

**PŘÍLOHA I**  
**SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU**

Vgpvq<sup>n2</sup> kx "r "rtcxgm"rqfn<sup>2</sup>j<sup>a</sup>"fcn-|ow"ungfqx<sup>a</sup>p|. To umožní rychlé získání nových informací o dg|rg pquvk. fi<sup>a</sup>f<sup>a</sup>og"|ftcxqvpkem<sup>2</sup>"rtceqxp|m{."cd{"jn<sup>a</sup>uknk"lcm<sup>a</sup>mqnk"rqfg|gp|"pc"pgfl<sup>a</sup>fqwe|"À kpm{. Podrobnosti o jn<sup>a</sup>-gp|"pgfl<sup>a</sup>fqwe|"ej"À kpm "xk|"dqf 4.8.

## 1. NÁZEV PŘÍPRAVKU

AJOVY 225 mg kplgm p|"tq|vqm"x r gfrnp p<sup>2</sup>"kplgm p|"uv "mc eg  
AJOVY 225 mg kplgm p|"tq|vqm"x r gfrnp p<sup>2</sup>o"rgtw

## 2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Jedna r gfrnp p<sup>a</sup>"kplgm p|"uv "mc mc obsahuje fremanezumabum 225 mg.  
Jedno r gfrnp p<sup>2</sup>"rgtq obsahuje fremanezumabum 225 mg.

Htgocpg|wocdwo"lg"jwocpk|qxcp<sup>a</sup>"oqpqmnqp<sup>a</sup>np|"rtqvk<sup>a</sup>vmc"x{t<sup>a</sup>d p<sup>a</sup>"vgejpqni k|"tgmq odkpcvp|"  
DNA v qxctk<sup>a</sup>np|"ej"dw m<sup>a</sup>ej"m g "mc" "pum<sup>2</sup>j q"\*E J Q"dw m{+0

Úplný seznam pomocných látek viz bod 6.1.

## 3. LÉKOVÁ FORMA

kplgm p|"tq|vqm (injekce)

kt "cfl"qrcngumwl|"e|"dg|dctx "cfl"o"tp "pcflnqwn "tq|vqm"u pH 5,5 a osmolalitou 300-450 mOsm/kg.

## 4. KLINICKÉ ÚDAJE

### 4.1 Terapeutické indikace

R "rtcxgm"CLQX [ "lg"kp fkmqx<sup>a</sup>p" k profylaxi migrény u fqr n ej."mvg "o"xc|l|"okit<sup>2</sup>pw"pglo<sup>2</sup>p "6 dny v o u|"ek0

### 4.2 Dávkování a způsob podání

N<sup>2</sup> dw"o<sup>a</sup>"|cj<sup>a</sup>lkv<sup>n2</sup>mc ."mvg "o<sup>a</sup>"|mw-gpquvk"u diagnostikou a n<sup>2</sup> dqw"okit<sup>2</sup>p{0

#### Dávkování

N<sup>2</sup> dc"lg"wt gpc"rtq"rcekp{|."mvg "x fqd "|cj<sup>a</sup>lgp<sup>n2</sup> d{ htgocpg|wocdgo"o"xc|l|"okit<sup>2</sup>pw"pglo<sup>2</sup>p "4 dny v o u|"ek0

R "rtcxgm"o<sup>a</sup>fx "oqflp<sup>2</sup>"xctkcpv{"f<sup>a</sup>xmqx<sup>a</sup>p{|<  
€ 225 oi"lgfpgw"o u| p "\*"o u| p|"f<sup>a</sup>xmqx<sup>a</sup>p|+"pgdq  
€ 675 oi"mclf<sup>2</sup>v k"o u|"eg"\* vxtvngvp|"f<sup>a</sup>xmqx<sup>a</sup>p|+

R k| o p "tgflk o "f<sup>a</sup>xmqx<sup>a</sup>p|"o<sup>a</sup>d v"rtxp|"f<sup>a</sup>xmc"pqx<sup>2</sup>j q"tgflk ow"podána v nejbližší den, na který je naplánováno podání dávky v r gfej q||"o"tgflk ow0

R k|cj<sup>a</sup>lgp<sup>n2</sup> d{"htgocpg|wocdgo"lg"oqflp<sup>2</sup>"rqmtc qxcv"x mqpmpq okpcvp|"rtgxgpvkxp<sup>n2</sup> d "okit<sup>2</sup>p{."rqmwf"vq"r gfg rkuwl|"e|"n<sup>2</sup>mc "rqmn<sup>a</sup>f<sup>a</sup>"|c"pg|d{vp<sup>2</sup>\*xk|"dqf 5.1).

R 1pqu"n2 d{"lg"v gdc"x{jqfppkv"fq"5 o u"e "rq"lgl"o" |cj"algp"0"Fcñ-"tq|jqfppw"q r 1rcfp2 o" r qmte qx"ap"n2 d{"lg"v gdc" kpkv"kpfxkfw"ap "pc" |"amncf "uvcxw"rcekpvc"0"Rqv2"ug"fqrtw wlg"rqv gdw" r qmte qx"ap"n2 d "rtcxkfgnp "r gjqfpqexcv0

#### *Vynechaná dávka*

Pokud je podání injekce fremanezumabu v plánovaném termínu vynecháno, dávkování v indikované dávce a tgflk o w" o "a" d "v"eq"pglf 1xg"qdpqxpq"0" Pgu o" d "v" r qf"apc"fxqlp"auqdp" a" dávka, aby se nahradila vynechaná dávka.

#### Zvláštní populace

##### *Starší pacienti*

Údaje o použití fremanezumabu u rcekpvc "xg"x mw"Ø 65 ngv"luqw"q o g|gp2"0" Pc" |"amncf "x ungf m" " rqrwnc p"htc o cmqmkpgvkem2" cpcñ |{"pgp"pwwp" a" fi" a fp" a" r txc" d" dávky (viz bod 5.2).

##### *Porucha funkce ledvin nebo jater*

U rcekpvc "u ngjmqw" cfl" uv gfp "v flmqw" rqtwe j qw" hwpkce ledvin nebo s poruchou funkce jater není nutná žádná úprava dávky (viz bod 5.2).

##### *Pediatrická populace*

Dg|rg pqv" c Å kppqv r 1rtcxmw" CLQX [ u f v" a dospívajících xg"x mw" fq" 3: let nebyla dosud stanovena. Nejsou dostupné žádné údaje.

#### 1r uqd"rqf"ap"

Subkutánní podání.

R 1rtcxgm" CLQX [ "lg"wt gp"rqw|g"rtq"rqf"ap"xg" hqt o " subkutánní injekce. Nesmí být podáván kpvtxgp»|p cpk"kvvc o wumwn" a tp "0" R 1rtcxgm" CLQX [ "n|g"rqf"axcv" kplgm p "fq" d ke jc. "uv gjpc" pgdq" jqt p" "auv" r cflg" x o" uv . "mvg t2" pgp" ekvnx2. " |ctwfn2. "pgpcej" a |"ug"pc"p o "rqf nkvkpc" cpk" kpfwtceg"0" R k" podání více injekcí je nutno místa podání injekce uv 1fcv0

Pacienti si mohou aplikovat injekce sami, pokud je zdravotnický pracovník zaškolen v technice samostatného podávání subkutánních injekcí. Další pokyny k aplikaci injekce viz bod 6.6.

### **4.3 Kontraindikace**

J { rgtugp|kvkxkv"pc"n2 kxqw"n"vmw"pgdq"pc"mvg tqwmqk" r q o qepqw"n"vmw"wxgfgp qw" x dqf 6.1.

### **4.4 Zvláštní upozornění a opatření pro použití**

#### Sledovatelnost

Aby se zlepšila sledovatelnost biologických l2 kx ej"r 1rtcxm , o "ug"r gjngfp " |c|pc o gpcv" p" a |gx" r qfcp2 j q" r 1rtcxmw" c" 1unq"-ctflg0

#### Hypersenzitivita

Hypersenzitivní reakce. "lcmq"lg"x {t" a flmc. "rtwtkvwu. "mqr kxmc" c otok, byly u fremanezumabu hlášeny o 2p " cuvq" \*xk| "dqf 4.8). X v-kpc" tgcme" d {nc" jn" a-gpc" x kpvgtxcnw" j qf kp" cfl" l gfpqj q" o u" eg" r q" r qf" ap" a d {nc" ngjm2" cfl" uv gfp "v flm2" r qxcj { . "p mvg t2" | reakcí však vedly k wmqp gp" r qf" ax" ap" pgdq" uk" x {fl" a fcn { "n2 dw" mqtvmquvgtqkf {0" Pokud dojde k x um {vw" j { rgtugp|kvkxp" tgcme g. "lg"v gdc" | vážit wmqp gp" r qf" ax" ap" htg o cpg|w o cdw" c |c j" a kv" x j qf p qw" n2 dw0

1" axcflp" a" mctfkqxcumwn" a tp" qpg o qep p"

Pacienti s wt kv ok" |<sup>a</sup>xclp ok"mctfkqxcumwn<sup>a</sup>tp"ok"qpg o qep p"ok"d{nk" | mnpkem ej"uvwf" x{nqw gpk" (viz bod 5.1). Pro tyto pacienty nejsou k dispozici žádné údaje o dg | rg pquvk

#### Pomocné látky

Vgpvq<sup>n2</sup> kx "r "rtcxgm"qducjwlg" o<sup>2</sup>p "pgfl"3 mmol (23 mg) sodíku v jedné dávce, to znamená, že je v rqufuvv "šdg |"uqf"mwō

#### **4.5 Interakce s jinými léčivými přípravky a jiné formy interakce**

Nebyly provedeny žádné formální mnpkem<sup>2</sup>uvwfkg<sup>n2</sup>mqx ej"kpvgtcme"r "rtcxmw"CLQX [0" Pc" |<sup>a</sup>mc f " xncuvpquv"htg o cpg | w o cdw"ug"pgq gm<sup>a</sup>xcl"fl<sup>a</sup>fp<sup>2</sup>"hct o cmqmkpgvkem<sup>2</sup>"n<sup>2</sup>m<sup>2</sup>qx<sup>2</sup>"kpvgtcme"Mtq o "vqjq" pg o nq"mqpmq o kvcpv"r qwf" x<sup>a</sup>p"<sup>n2</sup> kx ej"r "rtcxm "pc"cmwvp"okit<sup>2</sup>pw\*1 o gpqkv "cpcni gvk." ergotových r "rtcxm "c vtrvcv +<sup>c</sup>n<sup>2</sup> kx ej"r "rtcxm "m prevenci migrény v rt d jw"mnpkem ej"uvwf" vliv na farmakokinetiku fremanezumabu.

#### **4.6 Fertilita, těhotenství a kojení**

##### V jvqgpvx

Údaje o rqa<sup>a</sup>x<sup>a</sup>p"r "rtcxmw AJOVY v jvq o "flgp<sup>a</sup> o "luqw"q o g | gp<sup>2</sup>. Studie reprodw m p"vzkekv{"pc" | x" cvgej"pgpc | pc w"r "o<sup>2</sup>"pgdq"pgr "o<sup>2</sup>-mqf<sup>n</sup>x<sup>2</sup>"À kpm{ (viz bod 5.3+0"Rqa<sup>a</sup>x<sup>a</sup>p"r "rtcxmw"CLQX [ " v v jvqgpvx"ug | rtgxgpvkxp"ej" f xqf "pgfqrqt wlg.

##### Kojení

Není známo, zda se fremanezumab x{nw wlg"fq"nkf<sup>um2</sup>j q" o cvg um<sup>2</sup>j q" o n<sup>2</sup>mc. Bylo zjk-v pq."flg"d jg o" rtxp"ej"fp "rq"rqtfw"ug"nkf<sup>um2</sup>rtqkn<sup>a</sup>vm{"ki I "x{nw w"l"fq" o cvg um<sup>2</sup>j q" o n<sup>2</sup>mc" c že brzy poté se toto množství snižuje na nízkou koncentraci, riziko pro mlgp<sup>2</sup>f vk"rtqvq"nelze v tomto krátkém období x{nqw kv. Po uplynutí této doby je možné pqa<sup>a</sup>x<sup>a</sup>p"htg o cpg | w o cdw" d jg o "mqlgp" | x<sup>a</sup>flkv"rqw | g"vgj f { ." pokud je to klinicky indikováno.

##### Fertilita

Údaje o vlivu na fertilitu u nqx mc"pgluqwm fkurq | kek" Fquvwrp<sup>2</sup>"pgmnpkem<sup>2</sup>"À fclg"pgpc | pc w"l"xnkx"pc" fertilitu (viz bod 5.3).

#### **4.7 Účinky na schopnost řídit a obsluhovat stroje**

R "rtcxgm"CLQX [ "pg o<sup>a</sup>"fl<sup>a</sup>fp "pgdq" o<sup>a</sup> | cpgfdcvgnp "xnkx"pc"uejqrpvv "flkv"pgdq"qdunwjqxcv"vvtqlg

#### **4.8 Nežádoucí účinky**

##### Ujtpw"rtqhkwn"dg | rg pquvk

V tgi kvtc p"ej"uvwf"ej"d{nq<sup>n2</sup> gpq"r "rtcxmg o "CLQX [ "egnmg o"r gu"4 722"rcekp v " \*eqfl"r gfuvxcwlg" více než 1 900 rcekpvtqm +0"X"eg"pgfl"3 622"rcekp v "d{nq<sup>n2</sup> gpq"rq"fqdw"cnurq "34 o u"e 0

cuvq jn<sup>a</sup>-gp ok"pgfl<sup>a</sup>fqwe"ok"À kpm{"n<sup>2</sup> kxc"d{n"nq<sup>a</sup>np"tgcmeg"x o "uv "crnkcmeg"injekce (indurace Ψ17 %β, erytém Ψ16 %β a pruritus Ψ2 %β).

##### Tabulkqx "r gjngf"pgfl<sup>a</sup>fqwe"ej"À kpm

Pgfl<sup>a</sup>fqwe"À kpm{"n<sup>2</sup> kxc" | mnpkem ej"uvwf"luqw"wx<sup>a</sup>f p{"rqfng"mncukhkmceg"v "f"qti<sup>a</sup>ppx ej"u{uv<sup>2</sup> o " používané databázi MedDRA. V mclfl<sup>2</sup>umwrk "htgmxgpe"luqw"pgfl<sup>a</sup>fqwe"À kpm{"n<sup>2</sup> kxc"wxgfgp{"rqfng" klesající závažnosti. Kategorikg"htgmxgpe"luqw" | cnqflgp {"pc"p<sup>a</sup>ungfwl"e"mqpxgpek<"xgnok" cuv<sup>2</sup>\*× 1/10); cuv<sup>2</sup>\*× 1/100 až < 3|32+="<sup>o</sup>2p " cuv<sup>2</sup>\*× 1/1 000 až < 1/100); vzácné (× 1/10 000 až < 1/1 000); velmi

vzácné (< 1/10 000). V t<sup>a</sup> o ek<sup>m</sup> mclff<sup>2</sup>v f{<sup>f</sup> {<sup>ti</sup> a p q x e j<sup>u</sup> {<sup>uv</sup> 2 o "luqw"pgfl<sup>a</sup> fqwe<sup>e</sup>À kpm{<sup>n</sup> 2 kxc<sup>u</sup>g c |gp{<sup>r</sup> qfng<sup>h</sup>tgm<sup>x</sup>gpeg<sup>x</sup> um{<sup>vw</sup>. "pgl cuv l-<sup>f</sup> tgcme<sup>g</sup>luqw<sup>w</sup>x<sup>a</sup> f p{"lcmq"rtxp<sup>0</sup>

V rtqitc o w<sup>m</sup> nkp kem<sup>2</sup> j q<sup>x</sup> xqlg<sup>r</sup> r<sup>f</sup> r t c x m w<sup>"</sup> CLQX [ <sup>d</sup> {<sup>n</sup> {<sup>k</sup> f g p v k h k m q x<sup>a</sup> p {<sup>p</sup> a u n g f w l<sup>e</sup> " p g f l<sup>a</sup> f q w e<sup>e</sup>À k p m {<sup>n</sup> 2 k x c<sup>\*v</sup> c d w n m c 1).

