

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 nieznany.

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 obsługiwania maszyn.

Lek AJOVY zawiera sól

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

Reakcje alergiczne, takie jak wysypka, obrzęk lub pokrzywka (patrz punkt 2)

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa

Tel.: + 48 22 49 21 301

Faks: + 48 22 49 21 309

Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

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, albo 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 dotyczących tego leku 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

АКТАВИС 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 Teva Baltics Eesti filiaal
Tel: +372 661 0801

Ελλάδα

Specifar A.B.E.E.
Τηλ: +30 211 880 5000

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 (0)1912 7700

Lietuva

UAB Teva Baltics
Tel: +370 5 266 02 03

Luxembourg/Luxemburg

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

Magyarország

Teva Gyógyszergyár Zrt.
Tel.: +36 1 288 6400

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

Ísland

Actavis Pharmaceuticals Iceland ehf.
Sími: +354 550 3300

Italia

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

Κύπρος

Specifar A.B.E.E.
Ελλάδα
Τηλ: +30 211 880 5000

Latvija

UAB Teva Baltics filiāle Latvijā
Tel: +371 673 23 666

Slovenská republika

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

Suomi/Finland

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

Sverige

Teva Sweden AB
Tel: +46 42 12 11 00

United Kingdom

Teva UK Limited
Tel: +44 1977 628500

Data ostatniej aktualizacji ulotki: wrzesień 2020

Inne źródła informacji

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