

Folheto informativo

Enxaqueca e

Fremanezumab

(s.c. a-CGRP)

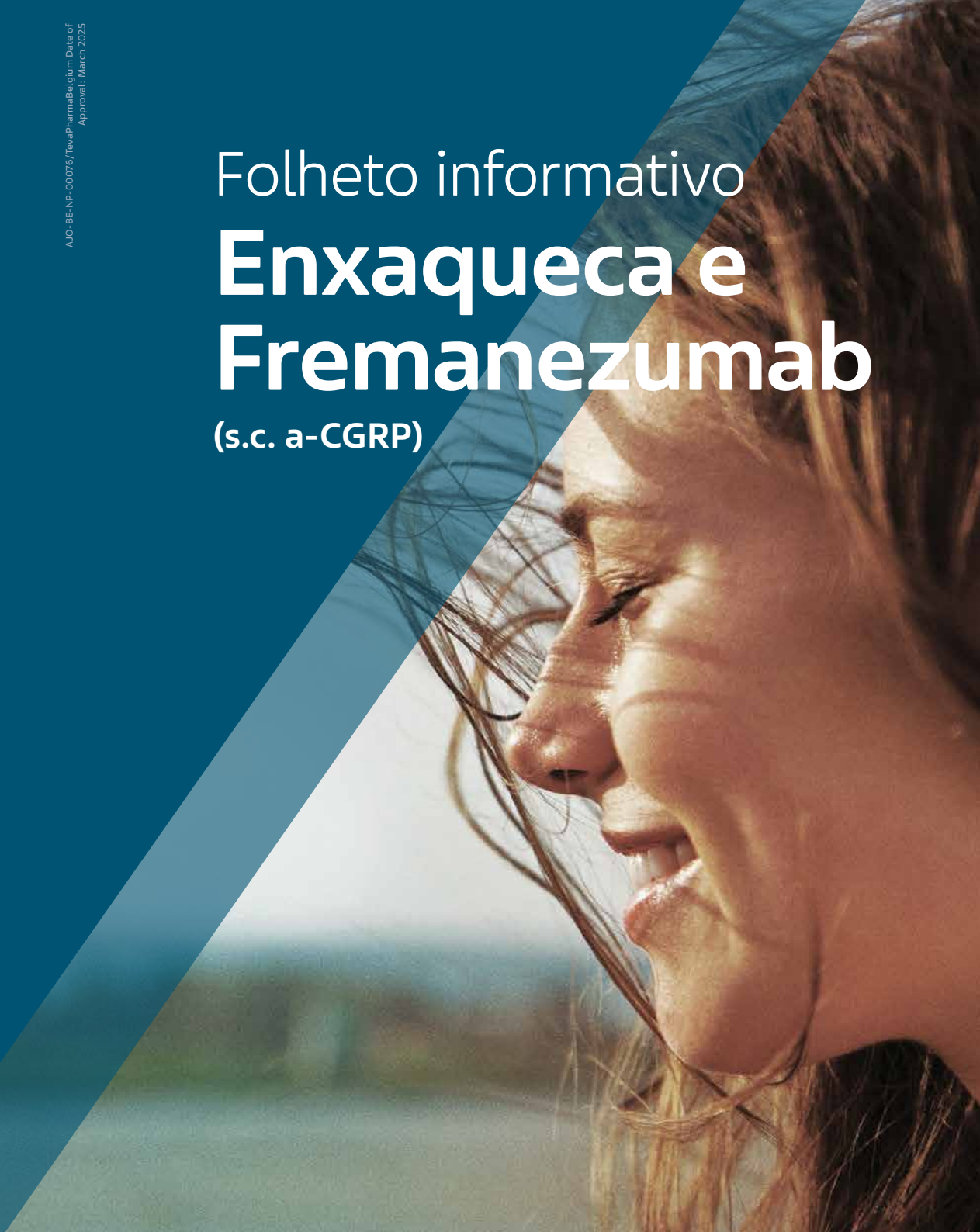
Fremanezumab (Ajovy®)

injeção 225 mg/1,5 ml

Teva Pharma Belgium

Laarstraat 16/D,
2610 Antuérpia,
Bélgica

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.



Índice

Em que consiste a enxaqueca?	02
Mais do que uma simples dor de cabeça	04
Fases da enxaqueca	06
Diagnóstico e tratamento	10
funcionamento do CGRP	12
Fremanezumab?	14
Fremanezumab instruções de utilização	20
Seringa: Instruções passo a passo para a injeção	22
Caneta: Instruções passo a passo para a injeção	24
Perguntas mais frequentes	26
Referências	30

[illegible]

Introdução

O seu neurologista receitou-lhe Fremanezumab (Ajovy®). Este medicamento é um medicamento que contém a substância ativa fremanezumab. Este medicamento é um anticorpo monoclonal que tem como objetivo prevenir a enxaqueca em adultos que tenham pelo menos 4 dias de enxaqueca por mês.

Esta brochura fornece-lhe informações sobre a enxaqueca e o este medicamento. Tem alguma dúvida depois de ler este folheto ou a bula?

Se for o caso, contacte o seu neurologista ou farmacêutico.

Antes de utilizar o Fremanezumab por favor leia o folheto informativo

Em que consiste a enxaqueca?

A enxaqueca é uma doença neurológica que provoca ataques de dor de cabeça, por vezes acompanhados de outros sintomas, incluindo, por exemplo, náuseas, vómitos e hipersensibilidade à luz e ao som.