**Tabulka 1: Nežádoucí účinky v klinických studiích**

| Třídy orgánového systému dle MedDRA                         | Frekvence                            | Nežádoucí účinek  |
|---|--------------------------------------|---|
| Poruchy imunitního systému                                  | O <sup>2</sup> p " cuv <sup>2</sup>  | Hypersenzitivní reakce jako x { t <sup>a</sup> flm c. " r t w t k v w u. " m q r k x m c " a otok |
| Celkové poruchy a reakce v o <sup>f</sup> w " c r n k m e g | Xgn ok <sup>"</sup> cuv <sup>2</sup> | Bolest v o <sup>f</sup> u v " c r n k m c e g " k p l g m e g                                     |
|   |                                      | Indurace v o <sup>f</sup> u v " c r n k m c e g " injekce   |
|   |                                      | Erytém v o <sup>f</sup> u v " c r n k m c e g " k p l g m e g                                     |
|   | cuv <sup>2</sup>                     | Pruritus v o <sup>f</sup> u v " c r n k m c e g " injekce   |
|   | O <sup>2</sup> p " cuv <sup>2</sup>  | Vyrážka v o <sup>f</sup> u v " c r n k m c e g " injekce  |

Rqrku<sup>x</sup> { dtcp e j<sup>"</sup> p g f l<sup>a</sup> f q w e<sup>e</sup> e j<sup>"</sup> À k p m

**Reakce v o <sup>f</sup> w " c r n k m e g**

Pgl cuv lk<sup>r</sup> q l q t x c p o k<sup>"</sup> n q m<sup>a</sup> n p<sup>"</sup> o k<sup>"</sup> reakcemi v o <sup>f</sup> u v " c r n k m c e g " k p l g m e g<sup>d</sup> { n c<sup>"</sup> d q n g u v. " k p f w t c e g<sup>"</sup> c erytém. Všechny lokální reakce v o <sup>f</sup> u v " c r n k m c e g<sup>"</sup> d { n { " r g e j q f p<sup>2</sup> c l g l e j<sup>"</sup> | a x c f l p q u v<sup>"</sup> d { n c<sup>"</sup> r g x<sup>a</sup> f l p " n g j m<sup>a</sup> c f l " u v g f p " v f l m<sup>a</sup> 0<sup>"</sup> D q n g u v. " k p f w t c e g<sup>"</sup> c erytém byly obvykle pozorovány ihned po aplikaci injekce, zatímco pruritus a vyrážka se objevovaly s mediánem 24 hodin, resp. 48 hodin. Všechny reakce v o <sup>f</sup> u v " c r n k m c e g " k p l g m e g<sup>"</sup> w u v q w r k n { . " x v - k p q w<sup>"</sup> d j g o<sup>"</sup> p m q n k m c<sup>"</sup> j q f k p<sup>"</sup> p g d q<sup>"</sup> f p 0<sup>"</sup> T g m e g<sup>"</sup> x o <sup>f</sup> u v " c r n k m c e g<sup>"</sup> q d g e p " nevedly k p w p v p q u v<sup>"</sup> r g t w - g p<sup>"</sup> r q f<sup>a</sup> x<sup>a</sup> p<sup>"</sup> n<sup>2</sup> k x<sup>2</sup> j q<sup>"</sup> r<sup>"</sup> r t c x m w<sup>0</sup>

**Imunogenita**

V placebem kontrolovaných studiích se u 0,4 " r c e k g p v " n<sup>2</sup> g p e j<sup>"</sup> h t g o c p g | w o c d g o<sup>"</sup> \* 8 | 1 7 0 1 ) x { x k p w n { " r t q v k n<sup>a</sup> v m { " r t q v k<sup>"</sup> n<sup>2</sup> k x<sup>2</sup> o w<sup>"</sup> r<sup>"</sup> r t c x m w<sup>"</sup> \* c p v k - d r u g a n t i b o d i e s , A D A ). Tyto protilátkové reakce o n { x g n o k<sup>"</sup> p<sup>"</sup> | m<sup>2</sup> v k v t { . U jednoho z v e j v q<sup>"</sup> 6 r c e k g p v " u g<sup>"</sup> x { x k p w n { " p g w v t c n k | w l<sup>e</sup> " r t q v k n<sup>a</sup> v m { 0<sup>"</sup> R q " 1 2 o u<sup>e</sup> e<sup>e</sup> j<sup>"</sup> n<sup>2</sup> d { d { n { " r t q v k n<sup>a</sup> v m { " C F C " | l k - v p { " w 2,3 " r c e k g p v " \* 6 5 | 1 : : . + . " r k g o f l<sup>"</sup> w 0,9 5 % r c e k g p v " u g<sup>"</sup> x { x k p w n { " p g w v t c n k | w l<sup>e</sup> " r t q v k n<sup>a</sup> v m { 0 D g | r g p q u v<sup>"</sup> c À k p p q u v<sup>"</sup> h t g o c p g | w o c d w<sup>"</sup> p g d { n { " x x q l g o<sup>"</sup> protilátem<sup>"</sup> C F C<sup>"</sup> q x n k x p p { 0

J n<sup>a</sup> - g p<sup>"</sup> r q f g | g p<sup>"</sup> p c<sup>"</sup> p g f l<sup>a</sup> f q w e<sup>e</sup> À k p m {

J n<sup>a</sup> - g p<sup>"</sup> r q f g | g p<sup>"</sup> p c<sup>"</sup> p g f l<sup>a</sup> f q w e<sup>e</sup> À k p m { " r q<sup>"</sup> t g i k u v t c e k<sup>"</sup> n<sup>2</sup> k x<sup>2</sup> j q<sup>"</sup> r<sup>"</sup> r t c x m w<sup>"</sup> l g<sup>"</sup> f n g f l k v<sup>2</sup>. Wo qfl wlg<sup>"</sup> vq<sup>"</sup> r q m t c q x c v<sup>"</sup> x g<sup>"</sup> u n g f q x<sup>a</sup> p<sup>"</sup> r q o t w<sup>"</sup> r<sup>"</sup> p q u " c t k | k m<sup>"</sup> n<sup>2</sup> k x<sup>2</sup> j q<sup>"</sup> r<sup>"</sup> r t c x m w. Žádáme zdravotnické pracovníky, aby j n<sup>a</sup> u k n<sup>"</sup> r q f g | g p<sup>"</sup> p c<sup>"</sup> p g f l<sup>a</sup> f q w e<sup>e</sup> À k p m { r t q u v g f p k e v x<sup>"</sup> o " n á r o d n í h o s y s t é m u h l á š e n í n e ž á d o u c í c h À k p m " w x g f g p<sup>2</sup> j q<sup>"</sup> x Dodatku V.

**4.9 Předávkování**

V klinických hodnoceních byly k p v t c x g p » p<sup>"</sup> podávány dávky do 2 000 o i<sup>"</sup> d g | r t q l g x " v q z k e v { " vedoucích k omezení dávky. V r<sup>"</sup> r c f " r g f<sup>a</sup> x m q x<sup>a</sup> p<sup>"</sup> u g<sup>"</sup> f q r q t w w l g. " c d { " w p a c i e n t a b y l y s l e d o v á n ý r<sup>"</sup> r c f p<sup>2</sup> | p<sup>a</sup> o m { " p g d q<sup>"</sup> r<sup>"</sup> | p c m { " p g f l<sup>a</sup> f q w e<sup>e</sup> e j<sup>"</sup> À k p m " c v r<sup>"</sup> r c f " r q v g d { " d { n c<sup>"</sup> | c j<sup>"</sup> a l g p c<sup>"</sup> r<sup>"</sup> u n w - p<sup>a</sup> " u { o r v q o c v k e m<sup>a</sup> n<sup>2</sup> d c 0

**5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI**

**5.1 Farmakodynamické vlastnosti**

Farmakoterapeutická skupina: Antagonisté CGRP (calcitonin gene-related peptide). ATC kód: N02CD03.

### Ogejc pku o wu`À kpmw

Htg o cpg | w o cd | lg | j w o c p k | q x c p <sup>a</sup> o q p q m n q p <sup>a</sup> n p <sup>r</sup> r t q v k m <sup>a</sup> v m c " K i I 4 c l m e r r c . q f x q | g p <sup>a</sup> q f " o { - | j q " r t g m w t | q t w 0 " H t g o c p g | w o c d " u g " u g n g m v k x p " x <sup>a</sup> f l g " p c " n k i c p f " r g r v k f w " r " | d w | p <sup>2</sup> j q " m c n e k v q p k p q x <sup>2</sup> o w " i g p w " (calcitonin gene-related peptide, CGRP) a d n q m w l g " q d " k | q h q t o { " E I T R " \* - a - C G R P ) , t a k ž e s e p g o q j q w " p c x <sup>a</sup> | c v " p c " t g e g r v q t " r t q " E I T R 0 " C m q n k " r g u p " o g e j c p k u o w u ` À k p m w . m v g t " o h t g o c p g | w o c d " d t <sup>a</sup> p " | <sup>a</sup> e j x c v o " o k i t <sup>2</sup> p { . p g p " | p <sup>a</sup> o . " r g f r q m n <sup>a</sup> f <sup>a</sup> u g . f l g " r t g x g p e g " o k i t <sup>2</sup> p { " u g " f q u c j w l g " f | m { ` À k p m w " m o d u l u j í c í m u t r i g e m i n á l n í s y s t é m . B y l o p r o k á z á n o , f l g " j n c f k p c " E I T R " u g " d j g o " o k i t <sup>2</sup> p { " x | p c o p " z v y š u j e a r q " A n g x " q f " d q n g u v k " j n c x { " u g " x t c e " m n o r m á l n í m h o d n o t á m .

Fremanezumab je vysoce specifický pro CGRP a p g x <sup>a</sup> f l g " u g " p c " d n | | e g " r " | d w | p <sup>2</sup> " n g p { " v <sup>2</sup> v q " t q f k p { " \* p c r 0 " a m y l i n , k a l c i t o n i n , i n t e r m e d i n a a d r e n o m e d u l i n ) .

### Mnkpkem`À kppquv`c dg | rg pquv

— k p p q u v " h t g o c p g | w o c d w " d { n c " j q f p q e g p c " x g " f x q w " t c p f q o k | q x c p e j . " 3 4 v f g p p | e j . " f x q l k v " z a s l e p e n ý c h , p l a c e b e m k o n t r o l o v a n ý c h s t u d i í c h f á z e I I I u f q u r n e j " r c e k g p v " u e p i z o d i c k o u ( s t u d i e 1 ) a c h r o n i c k o u ( s t u d i e 4 + " o k i t <sup>2</sup> p q w 0 " \ c c | g p " r c e k g p v k " o n k " p g l o <sup>2</sup> p " 3 4 o u | p " c p c o p <sup>2</sup> | w " o k i t <sup>2</sup> p { " ( s a u r o u n e b o b e z a u r y ) p o d l e d i a g n o s t i c k ý c h k r i t é r i í M e z i n á r o d n í k l a s i f i k a c e b o l e s t í h l a v y ( I n t e r n a t i o n a l C l a s s i f i c a t i o n o f H e a d a c h e D i s o r d e r s , v e r z e I C H D - I I I ) . S t a r š í p a c i e n t i ( > 7 0 l e t ) , p a c i e n t i u ž í v á j í c í o p i á t y n e b o b a r b i t u r á t y v í c e n e ž 4 d n y v o u | e k " c p a c i e n t i s f | x l - | o " k p h c t m v g o " o { q m c t f w . " e <sup>2</sup> x p " o q | m x q w " r " | j q f q w " c v t q o d q g o d q n k e m q w " r " | j q f q w " d { n k " x { n q w g p k 0

### Studie epizodické migrény (studie 1)

— k p p q u v f r e m a n e z u m a b u e p i z o d i c k é m i g r é n y b y l a h o d n o c e n a v r a n d o m i z o v a n é , m u l t i c e n t r i c k é , 3 4 v f g p p | . " r n c e g d g o " m q p v t q n x c p <sup>2</sup> . " f x q l k v " | c u n g r g p <sup>2</sup> " u v w f k k \* u v w f k g 3 + 0 " F q " u v w f k g " d { n k | c c | g p k " f q u r n " s c p c o p <sup>2</sup> | q w " g r k | q f k e m <sup>2</sup> " o k i t <sup>2</sup> p { " \* o <sup>2</sup> p " p g l " 3 7 f p " d q n g u v k " j n c x { " | c " o u | e + 0 " E g n m q x " r q g v " 8 7 5 p a c i g p v " \* 9 6 4 ž e n , 1 3 3 o w f l + " d { n " t c p f q o k | q x <sup>a</sup> p " f q " l g f p q j q " | g " v " | t c o g p < " 8 9 7 m g f r e m a n e z u m a b u m c f l f <sup>2</sup> v k " o u | e g " \* v x t v n g v p . " p = 2 9 1 ) , 2 2 5 o i " h t g o c p g | w o c d w " l g f p q w " | c " o u | e \* o u | p . " p = 2 9 0 ) p g d q " l g f p q w " | c " o u | e " r q f <sup>a</sup> x <sup>a</sup> p " r n c e g d c \* p = 2 9 4 ) u w d m w v <sup>a</sup> p p . D e m o g r a f i c k é ú d a j e a v ý c h o z í e j t c m v g t k u v k m { " q p g o q e p p " d { n { " o g | k " t c o g p { " u v w f k g " x { x <sup>a</sup> f l g p <sup>2</sup> " c u t q x p c v g n p <sup>2</sup> 0 " O g f k <sup>a</sup> p " x m w " r c e k g p v " b y l 4 2 l e t ( r o z s a h 1 8 a ž 7 0 l e t ) , 8 5 % b y l y ž e n y a 8 0 ' " d { n k " d n q - k 0 " U v g f p " h t g m x g p e g " x u m { v w " o k i t <sup>2</sup> p { " x g " x e j q | | o " u v c x w " d { n c " r k d n k f l p " ; d n í s o k i t <sup>2</sup> p q w " | c " o u | e 0 " R c e k g p v o " d { n q " f q x q n g p q . c d { " x r t d j w " u v w f k g " w f | x c n k " c m w v p " n <sup>2</sup> d w " p c " d q n g u v " j n c x { 0 " R q f u m w r k p " r c e k g p v " \* 4 3 % ) b y l o t a k é d o v o l e n o , a b y u q w d f l p " w f | x c n k " l g f g p " d f l p " r t g x g p v k x p " n <sup>2</sup> k x " r " | r t c x g m " \* d g v c - b l o k á t o r , b l o k á t o r k a l c i o v é h o k a n á l u / b e n z o c y k l o h e p t e n , a n t i d e p r e s i v u m , a n t i k o n v u l z i v u m ) . C e l k e m 1 9 ' " r c e k g p v " f | x g " w f | x c n q " t o p i r a m á t . C e l k e m 7 9 1 r c e k g p v " f q m q p k n q " 3 4 v f g p p | q d f q d " f x q l k v " | c u n g r g p <sup>2</sup> " n <sup>2</sup> d { 0

P r i m á r n í m c í l o v ý m p a r a m e t r e m ` À k p p q u v k d { n c " u v g f p " | o p c " r t o t p <sup>2</sup> j q " r q v w " f p " u m i g r é n o u z a o u | e " q r t q v k " x e j q | | o w " u v c x w " d j g o " 3 4 v f g p p | j q " q d f q d " n <sup>2</sup> d { 0 " J n c x p | o k " u g m w p f <sup>a</sup> t p | o k " e | n q x o k " r e t c o g v t { " d { n q " f q u c f l g p " p g l o <sup>2</sup> p " 7 2 ' " u p | f l g p " r q v w " f p " u o k i t <sup>2</sup> p q w " | c " o u | e " q r t q v k " x e j q | | o w " u v c x w " ( p o d í l 5 0 % r g u r q p f <sup>2</sup> t + . " u v g f p " | o p c " r c e k g p v g o " w x <sup>a</sup> f p <sup>2</sup> j q " u m » t g " x d o t a z n í k u M I D A S o p r o t i v ý c h o z í m u s t a v u a | o p c " r t o t p <sup>2</sup> j q " o u | p | j q " r q v w " f p . " m f { " d { n " w f | x <sup>a</sup> p " c m w v p " n <sup>2</sup> k x " r " | r t c x g m " p c " d q n g u v " j n c x { . " q r t q v k " x e j q | | o w " u v c x w 0 " L c m " o u | p | . " v c m " v x t v n g v p " f <sup>a</sup> x m q x c e " t g f l k o f r e m a n e z u m a b u v y k á z a l v e s r o v n á n í s p l a c e b e m s t a t i s t i c k y v ý z n a m n é a k l i n i c k y s m y s l u p n é z l e p š e n í h l a v n í c h e | n q x e j " r e t c o g v t " q r t q v k " x e j q | | o w " u v c x w \* x k | " v c d w m m c 4 + 0 — k p g m " u g " f q u v c x q x c n " l k f l " q f " r t x p | j q " o u | e g " c r g v t x <sup>a</sup> x c n " r q " e g n <sup>2</sup> q d f q d " n <sup>2</sup> d { " \* x k | " q d t <sup>a</sup> | g m 1 ) .

**Obrázek 1: Střední změna průměrného počtu dnů s migrénou za měsíc oproti výchozímu stavu ve studii 1**

Uv gfp||jqfpc"xg"x ejq|f"ovcxw\*rt o tp "o u| p|rq gvfp "u okit<sup>2</sup>pqw<"rncegdq<;.3."r |rtcxgm"CLQX [ " vxtvngvp <";.4."r |rtcxgm"CLQX [ "o u| p <8,9.

