

ANEXO I

RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO

▼ Este medicamento está sujeito a monitorização adicional. Isto irá permitir a rápida identificação de nova informação de segurança. Pede-se aos profissionais de saúde que notifiquem quaisquer suspeitas de reações adversas. Para saber como notificar reações adversas, ver secção 4.8.

1. NOME DO MEDICAMENTO

Aimovig 70 mg solução injetável em seringa pré-cheia
Aimovig 70 mg solução injetável em caneta pré-cheia

2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Aimovig 70 mg solução injetável em seringa pré-cheia

Cada seringa pré-cheia contém 70 mg de erenumab.

Aimovig 70 mg solução injetável em caneta pré-cheia

Cada caneta pré-cheia contém 70 mg de erenumab.

O erenumab é um anticorpo monoclonal IgG2 totalmente humano produzido por tecnologia de ADN recombinante em células de ovário do hamster Chinês (OHC).

Lista completa de excipientes, ver secção 6.1.

3. FORMA FARMACÊUTICA

Solução injetável (injetável)

A solução é límpida a opalescente, incolor a ligeiramente amarela.

4. INFORMAÇÕES CLÍNICAS

4.1 Indicações terapêuticas

Aimovig é indicado para o tratamento profilático da enxaqueca em adultos que têm pelo menos 4 dias de enxaqueca por mês.

4.2 Posologia e modo de administração

O tratamento deve ser iniciado por médicos com experiência no diagnóstico e tratamento da enxaqueca.

Posologia

O tratamento destina-se a doentes com pelo menos 4 dias de enxaqueca por mês ao iniciar o tratamento com erenumab.

A dose recomendada é 70 mg de erenumab a cada 4 semanas. Alguns doentes podem beneficiar de uma dose de 140 mg a cada 4 semanas (ver secção 5.1).

Cada dose de 140 mg é dada com duas injeções subcutâneas de 70 mg.

Estudos clínicos demonstraram que a maioria dos doentes que respondem à terapêutica evidenciou benefício clínico em 3 meses. Deve ser considerada a interrupção do tratamento em doentes que não evidenciaram qualquer resposta após 3 meses de tratamento. É recomendada a avaliação regular, da necessidade de continuidade de tratamento daí em diante.

Populações especiais

Idosos (com idade igual ou superior a 65 anos)

Aimovig não foi estudado em doentes idosos. Não é necessário ajuste posológico uma vez que a farmacocinética de erenumab não é afetada pela idade.

Compromisso renal / compromisso hepático

Não é necessário ajuste posológico em doentes com compromisso renal ligeiro a moderado ou compromisso hepático (ver secção 5.2).

População pediátrica

A segurança e eficácia de Aimovig em crianças com menos de 18 anos de idade não foram ainda estabelecidas. Não existem dados disponíveis.

Modo de administração

Aimovig é para utilização por via subcutânea.

Aimovig destina-se a autoadministração pelo doente após treino adequado. As injeções também podem ser administradas por outro indivíduo que tenha sido instruído apropriadamente. A injeção pode ser administrada no abdómen, coxa ou na zona exterior do braço (o braço apenas deve ser usado se a injeção for administrada por outra pessoa que não o doente; ver secção 5.2). Os locais de injeção devem ser alternados e não devem ser administradas injeções em locais onde a pele está dolorosa à palpação, hematosas, vermelha ou dura.

Seringa pré-cheia

Deve ser injetado todo o conteúdo da seringa pré-cheia de Aimovig. Cada seringa pré-cheia destina-se a uma única utilização e está desenhada para administrar todo o conteúdo sem restar conteúdo residual.

Instruções completas para administração encontram-se no folheto informativo.

Caneta pré-cheia

Deve ser injetado todo o conteúdo da caneta pré-cheia de Aimovig. Cada caneta pré-cheia destina-se a uma única utilização e está desenhada para administrar todo o conteúdo sem restar conteúdo residual.

Instruções completas para administração encontram-se no folheto informativo.

4.3 Contraindicações

Hipersensibilidade à substância ativa ou a qualquer um dos excipientes mencionados na secção 6.1.

4.4 Advertências e precauções especiais de utilização

Doentes com determinadas doenças cardiovasculares *major* foram excluídos dos estudos clínicos (ver secção 5.1). Não existem dados de segurança disponíveis nestes doentes.

Indivíduos com sensibilidade ao látex

A tampa removível da seringa/caneta pré-cheia de Aimovig contém látex de borracha natural seca, que pode causar reações alérgicas em indivíduos com sensibilidade ao látex.

4.5 Interações medicamentosas e outras formas de interação

Não é esperado qualquer efeito na exposição de medicamentos coadministrados com base nas vias metabólicas de anticorpos monoclonais. Não foram observadas quaisquer interações com contraceptivos orais (etinilestradiol/norgestimato) ou sumatriptano nos estudos com voluntários saudáveis.

4.6 Fertilidade, gravidez e aleitamento

Gravidez

A quantidade de dados sobre a utilização de erenumab em mulheres grávidas, é limitada. Os estudos em animais não indicam efeitos nefastos diretos ou indiretos no que respeita à toxicidade reprodutiva (ver secção 5.3). Como medida de precaução, é preferível evitar a utilização de Aimovig durante a gravidez.

Amamentação

Desconhece-se se o erenumab é excretado no leite materno. Os IgGs humanos são conhecidos por serem excretados no leite materno durante os primeiros dias após o nascimento, o que diminui para baixas concentrações pouco depois; consequentemente, não pode ser excluído um risco para o lactente durante este curto período. Posteriormente, durante a amamentação, poderá ser considerada a utilização de Aimovig apenas se clinicamente necessário.

Fertilidade

Os estudos em animais não revelaram qualquer impacto na fertilidade feminina e masculina (ver secção 5.3).

4.7 Efeitos sobre a capacidade de conduzir e utilizar máquinas

É expectável que os efeitos de Aimovig sobre a capacidade de conduzir e utilizar máquinas sejam nulos ou desprezáveis.

4.8 Efeitos indesejáveis

Sumário do perfil de segurança

Um total de mais de 2.500 doentes (mais de 2.600 doentes-ano) foram tratados com Aimovig em estudos de suporte ao registo. Destes, mais de 1.300 doentes foram expostos durante pelo menos 12 meses.

As reações adversas medicamentosas (RAM) notificadas para 70 mg e 140 mg foram reações no local de injeção (5,6%/4,5%), obstipação (1,3%/3,2%), espasmos musculares (0,7%/2,0%) e prurido (1,0%/1,8%). A maioria das reações foram ligeiras ou moderadas em gravidade. Menos de 2% dos doentes nestes estudos descontinuaram devido a acontecimentos adversos.

Lista tabelada de reações adversas

A Tabela 1 lista todas as reações adversas que ocorreram em doentes tratados com Aimovig durante os períodos controlados por placebo de 12 semanas dos estudos. Dentro de cada classe de sistemas de órgãos, as RAM são classificadas por frequência, com as mais frequentes primeiro. Dentro de cada grupo de frequência, as reações adversas são apresentadas por ordem decrescente de gravidade. Adicionalmente, a categoria de frequência correspondente a cada reação adversa é baseada na seguinte convenção: muito frequentes ($\geq 1/10$); frequentes ($\geq 1/100$, $< 1/10$); pouco frequentes ($\geq 1/1.000$, $< 1/100$); raros ($\geq 1/10.000$, $< 1/1.000$); muito raros ($< 1/10.000$).

Tabela 1 Lista das reações adversas em estudos clínicos

Classe de Sistemas de Órgãos	Termo preferido de reação adversa	Categoria de frequência
Doenças gastrointestinais	Obstipação	Frequentes
Afeções dos tecidos cutâneos e subcutâneos	Prurido ^a	Frequentes
Afeções musculoesqueléticas e dos tecidos conjuntivos	Espasmos musculares	Frequentes
Perturbações gerais e alterações no local de administração	Reações no local de injeção ^b	Frequentes
^a Prurido inclui os termos preferidos de prurido generalizado, prurido e exantema pruriginoso.		
^b Ver secção abaixo “Reações no local de injeção”.		

Descrição de reações adversas selecionadas

Reações no local de injeção

Na fase integrada controlada por placebo de 12 semanas dos estudos, as reações no local de injeção foram ligeiras e na sua maioria transitórias. Não ocorreram casos de interrupção devido a reações no local de injeção. As reações no local de injeção mais frequentes foram dor, eritema e prurido. A dor no local de injeção diminuiu tipicamente dentro de 1 hora após administração.

Reações cutâneas

Foram observados casos não graves de erupção cutânea, prurido e inchaço/edema, que na maioria dos casos foram ligeiros e não levaram à interrupção do tratamento.

Imunogenicidade

Nos estudos clínicos, a incidência de desenvolvimento de anticorpos anti-erenumab durante a fase de tratamento em dupla ocultação foi de 6,3% (56/884) entre indivíduos com dose de 70 mg de erenumab (3 dos quais tiveram atividade neutralizadora *in vitro*) e de 2,6% (13/504) entre indivíduos com dose de 140 mg de erenumab (nenhum dos quais teve atividade neutralizadora *in vitro*). Não existiu qualquer impacto do desenvolvimento de anticorpos anti-erenumab na eficácia ou segurança.

Notificação de suspeitas de reações adversas

A notificação de suspeitas de reações adversas após a autorização do medicamento é importante, uma vez que permite uma monitorização contínua da relação benefício-risco do medicamento. Pede-se aos profissionais de saúde que notifiquem quaisquer suspeitas de reações adversas através do sistema nacional de notificação mencionado no [Apêndice V](#).

4.9 Sobredosagem

Não foram notificados casos de sobredosagem em estudos clínicos.

Em estudos clínicos foram administradas doses até 280 mg por via subcutânea sem evidência de toxicidade dose-limitante.

Em caso de sobredosagem, o doente deve receber tratamento sintomático e devem ser instituídas medidas de suporte, conforme necessário.

