz.



- 1] **Bauchberäich (Abdomen):** Vermeit e Beräich vun ca. 5 cm ronderëm den Nabel.
- 2] **Virdersäit vum Uewerschenkel:** E Beräich, deen op d'mannst 5 cm iwwer dem Knéi a 5 cm ënner der Leeschtegëgend läit.
- 3] **Récksäit vum Ueweraarm:** am fleeschegen Deel vum Ueweraarm.

Wann Är Dosis 675 mg bedréit, widderhuel d'Schrëtt 2 bis 8 mat der zweeter an drëtter Fremanezumab-Fäerdegssprütz, fir déi gesamt Dosis ze injektéieren. D'Injektione kënnen op der selwechter Plaz oder op engem anere Beräich (Bauch, Uewerschenkel, Ueweraarm) agesprézt ginn. Stellt dobäi sécher, datt Dir net op genee der selwechter Plaz injektéiert.

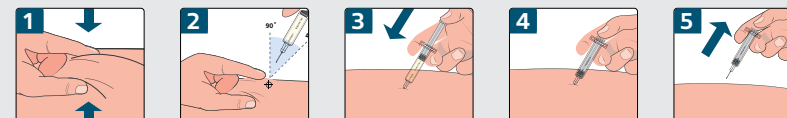
SCHRÉTT 4: Rengegt d'Injektionsplaz.

- 1] Rengegt d'Injektionsplaz mat enger neier Alkoholkompress.
- 2] Loosst d'Haut virun der Injektion 10 Sekonnen dréchnen.
- 3] Injektéiert Fremanezumab net an engem Beräich, deen empfindlech, rout, waarm, verhëert oder tätowéiert ass, oder a blo Plazen, Narben oder Schwangerschaftssträifen.

SCHRÉTT 5: Huel d'Nolkëppchen ewech a leet se op d'Säit.

Setzt d'Nolkëppchen net nees op d'Sprütz, fir Verletzungen an Infektionen ze vermeiden. Beréiert d'Nol net.

SCHRÉTT 6: Gitt Iech d'Sprütz selwer.



- 1] Dréckt mat der fräier Hand virsiichteg op d'mannst 2,5 cm vun der gerengter Haut zesummen.
- 2] Stiecht d'Nol an engem Wénkel vu 45 bis 90 Grad an d'Hautfal.
- 3] Wann d'Nol vollstänneg an d'Haut ageféiert ass, dréckt mam Daum op de Kolben.
- 4] Dréckt de Kolbe lues ganz no ënnen, esou wäit wéi méiglech, fir dat ganz Medikament anzesprézen.
- 5] Nodeem Dir dat ganz Medikament injektéiert hutt, zitt d'Nol riicht aus der Haut eraus. D'Këppchen nimools nees op d'Nol setzen, fir Verletzungen an Infektionen ze vermeiden.

SCHRÉTT 7: Dréckt mat engem propperen, dréchene Wattebällchen oder enger Kompress e puer Sekonne laang virsiichteg op d'Injektionsplaz.

SCHRÉTT 8: Entsuergt d'Fäerdegssprütz;

Geheet Är Fäerdegssprütz (mat der Nol nach drop) nom Gebrauch an en Nolebehälter. Entsuergt labber Nolen, Sprézen oder Fäerdegssprézen net an der Dreckskëscht.



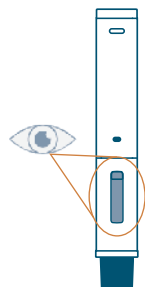
Fäerdegspätz: Schrëtt-fir-Schrëtt-Uweisung fir d'Injektion

SCHRËTT 1: Wäscht Är Hänn mat Waasser a Seef

an dréchent se grëndlech mat engem propperen Handdouch.



SCHRËTT 2: Iwwerpréift d'Fremanezumab-Fäerdegspätz op Follgendes:



- a] ob den Numm Fremanezumab op der Fäerdegspätz steet,
- b] ob de Verfallsdatum op der Etikett nach net ofgelaf ass;
- c] ob dat flässegt Medikament an der Fäerdegspätz kloer a faarflos bis blatzeggiel ass.

