

UPUTSTVO ZA LEK

AJOVY[®], 225mg/1,5mL, rastvor za injekciju u napunjenom injekcionom špricu fremanezumab

▼ Ovaj lek je pod dodatnim praćenjem. Time se omogućava brzo otkrivanje novih bezbednosnih informacija. Vi u tome možete da pomognete prijavljivanjem bilo koje neželjene reakcije koja se kod Vas javi. Za način prijavljivanja neželjenih reakcija, pogledajte informacije na kraju odeljka 4.

Pažljivo pročitajte ovo uputstvo, pre nego što počnete da primenjujete ovaj lek, jer ono sadrži informacije koje su važne za Vas.

- Uputstvo sačuvajte. Može biti potrebno da ga ponovo pročitate.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se svom lekaru, farmaceutu ili medicinskoj sestri.
- Ovaj lek propisan je samo Vama i ne smete ga davati drugima. Može da im škodi, čak i kada imaju iste znake bolesti kao i Vi.
- Ukoliko Vam se javi bilo koje neželjeno dejstvo, obratite se Vašem lekaru, farmaceutu ili medicinskoj sestri. Ovo uključuje i bilo koje neželjeno dejstvo koje nije navedeno u ovom uputstvu. Vidite odeljak 4.

U ovom uputstvu pročitacete:

1. Šta je lek AJOVY i čemu je namenjen
2. Šta treba da znate pre nego što primenite lek AJOVY
3. Kako se primenjuje lek AJOVY
4. Moguća neželjena dejstva
5. Kako čuvati lek AJOVY
6. Sadržaj pakovanja i ostale informacije

1. Šta je lek AJOVY i čemu je namenjen

AJOVY je lek koji sadrži aktivnu supstancu fremanezumab, monoklonsko antitelo, vrstu proteina koji prepoznaje i vezuje se za specifičan cilj u telu.

Kako AJOVY deluje

Supstanca u telu koja se naziva peptid povezan sa kalcitoninским genom (CGRP) ima važnu ulogu kod migrene. Fremanezumab se vezuje za CGRP i sprečava njegovo delovanje. To smanjenje aktivnosti CGRP-a smanjuje napade migrene.

Za šta se koristi AJOVY

AJOVY se koristi za prevenciju migrene kod odraslih koji imaju migrenu najmanje 4 dana mesečno.

Koje su prednosti upotrebe leka AJOVY

AJOVY smanjuje učestalost napada migrene i broja dana sa glavoboljom. Ovaj lek ujedno smanjuje onesposobljenost udruženu sa migrenom i smanjuje potrebu za lekovima koji se primenjuju za terapiju napada migrene.

2. Šta treba da znate pre nego što primenite lek AJOVY

Lek AJOVY ne smete primenjivati:

Nemojte primenjivati ovaj lek ako ste alergični na fremanezumab ili neki drugi sastojak ovog leka (naveden u odeljku 6).

Upozorenja i mere opreza

Obratite se svom lekaru, farmaceutu ili medicinskoj sestri ako nakon injekcije leka AJOVY razvijete bilo koje simptome alergijske reakcije, npr. otežano disanje, oticanje usana i jezika ili težak osip.

Obavestite svog lekara ako imate ili ste imali bolest srca i krvnih sudova (kardiovaskularne probleme) pre primene ovog leka, jer AJOVY nije ispitivan kod pacijenata sa određenim bolestima srca i krvnih sudova.

Deca i adolescenti

Lek AJOVY se ne preporučuje za decu i adolescente mlađe od 18 godina jer nije ispitivan kod te starosne grupe.

Drugi lekovi i AJOVY

Obavestite svog lekara ili farmaceuta ako koristite, nedavno ste koristili ili ćete možda koristiti bilo koje druge lekove.

Trudnoća, dojenje i plodnost

Ako ste trudni, mislite da biste mogli biti trudni ili planirate da imate dete, obratite se svom lekaru ili farmaceutu za savet pre nego što uzmete ovaj lek. Preporučuje se da se primena leka AJOVY izbegava tokom trudnoće jer dejstva ovog leka kod trudnica nisu poznata.

Ako dojite ili planirate da dojite, obratite se svom lekaru ili farmaceutu pre nego primenite ovaj lek. Potrebno je da Vi i Vaš lekar odlučite hoćete li primenjivati AJOVY tokom dojenja.

