

## Folheto informativo: Informação para o doente

### AJOVY 225 mg solução injetável em caneta pré-cheia fremanezumab

▼ Este medicamento está sujeito a monitorização adicional. Isto irá permitir a rápida identificação de nova informação de segurança. Poderá ajudar, comunicando quaisquer efeitos indesejáveis que tenha. Para saber como comunicar efeitos indesejáveis, veja o final da secção 4.

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

#### **1. O que é AJOVY e para que é utilizado**

##### **O que é AJOVY**

AJOVY é um medicamento que contém a substância ativa fremanezumab, um anticorpo monoclonal, um tipo de proteína que reconhece e que se liga a um alvo específico no organismo.

##### **Como funciona AJOVY**

Uma substância que existe no organismo, chamada péptido relacionado com o gene da calcitonina (CGRP), desempenha um papel importante na enxaqueca. O fremanezumab liga-se ao CGRP e impede-o de atuar. Esta redução na atividade do CGRP reduz as crises de enxaqueca.

##### **Para que é utilizado AJOVY**

AJOVY é indicado para prevenir a enxaqueca em adultos que têm, pelo menos, 4 dias de enxaqueca por mês.

##### **Quais são os benefícios da utilização de AJOVY**

AJOVY reduz a frequência de crises de enxaqueca e os dias com dor de cabeça. Este medicamento também diminui a incapacidade associada à enxaqueca e reduz a necessidade de utilizar medicamentos para tratar as crises de enxaqueca.

#### **2. O que precisa de saber antes de utilizar AJOVY**

##### **Não utilize AJOVY**

Se tem alergia ao fremanezumab ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6).

### **Advertências e precauções**

Fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro imediatamente se tiver quaisquer sinais de uma reação alérgica grave, p. ex., dificuldade em respirar, inchaço dos lábios e da língua ou erupção na pele grave, após a injeção de AJOVY. Estas reações podem ocorrer nas primeiras 24 horas após a utilização de AJOVY, embora algumas reações possam ser atrasadas.

Informe o seu médico se tiver ou já tiver tido doenças cardiovasculares (problemas que afetam o coração e os vasos sanguíneos) antes de utilizar este medicamento, uma vez que AJOVY não foi estudado em doentes com certas doenças cardiovasculares.

### **Crianças e adolescentes**

AJOVY não é recomendado para crianças e adolescentes com menos de 18 anos de idade, porque não foi estudado neste grupo etário.

### **Outros medicamentos e AJOVY**

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, se pensa estar grávida ou planeia engravidar, consulte o seu médico ou farmacêutico antes de tomar este medicamento. É preferível evitar utilizar AJOVY durante a gravidez, pois desconhecem-se os efeitos deste medicamento em mulheres grávidas.

Se estiver a amamentar ou pretender amamentar, fale com seu médico ou farmacêutico antes de utilizar este medicamento. Você e seu médico devem decidir se irá utilizar AJOVY enquanto amamentar.

### **Condução de veículos e utilização de máquinas**

Não se prevê que este medicamento tenha qualquer efeito na sua capacidade de conduzir ou utilizar máquinas.

### **AJOVY contém sódio**

Este medicamento contém menos do que 1 mmol (23 mg) de sódio por dose, ou seja, é praticamente “isento de sódio”.

## **3. Como utilizar AJOVY**

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

AJOVY é administrado por injeção sob a pele (injeção subcutânea). O seu médico ou enfermeiro irá explicar-lhe, ou explicar ao seu cuidador, como administrar a injeção. Não injete AJOVY até o seu médico ou enfermeiro lhe der a si, ou ao seu cuidador, o treino necessário.

Leia cuidadosamente as “Instruções de utilização” da sua caneta pré-cheia antes de utilizar AJOVY.

### **Quanto e quando deve injetar**

O seu médico irá conversar e decidir consigo o esquema posológico mais adequado. Existem duas opções de regimes posológicos recomendados:

- uma injeção (225 mg) uma vez por mês (dose mensal) ou
- três injeções (675 mg) de três em três meses (dose trimestral)

Se a sua dose for de 675 mg, injete as três injeções, uma a seguir à outra, cada uma num local diferente.

Utilize um método de lembrete, como anotações num calendário ou diário, para o ajudar a lembrar-se da sua dose seguinte, de modo a não se esquecer de uma dose ou injetar uma dose demasiado cedo após a anterior.

#### **Se utilizar mais AJOVY do que deveria**

Se tiver utilizado mais AJOVY do que deveria, informe o seu médico.

#### **Caso se tenha esquecido de utilizar AJOVY**

Se tiver falhado uma dose de AJOVY, injete a dose em falta assim que puder. Não tome uma dose a dobrar para compensar uma dose que se esqueceu de tomar. Se não tiver a certeza sobre quando deve injetar AJOVY, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro.

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.

Podem ocorrer os seguintes efeitos indesejáveis:

#### Muito frequentes (podem afetar mais de 1 em cada 10 pessoas)

Dor, endurecimento ou vermelhidão no local de injeção

#### Frequentes (podem afetar até 1 em cada 10 pessoas)

Comichão no local de injeção

#### Pouco frequentes (podem afetar até 1 em cada 100 pessoas)

Erupção cutânea no local de injeção

Reações alérgicas, tais como erupção na pele, inchaço ou urticária

#### Raros (podem afetar até 1 em cada 1.000 pessoas)

Reações alérgicas graves (os sinais podem incluir dificuldade em respirar, inchaço dos lábios e da língua ou erupção na pele grave) (ver secção 2. "Advertências e precauções").