5. PROPRIEDADES FARMACOLÓGICAS

5.1 Propriedades farmacodinâmicas

Grupo farmacoterapêutico: Analgésicos, medicamentos usados na enxaqueca, código ATC: N02CX07

Mecanismo de ação

O erenumab é um anticorpo monoclonal humano que se liga ao recetor do peptídeo relacionado com o gene da calcitonina (CGRP). O recetor CGRP está localizado em locais que são relevantes para a patofisiologia da enxaqueca, tais como o gânglio trigémio. Erenumab, compete potente e especificamente com a ligação do CGRP e inibe a sua função no recetor CGRP, e não tem atividade significativa contra outros membros da família dos recetores da calcitonina.

O CGRP é um neuropeptídeo que modula a sinalização nociceptiva e um vasodilatador que foi associado com a patofisiologia da enxaqueca. Em contraste com outros neuropeptídeos, foi demonstrado que os níveis de CGRP aumentam significativamente durante a enxaqueca e regressam ao normal com o alívio da cefaleia. Em doentes, a perfusão intravenosa de CGRP induz cefaleia do tipo enxaqueca.

A inibição dos efeitos do CGRP poderá teoricamente atenuar a vasodilatação compensatória em condições relacionadas com isquémia. Um estudo avaliou o efeito de uma dose intravenosa única de 140 mg de Aimovig em doentes com angina estável sob condições controladas de exercício. Aimovig demonstrou uma duração similar de exercício em comparação com placebo e não agravou a isquemia miocárdica nestes doentes.

Eficácia e segurança clínicas

Aimovig (erenumab) foi avaliado para o tratamento profilático da enxaqueca em dois estudos principais através do espectro da enxaqueca em enxaqueca crónica e episódica. Em ambos os estudos, os doentes incluídos tinham um historial de enxaqueca de pelo menos 12 meses (com e sem aura) de acordo com os critérios de diagnóstico da Classificação Internacional de Cefaleias (*International Classification of Headache Disorders*) (ICHD-III). Foram excluídos doentes idosos (>65 anos), doentes com uso excessivo de opioides em estudo em enxaqueca crónica, doentes com uso excessivo de medicação em estudo em enxaqueca episódica, e também doentes com enfarte agudo do miocárdio pré-existente, acidente vascular cerebral, acidentes isquémicos transitórios, angina instável, cirurgia de *bypass* coronário ou outros procedimentos de revascularização dentro de 12 meses antes do *screening*. Doentes com hipertensão mal controlada ou IMC >40 foram excluídos do Estudo 1.

Enxaqueca crónica

Estudo 1

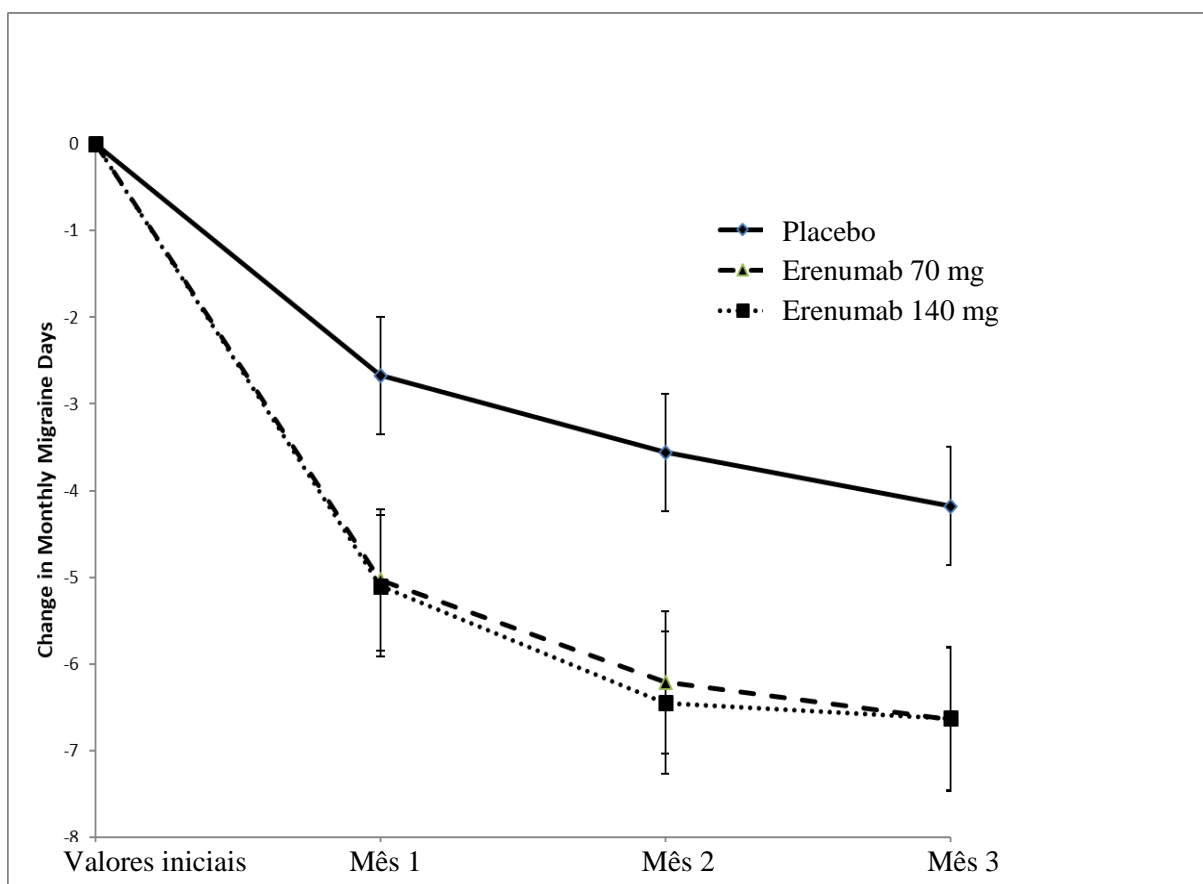
Aimovig (erenumab) foi avaliado como monoterapia para o tratamento profilático da enxaqueca crónica num estudo aleatorizado, em dupla ocultação, multicêntrico, controlado por placebo, de 12-semanas, em doentes com enxaqueca com ou sem aura (≥ 15 dias de cefaleia por mês com ≥ 8 dias de enxaqueca por mês).

Foram aleatorizados 667 doentes, a uma taxa de 3:2:2, para receber placebo (n = 286) ou 70 mg (n = 191) ou 140 mg (n = 190) erenumab, estratificados pela presença de uso excessivo de medicação aguda (presente em 41% do total de doentes). Os doentes foram autorizados a usar tratamentos agudos para a cefaleia durante o estudo.

Verificou-se um equilíbrio entre as características demográficas e as características iniciais (*baseline*) da doença entre os braços do estudo, sendo estas comparáveis. Os doentes tinham uma idade mediana de 43 anos, 83% eram mulheres e 94% eram caucasianos. A frequência média de enxaqueca no início era aproximadamente 18 dias de enxaqueca por mês. No total, 68% dos doentes não tinham respondido a uma ou mais terapêuticas farmacológicas profiláticas prévias devido a falta de eficácia ou tolerabilidade reduzida, e 49% não tinham respondido a dois ou mais terapêuticas farmacológicas profiláticas prévias devido a falta de eficácia ou tolerabilidade reduzida. Um total de 366 (96%) doentes nos braços do erenumab e 265 (93%) doentes no braço de placebo completaram o estudo (i.e. completaram a avaliação da Semana 12).

Foi observada redução na média do número de dias de enxaqueca por mês com placebo numa análise desde o Mês 1 e, numa análise de acompanhamento semanal, foi observado um início do efeito de erenumab desde a primeira semana de administração.

Figura 1 Alteração desde os valores iniciais do número de dias de enxaqueca por mês ao longo do tempo no Estudo 1 (incluindo o parâmetro de avaliação primário - *primary endpoint* - ao Mês 3)



Change in Monthly Migraine Days = Alteração do Número de Dias de Enxaqueca por Mês

Tabela 2 Alteração desde os valores iniciais na eficácia e resultados reportados pelos doentes à Semana 12 no Estudo 1

	Aimovig (erenumab) 140 mg (n = 187)	Aimovig (erenumab) 70 mg (n = 188)	Placebo (n = 281)	Diferença no tratamento (95% IC)	Valor de p
Resultados de eficácia					
DEM					
Alteração média (95% IC)	-6,6	-6,6	-4,2	Ambos -2,5	Ambos
Valores iniciais (DP)	(-7,5; -5,8)	(-7,5; -5,8)	(-4,9; -3,5)	(-3,5; -1,4)	<0,001
	17,8 (4,7)	17,9 (4,4)	18,2 (4,7)		
≥50% DEM respondedores					
Percentagem [%]	41,2%	39,9%	23,5%	n/a	Ambos <0,001 ^{a,d}
≥75% DEM respondedores					
Percentagem [%]	20,9%	17,0%	7,8%	n/a	n/ ^b
Dias de medicação aguda específica para a enxaqueca por mês					
Alteração média (95% IC)	-4,1	-3,5	-1,6	70 mg: -1;9 (-2,6; -1,1)	Ambos
	(-4,7; -3,6)	(-4,0; -2,9)	(-2,1; -1,1)	140 mg: -2,6 (-3,3; -1,8)	<0,001 ^a
Valores iniciais (DP)	9,7 (7,0)	8,8 (7,2)	9,5 (7,6)		
Medidas dos resultados reportados pelos doentes					
HIT-6					
Alteração média ^c (95% IC)	-5,6	-5,6	-3,1	70 mg: -2,5 (-3,7; -1,2)	n/ ^b
	(-6,5; -4,6)	(-6,5; -4,6)	(-3,9; -2,3)	140 mg: -2,5 (-3,7; -1,2)	
MIDAS total					
Alteração média ^c (95% IC)	-19,8	-19,4	-7,5	70 mg: -11,9 (-19,3; -4,4)	n/ ^b
	(-25,6; -14,0)	(-25,2; -13,6)	(-12,4; -2,7)	140 mg: -12,2 (-19,7; -4,8)	
IC = intervalo de confiança; DEM = dias de enxaqueca por mês; HIT-6 = Teste do impacto da cefaleia (<i>Headache Impact Test</i>); MIDAS = Avaliação da Incapacidade por Enxaqueca (<i>Migraine Disability Assessment</i>)					
^a Para os parâmetros de avaliação secundários - <i>secondary endpoints</i> , todos os valores de p são reportados como valores de p não ajustados e são estatisticamente significativos após o ajuste para comparações múltiplas.					
^b Para parâmetros de avaliação exploratórios - <i>exploratory endpoints</i> , não foi apresentado nenhum valor de p.					
^c Para HIT-6: A alteração e redução desde os valores iniciais foram avaliadas nas últimas 4 semanas da fase de tratamento em dupla ocultação de 12 semanas. Para MIDAS: A alteração e redução desde os valores iniciais foram avaliadas ao longo de 12 semanas. Para a recolha de dados foi usado um período de chamada de 3 meses.					
^d O valor de p foi calculado com base na <i>odds ratio</i> .					