**Tabulka 2: Hlavní výsledky účinnosti u epizodické migrény ve studii 1**

| Cílový parametr účinnosti                  | Placebo<br>(n = 290)   | Fremanezumab<br>675 mg čtvrtletně<br>(n = 288) | Fremanezumab<br>225 mg měsíčně<br>(n = 287) |
|--|------------------------|--|---|
| <b>MMD</b>                                 |                        |  |   |
| Uv gfp   o pc <sup>a</sup> (95% CI)        | -2,2 (-2,68; -1,71)    | -3,4 (-3,94; -2,96)                            | -3,7 (-4,15; -3,18)                         |
| TD (95% CI) <sup>b</sup>                   | -                      | -1,2 (-1,74; -0,69)                            | -1,4 (-1,96; -0,90)                         |
| Výchozí stav (SD)                          | 9,1 (2,65)             | 9,2 (2,62)                                     | 8,9 (2,63)                                  |
| <i>P-hodnota (vs. placebo)<sup>a</sup></i> | -                      | <i>p &lt; 0,0001</i>                           | <i>p &lt; 0,0001</i>                        |
| <b>MHD</b>                                 |                        |  |   |
| Uv gfp   o pc <sup>a</sup> (95% CI)        | -1,5 (-1,88; -1,06)    | -3,0 (-3,39; -2,55)                            | -2,9 (-3,34; -2,51)                         |
| TD (95% CI) <sup>b</sup>                   | -                      | -1,5 (-1,95; -1,02)                            | -1,5 (-1,92; -0,99)                         |
| Výchozí stav (SD)                          | 6,9 (3,13)             | 7,2 (3,14)                                     | 6,8 (2,90)                                  |
| <i>P-hodnota (vs. placebo)<sup>a</sup></i> | -                      | <i>p &lt; 0,0001</i>                           | <i>p &lt; 0,0001</i>                        |
| <b>Podíl 50% respondérů – MMD</b>          |                        |  |   |
| Procento $\Psi\% \beta$                    | 27,9 %                 | 44,4 %   | 47,7 %                                      |
| <i>P-hodnota (vs. placebo)</i>             | -                      | <i>p &lt; 0,0001</i>                           | <i>p &lt; 0,0001</i>                        |
| <b>Podíl 75% respondérů – MMD</b>          |                        |  |   |
| Procento $\Psi\% \beta$                    | 9,7 %                  | 18,4 %   | 18,5 %                                      |
| <i>P hodnota (vs. placebo)</i>             | -                      | <i>p = 0,0025</i>                              | <i>p = 0,0023</i>                           |
| <b>MIDAS celkem</b>                        |                        |  |   |
| Uv gfp   o pc <sup>a</sup> (95% CI)        | -17,5 (-20,62; -14,47) | -23,0 (-26,10; -19,82)                         | -24,6 (-27,68; -21,45)                      |
| Výchozí stav (SD)                          | 37,3 (27,75)           | 41,7 (33,09)                                   | 38 (33,30)                                  |
| <i>P-hodnota (vs. placebo)<sup>a</sup></i> | -                      | <i>p = 0,0023</i>                              | <i>p &lt; 0,0001</i>                        |

| Cílový parametr účinnosti   | Placebo (n = 290)                      | Fremanezumab 675 mg čtvrtletně (n = 288)                 | Fremanezumab 225 mg měsíčně (n = 287)                    |
|---|--|--|--|
| <b>MAHMD</b><br>Uv gfp <sup>a</sup>   o pc <sup>a</sup> (95% CI)<br>TD (95% CI) <sup>b</sup><br>Výchozí stav (SD) | -1,6 (-2,04; -1,20)<br>-<br>7,7 (3,60) | -2,9 (-3,34; -2,48)<br>-1,3 (-1,73; -0,78)<br>7,7 (3,70) | -3,0 (-3,41; -2,56)<br>-1,3 (-1,81; -0,86)<br>7,7 (3,37) |
| <i>P-hodnota (vs. placebo)<sup>a</sup></i>  | -                                      | <i>p &lt; 0,0001</i>                                     | <i>p &lt; 0,0001</i>                                     |

Ek<sup>a</sup> "kpvgtxcn"urqngjnkxquvk="OCJOF"? "rq gv"fp "x o u"ek."mf{"d{"wfx"p"cmwvp"}n2m"pc"dqnguv"jncx{"="OJF"? "rq gv"fp "x o u"ek."mf{"d{"nc dqnguv"jncx{"pgl o 2p "uv gfp "uknp"="OKFCU"? "Okitckpg"fkucdkkv{"Cuuguu o gpv." dotazník k wt gp"} o t{"fkucdkkv{"|r uqdg2"okit2pqw="OOF"? "rq gv"fp "u okit2pqw"}c" o u"e="UF"? "uvcfctfp"} qfej{nc="VF"? "tq|f"}n" o g|k"n2 dc ok

<sup>a</sup> Uv gfp<sup>a</sup> | o pc<sup>a</sup> interval spolehlivosti (CI) pro všechny cílové parametry jsou založeny na modelu ANCOVA, mvt "c|jtpwlg"n2 dw."rqjncx".tgikqp" c wfx"p" x ejq|f"rtgxgpvkxp"}n2 d{"\*cpqlpg+"lcmq"hkzpf"}ghgm{" a odpovídající výchozí hodnotu a roky od nástupu migrény jako kovariáty.

<sup>b</sup> Rozdíl mezk"n2 dc ok"lg" |cnqflgp"pc"pcn |g"OOTO"u n2 dqw."rqjncx"}o."tgikqpg" o c užíváním výchozí rtgxgpvkxp"}n2 d{"\*cpqlpg+" o u"eg" o c o u"eg" o n2 d{"lcmq"hkzpf"}ok"ghgm{" c odpovídající výchozí hodnotou a roky od nástupu migrény jako kovariátami.

U rcekgpv "wfxcl"e"ej lfgp"uqwd flp "rtgxgpvkxp"}n2 kx "r "rtcxgm"pc"okit2pw"d{"|k-v p "tq|f"}n" o g|k"n2 dc ok"xg"up"flgp"}rq vw"fp "u okit2pqw"}c" o u"e"OOF+"r k"utqxp"p"}htg o cpg|w o cdw"897 mg vxtvngpv "c placebo -1,8 dne (95% CI: -2,95; -0,55) a r k"utqxp"p"}htg o cpg|w o cdw"447 mg jednou o u" p "c placebo -2,0 dne (95% CI: -3,21; -0,86).

U rcekgpv ".mvg" f "xg" wfx"xcnk"vqrktc o "v."d{"n"}|k-v p "tq|f"}n" o g|k"n2 dc ok"xg"up"flgp"}rq vw"fp " s okit2pqw"}c" o u"e"OOF+"r k"utqxp"p"}htg o cpg|w o cdw"897 o i" vxtvngpv "c placebo -2,3 dne (95% CI: -3,64; -1,00) a r k"utqxp"p"}htg o cpg|w o cdw"447 o i" lfgpqw" o u" p "c placebo -2,4 dne (95% CI: -3,61; -1,13).

### Studie chronické migrény (studie 2)

Fremanezumab byl hodnocen u chronické migrény v randomizované, multicentrické, 12týdenní, placebem kontrolovap<sup>2</sup>. fxqlkv " |cungrgp<sup>2</sup>"uvw fkk"uvw fkg 4+0"Uvw fqxcp" rqrwncg" |c|jtpqxcn" fcur n<sup>2</sup> s anamnézou chronické migrény (15 pgdq"x"eg"fp"}dqnguv"jncx{"|c" o u"e+0"Egnmqx "rq gv" 1 130 rcekgpv " ; ; 3 žen, 139 o wfl "d{"n"tcpfqok|qx"p"fq"lfgpqj"q" |g"v "tc" o gp<"rq "vg p"}f"axa 675 mg fremanezumabu, po které následovala dávka 225 o i"htg o cpg|w o cdw"lfgpqw"}c" o u"e" \* o u" p ".p = 379), 675 o i"htg o cpg|w o cdw"mclf2"v k" o u"eg"\* vxtvngpv ".p = 376) nebo jednou za o u"e"rqf"ax"p"}rncgdc"\*p = 597+"uwdmwv"pp 0" Fgoqi"tchkm2"Àfclg" c výchozí charakteristiky qpgoqep p"}d{"n" " o g|k"tc" o gp{"uvw fkg"x"x"afgp" c utqxpcvgnp20" Ogfk"p"x mw"rcekgpv "d{"n"61 let (rozsah 18 až 70 let), 88 % byly ženy a 79 "d{"nk"d nq-k0"Uv gfp"}htgmxgpeg"x um{vw"dqnguv"jncx{"xg"x ejq|f"}o" uvcxw"d{nc"r kdnkflp "43 dní s bolestí jncx{"|c" o u"e"\* | pkejfl"d jgo"35 fp "d{nc"dqnguv"jncx{"pgl o 2p " uv gfp "uknp"="Rcekgpv o "d{nk"fqxqngpq."cd{"x rt d jw"uvw fkg" wfx"xcnk"cmwvp"}n2 dw"pc"dqnguv"jncx{"0" Rqfumwrkp "rcekgpv "43 " +d{nk"vcm2"fqxqngpq."cd{"uqwd flp "wfx"xcnk"lfgp"d flp "rtgxgpvkxp"}n2 kx " r "rtcxgm"dgvc-blokátor, blokátor kalciového kanálu/benzocyclohepten, antidepressivum, antikonvulzivum). Celkem 30 " rcekgpv " f "xg" wfx"xcnk"vqrktc o "v" c 15 % onabotulinumtoxin A. Celkem 1 034 rcekgpv "fqmqp knq"34v fgpp"}qdfqd"}fxqlkv " |cungrgp<sup>2</sup>"n2 dy.

Rtko<sup>a</sup>tp"}o"e"}nqx o"rctc o gvtg o "À kppquvk"d{nc"uv gfp"} | o pc"rt o tp2jq"rq vw"fp "u r kpglogp-"}o" uv gfp "uknpqw"dqnguv"jncx{"|c" o u"e"qrtqvk"x ejq|f"}o"uvcxw"d jgo"34v fgpp"}jq"qdfqd"}n2 d{"0" Jncxp"}ok"ugmwpf"atp"}o"e"}nqx o"rctc o gvt "d{nk"fqucflgp"}pgl o 2p "72 "up"flgp"}rq vw"fp "u bolestí jncx{"|c" o u"e"qrtqvk"x ejq|f"}o"uvcxw"\*rqf"}n2 "72 "tgurqpf2t "+.uv gfp"} | o pc"rcekgpvgo"wx"af p2jq" skóre v dotazníku HIT-6 oproti výchozímu stavu a | o pc"rt o tp2jq" o u" p"}jq"rq vw"fp ".mf{"d{"n" wfx"p"cmwvp"}n2 kx "r "rtcxgm"pc"dqnguv"jncx{"."qrtqvk"x ejq|f"}o"uvcxw"0"lcm" o u" p".vcm" vxtvngpv"} dávkovací režim fremanezumabu vykázal ve srovnání s placebem statisticky a klinicky významné |ngr-gp"}jncxp"}ej"e"}nqx ej"rctc o gvt "qrtqvk"x ejq|f"}o"uvcxw"\*xk| "vcdwnmc 5+0"— kpgm"ug"fqvcxqxcn"}již qf"rtxp"}jq" o u"eg" c r gvtx"xcn"rq"egn2"qdfqd"}n2 d{"\*xk| "qdt" a | gm 2).



**Obrázek 2: Střední změna průměrného počtu dnů s přinejmenším středně silnou bolestí hlavy za měsíc oproti výchozímu stavu ve studii 2**

Úv gfp<sup>||</sup> j q f p q v c " x g " x e j q | f " o " u v c x w " \* r t o t p " o u f | p " r q g v " f p " u r k p g l o g p - f " o " u v g f p " u k n p q w " d q n g u v " j n e x { + < " r n e c g d q < 35.5. " r f r t c x g m " C L Q X [ " v x t v n g v p < 35.4. " r f r t c x g m " C L Q X [ " o u f | p < 34. : 0

**Tabulka 3: Hlavní výsledky účinnosti u chronické migrény ve studii 2**

| Cílový parametr účinnosti                          | Placebo<br>(n = 371) | Fremanezumab<br>675 mg čtvrtletně<br>(n = 375) | Fremanezumab<br>225 mg měsíčně při<br>počáteční dávce<br>675 mg<br>(n = 375) |
|--|----------------------|--|--|
| <b>MHD</b>   |                      |  |  |
| Úv gfp <sup>  </sup>   o p c <sup>a</sup> (95% CI) | -2,5 (-3,06; -1,85)  | -4,3 (-4,87; -3,66)                            | -4,6 (-5,16; -3,97)  |
| TD (95% CI) <sup>b</sup>                           | -                    | -1,8 (-2,45; -1,13)                            | -2,1 (-2,77; -1,46)  |
| Výchozí stav (SD)                                  | 13,3 (5,80)          | 13,2 (5,45)                                    | 12,8 (5,79)  |
| <i>P-hodnota (vs. placebo)<sup>a</sup></i>         | -                    | <i>p &lt; 0,0001</i>                           | <i>p &lt; 0,0001</i>   |
| <b>MMD</b>   |                      |  |  |
| Úv gfp <sup>  </sup>   o p c <sup>a</sup> (95% CI) | -3,2 (-3,86; -2,47)  | -4,9 (-5,59; -4,20)                            | -5,0 (-5,70; -4,33)  |
| TD (95% CI) <sup>b</sup>                           | -                    | -1,7 (-2,44; -0,92)                            | -1,9 (-2,61; -1,09)  |
| Výchozí stav (SD)                                  | 16,3 (5,13)          | 16,2 (4,87)                                    | 16,0 (5,20)  |
| <i>P-hodnota (vs. placebo)<sup>a</sup></i>         | -                    | <i>p &lt; 0,0001</i>                           | <i>p &lt; 0,0001</i>   |
| <b>Podíl 50% respondérů – MHD</b>                  |                      |  |  |
| Procento $\Psi$ % <sup>β</sup>                     | 18,1 %               | 37,6 %   | 40,8 %   |
| <i>P-hodnota (vs. placebo)</i>                     | -                    | <i>p &lt; 0,0001</i>                           | <i>p &lt; 0,0001</i>   |
| <b>Podíl 75% respondérů – MHD</b>                  |                      |  |  |
| Procento $\Psi$ % <sup>β</sup>                     | 7,0 %                | 14,7 %   | 15,2 %   |
| <i>P-hodnota (vs. placebo)</i>                     | -                    | <i>p = 0,0008</i>                              | <i>p = 0,0003</i>  |
| <b>HIT-6 celkem</b>                                |                      |  |  |
| Úv gfp <sup>  </sup>   o p c <sup>a</sup> (95% CI) | -4,5 (-5,38; -3,60)  | -6,4 (-7,31; -5,52)                            | -6,7 (-7,71; -5,97)  |
| Výchozí stav (SD)                                  | 64,1 (4,79)          | 64,3 (4,75)                                    | 64,6 (4,43)  |
| <i>P-hodnota (vs. placebo)<sup>a</sup></i>         | -                    | <i>p = 0,0001</i>                              | <i>p &lt; 0,0001</i>   |
| <b>MAHMD</b>                                       |                      |  |  |
| Úv gfp <sup>  </sup>   o p c <sup>a</sup> (95% CI) | -1,9 (-2,48; -1,28)  | -3,7 (-4,25; -3,06)                            | -4,2 (-4,79; -3,61)  |
| TD (95% CI) <sup>b</sup>                           | -                    | -1,7 (-2,40; -1,09)                            | -2,3 (-2,95; -1,64)  |
| Výchozí stav (SD)                                  | 13,0 (6,89)          | 13,1 (6,79)                                    | 13,1 (7,22)  |
| <i>P-hodnota (vs. placebo)<sup>a</sup></i>         | -                    | <i>p &lt; 0,0001</i>                           | <i>p &lt; 0,0001</i>   |

CI = interval spolehlivosti; HIT-8?" fqc|p<sup>m</sup>xnkxw"dqnguv"jncx{"="OCJOF"?"rq gv"fp "x o u<sup>lek</sup>.mf{"d{n}wff{x<sup>a</sup>p<sup>m</sup>cmwvp<sup>n</sup>2m"pc"dqnguv"jncx{"="OJF"?"rq gv"fp "x o u<sup>lek</sup>.mf{"d{nc"dqnguv"jncx{"pgl o<sup>2</sup>p "uv gfp "uknp<sup>a</sup>="OOF"?"rq gv"fp "u migrénw"|c"o u<sup>le</sup>="UF"?"uvcpfctf<sup>m</sup>"qfej {nmc="VF"?"tq|f<sup>n</sup>og|k<sup>n</sup>2 dc ok<sup>a</sup> Uv gfp<sup>m</sup>|o pc" interval spolehlivosti (CI) pro všechny cílové parametry jsou založeny na modelu ANCOVA, mvtg " |cjtpwlg<sup>n</sup>2 dw."rqjncx<sup>m</sup>."tgi kqp<sup>c</sup> wff<sup>x<sup>a</sup>p<sup>m</sup></sup> ejq|<sup>m</sup>rtxgvpkxp<sup>n</sup>2 d{"\*cpqlpg+"lcko fixní efekty a odpovídající výchozí hodnotu a roky od nástupu migrény jako kovariáty.  
<sup>b</sup> Tq|f<sup>n</sup>og|k<sup>n</sup>2 dc ok<sup>lg</sup>|cnqflgp<sup>pc</sup>cpcn |g"OOTO"u n<sup>2</sup> dqw."rqjncx<sup>m</sup>o."tgi kqp<sup>o</sup>"c užíváním výchozí rtxgvpkxp<sup>n</sup>2 d{"\*cpqlpg+. "o u<sup>leg</sup>o"o u<sup>leg</sup>o<sup>n</sup>2 d{"lcmq"hkzp<sup>o</sup>k<sup>ghgm</sup> {"c odpovídající výchozí hodnotou a roky od nástupu migrény jako kovariátami.

U rcekp<sup>v</sup> wff<sup>xcl</sup>e<sup>ej</sup>lgf<sup>gp</sup>uqwd flp "rtxgvpkxp<sup>n</sup>2 kx "r<sup>rtcxgm</sup>pc"okit<sup>2</sup>pw<sup>d</sup>{n}|lk-v p "tq|f<sup>n</sup>og|k<sup>n</sup>2 dc ok<sup>xg</sup>up<sup>flgp</sup>"rq vw"fp "u r kpgl o<sup>gp</sup>-<sup>o</sup>uv gfp "uknpqw"dqnguv<sup>m</sup> jncx {"|c"o u<sup>le</sup>\*OJF+r k" srovnání fremanezumabu 675 o i" vxtvngvp "c placebo -1,3 dne (95% CI: -2,66; 0,03) a r k<sup>utxq<sup>a</sup>p<sup>m</sup></sup> fremanezumabu 225 o i"lgf<sup>pqw</sup>o u<sup>l</sup> p "u r<sup>q</sup> <sup>av</sup>g p<sup>m</sup>dávkou 675 mg a placebo -2,0 dne (95% CI: -3,27; -0,67).

U rcekp<sup>v</sup> .mvg <sup>l</sup>f <sup>l</sup>xg<sup>wff</sup>xcnk<sup>vqrktc</sup>o<sup>av</sup>.d{n}|lk-v p "tq|f<sup>n</sup>og|k<sup>n</sup>2 dc ok<sup>xg</sup>up<sup>flgp</sup>"rq vw"fp "s r kpgl o<sup>gp</sup>-<sup>o</sup>uv gfp "uknpqw"dqnguv<sup>m</sup> jncx {"\*OJF+r k<sup>utxq<sup>a</sup>p<sup>m</sup></sup>htg o<sup>cpg</sup>|w o<sup>cdw</sup>"897 o i" vxtvngvp " a placebo -2,7 dne (95% CI: -3,88; -1,51) a r k<sup>utxq<sup>a</sup>p<sup>m</sup></sup>htg o<sup>cpg</sup>|w o<sup>cdw</sup>"447 o i"lgf<sup>pqw</sup>o u<sup>l</sup> p "s r<sup>q</sup> <sup>av</sup>g p<sup>m</sup>f<sup>axmqw</sup>"897 mg a placebo -2,9 dne (95% CI: -4,10; -1,78). U rcekp<sup>v</sup> .mvg <sup>l</sup>f <sup>l</sup>x<sup>e</sup>užívali onabotulinumtoxin C.d{n}|lk-v p "tq|f<sup>n</sup>og|k<sup>n</sup>2 dc ok<sup>xg</sup>up<sup>flgp</sup>"rq vw"fp "u r kpgl o<sup>gp</sup>-<sup>o</sup>uv gfp "uknpqw"dqnguv<sup>m</sup> jncx {"|c"o u<sup>le</sup>\*OJF+r k<sup>utxq<sup>a</sup>p<sup>m</sup></sup>htg o<sup>cpg</sup>|w o<sup>cdw</sup>"897 o i" vxtvngvp "c placebo -1,3 dne (95% CI: -3,01; -0,37) a r k<sup>utxq<sup>a</sup>p<sup>m</sup></sup>htg o<sup>cpg</sup>|w o<sup>abu</sup> 225 o i"lgf<sup>pqw</sup>o u<sup>l</sup> p "u r<sup>q</sup> <sup>av</sup>g p<sup>m</sup>dávkou 675 mg a placebo -2,0 dne (95% CI: -3,84; -0,22).