#### **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 AJOVY**

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

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

Conservar no frigorífico (2 °C – 8 °C). Não congelar.

Manter a caneta pré-cheia dentro da embalagem exterior para proteger o medicamento da luz.

Este medicamento pode ser retirado do frigorífico e conservado a uma temperatura até 30 °C durante um período máximo de 7 dias. O medicamento tem de ser eliminado se tiver estado fora do frigorífico

durante um período de tempo superior a 7 dias. Uma vez conservado à temperatura ambiente, não volte a colocar no frigorífico.

Não utilize este medicamento se verificar que a embalagem exterior foi adulterada, que a caneta está danificada ou que o medicamento está turvo, descorado ou contém partículas.

A caneta destina-se apenas para utilização única.

Não deite fora quaisquer medicamentos na canalização ou no lixo doméstico. Pergunte ao seu farmacêutico como deitar fora os medicamentos que já não utiliza. Estas medidas ajudarão a proteger o ambiente.

## **6. Conteúdo da embalagem e outras informações**

### **Qual a composição de AJOVY**

- A substância ativa é o fremanezumab.  
Cada caneta pré-cheia contém 225 mg de fremanezumab.
- Os outros componentes (excipientes) são L-histidina, cloridrato de L-histidina mono-hidratado, sacarose, ácido etilendiaminotetracético dissódico (EDTA) di-hidratado, polissorbato 80, água para preparações injetáveis.

### **Qual o aspeto de AJOVY e conteúdo da embalagem**

AJOVY é uma solução injetável numa caneta pré-cheia de dose única. AJOVY é uma solução límpida, incolor a amarelo pálido. Cada caneta pré-cheia contém 1,5 ml de solução.

AJOVY está disponível em embalagens com 1 ou 3 canetas pré-cheias. É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

### **Titular da Autorização de Introdução no Mercado**

TEVA GmbH  
Graf-Arco-Str. 3  
89079 Ulm  
Alemanha

### **Fabricante**

Merckle GmbH  
Graf-Arco-Str. 3  
89079 Ulm  
Alemanha

Teva Pharmaceuticals Europe B.V.  
Swensweg 5  
2031 GA Haarlem  
Países Baixos

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

**België/Belgique/Belgien**

Teva Pharma Belgium N.V./S.A./AG  
Tél/Tel: +32 38207373

**България**

Тева Фарма ЕАД  
Тел: +359 24899585

**Česká republika**

Teva Pharmaceuticals CR, s.r.o.  
Tel: +420 251007111

**Danmark**

Teva Denmark A/S  
Tlf: +45 44985511

**Deutschland**

TEVA GmbH  
Tel: +49 73140208

**Eesti**

UAB Teva Baltics Eesti filiaal  
Tel: +372 6610801

**Ελλάδα**

Specifar A.B.E.E.  
Τηλ: +30 2118805000

**España**

Teva Pharma, S.L.U.  
Tel: +34 913873280

**France**

Teva Santé  
Tél: +33 155917800

**Hrvatska**

Pliva Hrvatska d.o.o.  
Tel: +385 13720000

**Ireland**

Teva Pharmaceuticals Ireland  
Tel: +44 2075407117

**Ísland**

Teva Pharma Iceland ehf.  
Sími: +354 5503300

**Italia**

Teva Italia S.r.l.  
Tel: +39 028917981

**Lietuva**

UAB Teva Baltics  
Tel: +370 52660203

**Luxembourg/Luxemburg**

Teva Pharma Belgium N.V./S.A./AG  
Belgique/Belgien  
Tél/Tel: +32 38207373

**Magyarország**

Teva Gyógyszergyár Zrt.  
Tel: +36 12886400

**Malta**

Teva Pharmaceuticals Ireland  
L-Irlanda  
Tel: +44 2075407117

**Nederland**

Teva Nederland B.V.  
Tel: +31 8000228400

**Norge**

Teva Norway AS  
Tlf: +47 66775590

**Österreich**

ratiopharm Arzneimittel Vertriebs-GmbH  
Tel: +43 1970070

**Polska**

Teva Pharmaceuticals Polska Sp. z o.o.  
Tel: +48 223459300

**Portugal**

Teva Pharma - Produtos Farmacêuticos, Lda.  
Tel: +351 214767550

**România**

Teva Pharmaceuticals S.R.L.  
Tel: +40 212306524

**Slovenija**

Pliva Ljubljana d.o.o.  
Tel: +386 15890390

**Slovenská republika**

TEVA Pharmaceuticals Slovakia s.r.o.  
Tel: +421 257267911

**Suomi/Finland**

Teva Finland Oy  
Puh/Tel: +358 201805900

**Κύπρος**  
Specifar A.B.E.E.  
Ελλάδα  
Τηλ: +30 2118805000

**Sverige**  
Teva Sweden AB  
Tel: +46 42121100

**Latvija**  
UAB Teva Baltics filiāle Latvijā  
Tel: +371 67323666

**United Kingdom (Northern Ireland)**  
Teva Pharmaceuticals Ireland  
Ireland  
Tel: +44 2075407117

**Este folheto foi revisto pela última vez em {mês de AAAA}.**

**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>.

---