

AJOVY

(fremanezumabe)

Teva Farmacêutica Ltda.
Solução Injetável

Bula do Paciente



AJOVY®
fremanezumabe
225 mg/1,5mL

APRESENTAÇÕES

Solução injetável 225 mg/1,5mL.

AJOVY® (fremanezumabe) é apresentado em embalagens contendo 1 ou 3 seringas preenchidas.

USO SUBCUTÂNEO

USO ADULTO

COMPOSIÇÃO

Cada seringa preenchida de 1,5 mL de AJOVY® (fremanezumabe) contém:

fremanezumabe225 mg

Excipientes: histidina, cloridrato de histidina monoidratado, sacarose, edetato dissódico, polissorbato 80, água para injeção.

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

Leia atentamente esta bula antes de começar a tomar este medicamento, pois ela contém informações importantes para você.

- Guarde esta bula. Você pode precisar ler novamente.
- Se você tiver qualquer dúvida, pergunte ao seu médico ou farmacêutico.
- Este medicamento foi receitado para você. Não o forneça a outras pessoas. Ele pode ser prejudicial para elas, mesmo que os sintomas delas sejam os mesmos que os seus.
- Se você tiver quaisquer efeitos indesejáveis, fale com seu médico ou farmacêutico. Isso inclui os possíveis efeitos indesejáveis não mencionados nesta bula.

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

AJOVY® (fremanezumabe) é indicado para o tratamento preventivo de enxaqueca em adultos com pelo menos 4 dias de enxaqueca por mês.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

O princípio ativo de AJOVY® (fremanezumabe) é um anticorpo monoclonal totalmente humanizado, produzido por meio de cultura celular.

AJOVY® (fremanezumabe) liga-se ao peptídeo relacionado ao gene da calcitonina (CGRP) e bloqueia duas isoformas (α -e β -CGRP) da ligação ao CGRP, impedindo a ativação do sistema trigeminal. O CGRP está diretamente ligado à duração, frequência e intensidade das crises de enxaqueca. Embora o mecanismo preciso de ação de como o AJOVY® (fremanezumabe) previne as crises de enxaqueca seja desconhecido, acredita-se que a prevenção da enxaqueca seja obtida pelo seu efeito na modulação do sistema trigeminal.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Não utilize AJOVY® (fremanezumabe) se você for alérgico a fremanezumabe ou a qualquer componente da formulação.

AJOVY® (fremanezumabe) não é recomendado para crianças e adolescentes com idade inferior a 18 anos, porque não foi estudado neste grupo etário.

4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Reações de hipersensibilidade (alergia), incluindo *rash* cutâneo (alteração na cor ou textura da pele), prurido (coceira), hipersensibilidade (alergia) ao medicamento e urticária, foram relatadas em estudos clínicos com AJOVY® (fremanezumabe). A maioria das reações foi considerada leve a moderada, mas algumas levaram a descontinuação ou exigiram tratamento com corticosteroide. A maioria das reações foi relatada dentro de horas a um mês após a administração.

Reações anafiláticas foram relatadas raramente com fremanezumabe. Estas reações ocorreram principalmente nas 24 horas após a administração, embora algumas reações tenham se atrasado.

Se ocorrer uma reação de hipersensibilidade, deve-se considerar descontinuar a administração de fremanezumabe e deve ser iniciada uma terapia adequada.

Ligue para o seu profissional de saúde ou procure auxílio médico de emergência imediatamente se você tiver quaisquer sintomas de uma reação alérgica.

Informe ao seu médico ou cirurgião-dentista se você está fazendo uso de algum outro medicamento. Não use medicamentos sem o conhecimento do seu médico. Pode ser perigoso para a sua saúde.

Gravidez, lactação e fertilidade

Se você estiver grávida ou amamentando, acredita que pode estar grávida ou planeja engravidar, peça aconselhamento ao seu médico antes de receber este medicamento.

É preferível evitar o uso de AJOVY® (fremanezumabe) durante a gravidez. Os efeitos deste medicamento em mulheres grávidas não são conhecidos.

Se você está amamentando ou planeja amamentar, fale com o seu médico ou farmacêutico antes de utilizar este medicamento. Você e seu médico devem decidir se você irá amamentar ou usar o AJOVY® (fremanezumabe).

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.