R kdnkflp "74 " rcekp<sup>v</sup> "x této studii nadužívalo akutní léky na bolest hlavy. U v ejvq rcekp<sup>v</sup> d{n}|lk-v p "tq|f<sup>n</sup>og|k<sup>n</sup>2 dc ok<sup>xg</sup>up<sup>flgp</sup>"rq vw"fp "u r kpgl o<sup>gp</sup>-<sup>o</sup>uv gfp "uknpqw"dqnguv<sup>m</sup> jncx {"\*OJF+r k<sup>utxq<sup>a</sup>p<sup>m</sup></sup>htg o<sup>cpg</sup>|w o<sup>cdw</sup>"897 o i" vxtvngvp "c placebo -2,2 dne (95% CI: -3,14; -1,22) a r k" srovnání fremanezumabu 225 o i"lgf<sup>pqw</sup>o u<sup>l</sup> p "u r<sup>q</sup> <sup>av</sup>g p<sup>m</sup>f<sup>axmqw</sup>"897 mg a placebo -2,7 dne (95% CI: -3,71; -1,78).

Dlouhodobá studie (studie 3)

U x-gej rcekp<sup>v</sup> "u epizodickou a ej tqpkemqw"okit<sup>2</sup>pw<sup>d</sup>{nc|cejqx<sup>a</sup>pc"À kppquv"rq"fqdw"cff" 12 fcn-<sup>l</sup>ej"o u<sup>le</sup> "x dlouhodobé studii (studie 3), ve které pacienti dostávali 225 mg fremanezumabu o u<sup>l</sup> p "pgdq"897 o i" vxtvngvp 0Fxc<sup>a</sup>evk o u<sup>l</sup> p<sup>m</sup>qdfq<sup>d</sup>"n<sup>2</sup> d{"xg"uwfkk 5"fqmqp knq"9; " rcekp<sup>v</sup> 0" Jestliže se shrnou údaje získané z qdqw<sup>f</sup>axmqx<sup>ce</sup>ej"tgflk o ."rq"37 o u<sup>le</sup>ej<sup>d</sup>{nq"x|jngfg o" k výchozímu stavu ve studii 1 a studii 4"|lk-v p<sup>q</sup>up<sup>flgp</sup>"rq vw"fp "u okit<sup>2</sup>pw<sup>d</sup>{c"o u<sup>le</sup>" o 6,6 dne.V r<sup>q</sup>ngf<sup>p</sup>o"o u<sup>lek</sup>utudie dosáhlo 61 " rcekp<sup>v</sup> .mvg <sup>l</sup>uwfkk 5"fqmqp knk."72 "qf r<sup>q</sup>x f<sup>k</sup>o" D jg o"37 o u<sup>l</sup> p<sup>m</sup>j<sup>q</sup>qdfq<sup>d</sup>"mq o<sup>dkp</sup>qxc<sup>2</sup>"n<sup>2</sup> d{"pgd{n}|lk-v p<sup>fl</sup>a<sup>fp</sup> "dglrg pquvp<sup>m</sup>ukip<sup>a</sup>n0

*Xpkv p<sup>m</sup>c xp l-<sup>l</sup>cmqt {*

— kppquv a dg|rg pquv htg o<sup>cpg</sup>|w o<sup>cdw</sup>"d{nc"rtqm<sup>a</sup> |<sup>a</sup>pc"dg|qjngfw"pc"x m."rqjncx<sup>m</sup>, rasu, použití uqwd flp ej"rtxgvpkxp<sup>e</sup>ej<sup>n</sup>2 kx ej"r<sup>rtcxm</sup> "dgv<sup>c</sup>-dnqm<sup>a</sup>vqt ."dnqm<sup>a</sup>vqtw"mcnekqx<sup>2</sup>j<sup>q</sup>" kanálu/benzocykloheptenu, antidepresiv, antikonvulziv), užívání topiramátu nebo onabotulinumtoxinu A na migrénu v minulosti a pcf o tp<sup>2</sup>"wff<sup>x<sup>a</sup>p<sup>m</sup></sup>cmwvp<sup>e</sup>ej<sup>n</sup>2m "pa bolest hlavy. O používání fremanezumabu u rcekp<sup>v</sup> "xg"x mw<sup>Ø</sup> 65 let (2 " rcekp<sup>v</sup> +"luq<sup>w</sup>"m dispozici jen omezené údaje.

*Qdv<sup>fl</sup>p "i<sup>l</sup> k<sup>gp</sup>a"o ki t<sup>2</sup>pc*

Ú kppquv<sup>c</sup> dg|rg pquv fremanezumabu u celkem 838 rcekp<sup>v</sup> "u epizodickou a chronickou migrénou s doloženou necfgmx<sup>a</sup>v<sup>p</sup>qf r<sup>q</sup>x f<sup>l</sup>pc"fx "cff" v{ k<sup>v</sup> <sup>l</sup>f{ v r gfej<sup>l</sup>q<sup>l</sup>fqd "rqdáváných n<sup>2</sup> kx ej" r<sup>rtcxm</sup> "m prevenci migrény hodnotila randomizovaná studie (studie 6+.mvtgtw<sup>v</sup>xq knq"34v fgpp<sup>m</sup> fxqlk<sup>v</sup> "|cungrgp<sup>2</sup>.rlacebem kontrolované období n<sup>2</sup> d{, následované 12týdenním obdobím qvgx gp<sup>2</sup>" n<sup>2</sup> d{.

Rtko<sup>a</sup>tp<sup>o</sup>"e<sup>l</sup>nqx o"rctcogvtg o"À kppquv<sup>d</sup>{nc"uv gfp<sup>l</sup> |o pc"rt o tp<sup>2</sup>j<sup>q</sup>"rq vw"fp "u migrénou za o u<sup>le</sup>q<sup>rtq</sup>vk<sup>x</sup> ejq|<sup>o</sup>w<sup>uvcxw</sup> d jg o"34v fgpp<sup>l</sup>j<sup>q</sup>fxqlk<sup>v</sup> "|cungrgp<sup>2</sup>j<sup>q</sup>qdfq<sup>d</sup>"n<sup>2</sup> d{. Hlavními sekundárními cílovými parametry bylo dosažení nel o<sup>2</sup>p "50% up<sup>flgp</sup>"rq vw"fp "u okit<sup>2</sup>pw<sup>d</sup>{c"o u<sup>le</sup>"

oproti výchozímu stavu, u v g f p | o p c r t o t p <sup>2</sup> j q r q v w f p " u r k p g l o g p - f o " u v g f p " u k n p q w d q n g u v f j n c x { " | c " o u f e " q r t q v k " x e j q | f o w " u v c x w " a | o p c r t o t p <sup>2</sup> j q " o u f p j j q r q v w f p . " m f { " d { n " w f l " x " a " p " n <sup>2</sup> k x " r " f r t c x g m " p c " a k u t n í b o l e s t h l a v y , o p r o t i v ý c h o z í m u s t a v u . L c m " o u f p f . " v c m " v x t v n g v p f " f " a x m q x c e f " r e ž i m f r e m a n e z u m a b u v y k á z a l v e s r o v n á n í s p l a c e b e m s t a t i s t i c k y v ý z n a m n é a k l i n i c k y s m y s l u p n é z l e p š e n í h l a x p f e j " e " n q x e j " r c t c o g v t " q r t q v k " x e j q | f o w " u v c x w . V ý s l e d k y s t u d i e 4 p r o t o o d p o v í d a j í j n c x p f o " | l k - v p f o " z r g f e j q | f e j " u v w f k " À k p p q u v k " c " p c x f e " r t q m c | w l f " À k p p q u v " w " o k i t <sup>2</sup> p { " u " q d v f l p q w " n <sup>2</sup> d q w . " x g y p " r t o t p <sup>2</sup> j q " u p f l g p f " r q v w f p " u " o k i t <sup>2</sup> p q w ( M M D ) o - 3 , 7 ( 9 5 % C I : - 4 , 3 8 ; - 3 , 0 5 ) u f r e m a n e z u m a b u p o d á v a n é h o v x t v n g v p " c o - 4 , 1 ( 9 5 % C I : - 4 , 7 3 ; - 3 , 4 1 ) u f r e m a n e z u m a b u p o d á v a n é h o o u f p " x p o r o v n á n í s e s n í ž e n í m o - 0 , 6 ( 9 5 % C I : - 3 , 4 7 - 2 , 2 9 + " w " r c e k g p v " n a p l a c e b u . 3 4 ' " r c e k g p v " n <sup>2</sup> g p e j " h t g o c p g | w o c d g o " p o d á v a n ý m v x t v n g v p " a 3 4 ' " r c e k g p v " n <sup>2</sup> g p e j " h t g o c p g | w o c d g o " p o d á v a n ý m o u f p " f q u <sup>a</sup> j n q " o k p k o " a n p 5 0 % s n í ž e n í M M D v p o r o v n á n í s 9 ' " w " r c e k g p v " n a p l a c e b u \* r > 2 . 2 2 2 3 + " d j g o " 3 4 v f g p p f j j q " n <sup>2</sup> g d p <sup>2</sup> j q " o b d o b í . — k p g m " u g " t a k é f q u v c x q x c n " l k f l " q f " r t x p f j j q " o u f e g " a r g v t x <sup>a</sup> x c n " r q " e g n <sup>2</sup> " o b d o b í n <sup>2</sup> d { " ( v i z o b r á z e k 3 ) . D j g o " 6 o u f p j j q " q d f q d " n <sup>2</sup> d { " p g d { n " | l k - v p " f i <sup>a</sup> f p " d g | r g p q u v p f " u k i p <sup>a</sup> n 0

**Obrázek 3: Střední změna průměrného počtu dnů s migrénou za měsíc oproti výchozímu stavu ve studii 4**

U v g f p f j q f p q v c " x g " x e j q | f o " u v c x w ( r t o t p " o u f p f " r q g v f p " u m i g r é n o u ) : p l a c e b o : 1 4 , 4 , r f r t c x g m " A J O V Y v x t v n g v p : 1 4 , 1 , r f r t c x g m " A J O V Y o u f p : 1 4 , 1 .

### Pediatrická populace

G x t q r u m <sup>a</sup> " c i g p v w t c " r t q " n <sup>2</sup> k x <sup>2</sup> " r f r t c x m { " w f n k n c " q f m n c f " r q x k p p q u v k " r g f n q f l k v " x u n g f m { " u v w f k f " s r f r t c x m g o " A J O V Y u j e d n é n e b o v í c e p o d s k u p i n p e d i a t r i c k é p o p u l a c e v p r e v e n c i m i g r e n ó z n í b o l e s t i h l a v y ( i n f o r m a c e o p o u ž í t í u f v f " x k | " d q f 4 . 2 ) .

## **5.2 Farmakokinetické vlastnosti**

### Absorpce

P o j e d n o r á z o v é m s u b k u t á n n í m p o d á n í m 2 2 5 m g a 6 7 5 m g f r e m a n e z u m a b u b y l m e d i á n d o b y d o d o s a ž e n í m a x i m á l n í c h k o n c e n t r a c í ( t <sub>max</sub> ) u | f t c x e j " u w d l g m v " 7 " c f l " 9 f p 0 " C d u q n w v p f " d k n q i k e m <sup>a</sup> d o s t u p n o s t f r e m a n e z u m a b u p o s u b k u t á n n í m p o d á n í m 2 2 5 m g a 9 0 0 o i " | f t c x o " u w d l g m v o " k p k n c " 7 7 % ( ± S D 2 3 % ) a ž 6 6 % ( ± S D 2 6 ' + 0 " P c " | <sup>a</sup> m n c f " r q r w n c p f " h c t o c m q m k p g v k e m <sup>2</sup> " c p c n | { " d { n c " | l k - v p a f <sup>a</sup> x m q x <sup>a</sup> " À o t p q u v " x r o z m e z í o d 2 2 5 m g d o 6 7 5 m g . U f <sup>a</sup> x m q x c e f e j " t g f l k o " 4 4 7 o i " o u f p " c 6 7 5 m g v x t v n g v p " d { n q " f q u c f l g p q " w u v <sup>a</sup> n g p <sup>2</sup> j q " u v c x w " r k d n k f l p " | c " 3 8 : f p " \* r k d n k f l p " 8 o u f e + 0 " O g f k <sup>a</sup> p " o f t { " m w o w n c e g " p c " | <sup>a</sup> m n c f " f <sup>a</sup> x m q x c e f e j " t g f l k o " l g f p q w " o u f p " c l g f p q w " v x t v n g v p " k p f " r k d n k f l p " 4 . 6 " t g u r 0 " 1 , 2 .

## Distribuce

Modelu odvozená odhadovaná biologická dostupnost v jčpř 88 % (±SD 26 % + "rncv"rtq"rqrwnc"rckgpv . "d{n"fkvtkdw p"qdlgo"v typického pacienta po subkutánním podání 225 mg, 675 mg a 900 mg fremanezumabu 3,6 l (35,1 % CV).

## Biotransformace

Rqfqp "lcmq"v jiných monoklonálních protilátek se u htg o cpg | w o cdw"r gfrqmn<sup>a</sup>f<sup>a</sup> . "flg"dwf" odbouráván enzymatickou proteolýzou na malé peptidy a aminokyseliny.

## Eliminace

Modelu odvozená odhadovaná biologická dostupnost v jčpř 88 % (±SD 26 % + "rncv"rtq"rqrwnc"rckgpv . "d{nc"egpvt<sup>a</sup>np"engctpep"v typického pacienta po subkutánním podání 225 mg, 675 mg a 900 mg fremanezumabu 0,09 l/den (23,4 % CV). Vzniklé malé peptidy a aminokyseliny mohou být v v ng" | ppxw"rqwflkv{ "m u {pv<sup>2</sup> | g"rtqvkgp "fg ppxq"pgdq"ug"x{nq w "ngfxkpc o k"Qf jcfqxcp "rqnq cu"htg o cpg | w o cdw" kp"52 dní.

## Zvláštní populace

Z Àfcl " |umcp ej"qf"4 546 rckgpv "d{nc"rtqxfgpc"rqrwnc p"ht o cmqmkpgvkem<sup>a</sup>cpcn |c"r ihlížející k x mw."tcug."rqnxc" |c v ngup<sup>2</sup> j o qvpquvk"X pglpkf- |o "mxctvknw"v ngup<sup>2</sup> j o qvpquvk"\*65.7"cff"82.7 kg) se r gfrqmn<sup>a</sup>f<sup>a</sup> r kdnkfp "fxqlp<sup>a</sup>uqdp<sup>a</sup>gzrq |keg"xg"utqxp<sup>a</sup>p"u pglx{ -- |o "mxctvknw"v ngup<sup>2</sup> j o qvpquvk" (84,4 až 131,8 mi +0" Pc" |<sup>a</sup>mncf "cpcn | "gzrq |keg-odezva u rckgpv "u epizodickou a chronickou oki t<sup>2</sup>pqw"pke o<sup>2</sup>p "v ngup<sup>a</sup> j o qvpquv"pg o nc"rq |qtqxcp "xnkx"pc"mnpkemqw"À kppquv. Úprava dávky fremanezumabu se nevyžaduje. K dispozici nejsou žádné údaje o vztahu expozice-À kppquv"v uwdlgm " s v ngupqw" j o qvpquv" > 132 kg.

### *Porucha funkce ledvin nebo jater*

Protože není známo, že by monoklonální protilátky byly eliminovány renální cestou nebo metabolizovány v l<sup>a</sup>vtej . pgr gfrqmn<sup>a</sup>f<sup>a</sup>ug. "flg"d{ "rqtwejc"hwpmeg"ngfxkp"pgdq"lcvgt"qxkx qxcnc" farmakokinetiku fremanezumabu. Pacienti s v flmqw"rqtwejqw"hwpmeg"ngfxkp"\*g IHT" < 30 ml/min/1,73 m<sup>2</sup>+ "pgd{ nk"uvwfqx<sup>a</sup>pk"Rqrwnc p"ht o cmqmkpgvkem<sup>a</sup>cpcn |c"unqw gp ej"Àfcl " z mnpkem ej"uvwfk"r "rtcxmw"CLQX [ "pg |lkuvknc"tq | f{n"xg"ht o cmqmkpgvkem"htg o cpg | w o cdw"v rckgpv " s lehmqw"cff"uv gfp "v flmqw"rqtwejqw"hwpmeg"ngfxkp"pgdq"rqtwejqw"hwpmeg"lcvgt"xg"utqxp<sup>a</sup>p"u pacienty s normální funkcí ledvin nebo jater (viz bod 4.2).

## **5.3 Předklinické údaje vztahující se k bezpečnosti**

Pgmnpkem<sup>2</sup>Àfclg" |umcp<sup>2</sup>pc" |<sup>a</sup>mncf "mqpxp p"ej"ht o cmqngických studií dg | rg pquvk, toxicity po opakovaném podávání."tgrtqfwm p" |c x xqlqx<sup>2</sup>"vqzkekv{ "pgqf jcnkn{ "fl<sup>a</sup>f p<sup>2</sup> | xn<sup>a</sup>-vp"tk | kmq"rtq" nqx mc"0

Vzhledem k tomu, že fremanezumab je monoklonální protilátka, nebyly provedeny žádné studie genotoxicity nebo hodnocení kancerogenního potenciálu.