Upravljanje vozilima i rukovanje mašinama

Ne očekuje se da ovaj lek utiče na Vašu sposobnost upravljanja vozilima i rukovanja mašinama.

Lek AJOVY sadrži natrijum

Ovaj lek sadrži manje od 1 mmol (23 mg) natrijuma po dozi, tj. suštinski ne sadrži natrijum.

3. Kako se primenjuje lek AJOVY

Ovaj lek uvek primenjujte tačno onako kako Vam je rekao lekar ili farmaceut. Proverite sa svojim lekarom ili farmaceutom ako niste sigurni.

Lek AJOVY se daje injekcijom pod kožu (supkutanom injekcijom). Lekar ili medicinska sestra će objasniti Vama ili Vašem negovatelju kako treba davati injekciju. Nemojte ubrizgavati AJOVY pre nego što Vas ili Vašeg negovatelja za to ne obuče lekar ili medicinska sestra.

Pažljivo pročitajte „Uputstva za upotrebu“ za napunjeni špric pre primene leka AJOVY.

Koliko i kada ubrizgati

Vaš lekar će porazgovarati sa Vama i odlučiti koji raspored doziranja je najpogodniji. Postoje dve alternativne preporučene opcije doziranja:

- jedna injekcija (225 mg) jednom mesečno (mesečno doziranje) ili
- tri injekcije (675 mg) na svaka 3 meseca (kvartalno doziranje)

Ako Vaša doza iznosi 675 mg, ubrizgajte tri injekcije jednu za drugom, svaku na drugo mesto.

Koristite podsetnik poput napomene u kalendaru ili u dnevniku jer će Vam to pomoći da se setite termina za sledeću dozu tako da ne propustite dozu ili da je ne primenite prerano nakon prethodne doze.

Ako ste primenili više leka AJOVY nego što treba

Ako ste primenili više leka AJOVY nego što je trebalo, obavestite svog lekara.

Ako ste zaboravili ili propustili da primenite lek AJOVY

Ako ste propustili dozu leka AJOVY, ubrizgajte propuštenu dozu što pre možete. Nemojte uzimati dvostruku dozu kako biste nadoknadili zaboravljenu dozu. Ako niste sigurni kada treba da primenite injekciju leka AJOVY, obratite se svom lekaru, farmaceutu ili medicinskoj sestri.

Ukoliko imate bilo kakva dodatna pitanja u vezi sa primenom ovog leka, obratite se lekaru, farmaceutu ili medicinskoj sestri.

4. Moguća neželjena dejstva

Kao i svi lekovi, ovaj lek može da prouzrokuje neželjena dejstva, iako ona ne moraju da se jave kod svih pacijenata koji uzimaju ovaj lek.

Mogu se javiti sledeće blage do umerene, kratkotrajne kožne reakcije oko mesta primene injekcije:

Veoma često (mogu da se jave kod više od 1 na 10 pacijenata koji uzimaju lek):

Bol, otvrdlina ili crvenilo na mestu primene injekcije

Često (mogu da se jave kod najviše 1 na 10 pacijenata koji uzimaju lek):

Svrab na mestu primene injekcije

Povremeno (mogu da se jave kod najviše 1 na 100 pacijenata koji uzimaju lek):

Osip na mestu primene injekcije

Prijavljivanje neželjenih reakcija

Ukoliko Vam se ispolji bilo koja neželjena reakcija, potrebno je da o tome obavestite lekara, farmaceuta ili medicinsku sestru. Ovo uključuje i svaku moguću neželjenu reakciju koja nije navedena u ovom uputstvu. Prijavljivanjem neželjenih reakcija možete da pomognete u proceni bezbednosti ovog leka. Sumnju na neželjene reakcije možete da prijavite Agenciji za lekove i medicinska sredstva Srbije (ALIMS):

Agencija za lekove i medicinska sredstva Srbije
Nacionalni centar za farmakovigilancu
Vojvode Stepe 458, 11221 Beograd
Republika Srbija
website: www.alims.gov.rs
e-mail: nezeljene.reakcije@alims.gov.rs

5. Kako čuvati lek AJOVY

Čuvati u frižideru (2 °C - 8 °C). Ne zamrzavati.
Napunjeni injekcioni špric čuvati u spoljašnjoj kutiji radi zaštite od svetlosti.