Doenças cardiovasculares

Informe o seu médico se você tem ou teve doença cardiovascular (problemas que afetam o coração e os vasos sanguíneos) antes de usar este medicamento, porque AJOVY® não foi estudado em pacientes com certas doenças cardiovasculares.

Crianças e adolescentes

Este medicamento não é destinado para uso em crianças e adolescentes com idade inferior a 18 anos de idade, porque não foi estudado neste grupo etário.

Interação com outros medicamentos

Informe ao seu médico ou farmacêutico se você recentemente usou, estiver usando ou se usará qualquer outro medicamento, incluindo medicamentos de prescrição e sem receita médica, vitaminas e fitoterápicos.

Saiba os medicamentos que você toma. Mantenha uma lista dos seus medicamentos com você para mostrar ao seu profissional de saúde quando for tomar um novo medicamento.

Efeitos sobre a capacidade de dirigir e operar máquinas

Não é esperado que AJOVY® tenha influência sobre a capacidade de dirigir e usar máquinas.



Atenção: este medicamento contém açúcar, portanto, deve ser usado com cautela em portadores de diabetes.

5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?

AJOVY® (fremanezumabe) deve ser armazenado sob refrigeração (entre 2°C e 8°C), em sua embalagem original e protegido da luz. Não congelar.

Se necessário, AJOVY® pode ser mantido em temperatura ambiente até 30 °C, por até 7 dias, em sua embalagem original. Após ser retirado do refrigerador, AJOVY® deve ser utilizado em até 7 dias, ou deverá ser descartado. Uma vez em temperatura ambiente, AJOVY® não deve ser novamente armazenado sob refrigeração.

Mantenha o AJOVY® (fremanezumabe) fora do calor extremo e da luz direta do sol.

Não agite AJOVY® (fremanezumabe).

Número de lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem.

Não use medicamentos com o prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original.

Características físicas e organolépticas: solução clara a opalescente, incolor a levemente amarelada, livre de partículas.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento. Caso ele esteja no prazo de validade e você observe alguma mudança no aspecto, consulte o farmacêutico para saber se poderá utilizá-lo.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

AJOVY® (fremanezumabe) é uma injeção para administração subcutânea (injeção sob a sua pele). Há duas opções para posologia e administração:

- 225 mg (1 seringa) uma vez ao mês (administração mensal);
- 675 mg (3 seringas) a cada três meses (administração trimestral).

Utilize AJOVY® (fremanezumabe) exatamente como o seu médico ou farmacêutico o orientar. Ele te dirá o quanto de AJOVY® (fremanezumabe) utilizar e quando utilizar.

O seu profissional de saúde dirá se você deve utilizar AJOVY® (fremanezumabe) 225 mg uma vez por mês ou AJOVY® (fremanezumabe) 675 mg uma vez a cada 3 meses. Se sua dose prescrita for AJOVY® (fremanezumabe) 675 mg a cada 3 meses, você deve utilizar 3 seringas separadas. Você administrará 3 injeções subcutâneas separadas uma vez a cada 3 meses.

Populações especiais

Uso em idosos

Os estudos realizados com AJOVY® (fremanezumabe) não incluíram números suficientes de indivíduos a partir de 65 anos de idade para determinar se eles respondem diferentemente dos indivíduos mais jovens. Com base nos resultados da análise farmacocinética populacional, não é necessário ajuste de dose para estes pacientes.

Comprometimento renal

Não é necessário ajuste de dose em pacientes com insuficiência renal leve ou moderada.

Comprometimento hepático

Não é necessário ajuste de dose em pacientes com insuficiência hepática.

Instruções de uso

Importante:

- A seringa preenchida de AJOVY[®] se destina apenas a uma utilização (uma vez).
- Após o uso, descarte AJOVY[®] em um recipiente de materiais cortantes.
- Não descarte AJOVY[®] em lixo doméstico.
- Antes de injetar AJOVY[®], deixe a seringa preenchida em temperatura ambiente por 30 minutos.
- Mantenha AJOVY[®] longe do alcance de crianças.
- Após remover a tampa da agulha, não toque na agulha para evitar ferimentos e infecções.
- Não puxe o êmbolo, pois isso pode quebrar a seringa preenchida.
- Não injete AJOVY[®] nas suas veias.
- Não reutilize AJOVY[®], pois isto pode causar dano ou infecção.
- Não compartilhe AJOVY[®] com outra pessoa. Você poderá contaminar outra pessoa ou contrair infecção.

