Folheto informativo: Informação para o utilizador

Aimovig 70 mg solução injetável em seringa pré-cheia
Aimovig 140 mg solução injetável em seringa pré-cheia
erenumab

Leia com atenção todo este folheto antes de começar a utilizar este medicamento, pois contém informação importante para si.
- Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o ler novamente.
- Caso ainda tenha dúvidas, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro.
- Este medicamento foi receitado apenas para si. Não deve dá-lo a outros. O medicamento pode ser-lhes prejudicial mesmo que apresentem os mesmos sinais de doença.
- Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro. Ver secção 4.

O que contém este folheto:

1. O que é Aimovig e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de utilizar Aimovig
3. Como utilizar Aimovig
4. Efeitos indesejáveis possíveis
5. Como conservar Aimovig
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

1. O que é Aimovig e para que é utilizado

Aimovig contém a substância ativa erenumab. Pertence a um grupo de medicamentos chamados anticorpos monoclonais.

Aimovig atua através do bloqueio da atividade da molécula CGRP, que foi relacionada com a enxaqueca (CGRP significa peptídeo relacionado com o gene da calcitonina).

Aimovig é utilizado para prevenir a enxaqueca em adultos que têm pelo menos 4 dias de enxaqueca por mês quando inicia o tratamento com Aimovig.

2. O que precisa de saber antes de utilizar Aimovig

Não utilize Aimovig
- se tem alergia ao erenumab ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6).

Advertências e precauções
Fale com o seu médico antes de utilizar Aimovig:
- se alguma vez teve uma reação alérgica ao látex de borracha. O recipiente deste medicamento contém látex de borracha na tampa.
- se sofre de uma doença cardiovascular. Aimovig não foi estudado em doentes com determinadas doenças cardiovasculares.
-

Fale com o seu médico ou procure ajuda médica de emergência imediatamente:
- Se tiver quaisquer sintomas de uma reação alérgica grave, tais como erupção na pele ou inchaço, geralmente da face, boca, língua ou garganta; ou dificuldade em respirar. Reações alérgicas graves podem acontecer em minutos, mas algumas podem acontecer mais de uma semana após a utilização de Aimovig.
- Contacte um médico e procure ajuda médica imediatamente se desenvolver prisão de ventre com dor de barriga (abdominal) grave ou constante e vómitos, distensão do abdómen ou inchaço com flatulência. Pode ocorrer prisão de ventre com o tratamento com Aimovig. Esta é geralmente de intensidade ligeira ou moderada. Contudo, alguns doentes a utilizar Aimovig tiveram prisão de ventre com complicações graves e hospitalização. Alguns casos necessitaram de cirurgia.

Crianças e adolescentes
Não dê este medicamento a crianças ou adolescentes (menores de 18 anos de idade) porque a utilização de Aimovig não foi estudada neste grupo etário.

Outros medicamentos e Aimovig
Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a utilizar, tiver utilizado recentemente, ou se vier a utilizar outros medicamentos.

Gravidez e amamentação
Se está grávida ou a amamentar, se pensa estar grávida ou planeia engravidar, consulte o seu médico antes de tomar este medicamento.

Gravidez
O seu médico irá decidir se deve parar de usar Aimovig durante a gravidez.

Amamentação
Os anticorpos monoclonais como Aimovig são conhecidos por passar para o leite materno durante os primeiros dias após o nascimento, mas após este primeiro período Aimovig pode ser utilizado. Fale com o seu médico acerca de Aimovig enquanto está a amamentar para ajudá-la a decidir se deve parar de amamentar ou parar de utilizar Aimovig.

Condução de veículos e utilização de máquinas
É improvável que Aimovig afete a sua capacidade de conduzir e utilizar máquinas.

Aimovig contém sódio
Aimovig contém menos do que 1 mmol (23 mg) de sódio por dose ou seja, é praticamente "isento de sódio".

3. Como utilizar Aimovig

Utilize este medicamento exatamente como indicado pelo seu médico. Fale com o seu médico se tiver dúvidas.