Ovaj lek se može čuvati izvan frižidera do 24 sata na temperaturi do 25 °C. Lek se mora odbaciti ako je bio izvan frižidera duže od 24 sata.

Nemojte koristiti ovaj lek ako primetite da je spoljašnja kutija oštećena, da je špric oštećen ili da je lek zamućen, promenjene boje ili da sadrži čestice.

Špric je namenjen samo za jednokratnu upotrebu.

Neupotrebljivi lekovi se predaju apoteci u kojoj je istaknuto obaveštenje da se u toj apoteci prikupljaju neupotrebljivi lekovi od građana. Neupotrebljivi lekovi se ne smeju baciti u kanalizaciju ili zajedno sa komunalnim otpadom. Ove mere će pomoći u zaštiti životne sredine.

6. Sadržaj pakovanja i ostale informacije

Šta sadrži lek AJOVY

- Aktivna supstanca je fremanezumab.
- Jedan napunjeni injekcioni špric sadrži 225 mg fremanezumaba.
- Pomoćne supstance su: L-histidin; L-histidin-hidrohlorid, monohidrat; saharoza; dinatrijum-edetat, polisorbitat 80, voda za injekcije.

Kako izgleda lek AJOVY i sadržaj pakovanja

Izgled: AJOVY je rastvor za injekciju (injekcija) u napunjenom injekcionom špricu sa fiksiranom iglom za injekciju u blisteru. AJOVY je bistar, bezbojan do bledo žut rastvor. Jedan napunjeni injekcioni špric sadrži 1,5 mL rastvora.

AJOVY je dostupan u pakovanju koja sadrži jedan napunjen špric.

Nosilac dozvole i proizvođač

Nosilac dozvole:

ACTAVIS D.O.O. BEOGRAD
Đorđa Stanojevića 12, Beograd

Proizvođači:

MERCKLE GMBH
Graf-Arco-Str. 3
89079 Ulm
Nemačka

TEVA PHARMACEUTICALS EUROPE B.V Pharmaceuticals Europe B.V.
Swensweg 5

2031 GA Haarlem
Holandija

Napomena: Štampano Uputstvo za lek u konkretnom pakovanju leka mora jasno da označi onog proizvođača koji je odgovoran za puštanje u promet upravo te serije leka, tj. da navede samo tog proizvođača, a ostale da izostavi.

Ovo uputstvo je poslednji put odobreno

Decembar, 2019.

Režim izdavanja leka: Lek se može upotrebljavati u stacionarnoj zdravstvenoj ustanovi; izuzetno, lek se može izdavati i uz lekarski recept, u cilju nastavka terapije kod kuće, što mora biti naznačeno i overeno na poleđini lekarskog recepta.

Broj i datum dozvole:

515-01-02067-19-001 od 31.12.2019.

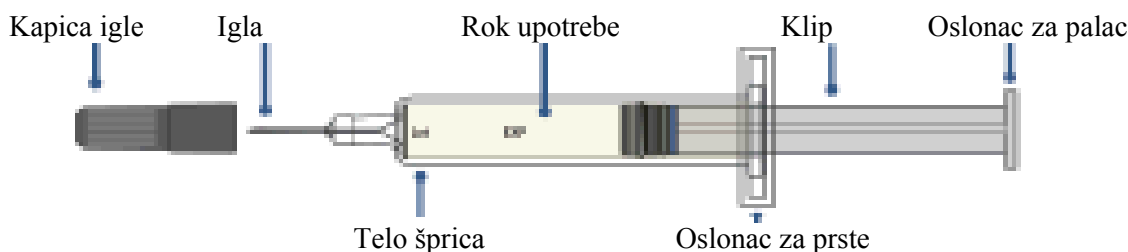
Uputstva za upotrebu
AJOVY[®], 225 mg, rastvor za injekciju u napunjenom injekcionom špricu
fremanezumab

Pre upotrebe AJOVY napunjenog injekcionog šprica, pročitajte i pažljivo se pridržavajte uputstava korak po korak.