Estima-se que 14% da população belga sofra de enxaqueca. Esta doença é mais frequente nas mulheres do que nos homens e especialmente em pessoas com idades compreendidas entre os 35 e os 44 anos¹. Isto faz com que a enxaqueca seja a doença cerebral mais comum, e não só na Bélgica, mas também no estrangeiro.

A OMS (Organização Mundial de Saúde) classifica a enxaqueca no sétimo lugar de doenças incapacitantes^{2,8}. Porque, como muitos pacientes que sofrem de enxaqueca bem sabem, as enxaquecas são muito stressantes.

São dolorosas e nunca são convenientes. Isto pode levar a limitações sociais e, por vezes, a problemas no trabalho e no desporto¹².





Mais do que uma simples dor de cabeça

O número de crises de enxaqueca por mês varia consoante a pessoa. Em média, uma pessoa que sofre de enxaqueca tem dois ataques por mês, mas as enxaquecas também podem ocorrer com muito mais frequência².

Uma crise de enxaqueca pode ocorrer subitamente e consiste normalmente numa forte dor de cabeça latejante, especialmente perto dos olhos, da testa e das têmporas. Normalmente, a dor ocorre num dos lados da cabeça. As crises de dor de cabeça podem agravar-se durante a prática de desporto ou durante as actividades diárias normais. Para além de dores de cabeça, pode sofrer de hipersensibilidade à luz e ao som, náuseas e vómitos. Sem medicação, uma crise de enxaqueca pode durar de 4 a 72 horas⁹.

Uma crise de enxaqueca afecta a sua vida quotidiana. O trabalho, o desporto ou outros aspectos da vida quotidiana deixam frequentemente de ser possíveis nessa altura.

A medicação para prevenir a enxaqueca pode reduzir o número e a gravidade das crises de enxaqueca e melhorar a qualidade de vida.

Possíveis factores desencadeantes de enxaquecas^{7,16}

Não é possível afirmar com exatidão quais são os factores desencadeantes das enxaquecas e estes são diferentes para cada pessoa. Em todo o caso, é importante saber que deve existir uma predisposição ou suscetibilidade básica para a enxaqueca. Nesse caso, quaisquer factores desencadeantes podem agravar as enxaquecas. Para prevenir as enxaquecas, é útil descobrir os factores desencadeantes que as agravam. Tente evitar o mais possível estes possíveis factores desencadeantes. Manter um diário das enxaquecas pode ser útil nesta tarefa. Registe no diário a data da sua crise de enxaqueca, a duração da mesma e o possível factor desencadeante. Compreenderá melhor os factores que desencadeiam as suas crises de enxaqueca.

Exemplos de possíveis factores desencadeantes de enxaquecas são:

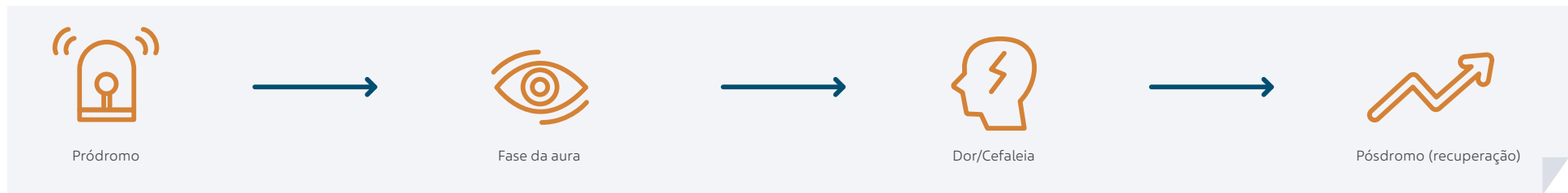
- Álcool, cafeína ou nicotina; Alterações climáticas
- Anomalias nos ritmos de sono-vigília ;
- Leitura tensa ou ver televisão;
- Luz brilhante/cintilante, ruído ou cheiros;
- Flutuações hormonais;
- Desidratação;
- Sobrecarga ou stress.



Fases da enxaqueca^{3,10,11}

Uma crise de enxaqueca pode ser composta por quatro fases:

Imagem 1 fases da enxaqueca^{3,10,11,17}



Nem toda a gente passa pelas quatro fases. Isto também pode variar de crise para crise. Além disso, as fases podem sobrepor-se.

Pródromo

O pródromo é a fase imediatamente anterior à ocorrência da dor de cabeça ou da aura. Durante este período, que ocorre geralmente 1 a 24 horas antes da dor de cabeça, podem surgir sintomas vagos, como bocejos ou desejos alimentares (desejo de algo doce ou salgado), que anunciam uma crise de enxaqueca. Este é provavelmente o caso em mais de 80% das pessoas com enxaquecas.

Fase da aura

A fase de aura pode ocorrer antes da dor de cabeça ou simultaneamente. Com uma aura, pode ver brilhos, flashes de luz e cintilações. Podem também ocorrer problemas neurológicos, por exemplo, uma perturbação da sensibilidade num dos lados do

corpo, paralisia, tonturas ou problemas para falar, ler e escrever. Uma aura pode durar entre 5 a 60 minutos. Cerca de 20% das pessoas com enxaqueca têm uma fase de aura.

Dor/Cefaleia

A fase de cefaleia consiste numa dor de cabeça grave, latejante e frequentemente unilateral. Isto pode piorar com o movimento. Uma crise de enxaqueca sem medicação dura normalmente entre 4 e 72 horas.