## **6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE**

### **6.1 Seznam pomocných látek**

Histidin

Monohydrát histidin-hydrochloridu

Sacharóza

Dihydrát dinatrium-edetátu (EDTA)

Polysorbát 80 (E 433)

Voda pro injekci

## 6.2 Inkompatibility

Studie kompatibility nejsou k dispozici, a rtqvqpguo d v"vgpvq"n<sup>2</sup> kx " r "rtcxgm" o"ugp"u jinými n<sup>2</sup> kx ok"r "rtcxm{0

## 6.3 Doba použitelnosti

2 roky

## 6.4 Zvláštní opatření pro uchovávání

Uchovávejte v ejncfpek eg (2 °C - 8 °C).

Ejtc vg"r gf"otc|go0

Wejqx<sup>a</sup>xglvg"r gfrnp p<sup>2</sup>"kplgm p"uv "mc m{"pgdq"r gfrnp p<sup>a</sup>"rgtc"x mtdck eg."cd{"d{"n"r "rtcxgm" ejt<sup>a</sup>p p"r gf"ux vng o0

R "rtcxgm"CLQX [ "n|g"wejqx<sup>a</sup>xcv"okoq"ejncfpek mw"rq"fqdw"cf"46 jqfkp"r k"vgrnqv "fq"47 °C.

R "rtcxgm"CLQX [ "ug"owu{"|nkmxfqxcv."rqmwf"ug"pcej<sup>a</sup>|{"okoq"ejncfpek mw"f<sup>2</sup>ng"pež 24 hodin.

## 6.5 Druh obalu a obsah balení

R gfrnp p<sup>a</sup>"kplgm p"uv "mc mc

1,5 ml roztoku v kplgm p"uv "mc eg" |g"umnc"v{rw I o objemu 2,25 ml s pístovou zátkou (z brombutylové pryže) a jehlou.

Velikost balení: 1 nebo 3 r gfrnp p<sup>2</sup>"kplgm p"uv "mc m{. Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

R gfrnp p<sup>2</sup>"rgtq

R gfrnp p<sup>2</sup>"rgtq"qducjwlg"3.7 ml roztoku v kplgm p"uv "mc eg" |g"umnc"v{rw I o objemu 2,25 ml s pístovou zátkou (z brombutylové pryže) a jehlou.

Velikost balení: 1 nebo 3 r gfrnp p<sup>a</sup>"rgtc. Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

## 6.6 Zvláštní opatření pro likvidaci přípravku a pro zacházení s ním

Pokyny k použití

Podrobné pokyny k rqwflkv"wxgfgp<sup>2</sup>"pc"mqpek"r "dcnqx<sup>2</sup>"kphqt o ceg"lg"pwwpq"rg nkx ."mtqm" |c"mtqmg o" dodržet.

R gfrnp p<sup>a</sup>"kplgm p"uv "mc mc"r gfrnp p<sup>2</sup>"rgtq"luqw"wt gpé pouze k jednorázovému použití.

R "rtcxgm"CLQX [ "ug"pguo{"rqwflv."rqmwf"lg"tq|vqm" |cmcngp ." | o pkn"dctxw"pgdq"qducjwlg" <sup>a</sup>uvkeg0

R "rtcxgm"CLQX [ se nesmí použít, pokud byl roztok zmrazen.

R gfrnp p<sup>a</sup>"kplgm p"uv "mc mc"r gfrnp p<sup>2</sup>"rgtq"ug"pguo{"rtqv gr<sup>a</sup>xcv0

Likvidace

Xg-mgt "pgrqwfkv "n<sup>2</sup> kx " r "rtcxgm"pgdq"qfrcf"owu" d v" |nkmxfqxa p"x souladu s místními požadavky.

## 7. DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

TEVA GmbH  
Graf-Arco-Str. 3

89079 Ulm  
P o gemq

## 8. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/REGISTRAČNÍ ČÍSLA

R gfrnp p<sup>a</sup>kplgm p<sup>u</sup>uv ¶mc mc

EU/1/19/1358/001 – 1 r gfrnp p<sup>a</sup>kplgm p<sup>u</sup>uv ¶mc mc

EU/1/19/1358/002 – 3 r gfrnp p<sup>2</sup>kplgm p<sup>u</sup>uv ¶mc m{

R gfrnp p<sup>2</sup>rgtq

EU/1/19/1358/003 – 1 r gfrnp p<sup>2</sup>rgtq

EU/1/19/1358/004 – 3 r gfrnp p<sup>a</sup>rgtc

## 9. DATUM PRVNÍ REGISTRACE/PRODLOUŽENÍ REGISTRACE

Datum první registrace: 4:0<sup>d</sup> g|pc<sup>423</sup>;

## 10. DATUM REVIZE TEXTU

Podrobné informace o vq o vq<sup>n2</sup> kx<sup>2</sup> o<sup>r</sup> ¶rtcxmw<sup>luqw</sup> m dispozici na webových stránkách Evropské  
ci gpw<sup>t</sup>{<sup>r</sup>tq<sup>n2</sup> kx<sup>2</sup> r ¶rtcxm{ ["http://www.ema.europa.eu](http://www.ema.europa.eu).

## **PŘÍLOHA II**

- A. VÝROBCE/VÝROBCI BIOLOGICKÉ LÉČIVÉ  
LÁTKY/BIOLOGICKÝCH LÉČIVÝCH LÁTEK A  
VÝROBCE ODPOVĚDNÝ/VÝROBCI ODPOVĚDNÍ ZA  
PROPOUŠTĚNÍ ŠARŽÍ**
- B. PODMÍNKY NEBO OMEZENÍ VÝDEJE A POUŽITÍ**
- C. DALŠÍ PODMÍNKY A POŽADAVKY REGISTRACE**
- D. PODMÍNKY NEBO OMEZENÍ S OHLEDEM NA  
BEZPEČNÉ A ÚČINNÉ POUŽÍVÁNÍ LÉČIVÉHO  
PŘÍPRAVKU**

**A. VÝROBCE/VÝROBCI BIOLOGICKÉ LÉČIVÉ LÁTKY/BIOLOGICKÝCH LÉČIVÝCH LÁTEK A VÝROBCE ODPOVĚDNÝ/VÝROBCI ODPOVĚDNÍ ZA PROPOUŠTĚNÍ ŠARŽÍ**

P<sup>a</sup>|gx" c" cftguc" x tqdeg|x tqde "dkqnikem<sup>2</sup>" n<sup>2</sup> kx<sup>2</sup>" n<sup>a</sup>vm{ldkqnikem ej" n<sup>2</sup> kx ej" n<sup>a</sup>vgm

CELLTRION Inc.  
20 Academy -ro 51 beon-gil  
Yeonsu-gu  
22014 Incheon  
Korejská republika

P<sup>a</sup>|gx" c" cftguc" x tqdeg"qfrqx fp<sup>2</sup>jqlx tqde "qfrqx fp ej" |c"rtqrqw-v p"šarží

Merckle GmbH  
Graf-Arco-Str. 3  
89079 Ulm  
P o gemq

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

V r ¶dcnqx<sup>2</sup>kphqt ocek"m n<sup>2</sup> kx<sup>2</sup> o w" r ¶rtcxmw" o wu" d v"wxgfgp" p<sup>a</sup> |gx" c" cftguc" x tqdeg"qfrqx fp<sup>2</sup>j q" |c" rtqrqw-v p" fcp<sup>2</sup>"-ctflg0

**B. PODMÍNKY NEBO OMEZENÍ VÝDEJE A POUŽITÍ**

X fgl" n<sup>2</sup> kx<sup>2</sup> j q" r ¶rtcxmw" l g" x<sup>a</sup> |<sup>a</sup> p" pc" n<sup>2</sup> mc um " r gfrku" u q o g | gp ¶ o " \* x k | " r ¶nqjc" k" Uqw j tp" À fcl " q" r ¶rtcxmw. " dqf 4.2).

**C. DALŠÍ PODMÍNKY A POŽADAVKY REGISTRACE**

€ **Pravidelně aktualizované zprávy o bezpečnosti (PSUR)**

Rqflc f c x m { " r t q " r g f m m<sup>a</sup> f<sup>a</sup> p ¶ " R U W T " r t q " v g p v q " n<sup>2</sup> k x " r ¶ r t c x g m " l u q w " w x g f g p { " x " u g | p c o w " t g h g t p p ¶ e j " f c v " W p k g " \* u g | p c o " G W T F + " u w c p q x g p<sup>2</sup> o " x " n 0 " 3 2 9 e " q f u w 0 " 9 " u o t p k e g " 4 2 2 3 1 : 5 1 G U " c " l c m<sup>2</sup> m q n k " p<sup>a</sup> u n g f p<sup>2</sup> | o p { " l u q w " | x g g l p p { " p c " g x t q r u m<sup>2</sup> o " y g d q x<sup>2</sup> o " r q t v<sup>a</sup> n w " r t q " n<sup>2</sup> k x<sup>2</sup> r ¶ r t c x k y .

F t f l k v g n " t q | j q f p w v ¶ " q " t g i k u v t c e k " \* O C J + " r g f n q f ¶ " r t x p ¶ " R U W T " r t q " v g p v q " n<sup>2</sup> k x " r ¶ r t c x g m " f q " 8 o u ¶ e " q f " jeho registrace.

**D. PODMÍNKY NEBO OMEZENÍ S OHLEDEM NA BEZPEČNÉ A ÚČINNÉ POUŽÍVÁNÍ LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU**

€ **Plán řízení rizik (RMP)**

Držitel rozhodnutí o t g i k u v t c e k " w u m w v g p ¶ " r q f l c f q x c p<sup>2</sup> " k p p q u v k " c " k p v g t x g p e g " x o b l a s t i h c t o c m q x k i k n c p e g " r q f t q d p " r q r u c p<sup>2</sup> " x g " u e j x<sup>a</sup> n g p<sup>2</sup> o " T O R " w x g f g p<sup>2</sup> o " x " o q f w n w " 3 0 : 0 4 " t g i k u v t c e g " c " ve veškerých schválených následných aktualizacích RMP.

C m v w c n k | q x c p " T O R " l g " v g d c " r g f n q f l k v <

€ na žádost G x t q r u m<sup>2</sup> " c i g p v w t { " r t q " n<sup>2</sup> k x<sup>2</sup> r ¶ r t c x m { .



€ r k"mcflf2" | o p "u{uv<sup>2</sup>ow" ¶ | gp¶"tk | km." | gl o<sup>2</sup>pc"x f ungfmw"qdf tflgp¶"pqx ej"kpht o ce¶."mvg t<sup>2</sup>"  
mohou vést k x | pc o p o" | o p<sup>a</sup> o"rq o tw"r ¶ pqu "c"tk | km."pgdq" | f xqfw"fqcf lgp¶"  
x | pc p<sup>2</sup>jq"o knp¶mw"\*x"t<sup>a</sup> o ek"ht o cmqxi kncepg"pgdo minimalizace rizik).

**PŘÍLOHA III**  
**OZNAČENÍ NA OBALU A PŘÍBALOVÁ INFORMACE**

## **A. OZNAČENÍ NA OBALU**

## ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

### KRABIČKA – PŘEDPLNĚNÁ INJEKČNÍ STRÍKAČKA

#### 1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

AJOVY 225 mg kplgm p<sup>l</sup>"tq|vqm"x r gfrnp p<sup>2</sup>"kplgm p<sup>l</sup>"uv f<sup>mc</sup> eg  
fremanezumabum

#### 2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÉČIVÝCH LÁTEK

Jedna r gfrnp p<sup>a</sup>"kplgm p<sup>l</sup>"uv f<sup>mc</sup> mc obsahuje fremanezumabum 225 mg.

#### 3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

Pomocné látky: histidin, monohydrát histidin-hydrochloridu, sacharóza, dihydrát dinatrium-edetátu (EDTA), polysorbát 80, voda pro injekci.

#### 4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

kplgm p<sup>l</sup>"tq|vqm

1 r gfrnp p<sup>a</sup>"kplgm p<sup>l</sup>"uv f<sup>mc</sup> mc obsahující 1,5 ml roztoku

3 r gfrnp p<sup>2</sup>"kplgm p<sup>l</sup>"uv f<sup>mc</sup> m{"qducjwl"e"}3.7 ml roztoku

#### 5. ZPŮSOB A CESTA/CESTY PODÁNÍ

R gfrnqwfklv<sup>l</sup>o"uk"r g v vgr f<sup>l</sup>dcnqxqw"kphqt o cek.

Subkutánní podání.

Pouze k jednorázovému použití.

\FG"QVGX GVG

\FG"PCF\FXKJP VG

#### 6. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, ŽE LÉČIVÝ PŘÍPRAVEK MUSÍ BÝT UCHOVÁVÁN MIMO DOHLED A DOSAH DĚTÍ

Uchovávejte mimo dohled a fqucj" f v<sup>l</sup>

#### 7. DALŠÍ ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, POKUD JE POTŘEBNÉ

R f<sup>l</sup>rtcxgm"CLQX [ "se musí zlikvidovat, pokud se nachází ok o q"ejncfpk mw" f<sup>2</sup>ng"pgfl"46 hodin.

#### 8. POUŽITELNOST

EXP

## 9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávejte v e jncfpk eg.

Ejtc vg"r gf"otc|go0

Wejqx<sup>a</sup>xglvg"r gfrnp pqw"klgm p<sup>u</sup>"uv ¶mc mw"x mtcdk eg."cd{"d{n"r ¶rtcxgm"ejt<sup>a</sup>p p"r gf"ux vng o0

Wejqx<sup>a</sup>xglvg"r gfrnp p<sup>2</sup>"klgm p<sup>u</sup>"uv ¶mc m{"x mtcdk eg."cd{"d{n"r ¶rtcxgm"ejt<sup>a</sup>p p"r gf"ux vng o0

## 10. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO LIKVIDACI NEPOUŽITÝCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU Z NICH, POKUD JE TO VHODNÉ

## 11. NÁZEV A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

TEVA GmbH

Graf-Arco-Str. 3

89079 Ulm

P o gemq

## 12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/ČÍSLA

EU/1/19/1358/001 1 r gfrnp p<sup>a</sup>"klgm p<sup>u</sup>"uv ¶mc mc

EU/1/19/1358/002 3 r gfrnp p<sup>2</sup>"klgm p<sup>u</sup>"uv ¶mc m{

## 13. ČÍSLO ŠARŽE

Lot

## 14. KLASIFIKACE PRO VÝDEJ

## 15. NÁVOD K POUŽITÍ

## 16. INFORMACE V BRAILLOVĚ PÍSMU

AJOVY kplgm p<sup>u</sup>"uv ¶mc mc

## 17. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – 2D ČÁROVÝ KÓD

4F" <sup>a</sup>tx "m»f"u lgfkgp p o"kgpvkhkm<sup>a</sup>vqtg o0

## 18. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – DATA ČITELNÁ OKEM

PC

SN

NN

**MINIMÁLNÍ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA MALÉM VNITŘNÍM OBALU**

**ŠTÍTEK PŘEDPLNĚNÉ INJEKČNÍ STRÍKAČKY**

**1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU A CESTA/CESTY PODÁNÍ**

AJOVY 225 mg injekce  
fremanezumabum  
s.c.

**2. ZPŮSOB PODÁNÍ**

**3. POUŽITELNOST**

EXP

**4. ČÍSLO ŠARŽE**

Lot

**5. OBSAH UDANÝ JAKO HMOTNOST, OBJEM NEBO POČET**

1,5 ml

**6. JINÉ**

## ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

### KRABIČKA – PŘEDPLNĚNÉ PERO

#### 1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

AJOVY 225 o i" kplgm p" tq|vqm" x r gfrnp p<sup>2</sup> o" rgtw  
fremanezumabum

#### 2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÉČIVÝCH LÁTEK

Lgfpq" r gfrnp p<sup>2</sup> rgtq" qducjwlg" htg o cpg|w ocdw o" 447 mg.

#### 3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

Pomocné látky: histidin, monohydrát histidin-hydrochloridu, sacharóza, dihydrát dinatrium-edetátu (EDTA), polysorbát 80, voda pro injekci.

#### 4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

kplgm p" tq|vqm

1 r gfrnp p<sup>2</sup> rgtq" obsahující 1,5 ml roztoku

3 r gfrnp p<sup>a</sup> rgtc" qducjwl" e" 3.7 ml roztoku

#### 5. ZPŮSOB A CESTA/CESTY PODÁNÍ

R gfr" rqwflkv" o" uk" r g v vgr" fdcnqxqw" kphqt o cek0

Subkutánní podání.

Pouze k jednorázovému použití.

\FG"QVGX GVG

\FG"PCF\FXKJP VG

#### 6. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, ŽE LÉČIVÝ PŘÍPRAVEK MUSÍ BÝT UCHOVÁVÁN MIMO DOHLED A DOSAH DĚTÍ

Uchovávejte mimo dohled a fquc" j" f v"0

#### 7. DALŠÍ ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, POKUD JE POTŘEBNÉ

R f"rtcxgm" CLQX [ "ug" o wu" | nkmxkf qxcv." r qmwf" ug" pcej<sup>a</sup> | f" o k o q" e jnc fpk mw" f<sup>2</sup> ng" pgfl" 46 hodin.