Net benotzen, wann: d'Fäerdegspätz méi laang ewéi 7 Deeg bausent dem Frigo war; de Verfallsdatum vun der Fäerdegspätz ofgelaf ass; d'Fäerdegspätz siichtbar Schied wéi Rëss oder Fuitten opweist; sech Partikelen an der Flässegkeet befannen oder se verfiert oder dréif ass oder se geferuer war.

Et kënne Loftblosen an der Fäerdegspätz sinn. Dat ass normal. Versicht **NET** d'Loftblosen virun der Injektion aus der Fäerdegspätz ewechzehuelen.

SCHRËTT 3: Wielt eng Injektionsplaz.



- 1] **Bauchberäich (Abdomen):** Vermeit e Beräich vun ca. 5 cm ronderëm den Nabel.
- 2] **Virdersäit vum Uewerschenkel:** E Beräich, deen op d'mannst 5 cm iwwer dem Knéi a 5 cm ënner der Leeschtegëgend läit.
- 3] **Récksäit vum Ueweraarm:** am fleeschegen Deel vum Ueweraarm.

Wa méi Injektionen erfuerderlech sinn, kënt Dir d'Injektionen am selwechte Beräich oder an engem anere Beräich (Bauch, Uewerschenkel, Ueweraarm) virhuelen. Stellt dobäi sécher, datt Dir net op genee der selwechter Plaz injektéiert.

SCHRËTT 4: Rengegt d'Injektionsplaz.

- 1] Rengegt d'Injektionsplaz mat enger neier Alkoholkompress.
- 2] Loost d'Haut virun der Injektion 10 Sekonnen dréchnen.
- 3] Injektéiert Fremanezumab net an engem Beräich, deen empfindlech, rout, waarm, verhäert oder tätowéiert ass, oder a blo Plazen, Narben oder Schwangerschaftssträifen.

SCHRËTT 5: Huel d'Nolcképpchen ewech a leet se op d'Säit.

- 1] Zitt d'Nolcképpchen riicht of. Net dréien.
- 2] Setzt d'Schutzképpchen net zeréck op d'Nol, fir Verletzungen oder Infektionen ze vermeiden.
- 3] Paakt den Nolschutzberäich net un.

SCHRËTT 6: Gitt lech d'Spätz selwer an.



- 1] Setzt d'Fäerdegspätz an engem 90-Grad-Wénkel op d'Haut op.
- 2] Dréckt d'Fäerdegspätz no ënnen, fir se ze aktivéieren; et gëtt kee Knäppchen. Dir héiert e **KLICK**. De bloe Kolbe beweegt sech duerch d'Fënster no ënnen.
- 3] Haalt d'Fäerdegspätz ongeféier **15 Sekonnen** op Är Haut gedréckt, bis Dir en zweete **KLICK** héiert
- 4] Waart elo nach **10 Sekonnen**, éier Dir d'Fäerdegspätz aus der Haut zitt.

SCHRËTT 7: Zitt d'Fäerdegspätz aus der Haut.

Iwwerpréift, ob de bloe Kolben d'Sichtfënster ausfëllt. Dir kënt elo de groe Stopp gesinn. Huel d'Fäerdegspätz riicht vun der Haut ewech. Wann Dir d'Fäerdegspätz aus der Haut zitt, kéiert den Nolschutz a seng ursprénglech Positioun a verréngelt sech a bedeckt esou d'Nol. Setzt d'Schutzképpchen nimools op d'Fäerdegspätz zeréck, fir Verletzungen an Infektionen ze vermeiden.

SCHRËTT 8: Dréckt op d'Injektionsplaz.

Dréckt mat engem propperen, dréchene Wattebällchen oder enger Kompress e puer Sekonne laang virsiichteg op d'Injektionsplaz. Reift net un der Injektionsplaz a benotzt d'Fäerdegspätz net nach eng Kéier.