Pós-dromo (recuperação)

Durante a fase de recuperação, os principais sintomas são uma sensação de fraqueza e fadiga. Além disso, pode ter problemas de memória, de processamento de informação e de concentração. Algumas pessoas sentem desconforto gastrointestinal, alterações de humor e maior sensibilidade à dor. Cerca de 70% das pessoas com enxaqueca têm uma fase de recuperação.



Tipos de enxaqueca^{4,14,15}

Cada crise de enxaqueca é diferente. A duração, a gravidade e os sintomas podem variar. No entanto, é possível classificar as diferentes formas de enxaqueca⁴.

Enxaqueca com ou sem aura

Na enxaqueca com aura, pode ver clarões, flashes de luz e cintilações imediatamente antes da crise de enxaqueca. Esta aura pode durar até uma hora. Podem também ocorrer problemas neurológicos, por exemplo, uma perturbação da sensibilidade de um dos lados do corpo, paralisia ou dificuldade em falar.

Enxaqueca episódica e crónica

Fala-se de enxaqueca crónica quando, durante um trimestre, ocorrem mais de 15 dias de dores de cabeça por mês, dos quais 8 são enxaquecas. Se tiver menos ataques, chama-se enxaqueca episódica.

O que acontece no seu corpo?

Ainda não se sabe exatamente o que causa uma crise de enxaqueca. Pensa-se que uma crise de enxaqueca ocorre em determinadas zonas do tronco cerebral (a ligação entre a medula dorsal e o cérebro⁵). Estas áreas são estimuladas por uma substância mensageira (neurotransmissor) chamada CGRP. CGRP significa «peptídeo relacionado ao gene da calcitonina». Esta substância provoca reacções inflamatórias e dilata os vasos sanguíneos no cérebro, entre outras coisas. O resultado é a típica dor de cabeça de enxaqueca²⁰.

Diagnóstico e tratamento¹⁸

A enxaqueca é diagnosticada pelo seu médico de família ou neurologista com base nos sintomas que apresenta. Manter um diário das enxaquecas pode ser útil nesta tarefa. Um diário pode servir como ferramenta de apoio ao diagnóstico. Registe no diário a data da sua crise de enxaqueca, a duração da mesma, descreva a dor e o medicamento que eventualmente possa ter utilizado.

Existem diferentes tipos de medicamentos para as enxaquecas:

- Medicamentos para crises agudas de enxaqueca;
- Medicamentos para prevenir a enxaqueca, também designados por medicamentos preventivos

Medicamentos para crises agudas de enxaqueca

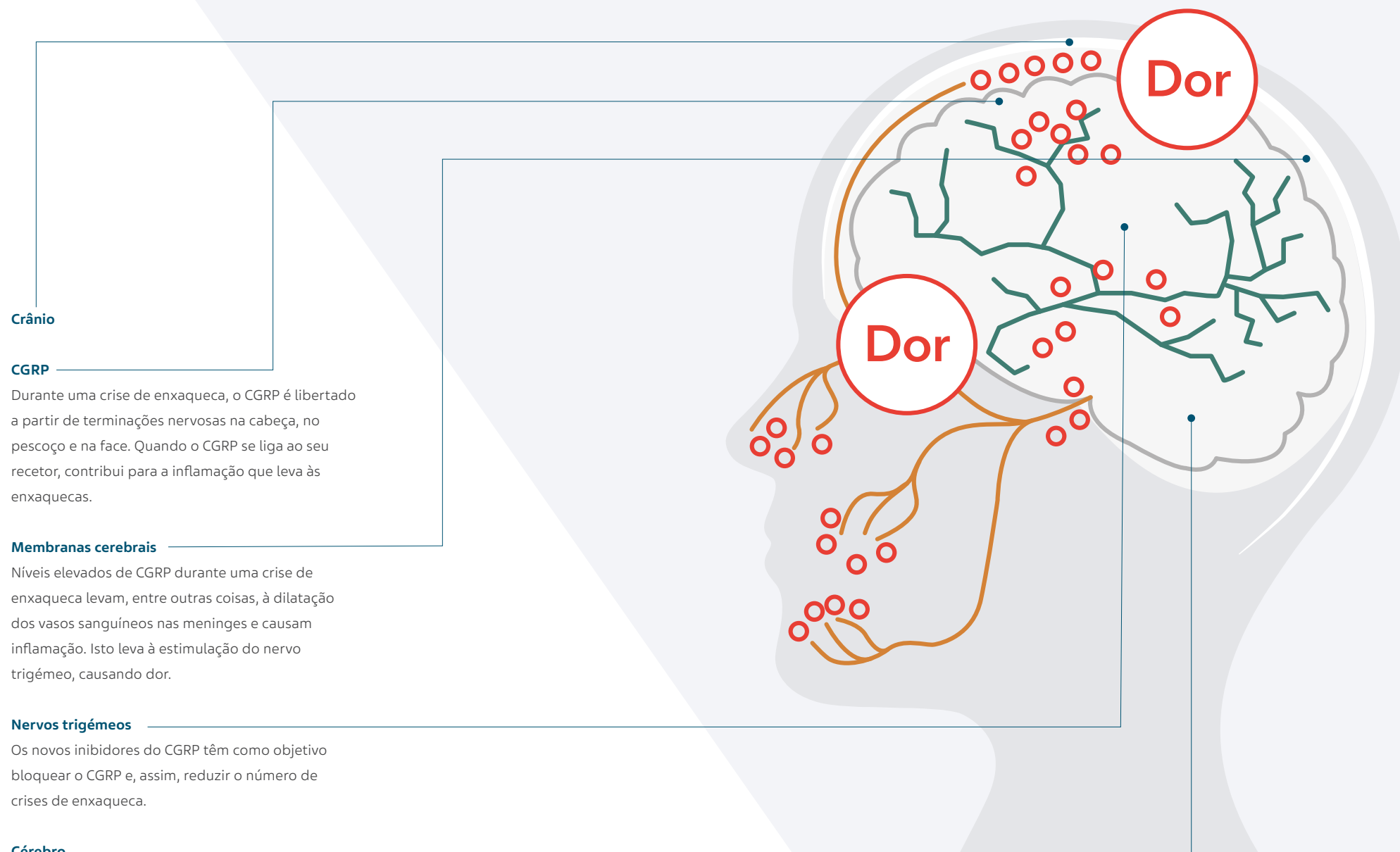
Os medicamentos para crises agudas de enxaqueca podem atenuar as queixas e os sintomas de uma crise de enxaqueca.