Seringa preenchida AJOVY[®] (fremanezumabe) (Antes do uso). Veja a Figura A.

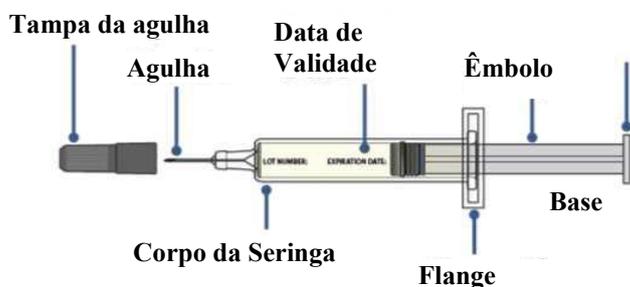


Figura A

Seringa preenchida AJOVY[®] (fremanezumabe) (Após o uso). Veja a Figura B.



Figura B

Como eu injeto AJOVY® (fremanezumabe)?

Etapa 1. Verifique sua receita médica.

AJOVY® (fremanezumabe) apresenta-se como uma seringa preenchida de dose única (ou seja, para utilizar 1 vez). O seu médico prescreverá a melhor dose para você.

- Se o seu médico prescrever a dose de 225 mg mensal para você, tome 1 injeção por mês, utilizando uma seringa preenchida.
- Se o seu médico prescrever a dose de 675 mg a cada 3 meses para você, tome 3 injeções separadas, seguidas umas das outras no mesmo dia, utilizando uma seringa preenchida diferente para cada injeção. Você tomará essas injeções uma vez a cada 3 meses.

Antes de injetar, verifique sempre a etiqueta de sua seringa preenchida para certificar-se de que você tem o medicamento correto e a dose correta de AJOVY® (fremanezumabe). Se não tiver certeza sobre a sua dose, pergunte ao seu médico.

Etapa 2. Retire a seringa preenchida da caixa.

- Você pode precisar de mais de 1 seringa preenchida com base na sua dose prescrita.
- Segure a seringa preenchida (conforme mostra a Figura C).
- Retire a seringa da caixa.

Não agite a seringa preenchida em nenhum momento, pois isso pode afetar o funcionamento do medicamento.

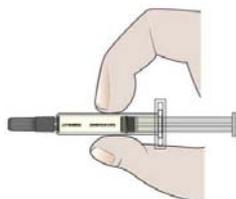


Figura C

Etapa 3. Pegue os materiais que você vai precisar para injetar AJOVY® (fremanezumabe).

- Pegue os seguintes materiais (veja Figura D) e a quantidade de seringas preenchidas de AJOVY® (fremanezumabe) 225 mg que você precisa para administrar a sua dose prescrita:
 - Se sua dose for 225 mg, você precisará de 1 seringa preenchida de AJOVY® (fremanezumabe) 225 mg.
 - Se sua dose for 675 mg, você precisará de 3 seringas preenchidas de AJOVY® (fremanezumabe) 225 mg.
 - Compressas com álcool (não fornecidas com o medicamento).
 - Gaze ou bolas de algodão (não fornecidas com o medicamento).
 - Descarte de materiais cortantes ou recipiente resistente à perfuração (não fornecido com o medicamento).



Figura D

Informe o seu farmacêutico ou médico se você ainda não tiver um recipiente de descarte de materiais cortantes ou recipiente resistente à perfuração.

Etapa 4. Deixe AJOVY® (fremanezumabe) atingir a temperatura ambiente.

- Coloque os materiais que você pegou em uma superfície limpa e plana.
- Espere 30 minutos para permitir que o medicamento atinja a temperatura ambiente.
- Não deixe a seringa preenchida em contato direto com a luz solar, pois isso pode causar danos ao medicamento líquido.
- Não aqueça a seringa preenchida de AJOVY® (fremanezumabe) com água quente, no micro-ondas ou de qualquer outra forma além da instruída, pois isso pode causar danos ao medicamento líquido.

Etapa 5. Lave suas mãos.

- Lave suas mãos com sabão e água e seque bem com uma toalha limpa. Tenha cuidado para não tocar seu rosto ou cabelos após lavar as mãos.