SCHRËTT 9: Entsuergt d'Fäerdegspätz.

Entsuergt Är gebrauchte Fäerdegspätz nom Gebrauch an en Nolebehälter an entsuergt gebrauchte Sprézen net an der Dréckskëscht. Rengegt d'Injektionsplaz mat enger neier Alkoholkompress. Loost d'Haut virun der Injektion 10 Sekonnen dréchnen. Injektéiert Fremanezumab net an engem Beräich, deen empfindlech, rout, waarm, verhäert oder tätowéiert ass, oder a blo Plazen, Narben oder Schwangerschaftssträifen. Benotzt Behälter fir schaarf Offäll nom Gebrauch net erneit. Wann Är Dosis 675 mg bedréit, widderhuel d'Schrëtt 2 bis 9 mat der zweeter an drëtter Fremanezumab-Fäerdegspätz, fir déi gesamt Dosis ze injektéieren. Frot Ären Dokter, Apdikter oder d'medezinescht Fachpersonal, wéi de Behälter ze entsuergen ass.

Heefeg gestallt Froen

Wat muss ech maachen, wann ech Fremanezumab vergiess hunn?

Et ka passéieren, datt Dir Är Fremanezumab-Dosis vergiesst. Injektéiert an dësem Fall déi verpasst Dosis esou séier wéi méiglech. Huel net déi duebel Dosis an, wann Dir déi viregt Dosis vergiess hutt. Sidd Dir net sécher, wéini Dir Fremanezumab injektéiere sollt, oder hutt Dir Froen zur Benotzung vun Fremanezumab? Went Iech un Ären Dokter, Apdikter oder d'medezinescht Fachpersonal.

Wéi kann ech léieren, mir selwer Injektiounen ze ginn

Dir gewinnt Iech dorun, Iech selwer eng Fremanezumab-Injektioun ze ginn. Ären Dokter oder d'medezinescht Fachpersonal hëlleft Iech bei der éischter Uwendung. Hien oder si si fir Iech do, wann Dir Froen zu Fremanezumab a Migrän hutt.

Wéi muss ech Fremanezumab versuergen?

- Fremanezumab fir Kanner onzougänglech versuergen.
- Dir d'äerft d'ëst Medikament nom Verfallsdatum net méi benotzen. De Verfallsdatum fannt Dir op der Etikett vun der Sprëtze an um Ëmkartong no de Buschtawen „EXP“. Do steet e Mount an eng Joreszuel. De leschten Dag vun deem Mount ass de Verfallsdatum.
- De Wirkstoff an Fremanezumab ass hëtzt- a liichtempfindlech. Versuergt d'Fäerdegspëtzen dohier am Frigo (2 °C – 8 °C a virzuchsweis net an der Frigosdier) an iwwerpréift reegelméisseg, ob Äre Frigo uerdnungsgeméis funktionéiert.
- Versuergt Fremanezumab net an der Kältru.
- Fremanezumab ka maximal 7 Deeg baussent dem Frigo bei enger Temperatur ënner 30 °C versuergt ginn. Wann d'Medikament méi laang ewéi 7 Deeg baussent dem Frigo war, soll Fremanezumab net méi benotzt ginn.

- Leet Fremanezumab net nees an de Frigo, nodeem et bei Raumtemperatur gelagert gouf. Dat gëllt och, wann d'Medikament an enger Ëmgéigend mat enger Temperatur iwwer 30 °C war. Loosst Fremanezumab dohier net an engem (zouenen) Auto, deen an der Sonn steet.

Wéi eng Niewewirkungen huet Fremanezumab?

Wéi all aner Medikament kann Fremanezumab Niewewirkungen hunn, déi awer net bei jiddwerengem opriede mussen. Déi follgend kuerzfristeg Hautreaktiounen kënnen ronderëm d'Injektiounsplaz oprieden:

Ganz heefeg (betrëfft méi ewéi 1 vun 10 Benotzer):

- Péng, Verhäertung oder rout Rous op der Injektiounsplaz.