Em doentes que não responderam a uma ou mais terapêuticas farmacológicas profiláticas a diferença no tratamento para a redução de dias de enxaqueca por mês (DEM) observada entre erenumab 140 mg e placebo foi -3,3 dias (95% IC: -4,6; -2,1) e entre erenumab 70 mg e placebo -2,5 dias (95% IC: -3,8; -1,2). Em doentes que não responderam a duas ou mais terapêuticas farmacológicas profiláticas a diferença no tratamento foi -4,3 dias (95% IC: -5,8; -2,8) entre erenumab 140 mg e placebo e -2,7 dias (95% IC: -4,2; -1,2) entre erenumab 70 mg e placebo. Houve também uma proporção superior de indivíduos tratados com erenumab que atingiram pelo menos 50% de redução de DEM em comparação com placebo nos doentes que não responderam a uma ou mais terapêuticas farmacológicas profiláticas (40,8% para 140 mg, 34,7% para 70 mg *versus* 17,3% para placebo), com *odds ratio* de 3,3 (95% IC: 2,0; 5,5) para 140 mg e 2,6 (95% IC: 1,6; 4,5) para 70 mg. Em doentes que não responderam a duas ou mais terapêuticas farmacológicas profiláticas a proporção foi 41,3 % para 140 mg e 35,6% para 70 mg *versus* 14,2% para placebo com *odds ratio* de 4,2 (95% IC: 2,2; 7,9) e 3,5 (95% IC: 1,8; 6,6), respetivamente.

Aproximadamente 41% dos doentes no estudo tinham uso excessivo de medicação. A diferença no tratamento observada entre erenumab 140 mg e placebo e entre erenumab 70 mg e placebo para a redução dos DEM nestes doentes foi -3,1 dias (IC 95%: -4,8; -1,4) em ambos os casos, e para a redução dos dias de medicação aguda específica para a enxaqueca foi -2,8 (IC 95%: -4,2, -1,4) para 140 mg e -3,3 (IC 95%: -4,8, -1,9) para 70 mg. Verificou-se uma proporção superior de doentes no grupo de erenumab que atingiu pelo menos 50% de redução dos DEM em comparação com placebo (34,6% para 140 mg, 36,4% para 70 mg *versus* 17,7% para placebo), com *odds ratio* de 2,5 (IC 95%: 1,3; 4,9) e 2,7 (IC 95%: 1,4; 5,2), respetivamente.

A eficácia foi sustentada até 1 ano na extensão aberta do Estudo 1 no qual os doentes receberam 70 mg e/ou 140 mg de erenumab. 74,1% dos doentes completaram a extensão de 52 semanas. No conjunto das duas doses, observou-se uma redução de -9,3 DEM após 52 semanas relativamente aos valores iniciais do estudo principal. 59% dos doentes que completaram o estudo atingiram uma resposta de 50% no último mês do estudo.

Enxaqueca episódica

Estudo 2

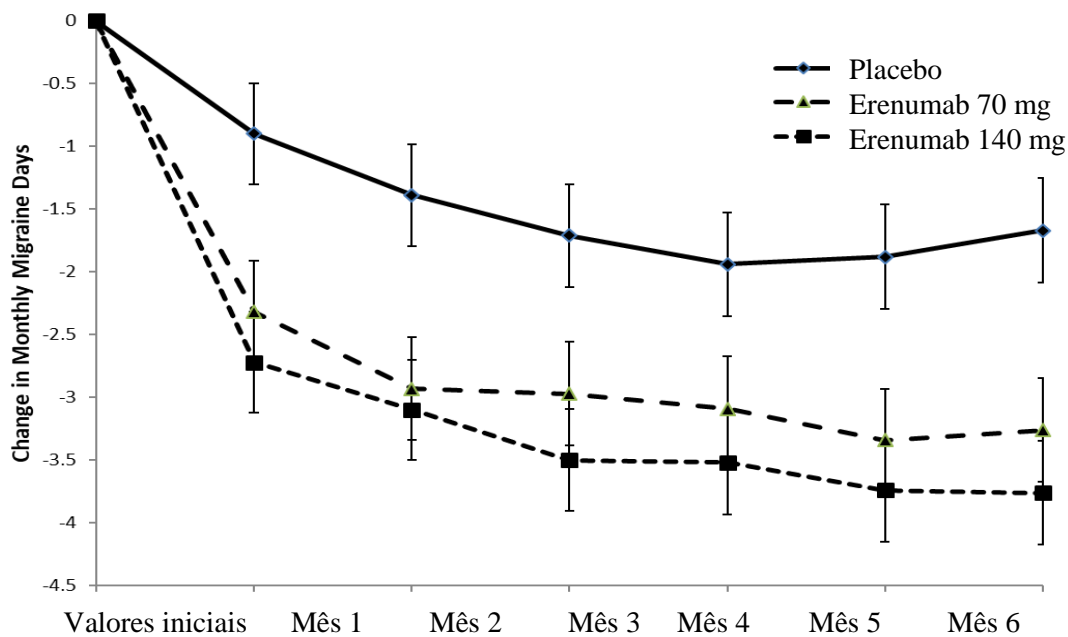
Aimovig (erenumab) foi avaliado para o tratamento profilático da enxaqueca episódica num estudo aleatorizado, em dupla ocultação, multicêntrico, controlado por placebo, de 24-semanas, em doentes com enxaqueca com ou sem aura (4-14 dias de enxaqueca por mês).

Foram aleatorizados 955 doentes, a uma taxa de 1:1:1, para receber 140 mg (n = 319) ou, 70 mg (N = 317) de erenumab ou placebo (n = 319). Os doentes foram autorizados a usar tratamentos agudos para a cefaleia durante o estudo.

Verificou-se um equilíbrio entre as características demográficas e as características iniciais (*baseline*) da doença entre os braços do estudo, sendo estas comparáveis. Os doentes tinham uma idade mediana de 42 anos, 85% eram mulheres e 89% eram caucasianos. A frequência média de enxaqueca no início era aproximadamente 8 dias de enxaqueca por mês. No total, 39% dos doentes não tinham respondido a uma ou mais terapêuticas farmacológicas profiláticas prévias devido a falta de eficácia ou tolerabilidade reduzida. Um total de 292 doentes (92%) para 140 mg, 284 doentes (90%) para 70 mg e 282 doentes (88%) no braço de placebo completaram a fase dupla ocultação.

Os doentes tratados com erenumab tiveram uma redução clinicamente relevante e estatisticamente significativa desde os valores iniciais na frequência de dias de enxaqueca dos Meses 4 a 6 (Figura 2) em comparação com os doentes a receber placebo. Foram observadas diferenças para o placebo desde o Mês 1.

Figura 2 Alteração desde os valores iniciais do número de dias de enxaqueca por mês ao longo do tempo no Estudo 2 (incluindo o parâmetro de avaliação primário - *primary endpoint* - ao longo dos Meses 4, 5 e 6)



Change in Monthly Migraine Days = Alteração do Número de Dias de Enxaqueca por Mês

Tabela 3 Alteração desde os valores iniciais na eficácia e resultados reportados pelos doentes às Semanas 13-24 no estudo 2

	Aimovig (erenumab) 140 mg (n = 318)	Aimovig (erenumab) 70 mg (n = 312)	Placebo (n = 316)	Diferença no tratamento (95% IC)	Valor de p
Resultados de eficácia					
DEM					
Alteração média (95% IC)	-3,7 (-4,0; -3,3)	-3,2 (-3,6; -2,9)	-1,8 (-2,2; -1,5)	70 mg: -1,4 (-1,9; -0,9) 140 mg: -1,9 (-2,3; -1,4)	Ambos <0,001 ^a
Valores iniciais (DP)	8,3 (2,5)	8,3 (2,5)	8,2 (2,5)		
≥50% DEM respondedores					
Percentagem [%]	50,0%	43,3%	26,6%	n/a	Both <0,001 ^{a,d}
≥75% DEM respondedores					
Percentagem [%]	22,0%	20,8%	7,9%	n/a	n/a ^b
Dias de medicação aguda específica para a enxaqueca por mês					
Alteração média (95% IC)	-1,6 (-1,8; -1,4)	-1,1 (-1,3; -0,9)	-0,2 (-0,4; 0,0)	70 mg: -0,9(-1,2; -0,6) 140 mg: -1,4 (-1,7; -1,1)	Both <0,001 ^a
Valores iniciais (DP)	3,4 (3,5)	3,2 (3,4)	3,4 (3,4)		
Medidas dos resultados reportados pelos doentes					
HIT-6					
Alteração média ^c (95% IC)	-6,9 (-7,6; -6,3)	-6,7 (-7,4; -6,0)	-4,6 (-5,3; -4,0)	70 mg: -2,1 (-3,0; -1,1) 140 mg: -2,3 (-3,2; -1,3)	n/a ^b
MIDAS (modificado) total					
Alteração média ^c (95% IC)	-7,5 (-8,3; -6,6)	-6,7 (-7,6; -5,9)	-4,6 (-5,5; -3,8)	70 mg: -2,1 (-3,3; -0,9) 140 mg: -2,8 (-4,0; -1,7)	n/a ^b
IC = intervalo de confiança; DEM = dias de enxaqueca por mês; HIT-6 = Teste do impacto da cefaleia (<i>Headache Impact Test</i>); MIDAS = Avaliação da Incapacidade por Enxaqueca (<i>Migraine Disability Assessment</i>)					
^a Para os parâmetros de avaliação secundários - <i>secondary endpoints</i> , todos os valores de p são reportados como valores de p não ajustados e são estatisticamente significativos após o ajuste para comparações múltiplas.					
^b Para parâmetros de avaliação exploratórios - <i>exploratory endpoints</i> , não foi apresentado nenhum valor de p.					
^c Para HIT-6: A alteração e redução desde os valores iniciais foram avaliadas nas últimas 4 semanas da fase de tratamento em dupla ocultação de 12 semanas. Para MIDAS: A alteração e redução desde os valores iniciais foram avaliadas ao longo de 24 semanas. Para a recolha de dados foi usado um período de chamada de 1 mês.					
^d O valor de p foi calculado com base na <i>odds ratio</i> .					