Medicamentos preventivos

Existem vários medicamentos que podem prevenir uma crise de enxaqueca. Estes medicamentos são frequentemente tomados diariamente e ajudam a prevenir uma crise de enxaqueca. Se tem duas ou mais crises de enxaqueca por mês e os seus medicamentos para uma crise aguda de enxaqueca não ajudam o suficiente, é aconselhável tomar uma medicação que possa prevenir uma crise.

Recentemente, foi disponibilizado um novo grupo de medicamentos que podem prevenir a enxaqueca²⁰. Estes medicamentos pertencem ao grupo dos chamados anticorpos monoclonais. Este medicamento é administrado por injeção. Estes medicamentos bloqueiam o CGRP e/ou os receptores do CGRP. Com esta redução da atividade do CGRP, as crises de enxaqueca tornam-se menos frequentes e, quando ocorrem, podem ser sentidas como menos intensas⁶.

Figura 2 funcionamento do CGRP^{21,22,23,24,25,26,27,28,29}



Fremanezumab⁶

O que é o Fremanezumab e para que é utilizado este medicamento?

Fremanezumab é um medicamento que contém a substância ativa Fremanezumab. É utilizado para prevenir a enxaqueca em adultos que tenham pelo menos 4 dias de enxaqueca por mês. O medicamento reduz o número de crises de enxaqueca e o número de dias de dor de cabeça.

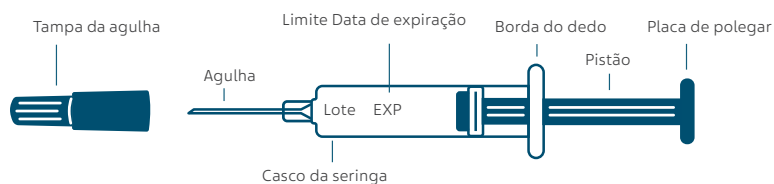
Como funciona Fremanezumab⁶?

Uma determinada substância do organismo, o péptido relacionado com o gene da calcitonina (CGRP), desempenha um papel importante na enxaqueca. O Fremanezumab liga-se ao CGRP e reduz a sua atividade. Como o CGRP está ligado, é menos ativo e as crises de enxaqueca são reduzidas.

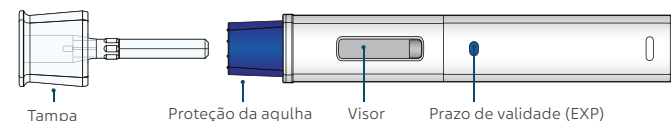
Como utilizar Fremanezumab⁶?

Utilize sempre Fremanezumab exatamente como o seu médico ou enfermeiro lhe disse. O Fremanezumab é administrado sob a forma de injeção ou de caneta pré-cheia sob a pele (injeção subcutânea). Abaixo encontra-se uma imagem da seringa e da caneta de injeção.

Componentes da caneta pré-cheia com Fremanezumab



Componentes da caneta pré-cheia com Fremanezumab



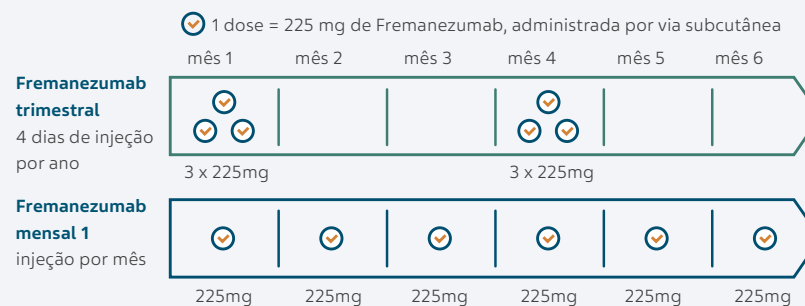
Pode discutir com o seu médico qual o método de administração mais adequado para si. O seu médico ou enfermeiro explicar-lhe-á como a injeção deve ser administrada. Não injetar o medicamento antes de ter praticado com o seu médico ou enfermeiro. Contacte o seu médico ou enfermeiro se tiver dúvidas sobre a forma correta de injetar Fremanezumab. Antes da utilização, leia também as Instruções de utilização de Fremanezumab nesta brochura.

Que dosagens estão disponíveis?

O seu médico irá trabalhar consigo para decidir qual a dosagem mais adequada para si. Estão disponíveis duas dosagens diferentes:

- Dose mensal: uma injeção (225 mg) uma vez por mês.
- Dose trimestral: três injeções (675 mg) uma vez em cada três meses.

Se tiver acordado com o seu médico a utilização de 675 mg, serão administradas três injeções seguidas, cada uma num local diferente. A figura abaixo mostra esquematicamente as diferentes opções de administração.