Etapa 6. Olhe atentamente para sua seringa preenchida AJOVY® (fremanezumabe).

Observação: Você pode ver bolhas de ar na seringa preenchida. Isso é normal. **Não** tire as bolhas de ar da seringa preenchida antes de administrar sua injeção. Injetar AJOVY® (fremanezumabe) com essas bolhas de ar não irá prejudicar você.

- Verifique se o medicamento líquido na seringa preenchida está transparente e incolor a levemente amarelado antes de administrar a injeção (veja Figura E). Se no líquido contiver quaisquer partículas, ou estiver descolorido, turvo ou congelado, não utilize a seringa preenchida. Ligue para o seu profissional de saúde ou farmacêutico.
- Verifique se o nome “AJOVY®” aparece na seringa preenchida.
- Verifique a data de validade na seringa preenchida. Não use este medicamento vencido.
- Não use a seringa preenchida se houver algum dano visível, como rachaduras e vazamentos.
- Não use AJOVY® (fremanezumabe) se você recebeu o medicamento incorreto.

As verificações acima são importantes para garantir que o medicamento seja seguro para utilização.

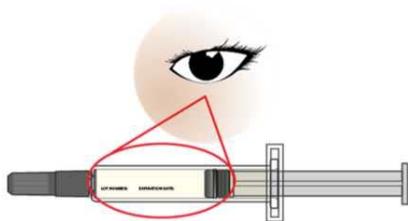


Figura E

Etapa 7. Escolha o seu local para injeção.

- **Escolha** uma área para injeção dentro das seguintes áreas (veja Figura F):
 - a **área do seu estômago** (abdômen), evite dois dedos ao redor do umbigo.
 - a **parte frontal das suas coxas**, uma área de pelo menos 2 dedos acima do joelho e 2 dedos abaixo da virilha.
 - parte de trás do seu antebraço, na área atrás do seu antebraço.



Figura F

Observação: Há algumas áreas para injeção no seu corpo que são difíceis de alcançar (como a parte de trás do seu braço). Você pode precisar da ajuda de alguém que foi instruído sobre como administrar o medicamento se você não alcançar certas áreas de injeção.

Etapa 8. Limpe sua área para injeção.

- Limpe a área escolhida para injeção utilizando uma nova compressa com álcool.
- Espere 10 segundos para permitir que a pele seque antes de injetar.
- Não injete AJOVY® (fremanezumabe) em uma área que esteja sensível, vermelha, machucada, caalejada, tatuada, rígida, ou que tenha cicatrizes ou estrias.
- Não injete AJOVY® (fremanezumabe) no mesmo local de injeção que você administrou outro medicamento.
- Se você quer utilizar o mesmo local do corpo para as três injeções separadas necessárias para a dose de 675 mg, garanta que a segunda e a terceira injeções não sejam no mesmo ponto que você utilizou para as outras injeções.

Etapa 9. Remova a tampa da agulha e não a substitua.

- Pegue a seringa preenchida com uma mão.
- Puxe a tampa da agulha com a sua outra mão (veja Figura G). Não gire.
- Jogue fora a tampa da agulha imediatamente.
- Não coloque a tampa da agulha de volta na seringa preenchida, para evitar ferimentos e infecção.

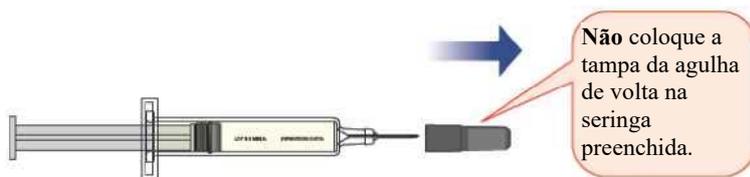


Figura G

Etapa 10. Administre sua injeção seguindo as 4 etapas a seguir descritas.

| | | | |
|--|--|--|--|
| <p>1. Use a sua mão livre para segurar suavemente pelo menos um dedo da pele que você limpou.</p> | <p>2. Insira a agulha suavemente na pele que você está segurando em um ângulo de 45 a 90 graus.</p> | <p>3. Quando a agulha estiver completamente dentro da sua pele, use o seu polegar para empurrar o êmbolo.</p> | <p>4. Empurre o êmbolo lentamente, totalmente para baixo, na sua capacidade máxima para injetar o medicamento, até que a seringa fique vazia.</p> |
| | | | |

Etapa 11. Remova a agulha da sua pele.