Em doentes que não responderam a uma ou mais terapêuticas farmacológicas profiláticas a diferença no tratamento para a redução de DEM observada entre erenumab 140 mg e placebo foi -2,5 (95% IC: -3,4; -1,7) e entre erenumab 70 mg e placebo -2,0 (95% IC: -2,8; -1,2). Houve também uma proporção superior de indivíduos tratados com erenumab que atingiram pelo menos 50% de redução de DEM em comparação com placebo (39,7% para 140 mg e 38,6% para 70 mg, com *odds ratio* de 3,1 [95% IC: 1,7; 5,5] e 2,9 [95% IC: 1,6; 5,3], respetivamente).

A eficácia foi sustentada até 1 ano na parte de re-aleatorização ativa do Estudo 2. Os doentes foram re-aleatorizados na fase de tratamento ativo (FTA) a 70 mg ou 140 mg de erenumab. 79,8% completaram todo o estudo até às 52 semanas. A redução no número de dias de enxaqueca por mês desde os valores iniciais até à Semana 52 foi de -4,22 no grupo de 70 mg da FTA e -4,64 dias no grupo de 140 mg da FTA. Na Semana 52, a proporção de indivíduos que atingiu uma redução $\geq 50\%$ nos DEM desde os valores iniciais foi de 61,0% no grupo de 70 mg da FTA e 64,9% no grupo de 140 mg da FTA.

População pediátrica

A Agência Europeia de Medicamentos diferiu a obrigação de apresentação dos resultados dos estudos com Aimovig na prevenção de cefaleias de enxaqueca em um ou mais subgrupos da população pediátrica (ver secção 4.2 para informação sobre utilização pediátrica).

5.2 Propriedades farmacocinéticas

O erenumab exibe uma cinética não linear como resultado da ligação ao recetor CGRP-R. No entanto, em doses terapêuticamente relevantes, a farmacocinética do erenumab após administração subcutânea a cada 4 semanas é predominantemente linear devido à saturação da ligação ao CGRP-R. A administração subcutânea de uma dose de 140 mg uma vez por mês e de uma dose de 70 mg uma vez por mês em voluntários saudáveis resultou numa C_{max} média (desvio padrão [DP]) de 15,8 (4,8) $\mu\text{g/ml}$ e 6,1 (2,1) $\mu\text{g/ml}$, respetivamente, e AUC_{final} média (DP) de 505 (139) dias* $\mu\text{g/ml}$ e 159 (58) dias* $\mu\text{g/ml}$, respetivamente.

Após administração subcutânea de doses de 140 mg a cada 4 semanas foi observada acumulação inferior a 2 vezes nas concentrações séricas mínimas e as concentrações séricas mínimas aproximaram-se do estado estacionário após 12 semanas de administração.

Absorção

Após uma dose subcutânea única de 140 mg ou 70 mg de erenumab administrada a adultos saudáveis, foram atingidas medianas de concentrações séricas pico em 4 a 6 dias, e a biodisponibilidade absoluta estimada foi 82%.

Distribuição

Após uma única dose intravenosa de 140 mg, o volume de distribuição médio (DP) durante a fase terminal (V_z) foi estimado em 3,86 (0,77) L.

Biotransformação / Eliminação

Foram observadas duas fases de eliminação para o erenumab. Em concentrações baixas, a eliminação ocorre predominantemente através da ligação saturada ao alvo (CGRP-R), enquanto em concentrações superiores a eliminação do erenumab ocorre principalmente através de uma via proteolítica não específica. Durante o período de administração, o erenumab é predominantemente eliminado através de uma via proteolítica não específica com uma semivida efetiva de 28 dias.

Populações especiais

Doentes com compromisso renal

Não foram estudados doentes com compromisso renal grave ($\text{TFGe} < 30 \text{ ml/min/1,73 m}^2$). A análise farmacocinética populacional de dados integrados dos estudos clínicos de Aimovig não revelou uma diferença na farmacocinética do erenumab em doentes com compromisso renal ligeiro ou moderado relativamente àqueles com função renal normal (ver secção 4.2).

Doentes com compromisso hepático

Não foram realizados estudos em doentes com compromisso hepático. Erenumab, como um anticorpo monoclonal humano, não é metabolizado pelas enzimas do citocromo P450 e a depuração hepática não é uma via principal de depuração do erenumab (ver secção 4.2).

5.3 Dados de segurança pré-clínica

Os dados não clínicos não revelam riscos especiais para o ser humano, segundo estudos convencionais de farmacologia de segurança, toxicidade de dose repetida, toxicidade reprodutiva e desenvolvimento.

Não foram conduzidos estudos de carcinogenicidade com erenumab. O erenumab não é farmacologicamente ativo em roedores. Tem atividade biológica no macaco-cinomolgo, mas esta espécie não é um modelo apropriado para a avaliação do risco tumorigénico. O potencial mutagénico do erenumab não foi avaliado; no entanto, não é esperado que anticorpos monoclonais alterem o ADN ou cromossomas.

Em estudos de toxicidade de dose repetida, com base na AUC sérica, não existiram quaisquer reações adversas em macacos sexualmente maduros com doses subcutâneas até 150 mg/kg duas vezes por semana até 6 meses com exposições sistémicas até 123 vezes e 246 vezes superiores à dose clínica de 140 mg e 70 mg, respetivamente, a cada 4 semanas. Nestes estudos também não existiram quaisquer reações adversas em marcadores alternativos de fertilidade (anatomica patológica ou alterações histopatológicas em órgãos reprodutores).

Num estudo de reprodução no macaco-cinomolgo, com base na AUC, não existiram quaisquer efeitos na gravidez, desenvolvimento embriofetal ou pós-natal (até aos 6 meses de idade) quando erenumab foi administrado durante a gravidez a níveis de exposição aproximadamente 17 vezes e 34 vezes superiores do que aqueles atingidos em doentes a receber erenumab 140 mg e 70 mg, respetivamente, a cada 4 semanas no regime de dosagem baseado na AUC. Concentrações séricas mensuráveis foram observadas no macaco infantil à nascença, confirmando que erenumab, como outros anticorpos IgG, atravessa a barreira placentária.

6. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS

6.1 Lista dos excipientes

Sacarose
Polissorbato 80
Hidróxido de sódio (para ajuste do pH)
Ácido acético glacial
Água para preparações injetáveis

6.2 Incompatibilidades

Na ausência de estudos de compatibilidade, este medicamento não deve ser misturado com outros medicamentos.

6.3 Prazo de validade

2 anos

6.4 Precauções especiais de conservação

Seringa pré-cheia

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

Manter a seringa pré-cheias dentro da embalagem exterior para proteger da luz.

Após retirar do frigorífico, Aimovig tem de ser utilizado dentro de 14 dias quando conservado a temperatura ambiente (até 25°C), ou rejeitado. Caso seja conservado a uma temperatura superior ou por um período mais longo tem de ser rejeitado.

Caneta pré-cheia

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

Manter as canetas pré-cheias dentro da embalagem exterior para proteger da luz.

Após retirar do frigorífico, Aimovig tem de ser utilizado dentro de 14 dias quando conservado a temperatura ambiente (até 25°C), ou rejeitado. Caso seja conservado a uma temperatura superior ou por um período mais longo tem de ser rejeitado.

6.5 Natureza e conteúdo do recipiente

Seringa pré-cheia

Aimovig é fornecido numa seringa pré-cheia (1 ml, vidro Tipo 1) com uma agulha de aço inoxidável e uma tampa de agulha (borracha contendo látex).

Aimovig está disponível em embalagens contendo 1 seringa pré-cheia.

Caneta pré-cheia

Aimovig é fornecido numa caneta pré-cheia (1 ml, vidro Tipo 1) com uma agulha de aço inoxidável e uma tampa de agulha (borracha contendo látex).

Aimovig está disponível em embalagens contendo 1 caneta pré-cheia e em embalagens múltiplas contendo 3 (3x1) canetas pré-cheias.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

6.6 Precauções especiais de eliminação e manuseamento

Antes da administração, a solução deve ser inspecionada visualmente. A solução não deve ser injetada se estiver turva, distintamente amarela ou se contiver flocos ou partículas.

Seringa pré-cheia

Para evitar desconforto no local de injeção, a(s) seringa(s) pré-cheia(s) deve(m) ser deixada(s) à temperatura ambiente (até 25°C) durante pelo menos 30 minutos antes da injeção. Deve ser também protegida da luz solar direta. Todo o conteúdo da(s) seringa(s) pré-cheia(s) tem de ser injetado. A(s) seringa(s) não pode(m) ser aquecida(s) pela utilização de uma fonte de calor tal como água quente ou micro-ondas e não pode ser agitada.

Caneta pré-cheia

Para evitar desconforto no local de injeção, a(s) caneta(s) pré-cheia(s) deve(m) ser deixada(s) à temperatura ambiente (até 25°C) durante pelo menos 30 minutos antes da injeção. Deve ser também protegida da luz solar direta. Todo o conteúdo da(s) caneta(s) pré-cheia(s) tem de ser injetado. A(s) caneta(s) não pode(m) ser aquecida(s) pela utilização de uma fonte de calor tal como água quente ou micro-ondas e não podem ser agitadas.