Informe o seu médico se tomou acidentalmente uma dose excessiva do medicamento. Também pode acontecer que se tenha esquecido de tomar a sua dose de Fremanezumab. Nesse caso, injete a dose esquecida o mais rapidamente possível. Não tome uma dose a dobrar para compensar uma dose que se esqueceu de tomar. Contacte o seu médico ou enfermeiro se tiver dúvidas sobre a forma correta de injetar Fremanezumab.

Em que casos não pode utilizar este medicamento ou deve ter cuidados adicionais?

Não utilize o medicamento se for alérgico a alguma das substâncias contidas neste medicamento:

- A substância ativa deste medicamento é o Fremanezumab. Cada caneta pré-cheia de Fremanezumab contém 225 mg de Fremanezumab.
- As outras substâncias (excipientes) presentes neste medicamento são L-histidina, cloridrato de L-histidina mono-hidratado, sacarose, ácido etilenodiaminotetracético dissódico (EDTA) - di-hidratado, polissorbato 80 e água para injecções.

Contacte o seu médico se desenvolver sintomas de uma reacção alérgica após a injeção de Fremanezumab. Estes podem incluir sintomas como dificuldade em respirar, lábios e língua inchados, ou erupção cutânea grave.

Tenha muito cuidado com este medicamento:

- Doenças cardiovasculares: Antes de tomar este medicamento, informe o seu médico se tem, ou já teve, uma doença cardíaca ou vascular. O uso de Fremanezumab em pacientes com determinadas doenças cardíacas e vasculares não foi avaliado.
- Consumo de outros medicamentos: Para além de Fremanezumab, está a tomar outros medicamentos, tomou recentemente outros medicamentos ou existe a possibilidade de vir a tomar outros medicamentos num futuro próximo? Em caso afirmativo, informe o seu médico ou enfermeiro.
- Gravidez: Fremanezumab não deve ser utilizado durante a gravidez porque não se sabe qual o efeito deste medicamento na gravidez. Se está grávida ou pretende engravidar, o tratamento com Fremanezumab deve ser interrompido. Nesse caso, contacte o seu médico para o informar da sua gravidez.
- Amamentação: Está a amamentar ou planeia amamentar? Não injete o medicamento antes de ter consultado o seu médico ou enfermeiro. Podem decidir em conjunto se pode utilizar o Fremanezumab durante o período de amamentação.

Tanto quanto sabemos, este medicamento não afecta a sua capacidade de conduzir e operar máquinas. Este medicamento contém menos de 1 mmol de sódio (23 mg) por dose, o que significa que é considerado "isento de sódio".

Possíveis efeitos secundários⁶

Como qualquer outro medicamento, Fremanezumab também pode causar efeitos secundários, embora estes não se manifestem em todas as pessoas. As seguintes reacções cutâneas de curta duração podem ocorrer no local da injeção:

- Muito frequentemente (em mais de 1 em cada 10 utilizadores):
Dor, endurecimento ou vermelhidão no local da injeção.
- Frequentemente (em menos de 1 em cada 10 utilizadores):
Comichão no local da injeção.
- Ocasionalmente (em menos de 1 em cada 100 utilizadores):
Erupção cutânea no local da injeção.

Se ocorrerem reacções cutâneas indesejáveis no local da injeção, é aconselhável falar com o seu médico na próxima consulta. Também pode contactar o seu médico mais cedo. Ele ou ela pode dar-lhe conselhos sobre este assunto.

Pode sentir que outro efeito secundário, não listado neste folheto, é causado pelo Fremanezumab. Neste caso, contacte o seu médico o mais rapidamente possível.

Conteúdo da embalagem e conselhos de armazenamento⁶

Fremanezumab é uma solução límpida, incolor a ligeiramente amarela. Cada seringa e caneta pré-cheia contém 1,5 ml de solução, tem uma agulha de seringa fixa e é fornecida numa embalagem de blister.

Condições de armazenamento

- Mantenha Fremanezumab fora da vista e do alcance das crianças.
- Não utilize este medicamento após expirar o prazo de validade. O prazo de validade encontra-se no rótulo da seringa e na embalagem exterior, após as letras EXP. Encontra-se indicado um mês e um ano. O último dia desse mês é a data de expiração.
- O ingrediente ativo de Fremanezumab é sensível ao calor e à luz. Por isso, conserve as seringas pré-cheias na caixa no frigorífico (2°C - 8°C) e verifique regularmente se o seu frigorífico está a funcionar corretamente. Não conserve o Fremanezumab no congelador. Proteja o Fremanezumab da luz conservando a seringa na embalagem.

O Fremanezumab pode ser conservado no máximo 7 dias fora do frigorífico a uma temperatura abaixo dos 30°C. Se o medicamento tiver estado fora do frigorífico durante mais de 7 dias, Fremanezumab não pode ser mais utilizado. Isto também se aplica se o medicamento tiver estado num ambiente com uma temperatura superior a 30°C.

Por essa razão, nunca conserve Fremanezumab num veículo (fechado) ao sol. Não utilize este medicamento se verificar que a embalagem foi aberta, que a seringa está danificada ou que o medicamento está turvo, descolorido ou contém partículas.

A seringa e a caneta pré-cheias destinam-se a uma única utilização.

Descartar Fremanezumab

Não deite os medicamentos no lavatório ou na sanita e não deite a seringa ou a caneta pré-cheia no lixo. O seu médico ou enfermeiro pode dizer-lhe o que fazer com os medicamentos que já não está a tomar, para que os mesmos sejam eliminados de forma responsável e sem afetar o ambiente.

