

## **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 vômitos, 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 nódos negros, 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/>