- Após ter injetado todo o medicamento, **puxe a agulha para fora** (veja Figura H).
- **Não** coloque a tampa da agulha de volta em nenhum momento para evitar ferimentos e infecção.

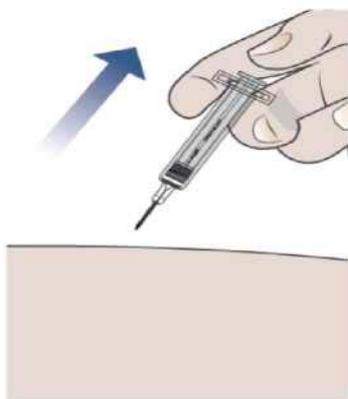


Figura H

Etapa 12. Pressione suavemente o local da injeção.

- Utilize uma bola de algodão limpa e seca ou gaze para **pressionar suavemente o local da injeção** por alguns segundos.
- **Não** esfregue o local da injeção.
- **Não** reutilize a seringa preenchida.

Etapa 13. Descarte a sua seringa preenchida imediatamente.



Descarte suas seringas preenchidas utilizadas, agulhas e materiais cortantes em um recipiente de descarte de objetos cortantes logo após o uso.

- **Não jogue fora (descarte) agulhas, seringas ou seringas preenchidas no seu lixo domiciliar. Não recicle o seu recipiente de descarte de objetos cortantes utilizado.**
- Se você não possui um recipiente de descarte de objetos cortantes, você pode utilizar um recipiente doméstico que seja:
 - feito de plástico resistente,
 - pode ser fechado com uma tampa resistente a perfurações, apertada, impedindo que os materiais cortantes possam sair;
 - na vertical e estável durante o uso;
 - resistente a vazamentos, e,
 - devidamente etiquetado para avisar sobre resíduos perigosos dentro do recipiente.

Quando o seu recipiente de descarte de objetos cortantes estiver quase cheio, você precisará seguir as orientações de seu médico para a forma correta de descartar o seu recipiente de descarte de objetos cortantes. Pergunte ao seu médico como proceder nesta situação, caso tenha dúvidas.

Não descarte o seu recipiente de descarte de objetos cortantes utilizado no seu lixo em casa. Não recicle o seu recipiente de descarte de objetos cortantes utilizado.

Siga a orientação de seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento. Não interrompa o tratamento sem o conhecimento do seu médico.

7. O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Se você esquecer uma dose de AJOVY® (fremanezumabe), administre assim que possível. Se você precisar tomar a dose atrasada, você precisará ajustar o seu cronograma: se você tomar 225 mg de AJOVY® (fremanezumabe), injete a próxima dose 1 mês depois da dose atrasada. Se você tomar 675 mg de AJOVY® (fremanezumabe), injete a próxima dose 3 meses depois da dose atrasada.

Não tome doses duplicadas para compensar doses esquecidas.

Se você tiver perguntas sobre o seu cronograma, converse com o seu profissional de saúde.

Em caso de dúvidas, procure orientação do farmacêutico ou de seu médico, ou cirurgião-dentista.



8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?

Como todos os medicamentos, AJOVY® (fremanezumabe) pode causar reações adversas, embora nem todos os pacientes as apresentem.

Reações adversas relatadas em estudos clínicos

As reações adversas descritas foram relatadas durante o período de estudos clínicos com AJOVY® (fremanezumabe).

As reações adversas ao medicamento mais frequentemente relatadas foram no local no local da injeção (endurecimento, algia [dor], eritema [vermelhidão] e prurido [coceira]).

Reações adversas muito comuns (podem afetar mais de 1 em cada 10 indivíduos):

- Algia (dor), endurecimento e eritema (vermelhidão) no local de injeção

Reações adversas comuns (podem afetar até 1 em cada 10 indivíduos):

- Prurido (coceira) no local de injeção.