Važne informacije:

- AJOVY napunjeni injekcioni špric je namenjen samo za jednokratnu upotrebu.
- Svaki AJOVY napunjeni injekcioni špric sadrži 225 mg fremanezumaba. Zavisno od Vaše doze trebaće da upotrebite jedan napunjeni špric ili 3 napunjena šprica.
- AJOVY se ubrizgava pod kožu (supkutana injekcija). Injekciju ne treba da primenjujete sami sve dok Vas lekar ili medicinska sestra ne obuče.
- Za više informacija o leku pažljivo pročitajte uputstvo za lek AJOVY.
- **Nikada nemojte** povlačiti klip unazad, jer tako može da se polomi napunjenu špric.
- **Nemojte** mućkati napunjenu špric.
- Ako u kutiji ima neupotrebljenih napunjenih špriceva, **kutiju odmah vratite u frižider.**

Delovi AJOVY napunjenog injekcionog šprica



Korak 1: priprema za ubrizgavanje injekcije

a) Pripremite sledeći pribor za ubrizgavanje injekcije:

- 1 ili 3 AJOVY napunjena šprica tako da možete ubrizgati 1 ili 3 injekcije zavisno od Vaše doze
- 1 tupfer natopljen alkoholom za svaku injekciju
- 1 jastuče od gaze ili komad vate za svaku injekciju
- 1 kontejner za odlaganje oštih predmeta ili neprobojni kontejner.

b) Pribor koji ste pripremili stavite na čistu, ravnu površinu.

c) Sačekajte 30 minuta kako bi AJOVY dostigao sobnu temperaturu radi smanjenja nelagodnosti tokom davanja injekcije.

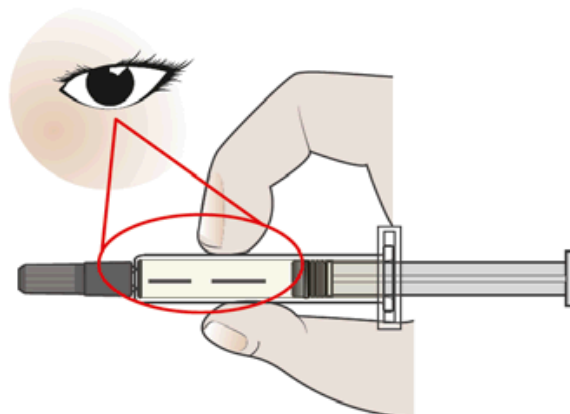
- **Nemojte** ostaviti napunjen špric na direktnoj sunčevoj svetlosti.
- **Nemojte** grejati napunjen špric koristeći mikrotalasnu retnu ili bilo koji drugi izvor toplote.

d) Operite ruke sapunom i vodom i dobro ih obrišite čistim peškirom.

e) Pregledajte AJOVY napunjen špric.

- Proverite etiketu na špricu. Budite sigurni da je naziv AJOVY vidljiv na etiketi.
- Proverite da li lek u špricu izgleda bistro i bezbojno do bledo žuto.
- Možda ćete videti male mehuriće vazduha u napunjenom injekcionom špricu. To je normalno.

- **Nemojte** koristiti napunjeni špric ako vidite bilo šta od sledećeg:
 - o Špric izgleda oštećeno.
 - o Rok upotrebe je istekao.
 - o Lek je zamućen, promenjene boje ili sadrži čestice.



f) Odaberite oblast gde ćete dati injekciju.

- Odaberite jednu od sledećih oblasti za davanje injekcije:

- **Oblast stomaka** (abdomena), izbegavajte približno 5 cm oko pupka
- **Prednji deo butina**, približno 5 cm iznad kolena i 5 cm ispod prepona
- **Zadnji deo nadlaktica**, mesnata područja na gornjem zadnjem delu

- Ako su potrebne višestruke injekcije, mogu se davati u istoj ili u različitim oblastima (abdomen, butina, nadlaktica), ali morate izbegavati ubrizgavanje tačno u isto mesto.



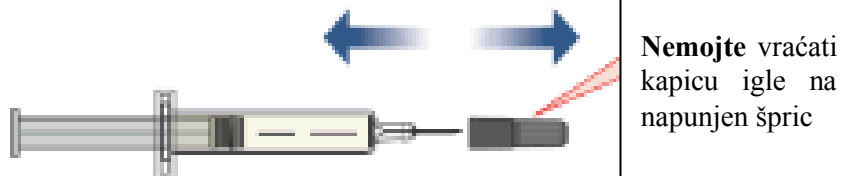
g) Očistite oblast gde ćete primeniti injekciju.