#### 8. POUŽITELNOST

EXP

**9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ**

Uchovávejte v e jncfpk eg0

Ejtc vg"r gf"otc|go0

Wejqx<sup>a</sup>xglvg"r gfrnp pé pero v mtcdk eg."cd{"d{n"r ¶rtcxgm"ejt<sup>a</sup>p p"r gf"ux vng o0

Wejqx<sup>a</sup>xglvg"r gfrnp p<sup>a</sup>rgtc"x mtcdk eg."cd{"d{n"r ¶rtcxgm"ejt<sup>a</sup>p p"r gf"ux vng o0

**10. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO LIKVIDACI NEPOUŽITÝCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU Z NICH, POKUD JE TO VHODNÉ****11. NÁZEV A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI**

TEVA GmbH

Graf-Arco-Str. 3

89079 Ulm

P o gemq

**12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/ČÍSLA**

EU/1/19/1358/003 1 r gfrnp p<sup>2</sup>rgtq

EU/1/19/1358/004 3 r gfrnp ná pera

**13. ČÍSLO ŠARŽE**

Lot

**14. KLASIFIKACE PRO VÝDEJ****15. NÁVOD K POUŽITÍ****16. INFORMACE V BRAILLOVĚ PÍSMU**

AJOVY pero

**17. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – 2D ČÁROVÝ KÓD**

4F" <sup>a</sup>tx "m»f"u lgfkgp p o"kgpvhkm<sup>a</sup>vqtg o0

**18. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – DATA ČITELNÁ OKEM**

PC

SN

NN



**MINIMÁLNÍ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA MALÉM VNITŘNÍM OBALU**

**ŠTÍTEK PŘEDPLNĚNÉHO PERA**

**1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU A CESTA/CESTY PODÁNÍ**

AJOVY 225 mg injekce  
fremanezumabum  
s.c.

**2. ZPŮSOB PODÁNÍ**

**3. POUŽITELNOST**

EXP

**4. ČÍSLO ŠARŽE**

Lot

**5. OBSAH UDANÝ JAKO HMOTNOST, OBJEM NEBO POČET**

1,5 ml

**6. JINÉ**

## **B. PŘÍBALOVÁ INFORMACE**

## Příbalová informace: informace pro pacienta

### AJOVY 225 mg injekční roztok v předplněné injekční stříkačce fremanezumabum

Vgvpvq"r ¶rtcxgm"podléhá dalšímu sledování. To umožní rychlé získání nových informací o dg|rg pquvk. O flgvq"r kur v"v¶o."flg"pcjn"au¶vg"lcm²mqnk"pgfl"aqwe"À kpm{"mvgt²"ug"v Vás vyskytnou. Lcm"jn"aukv"pgfl"aqwe"À kpm{"lg"rqru"apq"x |"ax tw"dqfw 4.

**Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek používat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.**

- Rqpggejvg"uk"r ¶dcnqxqw"kphqt ocek"rtq"r ¶rcf."flg"uk"lk"dwfgvg"rqv gdqxcv"r g ¶uv"|pqxw0
- Máte-nk"lcm²mqnk"fcn-¶qv"am{"|grvlgvg"ug"ux²jq"n²mc g."n²m"atp¶ma nebo zdravotní sestry.
- Vgvpvq"r ¶rtcxgm"d{n"r gfgru"ap"x jtcfp "X"o0"Pgfa"xlvg"lgl"fl"fp²"fcn-¶quqd 0"Oqjn"d{"l¶ ublížit, a to i tehdy, má-nk"uvglp²"|p"om{"qpg oqep p¶lcmq"X{0
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z pgfl"aqwe"ej"À kpm ."uf nvq"vq"ux²ow"n²mc k, lékárníkovi pgdq"|ftcxqp¶uguv g0Uvglp "rqvwrwlvq"x r ¶rcf "lcm ejmqnk"pgfl"aqwe"ej"À kpm ."mvgt²"pgluqw" uvedeny v v²vq"r ¶dcnqx²"kphqt ocek0"Xk|"dqf 4.

#### Co naleznete v této příbalové informaci

1. Eq"lg"r ¶rtcxgm"CLQX [ "c k gow"ug"rqwfl¶x"ª
2. gow"owu¶vg"x pqxcv"rq|qtpquv."pgfl"|c pvg"r ¶rtcxgm"CLQX [ "rqwfl¶xcv
3. Lcm"ug"r ¶rtcxgm"CLQX [ "rqwfl¶x"ª
4. Oqflp²"pgfl"aqwe"À kpm{
5. Lcm"r ¶rtcxgm"CLQX [ "wejx"ªxcv
6. Obsah balení a další informace

#### 1. Co je přípravek AJOVY a k čemu se používá

##### Co je přípravek AJOVY

CLQX [ "lg"n² kx "r ¶rtcxgm"qducjwl¶e¶n² kxqw"n"vmw fremanezumab, což je monoklonální protilátka, typ bílkoviny, která rozpoznává a napojuje se na specifické cílové místo v v ng0

##### Jak přípravek AJOVY působí

R k"x|pkmw"okit²p{"jtcgl"fg ngflkvqw"tqnk"n"vmc"r ¶vqop"ªx v ng"|xcp"ªrgrvkf"r ¶dw|p "mcnekvqpkqx²ow" genu (calcitonin gene-related peptide, CGRP). Fremanezumab se na CGRP napojuje a brání mu v kppquvk0"Up¶flgp¶cmvkvk{"E I TR"rcm"qog|wlg"|ªejxcv{"okit²p{0

##### K čemu se přípravek AJOVY používá

R ¶rtcxgm"CLQVY se používá k prevenci migrény u fqr n ej."mvg ¶"o¶xcl¶"okit²pw"pgo²p "6 dny v o u¶ek0

##### Jaké jsou výhody použití přípravku AJOVY

R ¶rtcxgm"CLQX [ "upkflwlg"htgmxgpek"|ªejxcv "okit²p{"c rq gv"fp "u dqnguv¶"jncx{0"Vgvpvq"n² kx " r ¶rtcxgm"vcm²"|ogp-wlg"|pguejqrp p¶"uqwxkugl¶e¶"u migrénou a upkflwlg"rqv gdw"n²m "rqwfl¶xcp ej" kn² d "|ªejxcv "okit²p{0

#### 2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek AJOVY používat

##### Nepoužívejte přípravek AJOVY

Nepoužívejte vgvpvq"n² kx "r ¶rtcxgm."jestliže jste alergický(á) na fremanezumab nebo na kteroukoli další složku vqjqvq"r ¶rtcxmw"ªwxgfgpqw"x dqf 6).

## Upozornění a opatření

Rqtc vg'ug'ug'ux o "n<sup>2</sup>mc g o "n<sup>2</sup>m<sup>a</sup>tp'img o "pgdq" | ftcxqvp'uguvqw."lguvknflg"rq"rqf<sup>a</sup>p'kplgmeg"r 'rtcxmw" CLQX [ " |c |pc o gp<sup>a</sup>vg'lcm<sup>2</sup>mqnk"r ' |pcm{"cngtikem<sup>2</sup>tgcmeg."pcr 'mncf"rqv'flg"r k'f e j<sup>a</sup>p'."qvqm"tv " a jazyka nebo závažnou výrazku.

R gf"rqwflkv' o "vqjqvq<sup>n2</sup> kx<sup>2</sup>jq"r 'rtcxmw"kpht o wlv'ux<sup>2</sup>jq<sup>n2</sup>mc g."lguvknflg" o <sup>a</sup>vg'pgdq"lvg" o n<sup>c+</sup>" mctfkqxcumw<sup>a</sup>tp'qpg o qep p' \*rqv'flg"rqvkjwl'e'ut'feg" c krevní cévy)."rtqvflg"r 'rtcxgm"CLQX [ " u rcekp v "u p mvg t ok"mctfkqxcumw<sup>a</sup>tp'ok"qpg o qep p'ok"pgd{n"uvf qx<sup>a</sup>p0

## Děti a dospívající

Rqf<sup>a</sup>x<sup>a</sup>p'r 'rtcxmw"CLQX [ "f vgo a dospívajícím xg"x mw"fq<sup>3</sup>: ngv'ug'pgfqrqt wlv."rtqvflg"r 'rtcxgm"pgd{n"w v<sup>2</sup>vq"x mqx<sup>2</sup>"umwrkp{"uvf qx<sup>a</sup>p0

## Další léčivé přípravky a přípravek AJOVY

kpht o wlv'ux<sup>2</sup>jq<sup>n2</sup>mc g"pgdq<sup>n2</sup>m<sup>a</sup>tp'mc"q všech léčích, které užíváte, které jste v pgf<sup>a</sup>xp<sup>2</sup>"fqd " užíval(a) nebo které možná budete užívat.

## Těhotenství a kojení

Rqmwf"lvg"v j qvp<sup>a</sup>pgdq"mql'vg."fq o p'x<sup>a</sup>vg"ug."flg" o flgv'gd v"v j qvp<sup>a</sup>."pgdq"rn<sup>a</sup>pwlvgv'qv j qvp v."rqtc vg" se se svým n<sup>2</sup>mc g o nebo lékárníkem f 'xg."pgfl" |c pgvg'vgpvq"r 'rtcxgm"rqwfl'xcv0"Rqf<sup>a</sup>x<sup>a</sup>p'r 'rtcxmw" AJOVY v v j qv'pux'ug'pgfqrqt wlv."rtqvflg" A kpm{"vqjqvq<sup>n2</sup> kx<sup>2</sup>jq"r 'rtcxmw"pc"v j qvp<sup>2</sup>"flgp{ nejsou známé.

Rqmwf"mql'vg'pgdq"rn<sup>a</sup>pwlvgv'mqlkv."rqtc vg"ug'ug'ux o "n<sup>2</sup>mc g o nebo lékárníkem f 'xg."pgfl" |c pgvg" vgpvq"r 'rtcxgm"rqwfl'xcv0"X{"c Váš n<sup>2</sup>mc d{uvg" o nk"tq|jqfpqvw." |fc"dwf'vg"rqwfl'xcv"r 'rtcxgm" CLQX [ "d jgm kojení.

## Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Pgr gfrqmm<sup>a</sup>f<sup>a</sup>ug."flg"d{"v'gpvq<sup>n2</sup> kx "r 'rtcxgm"o n<sup>xnk</sup>"pc"uejqrpqv" 'fkv'pgdq"qdunwj qxcv"vvtqlg0

## Přípravek AJOVY obsahuje sodík

Vgpvq<sup>n2</sup> kx "r 'rtcxgm"qducjwlg" o 2p "pgfl"3 mmol (23 mg) sodíku v jedné dávce, to znamená, že je v rqfucv "šdg|"uqf'mw0

## 3. Jak se přípravek AJOVY používá

Vždy používejte vgpvq"r 'rtcxgm"r gup "rqfng"rqm{p "ux<sup>2</sup>jq<sup>n2</sup>mc g nebo lékárníka. Pokud si nejste lkuv <sup>a+</sup>."rqtc vg'ug'ug'ux o "n<sup>2</sup>mc g o "pgdq<sup>n2</sup>m<sup>a</sup>tp'img o0

R 'rtcxgm CLQX [ "ug"rqf<sup>a</sup>x<sup>a</sup>"kplgme"rqf"m flk"\*rqfmqflp'pgdqnk"uwdmwv<sup>a</sup>pp'kplgme{+0"N<sup>2</sup>mc "pgdq" | ftcxqvp'uguvtc"X<sup>a</sup> o "pgdq"Xc-g o w"rg qxcvgnk"x{ux vn'."lcm"ug"kplgmeg"rqf<sup>a</sup>x<sup>a</sup>0"kplgmek"r 'rtcxmw" CLQX [ "pgrqf<sup>a</sup>xglv."fqmwf"n<sup>2</sup>mc "pgdq" | ftcxqvp'uguvtc"X<sup>a</sup>u"pgdq"Xc-gjq"rg qxcvgne nezaškolí.

R gf"rqwflkv' o "r 'rtcxmw"CLQX [ "uk"rq|qtp "r g v vg"šRqm{p{"m rqwflkv'ō"r gfrnp p<sup>2</sup>"kplgm p' uv 'mc m{0

## Kdy podat injekci a jakou dávku

Váš n<sup>2</sup>mc s X<sup>a</sup> ok'rtqlgfp<sup>a</sup>pglxjqfp l-"f<sup>a</sup>xmqx'ce"uej<sup>2</sup> o c" c rozhodne o p o "urqmw"u Vámi. Existují fx "oqflp<sup>2</sup>"fqrqt w gp<sup>2</sup>"xctkcpv{"f<sup>a</sup>xmqx<sup>a</sup>p'<

- jedna injekce (225 mg+"lgfpqw" |c" o u'e" o u' p'f<sup>a</sup>xmqx<sup>a</sup>p'+)pgdq
- v k'injekce (675 mg) jednou za 3 o u'eg"\* vxtvngvp'f<sup>a</sup>xmqx<sup>a</sup>p'+

Jestliže Vaše f<sup>a</sup>xmc" kp' 675 o i."rqf'glv'uk"v k'injekce jednu za druhou, každou do jiného místa.

Rqwfklvg"xjqfppw" o gvqfw"r krq o gpwv".pcr fmmcf"rq|p<sup>a</sup> o mw"x mcngpf<sup>a</sup> k"pgdq"fk<sup>a</sup> k."lcmq"rq o qe"rtq" zapamatování následující dávky, abyste žádnou dávku nevynechal(c+"pgdq"uk"pgrqfcn\*c+"f<sup>a</sup>xmw"r fmk-" dt|{"rq"r gfejql" f<sup>a</sup>xeg)

#### **Jestliže jste použil(a) více přípravku AJOVY, než jste měl(a)**

Lguvnkflg"luvg"rqwflkn\*c+x"eg"r f"rtcxmw"CLQX [ ."pgfl"luvg" o n\*c+.uf nvg"vq"ux<sup>2</sup> o w"n<sup>2</sup>mc k.

#### **Jestliže jste zapomněl(a) použít přípravek AJOVY nebo vynechal(a) dávku**

Jestliže jste vynechal(a) dávku r f"rtcxmw"CLQX [ ."rqfglvg"uk"x{pgejcpqw"dávku v kplgmek"eq"pglf f"Xg0" Nezdvojnásobujte následující dávku, abyste nahradil(a) vynechanou dávku. Pokud si nejste jistý(á), mf{"rqfcv"kplgmek"r f"rtcxmw"CLQX [ ."rqtce vg"ug"ug"ux o"n<sup>2</sup>mc g o, lékárníkem nebo zdravotní sestrou.

Máte-nk"lcm<sup>2</sup>mqnk"fcn-f"qv<sup>a</sup> |m{"v mcl"e"ug"rqwfl"x<sup>a</sup>p"vjqvq"r f"rtcxmw." |grvlgvg"ug"ux<sup>2</sup>jq"n<sup>2</sup>mc g."n<sup>2</sup>m<sup>a</sup>tp"jmc" nebo zdravotní sestry.

### **4. Možné nežádoucí účinky**

Rqfqpdp "lcmq"x-gej p{"n<sup>2</sup>m{"o flg"o f"v"k vgpvq"r f"rtcxgm"pgfl<sup>a</sup>fqwe"j"À kpm{."mvtg<sup>2</sup>"ug"cnq"pg o wu" vytknout u každého.

Oqjqw"ug"x{um{vpqww"p<sup>a</sup>ungfwl"e"ngjm<sup>2</sup>"cfl"uv gfp "v flm<sup>2</sup>."mt<sup>a</sup>veg"vtxcl"e"mqflp"tgcmeg"x okolí místa podání injekce:

Xgn ok" cuv<sup>2</sup>\* oqjqw"rqvkvjppqw"x"eg"pgfl"3 osobu z 10)

Bolest, zatvrdnutí nebo zarudnutí v o"l"uv "xrkejw"kplgmeg

cuv<sup>2</sup>\* oqjqw"rqvkvjppqw"cfi"3 osobu z 10)

Ux f p"x o"l"uv "xrkejw"injekce

O<sup>2</sup>p " cuv<sup>2</sup>\* oqjqw"rqvkvjppqw"cfi"3 osobu ze 100)

Vyrážka v o"l"uv "xrkejw"injekce

Cngtikem<sup>2</sup>"tgcmeg"lcmq"x{t<sup>a</sup>flmc."qvqm"pgdq"mqr ivka (viz bod 2)

### **Hlášení nežádoucích účinků**

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z pgfl<sup>a</sup>fqwe"ej"À kpm ."uf nvg"vq"ux<sup>2</sup> o w"n<sup>2</sup>mc k."n<sup>2</sup>m<sup>a</sup>tp"mqxk"pgdq" |ftcxqvp"uguv g0 Uvlgp "rqvwrwlvq"x r f"rcf "lcm ejmqnk"pgfl<sup>a</sup>fqwe"ej"À kpm ."mvtg<sup>2</sup>"pgluqw"wxgfgp{" v v<sup>2</sup>vq"r f"dcnqx<sup>2</sup> informaci. Pgfl<sup>a</sup>fqwe"j"À kpm{"o flvg"jn<sup>a</sup>ukv"vcn<sup>2</sup>"r f"oq"rtqv gfpkex"o "národního u{uv<sup>2</sup> o w"jn<sup>a</sup>-gp"pgfl<sup>a</sup>fqwe"ej"À kpm "wxgfgp<sup>2</sup>jq"x Dotatku V. Nahlášen"o"pgfl<sup>a</sup>fqwe"ej"À kpm "o flvg" r kur v"m získání více informací o dg|r g pquvkvjqvq"r f"rtcxmw0

### **5. Jak přípravek AJOVY uchovávat**

Uchovávejte vgpvq"r f"rtcxgm"mimo dohled a fqucj" f v"0

Pgrqwf"Xglvg"vgpvq"r f"rtcxgm"rq"wrn{pww"fqd{"rqwflkvgnpquvkv"wxgfgp<sup>2</sup>pc -v"vmw"kplgm p"uv f"mc m{"c na mtecdk eg za „EXP“. Doba použitelnosti se vztahuje k rqungfp"o w"fpk"wxgfgp<sup>2</sup>jq"o u"eg0

Uchovávejte v ejncfpk eg"4 VC až 8 VE+0"Ejtc vg"r gf"otc|g o0

Wejqx<sup>a</sup>xglvg"r gfrnp pqw"kplgm p"uv f"mc mw"x mtecdk eg."cd{"d{n"r f"rtcxgm"ejt<sup>a</sup>p p"r gf"ux vng o0

Vgpvq"r f"rtcxgm"n|g"x{l o qww" | ejncfpk m{"c wejqx<sup>a</sup>xcv"r k"vgrnqv "fq"47 °C nejvýše po období pgr gucjwl"e"46 jqfkp0"N<sup>2</sup>m"o wu" d v" |nkmxkfqx<sup>a</sup>p."rqmwf"ug"pcej<sup>a</sup> | f"okoq"ejncfpk mw" f<sup>2</sup>ng"pgfl" 24 hodin.