Qualquer medicamento não utilizado ou resíduos devem ser eliminados de acordo com as exigências locais.

7. TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Novartis Europharm Limited
Vista Building
Elm Park, Merrion Road
Dublin 4
Irlanda

8. NÚMERO(S) DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

EU/1/18/1293/001-003

9. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO/RENOVAÇÃO DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

10. DATA DA REVISÃO DO TEXTO

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

ANEXO II

- A. FABRICANTE(S) DA(S) SUBSTÂNCIA(S) ATIVA(S) DE ORIGEM BIOLÓGICA E FABRICANTE(S) RESPONSÁVEL(VEIS) PELA LIBERTAÇÃO DO LOTE**
- B. CONDIÇÕES OU RESTRIÇÕES RELATIVAS AO FORNECIMENTO E UTILIZAÇÃO**
- C. OUTRAS CONDIÇÕES E REQUISITOS DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO**
- D. CONDIÇÕES OU RESTRIÇÕES RELATIVAS À UTILIZAÇÃO SEGURA E EFICAZ DO MEDICAMENTO**

A. FABRICANTE(S) DA(S) SUBSTÂNCIA(S) ATIVA(S) DE ORIGEM BIOLÓGICA E FABRICANTE(S) RESPONSÁVEL(VEIS) PELA LIBERTAÇÃO DO LOTE

Nome e endereço do(s) fabricante(s) da(s) substância(s) ativa(s) de origem biológica

Amgen, Inc.
One Amgen Center Drive
Thousand Oaks
CA
91320
Estados Unidos

Nome e endereço do(s) fabricante(s) responsável(veis) pela libertação do lote

Novartis Pharma GmbH
Roonstrasse 25
D-90429 Nuremberga
Alemanha

O folheto informativo que acompanha o medicamento tem de mencionar o nome e endereço do fabricante responsável pela libertação do lote em causa.

B. CONDIÇÕES OU RESTRIÇÕES RELATIVAS AO FORNECIMENTO E UTILIZAÇÃO

Medicamento de receita médica restrita, de utilização reservada a certos meios especializados (ver anexo I: Resumo das Características do Medicamento, secção 4.2).

C. OUTRAS CONDIÇÕES E REQUISITOS DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

• **Relatórios Periódicos de Segurança**

Os requisitos para a apresentação de relatórios periódicos de segurança para este medicamento estão estabelecidos na lista Europeia de datas de referência (lista EURD), tal como previsto nos termos do n.º 7 do artigo 107.º-C da Diretiva 2001/83/CE e quaisquer atualizações subsequentes publicadas no portal europeu de medicamentos.

O Titular da Autorização de Introdução no Mercado deverá apresentar o primeiro relatório periódico de segurança para este medicamento no prazo de 6 meses após a concessão da autorização.

D. CONDIÇÕES OU RESTRIÇÕES RELATIVAS À UTILIZAÇÃO SEGURA E EFICAZ DO MEDICAMENTO

• **Plano de Gestão do Risco (PGR)**

O Titular da AIM deve efetuar as atividades e as intervenções de farmacovigilância requeridas e detalhadas no PGR apresentado no Módulo 1.8.2. da Autorização de Introdução no Mercado, e quaisquer atualizações subsequentes do PGR que sejam acordadas.

Deve ser apresentado um PGR atualizado:

- A pedido da Agência Europeia de Medicamentos
- Sempre que o sistema de gestão do risco for modificado, especialmente como resultado da receção de nova informação que possa levar a alterações significativas no perfil benefício-risco ou como resultado de ter sido atingido um objetivo importante (farmacovigilância ou minimização do risco).

ANEXO III
ROTULAGEM E FOLHETO INFORMATIVO

A. ROTULAGEM

INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO

CARTONAGEM DA EMBALAGEM UNITÁRIA – seringa pré-cheia

1. NOME DO MEDICAMENTO

Aimovig 70 mg solução injetável em seringa pré-cheia
erenumab

2. DESCRIÇÃO DA(S) SUBSTÂNCIA(S) ATIVA(S)

Uma seringa pré-cheia contém 70 mg de erenumab.

3. LISTA DOS EXCIPIENTES

Contém também: sacarose, polissorbato 80, hidróxido de sódio, ácido acético glacial, água para
preparações injetáveis.
A tampa de agulha contém látex.

4. FORMA FARMACÊUTICA E CONTEÚDO

Solução injetável

1 seringa pré-cheia

5. MODO E VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO

Consultar o folheto informativo antes de utilizar.
Via subcutânea
Para uma única utilização.

6. ADVERTÊNCIA ESPECIAL DE QUE O MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DA VISTA E DO ALCANCE DAS CRIANÇAS

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

7. OUTRAS ADVERTÊNCIAS ESPECIAIS, SE NECESSÁRIO

8. PRAZO DE VALIDADE

EXP

9. CONDIÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Conservar no frigorífico. Não congelar.

Manter a seringa pré-cheia dentro da embalagem exterior para proteger da luz.

10. CUIDADOS ESPECIAIS QUANTO À ELIMINAÇÃO DO MEDICAMENTO NÃO UTILIZADO OU DOS RESÍDUOS PROVENIENTES DESSE MEDICAMENTO, SE APLICÁVEL

11. NOME E ENDEREÇO DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Novartis Europharm Limited
Vista Building
Elm Park, Merrion Road
Dublin 4
Irlanda

12. NÚMERO(S) DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

EU/1/18/1293/003

Embalagem contendo 1 seringa pré-cheia

13. NÚMERO DO LOTE

Lot

14. CLASSIFICAÇÃO QUANTO À DISPENSA AO PÚBLICO

15. INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

16. INFORMAÇÃO EM BRAILLE

Aimovig 70 mg

17. IDENTIFICADOR ÚNICO – CÓDIGO DE BARRAS 2D

Código de barras 2D com identificador único incluído.

18. IDENTIFICADOR ÚNICO - DADOS PARA LEITURA HUMANA

PC:
SN:
NN:

**INDICAÇÕES MÍNIMAS A INCLUIR EM PEQUENAS UNIDADES DE
ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO**

RÓTULO DA SERINGA

1. NOME DO MEDICAMENTO E VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO

Aimovig 70 mg injetável
erenumab
SC

2. MODO DE ADMINISTRAÇÃO

3. PRAZO DE VALIDADE

EXP

4. NÚMERO DO LOTE

Lot

5. CONTEÚDO EM PESO, VOLUME OU UNIDADE

6. OUTROS

INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO

CARTONAGEM DA EMBALAGEM UNITÁRIA – caneta pré-cheia

1. NOME DO MEDICAMENTO

Aimovig 70 mg solução injetável em caneta pré-cheia
erenumab

2. DESCRIÇÃO DA(S) SUBSTÂNCIA(S) ATIVA(S)

Uma caneta pré-cheia contém 70 mg erenumab.

3. LISTA DOS EXCIPIENTES

Contém também: sacarose, polissorbato 80, hidróxido de sódio, ácido acético glacial, água para preparações injetáveis.
A tampa de agulha contém látex.

4. FORMA FARMACÊUTICA E CONTEÚDO

Solução injetável

1 caneta pré-cheia

5. MODO E VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO

Consultar o folheto informativo antes de utilizar.
Via subcutânea
Para uma única utilização.

6. ADVERTÊNCIA ESPECIAL DE QUE O MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DA VISTA E DO ALCANCE DAS CRIANÇAS

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

7. OUTRAS ADVERTÊNCIAS ESPECIAIS, SE NECESSÁRIO

8. PRAZO DE VALIDADE

EXP

9. CONDIÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Conservar no frigorífico. Não congelar.
Manter a caneta pré-cheia dentro da embalagem exterior para proteger da luz.

10. CUIDADOS ESPECIAIS QUANTO À ELIMINAÇÃO DO MEDICAMENTO NÃO UTILIZADO OU DOS RESÍDUOS PROVENIENTES DESSE MEDICAMENTO, SE APLICÁVEL**11. NOME E ENDEREÇO DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO**

Novartis Europharm Limited
Vista Building
Elm Park, Merrion Road
Dublin 4
Irlanda

12. NÚMERO(S) DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

EU/1/18/1293/001 Embalagem contendo 1 caneta pré-cheia

13. NÚMERO DO LOTE

Lot

14. CLASSIFICAÇÃO QUANTO À DISPENSA AO PÚBLICO**15. INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO****16. INFORMAÇÃO EM BRAILLE**

Aimovig 70 mg

17. IDENTIFICADOR ÚNICO – CÓDIGO DE BARRAS 2D

Código de barras 2D com identificador único incluído.

18. IDENTIFICADOR ÚNICO - DADOS PARA LEITURA HUMANA

PC:
SN:
NN:

INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO

CARTONAGEM EXTERIOR DA EMBALAGEM MÚLTIPLA (INCLUINDO *BLUE BOX*) – caneta pré-cheia

1. NOME DO MEDICAMENTO

Aimovig 70 mg solução injetável em caneta pré-cheia
erenumab

2. DESCRIÇÃO DA(S) SUBSTÂNCIA(S) ATIVA(S)

Uma caneta pré-cheia contém 70 mg erenumab.

3. LISTA DOS EXCIPIENTES

Contém também: sacarose, polissorbato 80, hidróxido de sódio, ácido acético glacial, água para preparações injetáveis.
A tampa de agulha contém látex.

4. FORMA FARMACÊUTICA E CONTEÚDO

Solução injetável

Embalagem múltipla: 3 (3 embalagens de 1) canetas pré-cheias

5. MODO E VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO

Consultar o folheto informativo antes de utilizar.
Via subcutânea
Para uma única utilização.

6. ADVERTÊNCIA ESPECIAL DE QUE O MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DA VISTA E DO ALCANCE DAS CRIANÇAS

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

7. OUTRAS ADVERTÊNCIAS ESPECIAIS, SE NECESSÁRIO

8. PRAZO DE VALIDADE

EXP

9. CONDIÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Conservar no frigorífico. Não congelar.

Manter as canetas pré-cheias dentro da embalagem exterior para proteger da luz.