- Očistite odabranu oblast za primenu injekcije pomoću novog tupfera natopljenog alkoholom.
- Sačekajte 10 sekundi kako bi se koža osušila pre ubrizgavanja.
- **Nemojte** ubrizgavati AJOVY u oblast koja je osetljiva, crvena, vruća, modra, tvrda, tetovirana ili ima ožiljke ili strije.

Korak 2: Kako ubrizgati

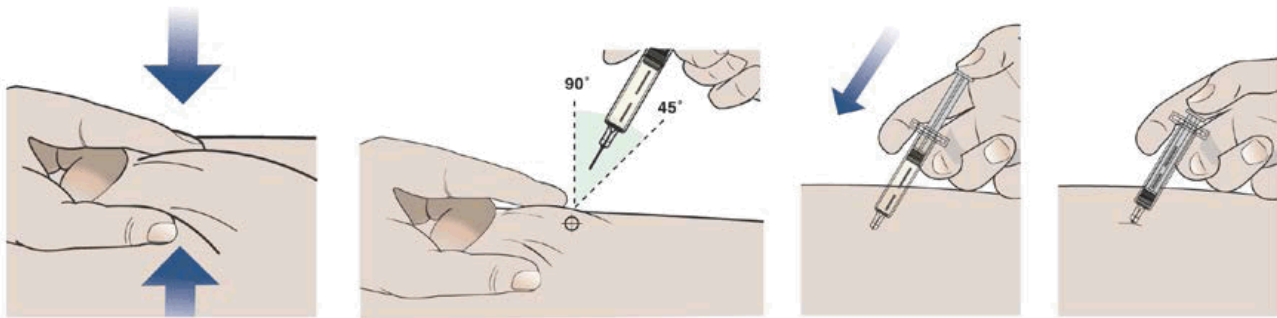
a) Ravno povucite kapicu igle i bacite je.

- **Nemojte** vraćati kapicu igle na napunjenu špric kako biste izbegli povrede i infekcije.
- **Nemojte** dodirivati iglu.



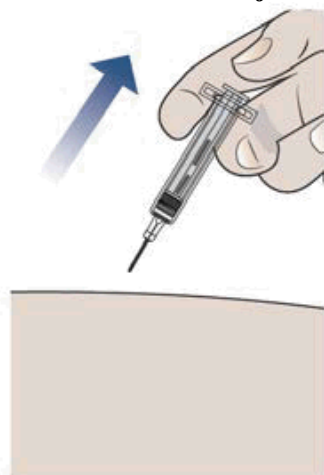
b) Ubrizgajte lek prateći dole navedena 4 koraka.

1. Nežno uhvatite palcem i kažiprstom najmanje 2,5 cm kože koju ste očistili.	2. Ubodite iglu u nabor kože koji držite prstima pod uglom od 45° do 90°.	3. Polako potiskujte klip	4. Potiskujte klip sve do kraja kako biste ubrizgali sav lek
---	---	---------------------------	--



c) Izvucite iglu iz kože.

- Pošto ubrizgate sav lek, ravno izvucite iglu.
- **Nikada nemojte** vraćati kapicu na iglu kako biste izbegli povrede i infekcije.



d) Primenite pritisak na mesto inekcije.

- Upotrebite čist, suv komad vate ili gazu i lagano pritisnite mesto primene inekcije tokom nekoliko sekundi.
- **Nemojte** trljati mesto primene inekcije ili ponovo upotrebljavati napunjeni špric.

Korak 3: Odlaganje napunjenog šprica

a) Odmah odložite svoj napunjeni špric.

- Odmah nakon primene odložite upotrebljeni napunjeni špric (na kome se još uvek nalazi igla) u kontejner za odlaganje oštrih predmeta.
- **Nemojte** bacati (odlagati) odvojene igle, špriceve ili napunjene špriceve u kućno smeće.
- **Nemojte** reciklirati upotrebljeni kontejner za odlaganje oštrih predmeta.

b) Pitajte svog lekara, farmaceuta ili medicinsku sestru kako treba odbaciti kontejner.

Ako primate dozu od 675 mg, ponovite korake od 1. e) do 3. a) koristeći drugi odnosno treći napunjeni špic kako biste ubrizgali celu dozu.