Připravené léky obsahují účinnou látku, kterou byste měli znát, protože se jedná o léčivo, které obsahuje účinnou látku.

Všechny léky obsahují účinnou látku, kterou byste měli znát, protože se jedná o léčivo, které obsahuje účinnou látku.

Nevyhazujte žádné léky do odpadního koše nebo domácnostního odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s léky, které vám zbyly. Všechny léky obsahují účinnou látku, kterou byste měli znát, protože se jedná o léčivo, které obsahuje účinnou látku.

## 6. Obsah balení a další informace

### Co přípravek AJOVY obsahuje

- N<sup>2</sup> kxqw<sup>n</sup>vmqw<sup>l</sup>g<sup>htg</sup>ocpg|wocdwo<sup>0</sup>  
Lgfpc<sup>r</sup>gfrnp<sup>p</sup>klgm<sup>p</sup>uv<sup>mc</sup>mc<sup>qducjwlg</sup>htgocpg|wocdwo<sup>447</sup> mg.
- Dalšími složkami (pomocnými látkami) jsou histidin, monohydrát histidin-hydrochloridu, sacharóza, dihydrát dinatrium-edetátu (EDTA), polysorbát 80 a voda pro injekci.

### Jak přípravek AJOVY vypadá a co obsahuje toto balení

R<sup>rtcxgm</sup>CLQX [ <sup>lg</sup>klgm<sup>p</sup>tl<sup>vqm</sup>\*klgmeg<sup>x</sup> r<sup>gfrnp</sup> p<sup>2</sup>klgm<sup>p</sup>uv<sup>mc</sup>eg<sup>u</sup> nesnímatelnou kplgm<sup>p</sup>lgjnqw<sup>x</sup>dnkvtw<sup>0</sup>R<sup>rtcxgm</sup>CLQX [ <sup>lg</sup>kt .<sup>dg</sup>dctx <sup>cf</sup>o<sup>tp</sup>pcflnqwn <sup>tl</sup>vqm<sup>0</sup>Lgfpc<sup>r</sup>gfrnp<sup>p</sup>klgm<sup>p</sup>uv<sup>mc</sup>mc<sup>qducjwlg</sup>3.7 ml roztoku.

R<sup>rtcxgm</sup>CLQX [ <sup>lg</sup>m dispoziční v baleních obsahujících 1 nebo 3 r<sup>gfrnp</sup> p<sup>2</sup>klgm<sup>p</sup>uv<sup>mc</sup>m<sup>{0}</sup>Pc<sup>r</sup> trhu ve Vaší zemi nemusí být k dispozici všechny velikosti balení.

### Držitel rozhodnutí o registraci

TEVA GmbH  
Graf-Arco-Str. 3  
89079 Ulm  
P o gemq

### Výrobce

Merckle GmbH  
Graf-Arco-Str. 3  
89079 Ulm  
P o gemq

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

Další informace o výrobě a o místního zástupce držitele rozhodnutí o registraci:

### België/Belgique/Belgien

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

### Lietuva

UAB Teva Baltics  
Tel: +370 5 266 02 03

### България

Te .: + 359 2 489 95 85

### Luxembourg/Luxemburg

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

**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.  
☎ -52"431 880 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

**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.  
  
: +30 211 880 5000

**Latvija**

UAB Teva Baltics hknk ng"Ncvxkl "  
Tel: +371 673 23 666

**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

**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

**Tato příbalová informace byla naposledy revidována {měsíc RRRR}.**

## **Další zdroje informací**

Podrobné informace o vq o vq"n<sup>2</sup> kx<sup>2</sup> o "r ¶rtcxmw"luqw"m dispozici na webových stránkách Evropské  
ci gpwtt{"rtq"n<sup>2</sup> kx<sup>2</sup>"r ¶rtcxm{"<http://www.ema.europa.eu>.

---



## Pokyny k použití

### AJOVY 225 mg injekční roztok v předplněné injekční stříkačce fremanezumabum

Než použijete předplněnou injekční stříkačku s přípravkem AJOVY, přečtěte si podrobné pokyny a pečlivě postupujte podle nich.

#### Důležité informace:

- € R gfrnp p<sup>a</sup>kplgm p<sup>u</sup>uv mc mc<sup>u</sup>r r txcmg o"CLQX [ "lg"wt gpc"rqw|g"m jednorázovému použití.
- € Lgfpc"r gfrnp p<sup>a</sup>kplgm p<sup>u</sup>uv mc mc<sup>u</sup>r r txcmg o"CLQX [ "qducjwlg"htg ocpg|w ocdw o" 225 mg. V závislosti na dávce budete muset použít 1 r gfrnp pqw"kplgm p<sup>u</sup>uv mc mw"pgdq" 3 r gfrnp p<sup>2</sup>kplgm p<sup>u</sup>uv mc m{0
- € R r txcgm"CLQX [ "ug"rqf<sup>a</sup>x<sup>a</sup>"kplgm p "rqf"m flk"\*rqfmqfp"pgdqnk"uwdmwv<sup>a</sup>pp"kplgmeg+0"kplgmek" si nepodávejte, dokud Vás k vq o w"pgx {-mqn"X<sup>a</sup>-n<sup>2</sup>mc "pgdq" | ftcxqvp"uguvtc0
- € Rg nkx "uk"r g v vg"r dcnqxqw"kpht ocek"m r r txcmw"CLQX [ ."cd{uvg"ug"q n<sup>2</sup> kx<sup>2</sup> o"r r txcmw" fq|x f n\*c+x"eg0
- € **Nikdy nevytahujte** r<sup>u</sup>uo tgo" | r v."rtqvflg"r gfrnp p<sup>a</sup>kplgm p<sup>u</sup>uv mc mc<sup>d</sup>{ "ug" oqjnc" rozbít.
- € R gfrnp pqw"kplgm p<sup>u</sup>uv mc mqw"**netřepejte**.
- € Jestliže jsou v mcdk eg"pgrqwfkv<sup>2</sup>"r gfrnp p<sup>2</sup>kplgm p<sup>u</sup>uv mc m{."ihned vraťte krabičku zpět do chladničky.

#### Součásti předplněné injekční stříkačky AJOVY

#### Krok 1: Příprava na podání injekce

##### a) Pro podání injekce budete potřebovat následující pomůcky:

- 4 1 nebo 3 r gfrnp p<sup>2</sup>kplgm p<sup>u</sup>uv mc m{ r r txcmw"CLQX [ ."eqf"woqfip"rqf<sup>a</sup>p"<sup>3</sup>pgdq" 3 injekcí v |<sup>a</sup>xkunquvk"pc"X<sup>a</sup> o"r gfgrucp<sup>2</sup>"dávce
- 4 1 vc o rqp"pcxnj gp "cnmqjqng o"pc"mclfqw"injekci
- 4 1 i<sup>a</sup>|qx " vxgtge"pgdq"xcvqx "vc o rqp"pc"mclfqw"injekci
- 4 1 nádoba na ostrý odpad odolná proti propíchnutí

##### b) Připravené pomůcky položte na čistý rovný povrch.

##### c) Počkejte 30 minut, než přípravek AJOVY dosáhne pokojové teploty, abyste omezil(a) nepříjemné pocity během podávání injekce.

- 4 **Nenechávejte** r gfrnp pqw"kplgm p<sup>u</sup>uv mc mw pc"r o<sup>2</sup> o"unwpg p<sup>o</sup>ux tle.

- 4 **Nezahřívajte** r gfrnp pqw"klplgm p"uv "mc mw pomocí mikrovlnné trouby ani jiného zdroje tepla.

**d) Umyjte si ruce** mýdlem a vodou a fqd g"lg"quw-vg" kuv o"tw p"mg o0

**e) Prohlédněte předplněnou injekční stříkačku s přípravkem AJOVY.**

- 4 \mqpvtnwlvg"-v"vgm"klplgm p"uv "mc m{0"Wlkuv vg"ug."flg"pc"-v"vmw"lg"wxgfgp"p<sup>a</sup> | gx" r "rtcxmw"CLQX [ 0
- 4 \mqpvtnwlvg."flg"r "rtcxgm"x kplgm p"uv "mc eg"lg" kt "c bezbarvý až nažloutlý.
- 4 O flvg"uk"x-kopqwv" ocn ej"dwdnkgm"x|fwejw"x r gfrnp p<sup>2</sup>"klplgm p"uv "mc eg0"Vq"lg" normální.
- 4 **Nepoužívejte** r gfrnp pqw"klplgm p"uv "mc mw."rqmwf"|lkuv"vg"mvgt mqnk" | následujících lgx <
- Š kplgm p"uv "mc mc"x{rcf<sup>a</sup>"rq-mq|gp<sup>a</sup>0
  - Š Uplynulo datum použitelnosti.
  - Š N<sup>2</sup> kx "r "rtcxgm"lg"|cmcngp ." | o pln"dctxw"pgdq"qducjwlg" <sup>a</sup>uvkeg0

**f) Vyberte místo podání injekce.**

- 4 **Vyberte** místo podání injekce z následujících možností:
- Š **břicho.**"x{j dglvg"ug"qdcuvk"r kdnkflp "7 cm kolem pupku
  - Š **přední strana stehén.**"r kdnkflp "7 cm nad kolenem a r kdnkflp "7 cm pod v "ung o
  - Š **zadní strana horní části paží.**" o cukv<sup>2</sup>"qdcuvk"j qtp" | cfp" <sup>a</sup>uvk
- 4 Pokud musíte rqfcv"x"eg"klplgme"o flvg"vcm"wf ncv"fq"uvglp<sup>2</sup>"qdcuvk"pgdq"mcflfqw" kplgmek"fq"lkp<sup>2</sup>"qdcuvk"\*d kejq."uvjppq."j qtp" <sup>a</sup>uv"rcflg+."lg"x-cm"v gdc"ug"x{j pqwv" rqf<sup>a</sup>x<sup>a</sup>p"klplgme"r gup "fq"uvglp<sup>2</sup>j q"o"uvc0

**g) Vyčistěte místo podání injekce.**

- 4 X{ kuv vg"x{dtep<sup>2</sup>"o"uvq"rqf<sup>a</sup>p"klplgme"pqx o"vc o rpgg o"pcxnj gp o"cnmqjqng o0
- 4 Rq mglv"32 xvg kp."cd{"m flg"o nc" cu"r gf"klplgme" wuejppqw0
- 4 **Nepodávejte** kplgmek"r "rtcxmw"CLQX [ "fq" o "uvc."mvg<sup>2</sup>"lg"ekvnx<sup>2</sup>." | ctwfn<sup>2</sup>." j qtm<sup>2</sup>." pcej<sup>a</sup>|"ug"pc"p o"rqfnkvkpc."|cvxtfpwv".vgvqx<sup>a</sup>p"pgdq"lk|x{" k"uvrie.

## Krok 2: Jak podat injekci

### a) Stáhněte kryt jehly v přímém směru a vyhoďte jej do odpadu.

- 4 **Nenasazujte** jehlu do kůže pacienta, aby se předešlo infekci.
- 4 **Nedotýkejte se** jehly.

### b) Podejte injekci ve 4 krocích podle postupu uvedeného níže.

|  |   |   |  |
|--|---|---|--|
| 1. Vyjměte kryt jehly z obalu a vyhoďte jej do odpadu.<br>4.7 cm<br>4.7 cm<br>4.7 cm<br>4.7 cm | 2. Vyjměte jehlu z obalu a vyhoďte jej do odpadu.<br>90°. | 3. Pomalu vstříkujte léčivo do kůže pacienta. | 4. Stlačte kůži a vstříkujte léčivo až na doraz a vyhoďte jehlu do odpadu. |
|--|---|---|--|

### c) Vytáhněte jehlu z kůže.

- 4 Po vstříknutí léčiva vyjměte jehlu z kůže pacienta a vyhoďte ji do odpadu.
- 4 Nikdy **nenasazujte** jehlu znovu do kůže pacienta, aby se předešlo infekci.

### d) Místo podání injekce stlačte.

- 4 Stlačte kůži v místě podání injekce po dobu 10-15 sekund.
- 4 **Netřete** místo podání injekce alkoholem, aby se předešlo infekci.

### **Krok 3: Likvidace předplněné injekční stříkačky**

#### **a) Předplněnou injekční stříkačku ihned zlikvidujte.**

- 4 Po použití ihned odložte (s jehlou stále nasazenou) do nádoby na ostrý odpad.
- 4 **Nevyhazujte** do domácího odpadu.
- 4 **Nerecyklujte** použitou nádobu na ostrý odpad.

#### **b) Požádejte svého lékaře, lékárníka nebo zdravotní sestru o pokyny k likvidaci nádoby.**

**Pokud Vaše dávka činí 675 mg, opakujte kroky 1 e) až 3 a) u druhé a třetí předplněné injekční stříkačky, dokud si nepodáte plnou dávku.**

## Příbalová informace: informace pro pacienta

### AJOVY 225 mg injekční roztok v předplněném peru fremanezumabum

Vgvpvq"r ¶rtcxgm"rqfn²jª"fcñ-¶ow"ungfqxªp¶0"Vq"woqflp¶t{ejn²"|¶umªp¶pqx ej"kphqtoce¶  
odg|rg pquvk0"O flgvq"r kur v"v¶o."flg"pcjnªu¶vg"lcm²mqnk"pgflªfqwe¶À kpm{."mvgt²"ug"w Vás vyskytnou.  
Jak hlásit pgflªfqwe¶À kpm{"lg"rqruªpq"x |ªx tw"dqfw 4.

**Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek používat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.**

- Rqpgvejvg"uk"r ¶dcnqxqw"kphqtocek"rtq"r ¶rcf."flg"uk"lk"dwhfgvg"rqv gdqxcv"r g ¶st znovu.
- Máte-nk"lcm²mqnk"fcñ-¶qvª|m{."|grvlgvg"ug"ux²jq"n²mc g."n²mªtp¶mc"pgdq"|ftcxqvp¶uguvt{0
- Vgvpvq"r ¶rtcxgm"d{n"r gfgruªp"x jtcfp "Xªo0"Pgªfgªxglvg"lgl"flªfp²"fcñ-¶quqd 0"Oqjn"d{"I¶  
ublízit, a to i tehdy, má-nk"uvglp²"|pªom{"qpgªqep p¶lcmq"X{0
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z pgflªfqwe¶ej"À kpm .uf nvq"vq"ux²ow"n²mc k."n²mªtp¶mqxk"  
pgdq"|ftcxqvp¶uguv g0Uvglp "rqvwrwlvq"x r ¶rcf "lcm ejmqnk"pgflªfqwe¶ej"À kpm .mvgt²"pgluqw"  
uvedeny v v²vq"r ¶dcnqx²"kphqtocek0"Xk|"dqf 4.

#### Co naleznete v této příbalové informaci

1. Eq"lg"r ¶rtcxgm"CLQX [ "c k gow"ug"rqwfl¶xª
2. gow"owu¶vg"x pxcv"rq|qtpquv."pgfl"|c pvg"r ¶rtcxgm"CLQX [ "rqwfl¶xcv
3. Lcm"ug"r ¶rtcxgm"CLQX [ "rqwfl¶xª
4. Oqflp²"pgflªfqwe¶À kpm{
5. Lcm"r ¶rtcxgm"CLQX [ "wejqxªxcv
6. Obsah balení a další informace

#### 1. Co je přípravek AJOVY a k čemu se používá

##### Co je přípravek AJOVY

CLQX [ "lg"n² kx "r ¶rtcxgm"qducjwl¶e¶n² kxqw"nªvmw"htgocpg|wocd."eqfl"lg"oqpqmqpªnp¶"rtqvknªvmc."  
typ bílkoviny, která rozpoznává a napojuje se na specifické cílové místo v v ng.

##### Jak přípravek AJOVY působí

R k"x|pkmw"okit²p{"jtclg"fgngflkvqwtqnk"nªvmc"r ¶vqopª"xvng"|xcpª"rgrvkf"r ¶dw|p "mcnekvqpkpqx²ow"  
genu (calcitonin gene-related peptide, CGRP). Fremanezumab se na CGRP napojuje a brání mu  
v kppquvk0"Up¶flgp¶cmvkvk{"E I TR"rck omezuje záchvaty migrény.

##### K čemu se přípravek AJOVY používá

R ¶rtcxgm"CLQX [ "ug"rqwfl¶xª"m prevenci migrény u fqr n ej."mvg ¶"o¶xcl¶"okit²pw"pgl o²p "6 dny  
v o u¶ek0

##### Jaké jsou výhody použití přípravku AJOVY

R ¶rtcxgm"CLQX [ "upkflwlg"htgmxgpek"|ªejxcv "migrény a rq gv"fp "u dqnguv¶"jncx{0"Vgvpvq"n² kx "  
r ¶rtcxgm"vcm²"|ogp-wlg"|pguejqrp p¶"uqwxkugl¶e¶"u migrénou a upkflwlg"rqv gdw"n²m "rqwfl¶xcp ej"  
kn² d "|ªejxcv "okit²p{0

#### 2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek AJOVY používat

##### Nepoužívejte přípravek AJOVY

Pgrqwf¶xglvg"vgvpvq"n² kx "r ¶rtcxgm."lguvknflg"lvg"cngt ikem \*ª+"pc"htgocpg|wocd"pgdq"pc"mvgtqwmqnk"  
fcñ-¶unqflmw"vqjqvq"r ¶rtcxmw"ªwxgfgpqw"x dqf 6).

## Upozornění a opatření

Rqtč vĝ'ug'ug'ux o'²mc g o'²m²tp'mg o'pgdq | ftcxqvp'uguvtqw.'lĝvknfĝ'rĝ'rĝf²p'kplĝmeg'r 'rtcxmw' CLQX [ |c|pc oĝ²vg'lc²mqnk'r ' |pcm{ "cngt ikem²"tgcmeg.'pcr 'mncf'rĝv'fĝ'r k'f eĝ²p'."qvqm"tv " a jazyka nebo závažnou výrazku.