10. CUIDADOS ESPECIAIS QUANTO À ELIMINAÇÃO DO MEDICAMENTO NÃO UTILIZADO OU DOS RESÍDUOS PROVENIENTES DESSE MEDICAMENTO, SE APLICÁVEL**11. NOME E ENDEREÇO DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO**

Novartis Europharm Limited
Vista Building
Elm Park, Merrion Road
Dublin 4
Irlanda

12. NÚMERO(S) DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

EU/1/18/1293/002

Embalagem múltipla contendo 3 (3x 1) canetas pré-cheias

13. NÚMERO DO LOTE

Lot

14. CLASSIFICAÇÃO QUANTO À DISPENSA AO PÚBLICO**15. INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO****16. INFORMAÇÃO EM BRAILLE**

Aimovig 70 mg

17. IDENTIFICADOR ÚNICO – CÓDIGO DE BARRAS 2D

Código de barras 2D com identificador único incluído.

18. IDENTIFICADOR ÚNICO - DADOS PARA LEITURA HUMANA

PC:
SN:
NN:

INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO

CARTONAGEM INTERMÉDIA DA EMBALAGEM MÚLTIPLA (SEM *BLUE BOX*) – caneta pré-cheia

1. NOME DO MEDICAMENTO

Aimovig 70 mg solução injetável em caneta pré-cheia
erenumab

2. DESCRIÇÃO DA(S) SUBSTÂNCIA(S) ATIVA(S)

Uma caneta pré-cheia contém 70 mg erenumab.

3. LISTA DOS EXCIPIENTES

Contém também: sacarose, polissorbato 80, hidróxido de sódio, ácido acético glacial, água para preparações injetáveis.
A tampa de agulha contém látex.

4. FORMA FARMACÊUTICA E CONTEÚDO

Solução injetável

1 caneta pré-cheia
Componente de uma embalagem múltipla. Não pode ser vendido separadamente.

5. MODO E VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO

Consultar o folheto informativo antes de utilizar.
Via subcutânea
Para uma única utilização.

6. ADVERTÊNCIA ESPECIAL DE QUE O MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DA VISTA E DO ALCANCE DAS CRIANÇAS

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

7. OUTRAS ADVERTÊNCIAS ESPECIAIS, SE NECESSÁRIO

8. PRAZO DE VALIDADE

EXP

9. CONDIÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Conservar no frigorífico. Não congelar.
Manter a caneta pré-cheia dentro da embalagem exterior para proteger da luz.

10. CUIDADOS ESPECIAIS QUANTO À ELIMINAÇÃO DO MEDICAMENTO NÃO UTILIZADO OU DOS RESÍDUOS PROVENIENTES DESSE MEDICAMENTO, SE APLICÁVEL

11. NOME E ENDEREÇO DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Novartis Europharm Limited
Vista Building
Elm Park, Merrion Road
Dublin 4
Irlanda

12. NÚMERO(S) DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

EU/1/18/1293/002 Embalagem múltipla contendo 3 (3x 1) canetas pré-cheias

13. NÚMERO DO LOTE

Lot

14. CLASSIFICAÇÃO QUANTO À DISPENSA AO PÚBLICO

15. INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

16. INFORMAÇÃO EM BRAILLE

Aimovig 70 mg

17. IDENTIFICADOR ÚNICO – CÓDIGO DE BARRAS 2D

18. IDENTIFICADOR ÚNICO - DADOS PARA LEITURA HUMANA

**INDICAÇÕES MÍNIMAS A INCLUIR EM PEQUENAS UNIDADES DE
ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO**

RÓTULO DA CANETA

1. NOME DO MEDICAMENTO E VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO

Aimovig 70 mg injetável
erenumab
SC

2. MODO DE ADMINISTRAÇÃO

3. PRAZO DE VALIDADE

EXP

4. NÚMERO DO LOTE

Lot

5. CONTEÚDO EM PESO, VOLUME OU UNIDADE

6. OUTROS

B. FOLHETO INFORMATIVO

Folheto informativo: Informação para o utilizador

Aimovig 70 mg solução injetável em seringa pré-cheia erenumab

▼ Este medicamento está sujeito a monitorização adicional. Isto irá permitir a rápida identificação de nova informação de segurança. Poderá ajudar, comunicando quaisquer efeitos secundários que tenha. Para saber como comunicar efeitos secundários, 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 secundários, incluindo possíveis efeitos secundários 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 secundários 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.

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

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 duas injeções uma vez a cada 4 semanas. 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.

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 tomar 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 tomar 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 secundários possíveis

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

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

Frequentes: podem afetar até 1 em 10 pessoas

- prisão de ventre
- comichão
- espasmos musculares
- reações no local de injeção, tais como dor, vermelhidão e inchaço onde a injeção é administrada.

Aimovig poderá causar reações cutâneas tais como erupção na pele ou comichão que são habitualmente ligeiras.

Comunicação de efeitos secundários

Se tiver quaisquer efeitos secundários, incluindo possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro. Também poderá comunicar efeitos secundários diretamente através do sistema nacional de notificação mencionado no [Apêndice V](#). Ao comunicar efeitos secundários, 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 14 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 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 Aimovig

- A substância ativa é erenumab. Cada seringa pré-cheia contém 70 mg de erenumab.
- Os outros ingredientes 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

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

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 26 37 82 111

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

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

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

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

Novartis Pharmaceuticals UK Ltd.
Tel: +44 1276 698370

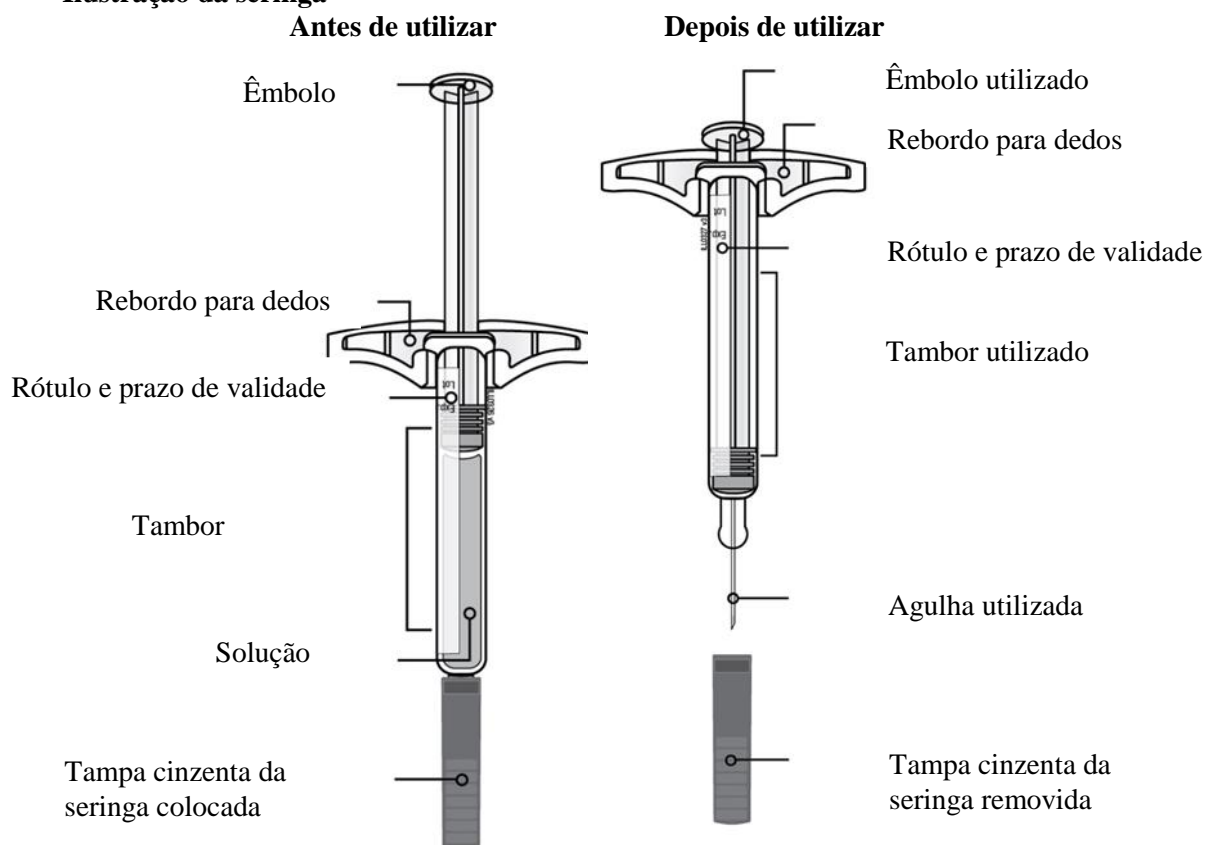
Este folheto foi revisto pela última vez em

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/>

Instruções para administração de Aimovig seringa pré-cheia

Ilustração da seringa



Nota: A agulha está no interior.

Geral

Antes de utilizar Aimovig seringa pré-cheia, leia esta informação importante:



Passo 1: Prepare a seringa

Nota: A dose prescrita de Aimovig ou é de 70 mg ou de 140 mg. Isto significa que para a dose de 70 mg tem de injetar o conteúdo de uma seringa de utilização única de 70 mg. Para uma dose de 140 mg tem de injetar o conteúdo de duas seringas de utilização única de 70 mg, uma após a outra, para obter a sua dose completa deste medicamento.

(A)

Retire a(s) seringa(s) de Aimovig da embalagem segurando-a(s) pelo tambor. Poderá ter de usar uma ou duas seringas dependendo da sua dose prescrita. Não agitar.

Para evitar desconforto no local de injeção, deixe a(s) seringa(s) à temperatura ambiente durante pelo menos 30 minutos antes de injetar.

Nota: Não tente aquecer a(s) seringa(s) utilizando uma fonte de calor tal como água quente ou micro-ondas.

