

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

AJOVY 225 mg roztwór do wstrzykiwań w ampulko-strzykawce fremanezumab

▼ Niniejszy produkt leczniczy będzie dodatkowo monitorowany. Umożliwi to szybkie zidentyfikowanie nowych informacji o bezpieczeństwie. Użytkownik leku też może w tym pomóc, zgłaszając wszelkie działania niepożądane, które wystąpiły po zastosowaniu leku. Aby dowiedzieć się, jak zgłaszać działania niepożądane – patrz punkt 4.

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki

1. Co to jest lek AJOVY i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku AJOVY
3. Jak stosować lek AJOVY
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek AJOVY
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek AJOVY i w jakim celu się go stosuje

Co to jest lek AJOVY

AJOVY to lek zawierający substancję czynną fremanezumab, który jest przeciwciałem monoklonalnym, będącym rodzajem białka, które rozpoznaje i przyłącza się do specyficznego celu w organizmie.

Jak działa lek AJOVY

W organizmie występuje substancja o nazwie peptyd związany z genem kalcytoniny (ang. calcitonin gene-related peptide, CGRP), która odgrywa ważną rolę w migrenie. Fremanezumab wiąże się z CGRP i zapobiega jego działaniu. Zmniejszenie aktywności CGRP zmniejsza częstość występowania ataków migreny.

W jakim celu stosuje się lek AJOVY

Lek AJOVY jest stosowany w zapobieganiu migrenie u dorosłych, u których występują co najmniej 4 dni z migreną w miesiącu.

Jakie są korzyści ze stosowania leku AJOVY

Lek AJOVY zmniejsza częstość występowania ataków migreny i liczbę dni z bólami głowy. Lek ten redukuje również niepełnosprawność związaną z migreną i zmniejsza potrzebę przyjmowania leków stosowanych w leczeniu napadów migrenowych.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku AJOVY

Kiedy nie stosować leku AJOVY

Nie stosować tego leku, jeśli pacjent ma uczulenie na fremanezumab lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6).

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Jeśli po wstrzyknięciu leku AJOVY u pacjenta wystąpią objawy reakcji alergicznej, np. problemy z oddychaniem, obrzęk warg i języka lub ciężka wysypka, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce.

Przed rozpoczęciem stosowania tego leku należy powiedzieć lekarzowi, jeśli u pacjenta występuje lub występowała choroba układu sercowo-naczyniowego (problemy dotyczące serca i naczyń krwionośnych), ponieważ lek AJOVY nie był badany u pacjentów z niektórymi chorobami układu sercowo-naczyniowego.

Dzieci i młodzież

Lek AJOVY nie jest zalecany do stosowania u dzieci i młodzieży w wieku poniżej 18 lat, ponieważ nie był badany w tej grupie wiekowej.

Lek AJOVY a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach stosowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje stosować.

Ciąża i karmienie piersią

Jeśli pacjentka jest w ciąży, przypuszcza, że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku. Zaleca się unikanie stosowania leku AJOVY w okresie ciąży, ponieważ wpływ tego leku na kobiety w okresie ciąży jest nieznan.

Jeśli pacjentka karmi piersią lub planuje karmić piersią, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie przed rozpoczęciem stosowania tego leku. Lekarz wspólnie z pacjentką zdecyduje, czy stosować lek AJOVY podczas karmienia piersią.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Nie oczekuje się jakiegokolwiek wpływu tego leku na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

Lek AJOVY zawiera sód

Lek zawiera mniej niż 1 mmol (23 mg) sodu na dawkę, to znaczy lek uznaje się za „wolny od sodu”.

3. Jak stosować lek AJOVY

Ten lek należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza lub farmaceuty. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Lek AJOVY podaje się we wstrzyknięciu pod skórę (wstrzyknięcie podskórne). Lekarz lub pielęgniarka wytłumaczy pacjentowi lub opiekunowi, jak należy podawać wstrzyknięcie. Pacjent ani opiekun nie powinni wstrzykiwać leku AJOVY dopóki nie zostaną przeszkoleni w tym zakresie przez lekarza lub pielęgniarkę.