Se o seu médico prescreve a dose de 70 mg deve utilizar uma injeção uma vez a cada 4 semanas. Se o seu médico prescreve a dose de 140 mg deve utilizar ou uma injeção de Aimovig 140 mg ou duas injeções de Aimovig 70 mg uma vez a cada 4 semanas. Caso esteja a utilizar duas injeções de Aimovig 70 mg, a segunda injeção deve ser administrada imediatamente após a primeira num local de injeção diferente. Certifique-se de que injeta todo o conteúdo de ambas as seringas.

Aimovig é dado como uma injeção sob a sua pele (conhecido como injeção subcutânea). Pode ou o seu cuidador pode dar a injeção no seu abdómen ou na sua coxa. A zona exterior do seu braço pode também ser utilizada como um local de injeção, mas apenas se outra pessoa lhe der a injeção. Se necessitar de 2 injeções, estas devem ser dadas em locais diferentes para evitar que a pele endureça e não devem ser dadas em locais onde a pele está dolorosa ao toque, tem nódoas negras, está vermelha ou dura.

O seu médico ou enfermeiro irá dar-lhe, ou ao seu cuidador, treino acerca da forma correta de preparar e injetar Aimovig. Não tente injetar Aimovig até que este treino tenha sido dado.

Se não notou qualquer efeito do tratamento após 3 meses, informe o seu médico que irá decidir se deve continuar o tratamento.

As seringas de Aimovig destinam-se a uma única utilização.

Para instruções detalhadas acerca de como injetar Aimovig, ver "Instruções para administração de Aimovig seringa pré-cheia" no final deste folheto.

Se utilizar mais Aimovig do que deveria
Se tiver recebido mais Aimovig do que deveria ou se a dose foi dada mais cedo do que deveria, informe o seu médico.

Caso se tenha esquecido de utilizar Aimovig
- Se se tiver esquecido de uma dose de Aimovig, tome-a assim que possível após ter percebido.
- Depois contacte o seu médico, que lhe dirá quando deve agendar a sua próxima toma. Siga o novo esquema exatamente como o seu médico lhe indicou.

Se parar de utilizar Aimovig
Não pare de utilizar Aimovig sem consultar o seu médico primeiro. Os seus sintomas podem regressar se parar o tratamento.

Caso ainda tenha dúvidas sobre a utilização deste medicamento, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro.

4. Efeitos indesejáveis possíveis

Como todos os medicamentos, este medicamento pode causar efeitos indesejáveis, embora estes não se manifestem em todas as pessoas.

Os efeitos indesejáveis possíveis estão listados em baixo. A maioria destes efeitos indesejáveis são ligeiros a moderados.

Frequentes: podem afetar até 1 em 10 pessoas
- reações alérgicas tais como erupção na pele, inchaço, comichão ou dificuldade em respirar (ver secção 2)
- prisão de ventre
- comichão
- espasmos musculares
- reações no local de injeção, tais como dor, vermelhidão e inchaço onde a injeção é administrada.

Desconhecida (a frequência não pode ser calculada a partir dos dados disponíveis)
- reações cutâneas tais como erupção na pele, comichão, perda de cabelo ou feridas na boca/lábios.

Comunicação de efeitos indesejáveis
Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro. Também poderá comunicar efeitos indesejáveis diretamente através do sistema nacional de notificação mencionado no Apêndice V. Ao comunicar efeitos indesejáveis, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

5. Como conservar Aimovig

Manter este medicamento fora da vista e do alcance das crianças.

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso no rótulo e embalagem exterior, após EXP. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Manter a(s) seringa(s) dentro da embalagem exterior para proteger da luz. Conservar no frigorífico (2°C – 8°C). Não congelar.

Após Aimovig ter sido retirado do frigorífico, tem de ser mantido à temperatura ambiente (até 25°C) na embalagem exterior e tem de ser utilizado dentro de 7 dias, ou então rejeitado. Não coloque Aimovig de novo no frigorífico uma vez que tenha sido removido.

Não utilize este medicamento se notar que a solução contém partículas, está turva ou está distintamente amarela.

Não deite fora quaisquer medicamentos na canalização. Pergunte ao seu farmacêutico como deitar fora os medicamentos que já não utiliza. Poderão existir regulamentos locais para eliminação. Estas medidas ajudarão a proteger o ambiente.