Fremanezumab instruções de utilização

Fremanezumab (Ajoovy®) 225 mg seringa pré-cheia para prevenção das enxaquecas

Preparação da injeção

- Retire a seringa pré-cheia Fremanezumab da embalagem; não agite.
- Deixe Fremanezumab repousar durante 30 minutos antes da injeção, para que fique à temperatura ambiente.
- Tenha consigo os seguintes materiais: // 1 ou 3 seringa(s) ou caneta(s) pré-cheia(s) de Fremanezumab 225 mg, dependendo da recomendação do seu médico // Toalhetes com álcool// Gaze ou algodão // Recipiente para agulhas

Importante

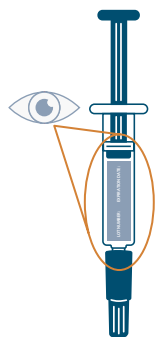
- Fremanezumab destina-se apenas ao uso subcutâneo (debaixo da pele).
- Leia o folheto Fremanezumab que se encontra na embalagem para mais informações sobre o medicamento.
- Mantenha Fremanezumab afastado das temperaturas extremas e da luz solar direta.
- A seringa ou caneta pré-cheia Fremanezumab destina-se à utilização única. Coloque a seringa ou caneta pré-cheia num recipiente para agulhas imediatamente após a utilização. Não deite o recipiente de agulhas no lixo doméstico.
- Conserve Fremanezumab no frigorífico a uma temperatura entre 2°C e 8°C.
- Conserve Fremanezumab na embalagem original para proteger da luz.
- Fremanezumab pode ser conservado fora do frigorífico no máximo durante 7 dias a uma temperatura até 30°C no máximo.
- Não utilize Fremanezumab se o produto tiver estado fora do frigorífico durante mais de 7 dias.
- Não congele. Se Fremanezumab congelar, deite fora num recipiente para agulhas.



Seringa: Instruções passo a passo para a injeção

PASSO 1: Lavar as mãos com água e sabão

lave as mãos com água e sabão e seque-as bem com uma toalha limpa.



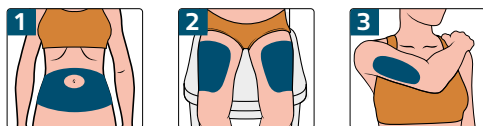
PASSO 2: Verifique a seringa pré-cheia Fremanezumab para o seguinte;

- a] se o nome Fremanezumab está indicado na seringa pré-cheia,
- b] se a dosagem está correta e se o prazo de validade indicado no rótulo ainda não expirou;
- c] se o medicamento líquido na seringa pré-cheia tem um aspeto límpido e incolor a amarelo pálido.

Não utilizar se: o prazo de validade indicado na seringa pré-cheia tiver expirado; a caneta apresentar danos visíveis, como rupturas ou vazamentos; se se encontrarem partículas no líquido ou se o mesmo estiver (ou tiver estado) descolorido, turvo ou congelado.

A caneta pré-cheia pode conter bolhas de ar. Isto é normal. As bolhas de ar **NÃO** devem ser eliminadas da seringa antes de administrar a injeção.

PASSO 3: Escolha o local para aplicar a injeção.



- 1] **Abdómen (parte inferior da barriga):** evite a área a cerca de 5 cm em redor do umbigo.
- 2] **Parte da frente das coxas:** uma área de no mínimo 5 cm acima do joelho e de 5 cm abaixo da virilha deve ser evitada.
- 3] **Parte posterior do braço:** área carnuda da parte superior traseira do braço.

Se a sua dose for de 675 mg, repita os passos 2 a 8 com a segunda e terceira seringa pré-cheia para injetar a dose completa. Se forem necessárias várias injeções, estas podem ser administradas na mesma zona ou noutra zona (abdómen, coxa, braço). Ao fazê-lo, certifique-se de que não injecta exatamente no mesmo local.

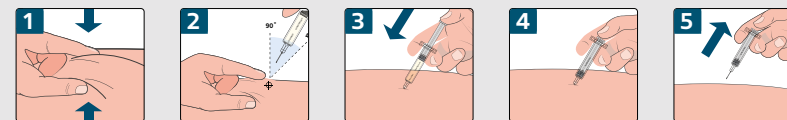
PASSO 4: Desinfete o local da injeção.

- 1] Desinfete o local para aplicar a injeção com um toalhete limpo e com álcool.
- 2] Deixe a pele secar durante 10 segundos antes da injeção.
- 3] Não injetar Fremanezumab numa área sensível, vermelha, quente, rija ou tatuada, ou com nódos negros, cicatrizes ou estrias.

PASSO 5: Retire a tampa de proteção e reserve.

Não volte a colocar a tampa protetora na caneta para evitar ferimentos e infeções. Não toque na agulha.

PASSO 6: Aplique a injeção.



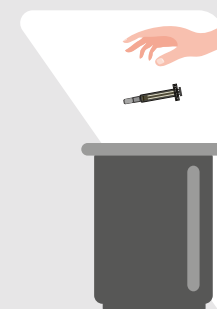
- 1] Com a mão livre, aperte suavemente, a uma distância mínima de 2,5 cm da pele limpa.
- 2] Introduza a agulha na pele comprimida num ângulo de 45 a 90 graus.
- 3] Quando a agulha estiver completamente introduzida na pele, premir o pistão com o polegar.
- 4] Empurrar lentamente o pistão até ao fundo, o mais possível, para injetar todo o medicamento.
- 5] Depois de ter injetado todo o medicamento, puxe a agulha diretamente para fora da pele. Nunca volte a colocar a tampa na agulha para evitar ferimentos e prevenir a infeção.