Przed zastosowaniem leku AJOVY należy dokładnie przeczytać „Instrukcję użycia” ampułko-strzykawki.

Ile leku i kiedy wstrzykiwać

Lekarz omówi i wspólnie z pacjentem zdecyduje o najbardziej odpowiednim schemacie dawkowania. Istnieją dwie alternatywne zalecane opcje dawkowania:

- jedno wstrzyknięcie (225 mg) raz na miesiąc (dawkowanie co miesiąc) lub
- trzy wstrzyknięcia (675 mg) co 3 miesiące (dawkowanie co kwartał)

Jeśli pacjent stosuje dawkę 675 mg, należy wykonać trzy wstrzyknięcia jedno po drugim w trzy różne miejsca.

Należy zastosować przypomnienie, takie jak notatka w kalendarzu lub dzienniczek, co pomoże pacjentowi zapamiętać termin przyjęcia następnej dawki, aby uniknąć pominięcia lub przedwczesnego podania leku.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku AJOVY

W razie zastosowania większej niż zalecana dawki leku AJOVY, należy powiedzieć o tym lekarzowi.

Pominięcie zastosowania leku AJOVY

W razie pominięcia dawki leku AJOVY, należy możliwie jak najszybciej wstrzyknąć pominiętą dawkę. Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki. W razie wątpliwości, kiedy wstrzyknąć lek AJOVY, należy omówić to z lekarzem, farmaceutą lub pielęgniarką.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku, należy zwrócić się do lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Mogą wystąpić następujące krótkotrwałe miejscowe reakcje skórne wokół miejsca wstrzyknięcia o nasileniu łagodnym do umiarkowanego:

Bardzo często (może wystąpić u więcej niż 1 na 10 osób)

Ból, stwardnienie lub zaczerwienienie w miejscu wstrzyknięcia

Często (może wystąpić u maksymalnie 1 na 10 osób)

Świąd w miejscu wstrzyknięcia

Niezbyt często (może wystąpić u maksymalnie 1 na 100 osób)

Wysypka w miejscu wstrzyknięcia

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do „krajowego systemu zgłaszania” wymienionego w [załączniku V](#). Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek AJOVY

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na etykiecie strzykawki i na opakowaniu zewnętrznym po: EXP. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Przechowywać w lodówce (2 °C – 8 °C). Nie zamrażać.

Przechowywać ampułko-strzykawkę w opakowaniu zewnętrznym w celu ochrony leku przed światłem.

Lek ten można wyjąć z lodówki i przechowywać w temperaturze poniżej 25 °C maksymalnie przez okres do 24 godzin. Lek należy usunąć, jeśli przechowywano go poza lodówką przez dłużej niż 24 godziny.

Nie stosować tego leku, jeśli zauważy się, że opakowanie zewnętrzne zostało naruszone, strzykawka została uszkodzona lub że lek uległ zmętnieniu, przebarwieniu lub zawiera cząstki.

Strzykawka jest przeznaczona wyłącznie do jednorazowego użytku.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek AJOVY

- Substancją czynną leku jest fremanezumab.
Każda ampułko-strzykawka zawiera 225 mg fremanezumabu.
- Pozostałe składniki (substancje pomocnicze) to: L-histydyna, L-histydyny chlorowodorek jednowodny, sacharoza, sól disodowa kwasu wersenowego (EDTA) dwuwodna, polisorbit 80 i woda do wstrzykiwań.

Jak wygląda lek AJOVY i co zawiera opakowanie

Lek AJOVY to roztwór do wstrzykiwań (wstrzyknięcie) w ampułko-strzykawce z zamocowaną igłą iniekcyjną w blistrze. AJOVY jest przejrzystym, bezbarwnym do lekko żółtego roztworem. Każda ampułko-strzykawka zawiera 1,5 ml roztworu.