Heefeg (bei manner ewéi 1 vun 10 Benotzer):

- Bass op der Injektiounsplaz.

Geleeëntlech (betrëfft manner ewéi 1 vun 100 Benotzer):

- Allergesch Reaktiounen wéi Hautausschlag, Quadder oder Brennesselféiwer (oder Brennesselausschlag).
- Hautausschlag op der Injektiounsplaz.

Eng vollständeg Oplëschtung vun den am Zusammenhang mat Fremanezumab gemellten Niewewirkungen fannt Dir an der Packungsbäilag vun Fremanezumab.

Wat soll ech maachen, wann Niewewirkungen oprieden?

Et ass méiglech, dass unerwënscht Hautreaktiounen op der Injektiounsplaz oprieden oder dass et direkt no der Injektioun zu enger anerer Reaktioun vun Ärem Kierper kënnt. An deem Fall gëtt Iech geroden, Ären/Är Dokter/-esch oder Infirmier/-ère am Spidol ze kontakéieren. Dir kënnt d'ëst och mat Ärem/Ärer Dokter/-esch diskutéieren. Si kënnen Iech an der Hëllef beroden. Dir kënnt d'Impressioun hunn, datt eng aner Niewewirkung, déi net an der Packungsbroschür opgelëscht ass, vun Fremanezumab verursaacht gëtt. An dësem Fall sollt Dir Iech esou séier wéi méiglech un Ären/Är Dokter/-esch wenden.

Wéi kënnen Hautreaktiounen verhënnert ginn?

E puer vun den unerwünschten Hautreaktiounen ginn duerch Entzündungen op der Injektiounsplaz verursaacht. Dës Reaktiounen kënnen duerch d'Lieser a Befolleg vum den Fremanezumab-Uweisung am Injektiounshandbuch verhënnert ginn. Wäscht lech virun der Injektioun d'Hänn gründlech mat Seep a Waasser, fir Infektiounen ze vermeiden. Dono däerft Dir Är Haut oder Hoer net méi beréieren. Ausserdeem ass et wichteg, d'Injektiounsplazen ze wiesselen, fir Hautreizungen ze vermeiden.

Ginn et Hautreaktiounen, déi net behandelt gi kënnen?

Trotz enger propperer Injektioun kann et no der Injektioun zu Hautreaktiounen op der Injektiounsplaz wéi Péng, Verhärtung oder rout Rous kommen. Dës Niewewierkungen trieden normalerweis onméttelbar no der Injektioun op. Et kann och Bass oder Hautausschlag optrieden, deen üblicherweise bannent 24 – 48 Stonnen no der Injektioun optrëtt.

Kann Fremanezumab mat anere Medikamenter kombinéiert ginn?

Informéiert ëmmer Ären Dokter, wann Dir aner Medikamenter anhuelt.

Kann ech trotz der Benotzung vum Fremanezumab en neien Ufall kréien?

Trotz der Benotzung vum Fremanezumab kann et zu engem neie Migränufall kommen. Untersuchungen hunn erginn, datt Fremanezumab d'Heefegkeet vu Migränufäll an d'Zuel vun den Deeg mat Kappwéi reduzéiert.⁶ D'Medikament stellt sécher, datt Dir manner Migränen hutt an dohier manner aner Medikamenter géint Migrän braucht.

Wat muss ech maachen, wann ech schwanger ginn?

D'Benotzung vum Fremanezumab muss während der Schwangerschaft virzuchsweis vermidde ginn, well d'Wirkung vum dësem Medikament op d'Schwangerschaft net bekannt ass. Wann Dir schwanger sidd oder schwanger gi wëllt, kontaktéiert Ären Dokter.