PASSO 7: Utilize uma bola de algodão limpa e seca ou uma gaze para pressionar suavemente o local da injeção durante alguns segundos.

PASSO 8: Deite fora a caneta pré-cheia;

Coloque a seringa ou caneta pré-cheia num recipiente para agulhas imediatamente após a utilização.

Não deite agulhas soltas, seringas ou seringas pré-cheias no caixote do lixo.



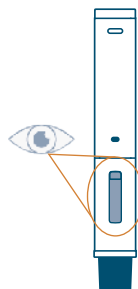
Caneta: Instruções passo a passo para a injeção



PASSO 1: Lavar as mãos com água e sabão

lave as mãos com água e sabão e seque-as bem com uma toalha limpa.

PASSO 2: Verifique a caneta pré-cheia Fremanezumab para o seguinte;



- a) se o nome Fremanezumab aparece na caneta,
- b) se o prazo de validade indicado no rótulo ainda não expirou;
- c) se o medicamento líquido na caneta tem um aspeto límpido e incolor a amarelo pálido.

Não utilize se: a caneta tiver estado mais de 7 dias fora do frigorífico, se o prazo de validade tiver expirado, se a caneta apresentar danos visíveis, como quebras ou vazamentos; se se encontrarem partículas no líquido ou se o mesmo estiver (ou tiver estado) descolorido, turvo ou congelado.

A caneta pré-cheia pode conter bolhas de ar. Isto é normal. As bolhas de ar **NÃO** devem ser eliminadas da caneta antes de administrar a injeção.

PASSO 3: Escolha o local para aplicar a injeção.



1) Abdómen (parte inferior da barriga):

evite a área a cerca de 5 cm em redor do umbigo.

2) Parte da frente das coxas: uma área de no mínimo 5 cm acima do joelho e de 5 cm abaixo da virilha deve ser evitada.

3) Parte posterior do braço:

área carnuda da parte superior traseira do braço.

Se forem necessárias várias injeções, estas podem ser administradas na mesma zona ou noutra zona (abdómen, coxa, braço). Ao fazê-lo, certifique-se de que não injecta exatamente no mesmo local.

PASSO 4: Escolha o local para aplicar a injeção.

- 1) Desinfete o local para aplicar a injeção com um toalhete limpo e com álcool.
- 2) Deixe a pele secar durante 10 segundos antes da injeção.
- 3) Não injetar Fremanezumab numa área sensível, vermelha, quente, rija ou tatuada, ou com nódos negros, cicatrizes ou estrias

PASSO 5: Retire a tampa de proteção e guarde-a.

- 1] Puxe a tampa de proteção no sentido horizontal. Não vire.
- 2] Não volte a colocar a tampa protetora na caneta para evitar ferimentos e infeções.
- 3] Não toque na zona da proteção da agulha.

PASSO 6: Aplique a injeção.



- 1] Coloque a caneta pré-cheia num ângulo de 90 graus relativamente à sua pele.
- 2] Prima a caneta para a ativar; não tem botão. Ouvirá um **CLIQUE**. O pistão azul move-se para baixo através do visor.
- 3] Segure a caneta durante cerca de **15 segundos** pressionada contra a pele, até ouvir um segundo **CLIQUE**.
- 4] Agora aguarde **10 segundos** antes de retirar a caneta da pele.

PASSO 7: Retire da pele.

Verifique se o pistão azul preencheu o visor, podendo agora ver o tampão cinzento. Retire a caneta da pele no sentido vertical. Ao retirar a caneta da pele a proteção da agulha volta à sua posição original e bloqueia, cobrindo a agulha. **Não** volte a colocar a tampa protetora na caneta para evitar ferimentos e infeções.

PASSO 8: Exerça pressão no local da injeção.

Utilize uma bola de algodão limpa e seca ou uma gaze para pressionar suavemente o local da injeção durante alguns segundos. Não esfregue o local da injeção nem volte a utilizar a caneta.

PASSO 9: Descartar a caneta pré-cheia.

Coloque a caneta usada num recipiente para agulhas e não deite fora as canetas usadas no caixote do lixo. Não volte a utilizar os recipientes para resíduos cortantes. Se a sua dose for de 675 mg, repita os passos 2 a 9 com a segunda e terceira caneta Fremanezumab para injetar a dose completa. Pergunte ao seu médico, farmacêutico ou enfermeiro como eliminar o recipiente.



Perguntas mais frequentes

O que devo fazer se me tiver esquecido de administrar Fremanezumab

Pode acontecer que se tenha esquecido de tomar a sua dose de Fremanezumab. Nesse caso, injete a dose esquecida o mais rapidamente possível. Não tome uma dose a dobrar para compensar uma dose que se esqueceu de tomar. Não tem a certeza de quando injetar o Fremanezumab ou tem outras questões sobre a utilização do Fremanezumab? Não injete o medicamento antes de ter consultado o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro.

Como posso aprender a auto-administrar as injeções

Irá habituar-se a injetar Fremanezumab em si próprio. O seu médico ou enfermeiro ajudá-lo-á a administrar a primeira vez. Ele ou ela estará à sua disposição se tiver mais perguntas sobre o Fremanezumab e a enxaqueca.

Como devo conservar Fremanezumab?