Lek AJOVY jest dostępny w opakowaniach zawierających 1 lub 3 ampułko-strzykawki. Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny

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

Wytwórca

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

Teva Pharmaceuticals Europe B.V.
Swensweg 5
2031 GA Haarlem
Holandia

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji należy zwrócić się do miejscowego przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego:

België/Belgique/Belgien
Teva Pharma Belgium N.V./S.A./AG
Tél/Tel: +32 3 820 73 73

България
Активис ЕАД
Тел.: + 359 2 489 95 85

Česká republika
Teva Pharmaceuticals CR, s.r.o.
Tel: +420 251 007 111

Danmark
Teva Denmark A/S
Tlf: +45 44 98 55 11

Deutschland
TEVA GmbH
Tel: +49 731 402 08

Eesti
UAB Sicor Biotech Eesti filiaal
Tel: +372 661 0801

Ελλάδα
Teva Ελλάς A.E.
Τηλ: +30 210 72 79 099

España
Teva Pharma, S.L.U.
Tél: +34 91 387 32 80

France
Teva Santé
Tél: +33 1 55 91 78 00

Hrvatska
Pliva Hrvatska d.o.o.
Tel: +385 1 37 20 000

Ireland
Teva Pharmaceuticals Ireland
Tel: +353 51 321740

Ísland
Actavis Pharmaceuticals Iceland ehf.
Sími: +354 550 3300

Italia
Teva Italia S.r.l.
Tel: +39 02 89 17 98 1

Lietuva
UAB Sicor Biotech
Tel: +370 5 266 0203

Luxembourg/Luxemburg
TEVA GmbH
Allemagne/Deutschland
Tél/Tel: +49 731 402 08

Magyarország
Teva Gyógyszergyár Zrt.
Tel.: +36 1 288 64 00

Malta
Teva Pharmaceuticals Ireland
L-Irlanda
Tel: +353 51 321740

Nederland
Teva Nederland B.V.
Tel: +31 800 022 8400

Norge
Teva Norway AS
Tlf: +47 66 77 55 90

Österreich
ratiopharm Arzneimittel Vertriebs-GmbH
Tel: +43 1 97 007 0

Polska
Teva Pharmaceuticals Polska Sp. z o.o.
Tel.: +48 22 345 93 00

Portugal
Teva Pharma - Produtos Farmacêuticos, Lda
Tel: +351 21 476 75 50

România
Teva Pharmaceuticals S.R.L.
Tel: +40 21 230 65 24

Slovenija
Pliva Ljubljana d.o.o.
Tel: +386 1 58 90 390

Slovenská republika
TEVA Pharmaceuticals Slovakia s.r.o.
Tel: +421 2 57 26 79 11

Suomi/Finland
Teva Finland
Puh/Tel: +358 20 180 5900

Κύπρος

Teva Ελλάς Α.Ε.
Ελλάδα
Τηλ: +30 210 72 79 099

Sverige

Teva Sweden AB
Tel: +46 42 12 11 00

Latvija

UAB Sicor Biotech filiāle Latvijā
Tel: +371 673 23 666

United Kingdom

Teva UK Limited
Tel: +44 1977 628500

Data ostatniej aktualizacji ulotki: {miesiąc RRRR}.

Inne źródła informacji

Szczegółowe informacje o tym leku znajdują się na stronie internetowej Europejskiej Agencji Leków
<http://www.ema.europa.eu>.

Instrukcja użycia

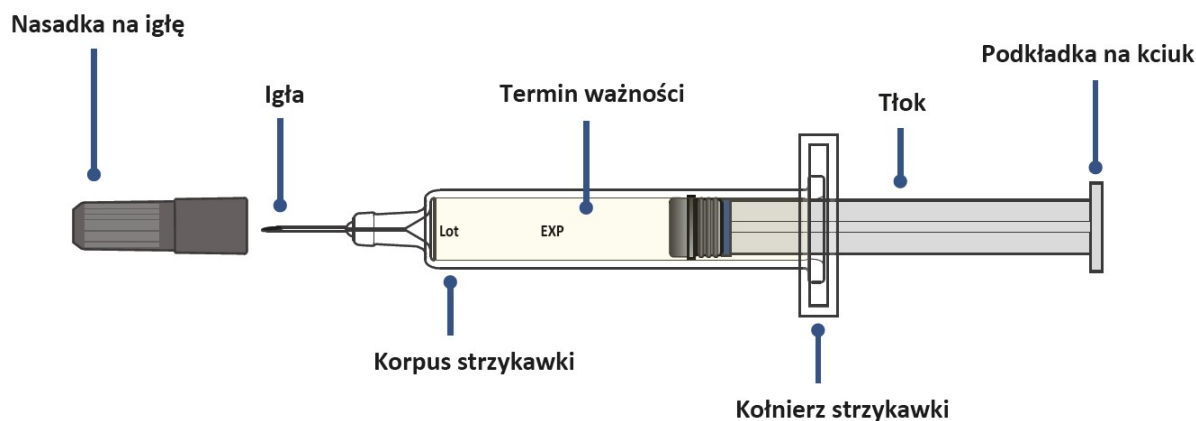
AJOVY 225 mg roztwór do wstrzykiwań w ampulko-strzykawce fremanezumab