Reações adversas incomuns (podem afetar até 1 em cada 100 indivíduos):

- *Rash* (manchas avermelhadas) no local de injeção

Reações adversas relatadas pós comercialização

Reações adversas raras (podem afetar até 1 em cada 1000 indivíduos):

- Reação anafilática

Atenção: este produto é um medicamento novo e, embora as pesquisas tenham indicado eficácia e segurança aceitáveis, mesmo que indicado e utilizado corretamente, podem ocorrer eventos adversos imprevisíveis ou desconhecidos. Nesse caso, informe seu médico ou cirurgião-dentista.

9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTE MEDICAMENTO?

Em caso de superdose de AJOVY® (fremanezumabe), você deve ser monitorado para quaisquer sinais ou sintomas de efeitos adversos e deve receber tratamento adequado.

Em caso de uso de grande quantidade deste medicamento, procure rapidamente socorro médico e leve a embalagem ou bula do medicamento, se possível. Ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.



DIZERES LEGAIS

MS nº: 1.5573.0050

Farm. Resp.: Carolina Mantovani Gomes Forti - CRF-SP nº: 34.304

Fabricado por:

Vetter Pharma-Fertigung GmbH & Co. KG
Ravensburg – Alemanha

Importado por:

Teva Farmacêutica Ltda.
Av. Guido Caloi, 1935 – Prédio B – 1º Andar
São Paulo - SP
CNPJ nº 05.333.542/0001-08

Atendimento ao Consumidor:

SAC Teva 0800-777-8382
www.tevabrasil.com.br

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

Esta bula foi aprovada pela Anvisa em 10/12/2021.



BU_09

Anexo B
Histórico de Alteração para a Bula

| Dados da submissão eletrônica | | | Dados da petição / notificação que altera bula | | | | Dados das alterações de bulas | | |
|-------------------------------|----------------|---|--|---------------|---|-------------------|--|-------------------------------|---|
| Data do expediente | Nº expediente | Assunto | Data do expediente | Nº expediente | Assunto | Data da aprovação | Itens de bula | Versões (VP/VPS) | Apresentações relacionadas |
| 28/02/2020 | 0605818/20-3 | Inclusão Inicial de Texto de Bula - RDC 60/12 | 28/11/2018 | 1126563/18-9 | PRODUTO BIOLÓGICO - Registro de produto novo | 16/dez/2019 | 4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? 2. RESULTADOS DE EFICÁCIA 5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES | VP - BU_05 VPS - BU_05 | 150 MG/ML SOL INJ CT 03 SER PREENC VD TRANS X 1,5 ML 150 MG/ML SOL INJ CT SER PREENC VD TRANS X 1,5 ML |
| 02/04/2020 | 0994460/20-5 | Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12 | NA | NA | NA | NA | 5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES | VP - BU_06 VPS - BU_06 | 150 MG/ML SOL INJ CT 03 SER PREENC VD TRANS X 1,5 ML 150 MG/ML SOL INJ CT SER PREENC VD TRANS X 1,5 ML |
| 19/01/2021 | 0244776/21-2 | Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12 | 05/06/2020 | 1781616/20-5 | PRODUTO BIOLÓGICO - Alteração dos cuidados de conservação | 21/12/2020 | 5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO? 7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO 9. REAÇÕES ADVERSAS | VP - BU_08 VPS - BU_08 | 150 MG/ML SOL INJ CT 03 SER PREENC VD TRANS X 1,5 ML 150 MG/ML SOL INJ CT SER PREENC VD TRANS X 1,5 ML |
| 10/12/2021 | Não disponível | Notificação de Alteração de Texto de Bula - | NA | NA | NA | NA | 5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES 9. REAÇÕES ADVERSAS 4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? 8. QUAIS OS MALES QUE ESTE | VP - BU_09 VPS - BU_09 | 150 MG/ML SOL INJ CT 03 SER PREENC VD TRANS X 1,5 ML |



| Dados da submissão eletrônica | | | Dados da petição / notificação que altera bula | | | | Dados das alterações de bulas | | |
|-------------------------------|---------------|-----------|--|---------------|---------|-------------------|-------------------------------|------------------|---|
| Data do expediente | N° expediente | Assunto | Data do expediente | N° expediente | Assunto | Data da aprovação | Itens de bula | Versões (VP/VPS) | Apresentações relacionadas |
| | | RDC 60/12 | | | | | MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR? | | 150 MG/ML SOL INJ CT SER PREENC VD TRANS X 1,5 ML |