(B)

Inspeccione cada seringa. Certifique-se de que a solução que vê na seringa é límpida e incolor a ligeiramente amarela.

Nota:

- Não utilize a seringa se qualquer parte parecer estar rachada ou partida.
- Não utilize a seringa se esta caiu.
- Não utilize a seringa se a tampa de agulha estiver ausente ou não estiver firmemente presa.

Em todos os casos acima descritos, utilize uma nova seringa, e se está inseguro contacte o seu médico ou farmacêutico.

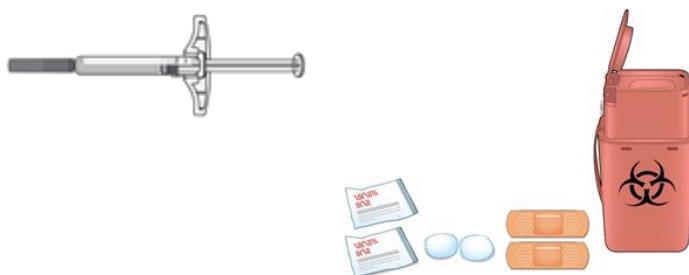
(C)

Reúna todos os materiais necessários para as injeções:

Lave bem as suas mãos com sabão e água.

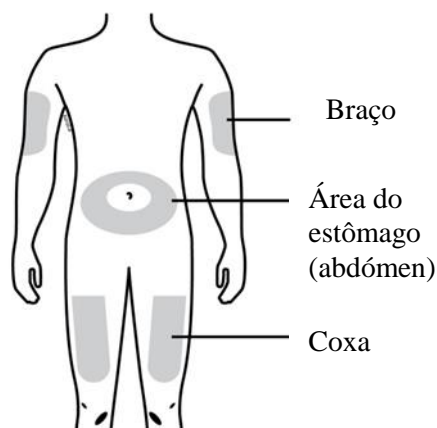
Numa superfície de trabalho limpa e bem iluminada, coloque:

- Nova seringa
- Toalhetes com álcool
- Bolas de algodão ou compressas de gaze
- Penso
- Contentor para objetos cortantes



(D)

Prepare e limpe o(s) local(is) de injeção.



Pode utilizar qualquer um dos seguintes locais de injeção:

- Coxa
- Área do estômago (abdómen) (exceto numa área de 5 cm em redor do umbigo)
- Zona exterior do braço (apenas se outra pessoa lhe está a administrar a injeção)

Limpe o local de injeção com um toalhete com álcool e deixe a pele secar.

Escolha um local diferente de cada vez que se injetar. Se precisar de utilizar o mesmo local de injeção, certifique-se apenas de que não é o mesmo ponto daquele local que utilizou da última vez.

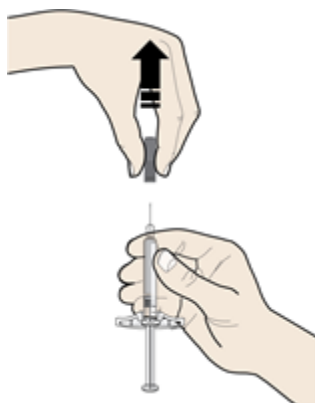
Nota:

- Após ter limpo a área, não lhe toque de novo antes de injetar.
- Não escolha uma zona onde a pele está dolorosa ao toque, tem nódos negros, está vermelha, ou dura. Evite injetar em zonas com cicatrizes ou estrias.

Passo 2: Prepare-se

(E)

Tire a tampa cinzenta da agulha a direito e na direção oposta ao corpo, apenas quando estiver pronto para injetar. A injeção tem de ser administrada dentro de 5 minutos. É normal ver uma gota de líquido na ponta da agulha.

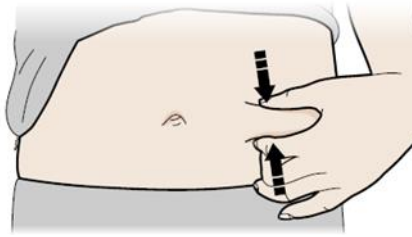


Nota:

- Não deixe a tampa cinzenta da agulha removida durante mais do que 5 minutos. Isto poderá secar o medicamento.
- Não torça ou dobre a tampa cinzenta da agulha.
- Não ponha a tampa cinzenta da agulha de volta na seringa após esta ter sido removida.

(F)

Aperte firmemente a pele no local de injeção.



Nota: Mantenha a pele apertada enquanto injeta.

Passo 3: Injete

(G)

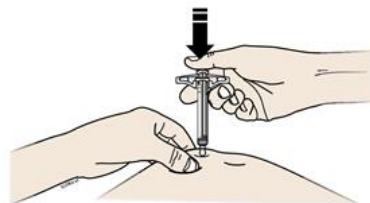
Enquanto aperta, insira a seringa na pele num ângulo de 45 a 90 graus.



Não coloque o dedo no êmbolo enquanto insere a agulha.

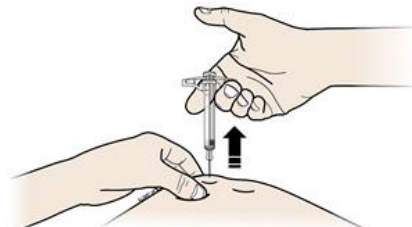
(H)

Utilizando pressão lenta e constante, empurre a haste do êmbolo até ao fundo até que deixe de se mover.



(I)

Quando terminado, liberte o polegar, e gentilmente tire a seringa da pele e depois liberte a pele apertada.



Nota: Quando remover a seringa, se parecer que ainda existe medicamento dentro do tambor da seringa isto significa que não recebeu a dose completa. Contacte o seu médico.

Passo 4: Termine

(J)

Elimine a seringa utilizada e a tampa cinzenta da agulha. Coloque a seringa utilizada num contentor para objetos cortantes imediatamente após utilização. Fale com o seu médico ou farmacêutico acerca de eliminação adequada. Poderá existir regulamentação local para eliminação.



Nota:

- Não reutilize a seringa.
- Não recicle a seringa ou o contentor para objetos cortantes, nem os deite no lixo doméstico.

Mantenha sempre o contentor para objetos cortantes fora do alcance das crianças.

(K)

Examine o local de injeção.

Se existir algum sangue na pele, pressione uma bola de algodão ou compressa de gaze no local de injeção. Não esfregue o local de injeção. Aplique um penso se necessário.

Caso a sua dose seja 140 mg, repita todos os passos com a segunda seringa para injetar a dose completa.



Folheto informativo: Informação para o utilizador

Aimovig 70 mg solução injetável em caneta pré-cheia erenumab

▼ Este medicamento está sujeito a monitorização adicional. Isto irá permitir a rápida identificação de nova informação de segurança. Poderá ajudar, comunicando quaisquer efeitos secundários que tenha. Para saber como comunicar efeitos secundários, 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 secundários, incluindo possíveis efeitos secundários 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 secundários 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.

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

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 duas injeções uma vez a cada 4 semanas. 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 canetas.

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.

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

Para instruções detalhadas acerca de como injetar Aimovig, ver “Instruções para administração de Aimovig caneta 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 tomar 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 tomar 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 secundários possíveis

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

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

Frequentes: podem afetar até 1 em 10 pessoas

- prisão de ventre
- comichão
- espasmos musculares
- reações no local de injeção, tais como dor, vermelhidão e inchaço onde a injeção é administrada.

Aimovig poderá causar reações cutâneas tais como erupção na pele ou comichão que são habitualmente ligeiras.

Comunicação de efeitos secundários

Se tiver quaisquer efeitos secundários, incluindo possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro. Também poderá comunicar efeitos secundários diretamente através do sistema nacional de notificação mencionado no [Apêndice V](#). Ao comunicar efeitos secundários, 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) caneta(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 14 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 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 Aimovig

- A substância ativa é erenumab. Cada caneta pré-cheia contém 70 mg erenumab.
- Os outros ingredientes 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.

Aimovig está disponível em embalagens que contêm uma caneta pré-cheia de utilização única e em embalagens múltiplas que contêm 3 (3x1) canetas pré-cheias.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

Novartis Europharm Limited
Vista Building
Elm Park, Merrion Road
Dublin 4
Irlanda