Przed użyciem ampulko-strzykawki z lekiem AJOVY należy przeczytać i ściśle krok po kroku przestrzegać instrukcji.

Ważne informacje:

- Ampulko-strzykawka z lekiem AJOVY jest przeznaczona wyłącznie do jednorazowego użytku.
- Każda ampulko-strzykawka z lekiem AJOVY zawiera 225 mg fremanezumabu. W zależności od zalecanej dawki należy użyć 1 ampulko-strzykawkę lub 3 ampulko-strzykawki.
- Lek AJOVY jest wstrzykiwany pod skórę (wstrzyknięcie podskórne). Pacjent nie powinien wykonywać wstrzyknięcia samodzielnie, dopóki nie zostanie przeszkolony przez lekarza lub pielęgniarkę.
- Aby dowiedzieć się więcej o leku, należy uważnie przeczytać ulotkę dla pacjenta leku AJOVY.
- W żadnym wypadku **nie** odciągać tłoka, ponieważ można w ten sposób złamać ampulko-strzykawkę.
- **Nie** potrząsać ampulko-strzykawką.
- Jeśli w opakowaniu zostały jakieś nieużyte ampulko-strzykawki, **opakowanie należy natychmiast włożyć z powrotem do lodówki.**

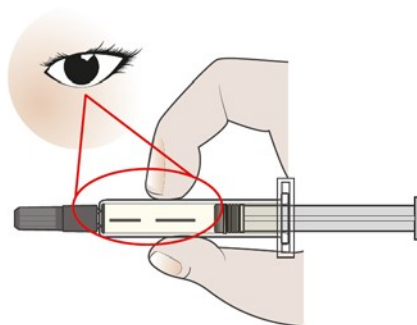
Części ampulko-strzykawki z lekiem AJOVY



Krok 1: Przygotowanie do wykonania wstrzyknięcia

- Przygotować następujące przybory potrzebne do wykonania wstrzyknięcia:**
 - 1 lub 3 ampulko-strzykawki z lekiem AJOVY do 1 lub 3 wstrzyknięć, w zależności od zalecanej dawki
 - 1 wacik nasączony alkoholem do każdego wstrzyknięcia
 - 1 gazik lub bawełniany wacik do każdego wstrzyknięcia
 - 1 pojemnik na ostre odpady lub odporny na przekłucie
- Przygotowane przybory umieścić na czystej, płaskiej powierzchni.**
- Odczekać 30 minut, aż lek AJOVY ogrzeje się do temperatury pokojowej, w celu zmniejszenia dyskomfortu w trakcie wstrzykiwania.**
 - **Nie** wystawiać ampulko-strzykawki na bezpośrednie działanie światła słonecznego.
 - **Nie** ogrzewać ampulko-strzykawki w kuchence mikrofalowej ani za pomocą żadnego innego źródła ciepła.

- d) **Umyć ręce** wodą z mydłem i dobrze osuszyć czystym ręcznikiem.
- e) **Obejrzeć ampułko-strzykawkę z lekiem AJOVY.**
- Sprawdzić etykietę strzykawkę. Upewnić się, że na etykiecie widnieje nazwa AJOVY.
 - Sprawdzić, czy lek wewnątrz strzykawkę jest przejrzysty i bezbarwny do lekko żółtego.
 - W ampułko-strzykawce mogą być widoczne małe pęcherzyki powietrza. Jest to normalne.
 - **Nie** stosować ampułko-strzykawkę w przypadku zaobserwowania któregośkolwiek z poniższych:
 - Strzykawkę wygląda na uszkodzoną.
 - Upłynął termin ważności.
 - Lek jest mętny, uległ przebarwieniu lub zawiera cząstki.