6. Conteúdo da embalagem e outras informações

Qual a composição de Aimovig
- A substância ativa é erenumab.
- Aimovig 70 mg solução injetável em seringa pré-cheia contém 70 mg de erenumab.
- Aimovig 140 mg solução injetável em seringa pré-cheia contém 140 mg de erenumab.
- Os outros componentes são sacarose, polissorbato 80, hidróxido de sódio, ácido acético glacial, água para preparações injetáveis.

Qual o aspeto de Aimovig e conteúdo da embalagem
A solução injetável de Aimovig é límpida a opalescente, incolor e ligeiramente amarela, e praticamente livre de partículas.

Cada embalagem contém uma seringa pré-cheia de utilização única.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado
Novartis Europharm Limited
Vista Building
Elm Park, Merrion Road
Dublin 4
Irlanda

Fabricante
Alcon-Couvreur
Rijksweg 14
B-2870 Puurs
Bélgica

Novartis Pharma GmbH
Roonstrasse 25
90429 Nuremberga
Alemanha

Para quaisquer informações sobre este medicamento, queira contactar o representante local do Titular da Autorização de Introdução no Mercado:

België/Belgique/Belgien
Novartis Pharma N.V.
Tél/Tel: +32 2 246 16 11

България
Novartis Bulgaria EOOD
Тел: +359 2 489 98 28

Česká republika
Novartis s.r.o.
Tel: +420 225 775 111

Danmark
Novartis Healthcare A/S
Tlf: +45 39 16 84 00

Deutschland
Novartis Pharma GmbH
Tel: +49 911 273 0

Eesti
SIA Novartis Baltics Eesti filiaal
Tel: +372 66 30 810

Ελλάδα
Novartis (Hellas) A.E.B.E.
Τηλ: +30 210 281 17 12

España
Novartis Farmacéutica, S.A.
Tel: +34 93 306 42 00

France
Novartis Pharma S.A.S.
Tél: +33 1 55 47 66 00

Lietuva
SIA Novartis Baltics Lietuvos filialas
Tel: +370 5 269 16 50

Luxembourg/Luxemburg
Novartis Pharma N.V.
Tél/Tel: +32 2 246 16 11

Magyarország
Novartis Hungária Kft.
Tel.: +36 1 457 65 00

Malta
Novartis Pharma Services Inc.
Tel: +356 2122 2872

Nederland
Novartis Pharma B.V.
Tel: +31 88 04 52 111

Norge
Novartis Norge AS
Tlf: +47 23 05 20 00

Österreich
Novartis Pharma GmbH
Tel: +43 1 86 6570

Polska
Novartis Poland Sp. z o.o.
Tel.: +48 22 375 4888

Portugal
Novartis Farma - Produtos Farmacêuticos, S.A.
Tel: +351 21 000 8600

Hrvatska
Novartis Hrvatska d.o.o.
Tel. +385 1 6274 220

Ireland
Novartis Ireland Limited
Tel: +353 1 260 12 55

Ísland
Vistor hf.
Sími: +354 535 7000

Italia
Novartis Farma S.p.A.
Tel: +39 02 96 54 1

Κύπρος
Novartis Pharma Services Inc.
Τηλ: +357 22 690 690

Latvija
SIA Novartis Baltics
Tel: +371 67 887 070

România
Novartis Pharma Services Romania SRL
Tel: +40 21 31299 01

Slovenija
Novartis Pharma Services Inc.
Tel: +386 1 300 75 50

Slovenská republika
Novartis Slovakia s.r.o.
Tel: +421 2 5542 5439

Suomi/Finland
Novartis Finland Oy
Puh/Tel: +358 (0)10 6133 200

Sverige
Novartis Sverige AB
Tel: +46 8 732 32 00

United Kingdom (Northern Ireland)
Novartis Ireland Limited
Tel: +44 1276 698370

Este folheto foi revisto pela última vez em

Outras fontes de informação

Está disponível informação pormenorizada sobre este medicamento no sítio da internet da Agência Europeia de Medicamentos: http://www.ema.europa.eu/