Fabricante

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

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

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

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

Nederland

Novartis Pharma B.V.
Tel: +31 26 37 82 111

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

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

Novartis Pharmaceuticals UK Ltd.
Tel: +44 1276 698370

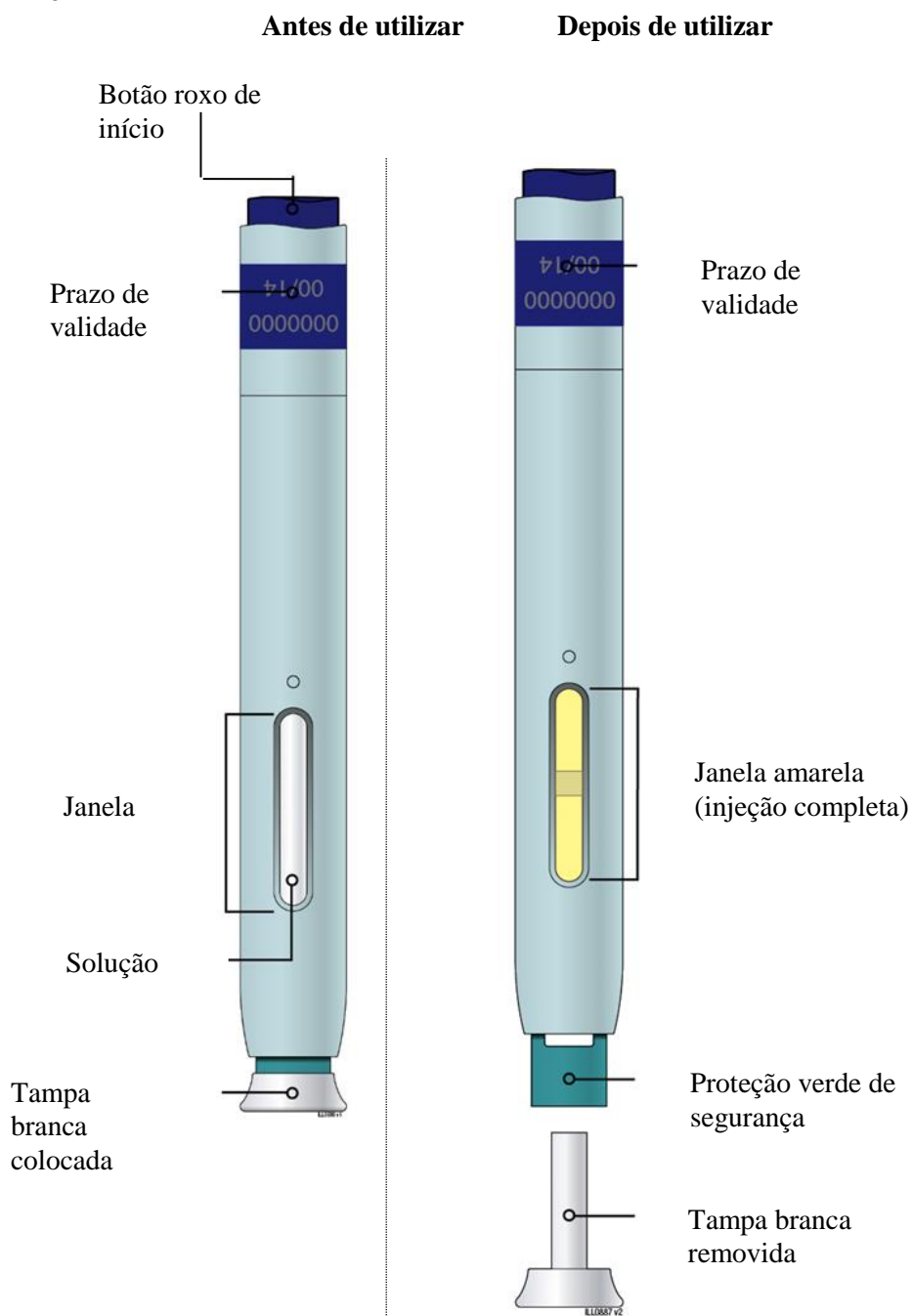
Este folheto foi revisto pela última vez em

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/>

Instruções para administração de Aimovig caneta pré-cheia

Ilustração da caneta



Nota: A agulha está no interior da caneta.

Geral

Antes de utilizar Aimovig caneta pré-cheia, leia esta informação.



Passo 1: Prepare a caneta

Note: A dose prescrita de Aimovig ou é de 70 mg ou de 140 mg. Isto significa que para a dose de 70 mg deve injetar o conteúdo uma caneta de utilização única de 70 mg. Para uma dose de 140 mg deve injetar o conteúdo de duas canetas de utilização única de 70 mg, uma após a outra, para obter a sua dose completa deste medicamento.

(A)

Retire cuidadosamente a caneta pré-cheia de Aimovig da embalagem. Poderá ter de usar uma ou duas canetas dependendo da sua dose prescrita. Não agitar.

Para evitar desconforto no local de injeção, deixe a(s) caneta(s) à temperatura ambiente durante pelo menos 30 minutos antes de injetar.

Nota: Não tente aquecer a(s) caneta(s) utilizando uma fonte de calor tal como água quente ou micro-ondas.

(B)

Inspeccione cada caneta. Certifique-se de que a solução que vê na janela é límpida e incolor a ligeiramente amarela.

Nota:

- Não utilize a caneta se qualquer parte parecer estar rachada ou partida.
- Não utilize a caneta se esta caiu.
- Não utilize a caneta se a tampa branca estiver ausente ou não estiver firmemente presa.

Em todos os casos acima descritos, utilize uma nova caneta, e se está inseguro contacte o seu médico ou farmacêutico.

(C)

Reúna todos os materiais necessários para as injeções.

Lave bem as suas mãos com sabão e água.

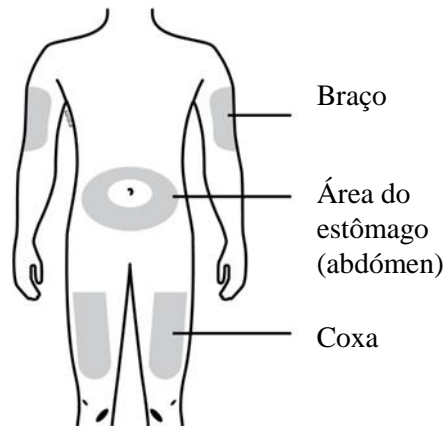
Numa superfície de trabalho limpa e bem iluminada, coloque:

- Nova caneta
- Toalhetes com álcool
- Bolas de algodão ou compressas de gaze
- Penso
- Contentor para objetos cortantes



(D)

Prepare e limpe o(s) local(is) de injeção.



Pode utilizar qualquer um dos seguintes locais de injeção:

- Coxa
- Área do estômago (abdómen) (exceto numa área de 5 cm em redor do umbigo)
- Zona exterior do braço (apenas se outra pessoa lhe está a administrar a injeção)

Limpe o local de injeção com um toalhete com álcool e deixe a pele secar.

Escolha um local diferente de cada vez que se injetar. Se precisar de utilizar o mesmo local de injeção, certifique-se apenas de que não é o mesmo ponto daquele local que utilizou da última vez.

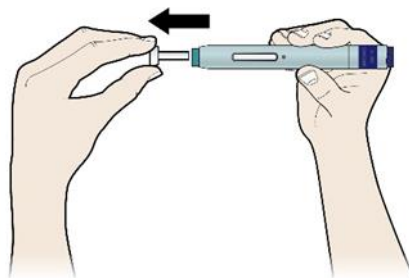
Nota:

- Após ter limpo a área, não lhe toque de novo antes de injetar.
- Não escolha uma zona onde a pele está dolorosa ao toque, tem nódos negros, está vermelha, ou dura. Evite injetar em zonas com cicatrizes ou estrias.

Passo 2: Prepare-se

(E)

Tire a tampa branca a direito, apenas quando estiver pronto para injetar. A injeção tem de ser administrada dentro de 5 minutos. É normal ver uma gota de líquido na ponta da agulha ou proteção verde de segurança.



Note:

- Não deixe a tampa branca removida durante mais do que 5 minutos. Isto poderá secar o medicamento.
- Não torça ou dobre a tampa branca.
- Não ponha a tampa branca de volta na caneta após esta ter sido removida.

(F)

Estique ou aperte o local de injeção para criar uma superfície firme.

Método para esticar

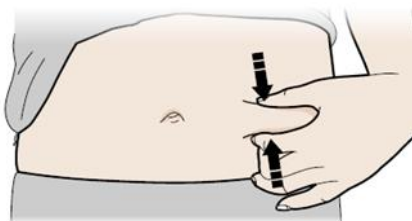
Estique a pele firmemente movendo o seu polegar e dedos em direções opostas, criando uma área de cerca de **cinco** cm de largura.



OU

Método para apertar

Aperte a pele firmemente entre o seu polegar e dedos, criando uma área de cerca de **cinco** cm de largura.

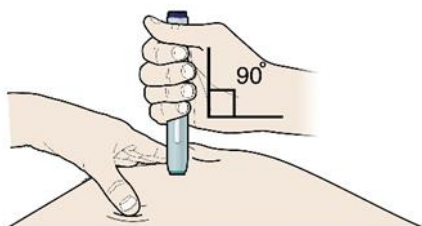


Nota: Mantenha a pele esticada ou apertada enquanto injeta.

Passo 3: Injete

(G)

Mantenha seguro o esticção ou aperto. Com a tampa branca removida, coloque a caneta na pele num ângulo de 90 graus.



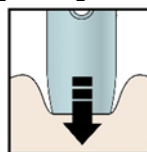
Nota: Não toque ainda no botão roxo de início.

(H)

Empurre firmemente a caneta para baixo contra a pele até que deixe de se mover.



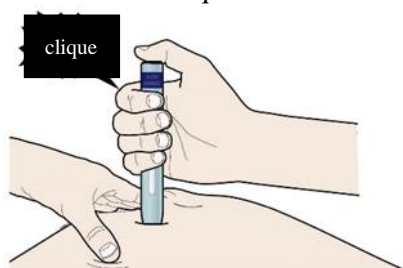
Empurre para baixo



Nota: Deve empurrar até ao fundo mas não toque no botão roxo de início até que esteja pronto para injetar.

(I)

Pressione o botão roxo de início. Irá ouvir um clique.

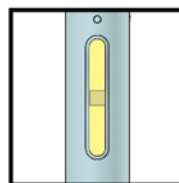


(J)

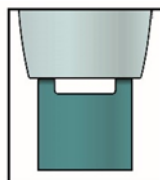
Retire o seu polegar do botão, mas continue a empurrar para baixo contra a pele. A injeção pode demorar cerca de 15 segundos.



15 segundos



Nota: Quando a injeção está completa, a janela irá tornar-se amarela e poderá ouvir um segundo clique.



Nota:

- Após remover a caneta da pele, a agulha será automaticamente coberta pela proteção verde de segurança.
- Quando remover a caneta, se a janela ainda não se tornou amarela, ou se parece que o medicamento ainda está a ser injetado, isto significa que não recebeu a dose completa. Contacte o seu médico imediatamente.

Passo 4: Termine

(K)

Elimine a caneta utilizada e a tampa branca.

Coloque a caneta utilizada num contentor para objetos cortantes imediatamente após utilização. Fale com o seu médico ou farmacêutico acerca de eliminação adequada. Poderá existir regulamentação local para eliminação.

Nota:

- Não reutilize a caneta.
- Não recicle a caneta ou o contentor para objetos cortantes, nem os deite no lixo doméstico.
- Mantenha sempre o contentor para objetos cortantes fora do alcance das crianças.



(L)

Examine o local de injeção.

Se existir algum sangue na pele, pressione uma bola de algodão ou compressa de gaze no local de injeção. Não esfregue o local de injeção. Aplique um emplastro penso.

Caso a sua dose seja 140 mg, repita todos os passos com a segunda caneta para injetar a dose completa.