- f) **Wybrać okolicę wstrzyknięcia.**
- **Wybrać** okolicę wstrzyknięcia spośród następujących:
 - **Okolica brzucha**, unikać wykonywania wstrzyknięć w promieniu 5 cm wokół pępka
 - **Przednia powierzchnia ud**, około 5 cm powyżej kolana i 5 cm poniżej pachwiny
 - **Tylna powierzchnia górnej części ramion**, umięśnione okolice górnej tylnej części
 - Jeśli wymagane są wielokrotne wstrzyknięcia, można je wykonać w tej samej lub innej okolicy (brzuch, udo, górna część ramienia), jednak należy unikać wstrzykiwania w dokładnie to samo miejsce.

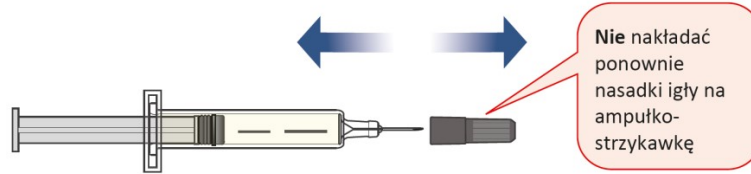


- g) **Oczyszczyć okolicę wstrzyknięcia.**
- Oczyszczyć wybraną okolicę wstrzyknięcia za pomocą nowego wacika nasączonego alkoholem.
 - Przed wstrzyknięciem odczekać 10 sekund, aż skóra wyschnie.
 - **Nie** wstrzykiwać leku AJOVY w okolicę, w której skóra jest tkliwa, zaczerwieniona, gorąca, zasiniona, stwardniała, wytatuowana lub na której znajdują się blizny lub rozstępy.

Krok 2: Jak wykonać wstrzyknięcie

a) Ściągnąć nasadkę na igłę prostym ruchem i wyrzucić.

- Nie nakładać ponownie nasadki na igłę na ampułko-strzykawkę, aby uniknąć skałeczenia i zakażenia.
- Nie dotykać igły.



b) Wykonać wstrzyknięcie, stosując się do 4 poniższych kroków.

1. Delikatnie uchwycić co najmniej 2,5 cm fałd oczyszczonej wcześniej skóry.	2. Wprowadzić igłę w uchwycony fałd skóry pod kątem od 45° do 90°.	3. Powoli nacisnąć na tłok.	4. Naciskać na tłok przesuwając go w dół do samego końca, aż zostanie wstrzyknięta cała zawartość strzykawki.

c) Wyciągnąć igłę ze skóry.

- Po wstrzyknięciu całej zawartości strzykawki wyciągnąć igłę ze skóry prostym ruchem.
- W żadnym wypadku **nie** nakładać ponownie nasadki na igłę, aby uniknąć skałeczenia i zakażenia.



d) Ucisnąć miejsce wstrzyknięcia.

- Należy użyć czystego, suchego, bawełnianego wacika lub gazika, aby przez kilka sekund delikatnie ucisnąć miejsce wstrzyknięcia.

- **Nie** pocierać skóry w miejscu wstrzyknięcia ani nie używać ponownie ampulko-strzykawki.

Krok 3: Usuwanie ampulko-strzykawki

a) Bezzwłocznie usunąć ampulko-strzykawkę.

- Bezpośrednio po użyciu umieścić zużyte ampulko-strzykawki (z zamocowaną igłą) w pojemniku na ostre odpady.
- **Nie** wyrzucać (usuwać) niezapakowanych igieł, strzykawek ani ampulko-strzykawek do domowych pojemników na odpady.
- **Nie** należy ponownie wykorzystywać zużytego pojemnika na ostre odpady.

b) Należy zapytać lekarza, farmaceutę lub pielęgniarkę, jak usunąć pojemnik.

Pacjenci, którzy stosują dawkę 675 mg powinni powtórzyć kroki 1 e) do 3 a) dla drugiej i trzeciej ampulko-strzykawki, aby wstrzyknąć całą dawkę.