Referenzen

1. <https://www.allesoverhoofdpijn.be> Iwwerpréift den 28. Abrëll 2020
2. <https://www.nederlandsehoofdpijnvereniging.nl/over-nhv/informatie-voor/patienten/migraine/> Iwwerpréift den 20-09-2019
3. Charles A. Headache 2013;53(2):413–419. doi: 10.1111/head.12026.
4. http://www.dmkg.de/patienten/antworten-auf-die-wichtigsten-fragen-rund-um-den-kopfschmerz-onlinebroschuere/online_broschuere_migraene.html. Iwwerpréift den 20-09-2019
5. Charles A. The pathophysiology of migraine: implications for clinical management. Lancet Neurol. 2018 Feb;17(2):174-182. doi: 10.1016/S1474-4422(17)30435-0.
6. Packungsbäilag Fremanezumab (Ajovy®): https://www.geneesmiddeleninformatiebank.nl/ords/f?p=111:3::SEARCH:NO::PO_DOMAIN%2cPO_LANG%2cP3_RVG1:H%2cNL%2c122511
7. D'Etiologie vun der Migrän: D'Perceptioun vun Hausdokteren. https://lib.ugent.be/fulltxt/RUG01/001/892/946/RUG01-001892946_2012_0001_AC.pdf Iwwerpréift den 20-02-2020
8. Stovner LJ et al. Cephalalgia. 2007;27:193-210.
9. Olesen J et al. Cephalalgia. 2013;33(9):629-808.
10. Kalra AA and Elliott D. Ther Clin Risk Manag. 2007;3(3):449-459.
11. Linde M. Acta Neurol Scand 2006;114:71–83.
12. Lipton RB, et al. Cephalalgia. 2003; 23: 429–40.
13. International Headache Society. Cephalalgia 2013; 33: 629–808
14. Manack AN et al. Curr Pain Headache Rep 2011; 15: 70–78
15. Miller S et al. Practitioner. 2014; 258: 19-24
16. Kalra AA and Elliott D. Ther Clin Risk Manag. 2007;3(3):449-459.
17. <https://www.hoofd-stuk.be/migraine geraadpleegd op 20-02-2020>
18. <https://www.gezondheidenwetenschap.be/richtlijnen/migraine>. Iwwerpréift den 20-02-2020
19. <https://www.healthline.com/health/migraine/cgrp-migraine>. Iwwerpréift den 20-02-2020
20. Bigal ME, Walter S, Rapoport AM. Headache 2013;53:1230–1244
21. Goadsby PJ, et al. Ann Neurol 1990;33:48–56.
22. Goadsby PJ, Edvinsson L. Ann Neurol 1993;28:183–7.
23. Bigal ME, et al. Br J Clin Pharmacol 2015;79:886–95.
24. Bigal M, et al. Headache 2013;53:1230–44.
25. Silberstein SD, Edvinsson L. Neurology 2013;81:1184–85.
26. Dodick DW, et al. Headache 2018;58:4–16.
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> Iwwerpréift den 06-04-2020
28. Russell FA, et al. Physiol Rev 2014;94:1099–142.
29. Silberstein SD, et al. N Engl J Med 2017;377:2113–22.

This image shows a full page of white paper with horizontal blue lines, resembling notebook paper. The lines are evenly spaced and run across the width of the page. There is no handwriting or other markings on the paper.This image shows a blank sheet of white paper with horizontal blue lines. The lines are evenly spaced and run across the width of the page. In the bottom right corner, there is a light gray shaded area that tapers off towards the left, creating a modern, minimalist design. The overall appearance is clean and professional, suitable for writing or drawing.

This image shows a full page of white paper with horizontal blue lines, resembling notebook paper. The lines are evenly spaced and run across the width of the page. There is no handwriting or other markings on the paper.This image shows a blank sheet of white paper with horizontal blue lines. The lines are evenly spaced and run across the width of the page. In the bottom right corner, there is a light gray shaded area that tapers off towards the center of the page, creating a modern, minimalist design. The overall appearance is clean and professional, suitable for writing or drawing.

This image shows a full page of blank, lined paper. It features approximately 20 horizontal blue lines spaced evenly across the page, typical of standard notebook paper. The lines are thin and light blue, set against a plain white background. There is no handwriting or other markings on the page.