- Mantenha Fremanezumab fora da vista e do alcance das crianças.
- O prazo de validade encontra-se no rótulo da seringa e na embalagem exterior, após as letras EXP. Encontra-se indicado um mês e um ano. O último dia desse mês é a data de expiração.
- O ingrediente ativo de Fremanezumab é sensível ao calor e à luz. Por isso, conserve as seringas/canetas pré-cheias no frigorífico (2°C - 8°C e de preferência, não as conserve na porta) e verifique regularmente se o seu frigorífico está a funcionar corretamente.
- Não conserve Fremanezumab no congelador.
- Proteja Fremanezumab da luz conservando a seringa na embalagem exterior.
- O Fremanezumab pode ser conservado no máximo 7 dias fora do frigorífico a uma temperatura abaixo dos 30°C. Se o medicamento tiver estado fora do frigorífico durante mais de 7 dias, Fremanezumab não pode ser mais utilizado.

- Não voltar a colocar o Fremanezumab no frigorífico depois de ter sido conservado à temperatura ambiente. Isto também se aplica se o medicamento tiver estado num ambiente com uma temperatura superior a 30°C. Por essa razão, nunca conserve Fremanezumab num veículo (fechado) ao sol.

Quais os efeitos secundários do Fremanezumab?

Como qualquer outro medicamento, Fremanezumab também pode causar efeitos secundários, embora estes não se manifestem em todas as pessoas. As seguintes reacções cutâneas de curta duração podem ocorrer no local da injeção:

Muito frequentemente (em mais de 1 em cada 10 utilizadores):

- Dor, endurecimento ou vermelhidão no local da injeção.

Muito frequentemente (em mais de 1 em cada 10 utilizadores):

- Comichão no local da injeção.

Ocasionalmente (em menos de 1 em cada 100 utilizadores):

- Reacções alérgicas, tais como erupções cutâneas, inchaço ou urticária (ou outras irritações).
- Erupção cutânea no local da injeção.

A lista completa de todos os efeitos secundários do Fremanezumab pode ser consultada no Folheto Informativo do Fremanezumab.

O que devo fazer se tiver efeitos secundários?

É possível que ocorram reacções cutâneas indesejáveis no local da injeção, ou alguma outra reacção do seu corpo imediatamente após a injeção. Nesse caso, é aconselhável contactar o seu médico ou enfermeiro no hospital. Também pode falar com o seu médico na sua próxima consulta. Ele ou ela pode dar-lhe conselhos sobre este assunto. Pode sentir que outro efeito secundário, não mencionado no folheto informativo, é causado pelo Fremanezumab. Neste caso, contacte o seu médico o mais rapidamente possível.

Como podem ser evitadas as reacções cutâneas?

Algumas das reacções cutâneas indesejadas são causadas por inflamação no local da injeção. Pode evitar estas reacções lendo e seguindo as instruções de administração do Fremanezumab no Manual de Injeção. Antes da injeção, lave bem as mãos com água e sabão para evitar infeções. Depois disso, não toque na sua pele ou cabelo. É também importante alternar bem os locais de injeção para evitar irritar a pele.

Existem reacções cutâneas que não podem ser evitadas?

Apesar de a injeção ser higiénica, pode ocorrer uma reacção cutânea no local da injeção, como dor, endurecimento e vermelhidão. Estes efeitos secundários ocorrem geralmente imediatamente após a injeção. Pode também sentir comichão ou erupção cutânea, que normalmente ocorre dentro de 24-48 horas após a injeção.

Fremanezumab pode ser combinado com outros medicamentos?

Informe sempre o seu médico se estiver a tomar outros medicamentos.

Posso voltar a ter uma crise apesar da utilização de Fremanezumab?

Apesar da utilização de Fremanezumab pode voltar a ter uma crise.

As pesquisas demonstraram que o Fremanezumab reduz a frequência das crises de enxaqueca e o número de dias com dores de cabeça.⁶ O medicamento faz com que sofra menos de enxaquecas e, consequentemente, sinta menos necessidade de tomar outros medicamentos para as enxaquecas.

O que devo fazer em caso de gravidez?

O uso de Fremanezumab deve ser evitado durante a gravidez porque não se sabe qual o efeito deste medicamento na gravidez. Se estiver grávida ou se pretender engravidar, não injeite o medicamento antes de ter consultado o seu médico.



Referências

1. <https://www.allesoverhoofdpijn.be> Consultado a 28 de abril de 2020
2. <https://www.nederlandsehoofdpijnvereniging.nl/over-nhv/informatie-voor-patienten/migraine/> Acedido em 20-09-2019
3. Charles A. Headache 2013;53(2):413–419. doi: 10.1111/head.12026.
4. http://www.dmkp.de/patienten/antworten-auf-die-wichtigsten-fragen-rund-um-den-kopfschmerz-onlinebroschuere/online_broschuere_migraene.html. Consultado a 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. Bijsluiter Fremanezumab (Ajovy®): https://www.geneesmiddeleninformatiebank.nl/ords/f?p=111:3::SEARCH:NO::PO_DOMAIN%2cPO_LANG%2cP3_RVG1:H%2cNL%2c122511
7. De etiologie van migraine: de perceptie van huisartsen. (A etiologia da enxaqueca: as percepções dos médicos de clínica geral.) https://lib.ugent.be/fulltxt/RUG01/001/892/946/RUG01-001892946_2012_0001_AC.pdf Consultado a 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. (Sociedade Internacional da Cefaleia.) 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>. consultado a 20-02-2020
19. <https://www.healthline.com/health/migraine/cgrp-migraine>. consultado a 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> consultado a 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 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.[illegible]

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.[illegible]

[illegible]