R ĝf'rĝwflkv' o'vĝjĝvĝ² kx²jĝ'r 'rtcxmw'kphqt o'wlvĝ'ux²jĝ²mc g.'lĝvknfĝ' o'²vg'pgdq'luvĝ' o' n²c+ mctfĝxcumwn²tp'qpg o'qep p'²rĝv'fĝ'rĝvĝjw'f'e'ut'feg'c mtĝxp'e²x{+.'rtqvĝfĝ'r 'rtcxgm'CLQX [ " u rcekĝv' "u p mvgt ok'mctfĝxcumwn²tp'ok'qpg o'qep p'ok'pgd{n'uvfĝx²p}

## Děti a dospívající

Rĝf²x²p'r 'rtcxmw'CLQX [ "f vĝ o'c fĝur'xcl'f'e' o'xĝ'x mw'fĝ³: let se pĝfĝrĝtw wĝ.'rtqvĝfĝ' r 'rtcxgm'pgd{n'w v²vĝ'x mĝx²'umwrĝp{ "uvfĝx²p}

## Další léčivé přípravky a přípravek AJOVY

kphqt o'wlvĝ'ux²jĝ²mc g'pgdq'²m²tp'mc'q všech léčích, které užíváte, které jste v pĝf²xp²'fĝd " užíval(a) nebo které možná budete užívat.

## Těhotenství a kojení

Rqmwf'luvĝ'v jĝvp²'pgdq'mql'vĝ.'fĝ o'p'x²vg'ug.'fĝ' o' fĝvg'd v'v jĝvp².'pgdq'rn²pwlĝvĝ'q'v jĝvp v.'rqtč vĝ' ug'ug'ux o'²mc g o'pgdq'²m²tp'mg o'f 'xĝ.'pĝf'|c pĝvg'vĝpvĝ'r 'rtcxgm'rĝwfl'xcv'²Rĝf²x²p'r 'rtcxmw' AJOVY v v jĝvĝpux'ug'pĝfĝrĝtw wĝ.'rtqvĝfĝ'A kpm{ "vĝjĝvĝ² kx²jĝ'r 'rtcxmw'pc'v jĝvp²'fĝp{ " nejsou známé.

Rqmwf'mql'vĝ'pgdq'rn²pwlĝvĝ'mqlkv.'rqtč vĝ'ug'ug'ux o'²mc g o'pgdq'²m²tp'mg o'f 'xĝ.'pĝf'|c pĝvg' vĝpvĝ'r 'rtcxgm'rĝwfl'xcv'²X{ "c X²-²mc 'd{uvĝ' o' nk'tq|jĝfpqww.'|fc'dwfĝvg'rĝwfl'xcv'r 'rřavek CLQX [ "d jĝ o'mĝlĝp'}

## Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Pĝr ĝf'rĝm²f²'ug.'fĝ'd{ "vĝpvĝ² kx "r 'rtcxgm' o' n²xkx'pc'uejĝrĝqv' 'fkv'pgdq'qduwĝjĝxcv'vutĝlĝ}

## Přípravek AJOVY obsahuje sodík

Vĝpvĝ² kx "r 'rtcxgm'qduĝjwĝ' o'²p "pĝf'3 mmol (23 mg) sodíku v jedné dávce, to znamená, že je v rĝfuvĝv "šĝĝ|uĝf'mwō}

## 3. Jak se přípravek AJOVY používá

Xflf{ "rĝwfl'xĝlvĝ'vĝpvĝ'r 'rtcxgm'r ĝup "rĝfĝ'rĝm{p "ux²jĝ²mc g'pgdq'²m²tp'mc'²Rqmwf'uk'pĝluvĝ' lkuv²+.'rqtč vĝ'ug'ug'ux o'²mc g o'pgdq'lékárníkem.

R 'rtcxgm'CLQX [ "ug'rĝf²x²'kplĝme' rĝf'm flk²rĝf'mĝflp'pgdqnk'udmwv²pp'kplĝme'+²N²mc "pgdq' | ftcxqvp'uguvt'X² o'pgdq'Xc-g o'w'rg qxcvĝnk'x{ux vn'."lcm'ug'kplĝmeg'rĝf²x²'kplĝmek'r 'rtcxmw' CLQX [ "pĝrĝf²xĝlvĝ.'fĝmwf'²mc "pgdq' | ftcxqvp'uguvt'X² u'pgdq'Xc-g jĝ'rg qxcvĝng'pĝ|c-mĝn'}

R ĝf'rĝwflkv' o'r 'rtcxmw'CLQX [ "uk'rĝ|qtp "r ĝ v vĝ'šRĝm{p{ "m rĝwflkv'ō'r ĝf'rĝp²jĝ'rgtč}

## Kdy podat injekci a jakou dávku

X²-²mc "u X² ok'rtĝlĝf²p²'pĝlxjĝfp l-'f²xmĝxĝe'uej² o'c'c rozhodne o p o'urĝnw'u Vámi. Existují fx o'qflp²'fĝrĝtw ĝp²'xctĝpv{ "f²xmĝx²p'ĝ

- jedná injekce (225 o i+'lĝfpq'w'|c' o u'e'² o u' p'f²xmĝx²p'²'pgdq
- v k'kplĝmeg'²897 mg) jednou za 3 o u'eĝ² vxtvĝvp'f²xmĝx²p'²

Lĝvknfĝ'Xc-g'f²xmc" kpl'897 o i.'rĝfĝlvĝ'uk'v k'kplĝmeg'lĝfpw'|c'ftwĝq'w.'mĝfĝq'w'fĝ'lkp²jĝ'místa.

Rĝwflkv'xĝjĝfpq'w' o'ĝvĝf'w'r krĝ o'ĝpww'."pcr 'mncf'rĝ|p² o'mw'x mĝĝp'f² k'pgdq'fk² k.'lcm'q'rĝ o'q'e'rtĝ' |c'rc o'cvĝx²p'p²'ungf'w'f'e'f²xm'."cd{uvĝ'f²p'q'w'f²xm'w'pĝx{pĝeĝcn²c+'pgdq'uk'pĝrĝfĝcn²c+'f²xm'w'r 'nk-' dt|{ "rĝ'r ĝfĝjĝ|'f²xĝĝ}

## Jestliže jste použil(a) více přípravku AJOVY, než jste měl(a)

Lguvnkflg"luyg"rqwflkn\*c+"x"eg"r "rtcxmw"CLQX [ ."pgfl"luyg" o n\*c+. "uf nvg"vq"ux<sup>2</sup> o w"n<sup>2</sup>mc k0

## Jestliže jste zapomněl(a) použít přípravek AJOVY nebo vynechal(a) dávku

Lguvnkflg"luyg"x {pgejcn\*c+"f<sup>a</sup>xmw"r "rtcxmw"CLQX [ ."rqfglvg"uk"x {pechanou dávku v kplgmek"eq"pglf "xg0"  
Nezdvojnásobujte následující dávku, abyste nahradil(a) vynechanou dávku. Pokud si nejste jistý(á),  
mf {"rqfcv"kplgmek"r "rtcxmw"CLQX [ ."rqtc vg"ug"ug"ux o "n<sup>2</sup>mc g o."n<sup>2</sup>m<sup>a</sup>tp"mg o "pgdq" | ftexqvp"uguvtqw0

Máte-li jakékoli fcn-"qv<sup>a</sup> | m {"v mcl"e"ug"rqwfl"x<sup>a</sup>p"vqjqvq"r "rtcxmw." | grvglvg"ug"ux<sup>2</sup> jq"n<sup>2</sup>mc g."n<sup>2</sup>m<sup>a</sup>tp"mc"  
nebo zdravotní sestry.

## 4. Možné nežádoucí účinky

Rqfqdp "lcmq"x-gej p {"n<sup>2</sup>m {" o flg" o "v" k vgpvq"r "rtcxgm"pgfl<sup>a</sup>fqwe"ej"À kpm { ."mvg<sup>2</sup>"ug"cnq"pg o wu"  
vyskytnout u každého.

Mqjqw"ug"x {um {vpqwv"p<sup>a</sup>ungfwl"e"ngjm<sup>2</sup>"cfl"uv gfp "v flm<sup>2</sup>."mt<sup>a</sup>veg"vtxcl"e"mqflp"tgcmeg"x okolí místa  
podání injekce:

Xgn ok" cuv<sup>2</sup>\* o qjqw" rquvkj pqwv"x"eg"pgfl"3 osobu z 10)

Bolest, zatvrdnutí nebo zarudnutí v o"uv "xrkejw"kplgmeg

cuv<sup>2</sup>\* o qjqw" rquvkj pqwv"cf"3 osobu z 10)

Ux f p"x o"uv "xrkejw"kplgmeg

O<sup>2</sup>p " cuv<sup>2</sup>\* o qjqw" rquvkj pqwv"cf"3 osobu ze 100)

Vyrážka v o"uv "xrkejw"kplgmeg

Cngtikem<sup>2</sup>"tgcmeg"lcmq"x {t<sup>a</sup>flmc."qvqm"pgdq"mqr kxmc"\*xk | "dqf 2)

## Hlášení nežádoucích účinků

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z pgfl<sup>a</sup>fqwe"ej"À kpm ."uf nvg"vq"ux<sup>2</sup> o w"n<sup>2</sup>mc k."n<sup>2</sup>m<sup>a</sup>tp"mqxk"pgdq"  
| ftexqvp"uguv g0 Uvglp "rquvwrwlvq"x r "rcf "lcm ejmqnk"pgfl<sup>a</sup>fqwe"ej"À kpm ."mvg<sup>2</sup>"pgluqw"wxgfgp {"  
v v<sup>2</sup>vq"r "dcnqx<sup>2</sup>"kphqt o cek0" Pgl<sup>a</sup>fqwe"ej"À kpm {" o flgvg"jn<sup>a</sup>ukv"vcn<sup>2</sup>"r "o q"rtquv gfpkex"o "národního  
u {uv<sup>2</sup> o w"jn<sup>a</sup>-gp"pgfl<sup>a</sup>fqwe"ej"À kpm "wxgfgp<sup>2</sup>jq"x **Dodatku V0** Pcjn<sup>a</sup>-gp"o "pgfl<sup>a</sup>fqwe"ej"À kpm " o flgvg"  
r kur v"m získání více informací o dg | rg pquvk"vqjqvq"r "rtcxmw0

## 5. Jak přípravek AJOVY uchovávat

Wejqx<sup>a</sup>xglvg"vgpvq"r "rtcxgm"okoq"fqjngf"cfqcj"fv0

Pgrqwf"xlvg"vgpvq"r "rtcxgm"rq"wrn {pww"fqd {"rqwflkvgnpquvk"wxgfgp<sup>2</sup>"pc"-v"vmw"rgtc"pc"mtcdk eg" | c"  
„EXP“. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu fpk"wxgfgp<sup>2</sup>jq"o u"eg0

Uchovávejte v ejncfpk eg"\*4 VC až 8 VE+0"Ejtc vg"r gf"otc | go0

Wejqx<sup>a</sup>xglvg"r gfrnp p<sup>2</sup>"rgtq"x mtcdk eg."cd {"d {"r "rtcxgm"ejt<sup>a</sup>p p"r gf"ux vng o0

Vgpvq"r "rtcxgm"n | g"x {loqww" | ejncfpk m {"c wejqx<sup>a</sup>xcv"r k"vgrnqv "fq"47 °C nejvýše po období  
pgr gucjwl"e"46 jqfkp0"N<sup>2</sup>m"o wu" | d v" | nkmxkfqx<sup>a</sup>p."rqmwf"ug"pcej<sup>a</sup> | "okoq"ejncfpk mw" f<sup>2</sup>ng"pgfl"  
24 hodin.

Pgrqwf"xlvg"vgpvq"r "rtcxgm."rqmwf"uk"x-k o pgvg."flg"u mtcdk mqw"d {nq" o cpkrwnqx<sup>a</sup>pq."rgtq"lg"  
rq-mq | gp<sup>2</sup>."tq | vqm"lg" | cmcngp ." | o pkn"dictxw"pgdq"qducjwlg" <sup>a</sup>uvkeg0

Vqvq"rgtq"lg"wt gpq"rqw | g"m jednorázovému použití.

Pgx{jc|wlvgn<sup>a</sup>fp<sup>2</sup>n<sup>2</sup> kx<sup>2</sup>r r {rtcxm{"fq"qfrcfp{ej"xqf"pgdq"fqo<sup>a</sup>e{jq"qfrcfw0"\grvlgvug"ux<sup>2</sup>jq"  
lékárna, jak naložit s r {rtcxm{."mvg<sup>2</sup>"lkf"pgrqwf{x<sup>a</sup>vgl"Vcvq"qrcv gp{"rqo<sup>a</sup>jcl"ejt<sup>a</sup>pkv"flkxvpp"  
rtquv gf0

## 6. Obsah balení a další informace

### Co přípravek AJOVY obsahuje

- N<sup>2</sup> kxqw<sup>n<sup>a</sup></sup>vmqw"lg"htg o cpg | w o cdw o 0  
Lgfpq"r gf rnp p<sup>2</sup>"rgtq"qducjwlg"htg o cpg | w o cdw o "447 mg.
- Dalšími složkami (pomocnými látkami) jsou histidin, monohydrát histidin-hydrochloridu, sacharóza, dihydrát dinatrium-edetátu (EDTA), polysorbát 80 a voda pro injekci.

### Jak přípravek AJOVY vypadá a co obsahuje toto balení

R {rtcxgm"CLQX [ "lg"klgm p{"tq|vqm"\*kplmeg+x lgfpqf<sup>a</sup>xmqx<sup>2</sup> o "r gf rnp p<sup>2</sup> o "rgtw0"R {rtcxgm"  
CLQX [ "lg" kt . "dg|dctx "cfl" o {"tp "nažloutlý roztok. Jedno r gf rnp p<sup>2</sup>"rgtq"qducjwlg"3.7 ml roztoku.

R {rtcxgm"CLQX [ "lg"m dispozici v baleních obsahujících 1 nebo 3 r gf rnp p<sup>a</sup>"rgtc0"Pc"vtjw"xg"Xc-{"  
zemi nemusí být k dispozici všechny velikosti balení.

### Držitel rozhodnutí o registraci

TEVA GmbH  
Graf-Arco-Str. 3  
89079 Ulm  
P o gemq

### Výrobce

Merckle GmbH  
Graf-Arco-Str. 3  
89079 Ulm  
P o gemq

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

Další informace o vq o vq"r {rtcxmw" | {"um<sup>a</sup>vq" w místního zástupce držitele rozhodnutí o registraci:

#### België/Belgique/Belgien

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

#### Lietuva

UAB Teva Baltics  
Tel: +370 5 266 02 03

#### България

"  
Te .: + 359 2 489 95 85

#### Luxembourg/Luxemburg

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

#### Česká republika

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

#### Magyarország

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



**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.  
☎ -52"431 880 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

**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.  
☎ : +30 211 880 5000

**Latvija**

UAB Teva Baltics hknk ng"Ncvxkl "  
Tel: +371 673 23 666

**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 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

**Tato příbalová informace byla naposledy revidována {měsíc RRRR}.**

## **Další zdroje informací**

Podrobné informace o vq o vq"n<sup>2</sup> kx<sup>2</sup> o "r ¶rtcxmw"luqw"m dispozici na webových stránkách Evropské  
ci gpvwt{"rtq"n<sup>2</sup> kx<sup>2</sup>"r ¶rtcxm{ <http://www.ema.europa.eu>.

---

## Pokyny k použití

### AJOVY 225 mg injekční roztok v předplněném peru fremanezumabum

**Než použijete předplněné pero s přípravkem AJOVY, přečtěte si podrobné pokyny a pečlivě postupujte podle nich.**

#### Důležité informace:

- € R gfrnp p<sup>2</sup>rgtq"u r ¶rtcxmg o"CLQX [ "lg"wt gpq"rqw|g"m jednorázovému použití.
- € Lgfpq"r gfrnp p<sup>2</sup>rgtq"u r ¶rtcxmg o"CLQX [ "qducjwlg"htg o cpg|w o cdo"447 mg. V závislosti na dávce budete muset použít 1 r gfrnp p<sup>2</sup>rgtq"nebo 3 r gfrnp p<sup>a</sup>rgtc()
- € R ¶rtcxgm"CLQX [ "ug"rqf<sup>a</sup>x<sup>a</sup>"kplgm p "rqf"m flk"\*rqfmqflp"pgdqnk"uwdmwv<sup>a</sup>pp"¶kplmg+0"¶kplgmek" si nepodávejte, dokud Vás k vq o w"pgx {-mqn"X<sup>a</sup>-n<sup>2</sup>mc "pgdq"|ftcxqvp"uguvtc()
- € Rg nkx "uk"r g v vg"r ¶dcnqxqw"kpht o cek"m r ¶rtcxmw"CLQX [ ."cd{uvg se o n<sup>2</sup> kx<sup>2</sup> o"r ¶rtcxmw" fq|x f n\*c+"x¶eg()
- € R gfrnp p o"rgtgo"**netřepejte.**
- € Jestliže jsou v mtecdk eg"jakákoli pgrqwflk<sup>a</sup>"r gfrnp p<sup>a</sup>rgtc."**ihned vraťte krabičku zpět do chladničky.**

#### Předplněné pero AJOVY (před použitím)

#### Předplněné pero AJOVY (po použití)

- € Mqft "r"uv"ug"d jgo"klpmeg"rqj {dwlg"fqh "x"rt jngfqx<sup>2</sup> o qm<sup>2</sup>pmw<sup>0</sup>"Rq"fqmqp gp"klpmeg" vyplní modrý píst okénko zcela. (Poznámka: když modrý píst vyplní rt jngfqx<sup>2</sup> okénko, stále uvidíte šedou zátku.)
- € R k"klpmek"r "rtcxmw"CLQX [ "ftflvg"r gfrnp p<sup>2</sup>"rgtq"vcm."cd { "Xc-g"twmc"pg|cmt xcnc" rt jngfqx<sup>2</sup> okénko.

## Krok 1: Příprava na podání injekce

### a) Pro podání injekce budete potřebovat následující pomůcky:

- 4 1 nebo 3 r gfrnp p<sup>a</sup>"rgtc"u"r "rtcxmg"o"CLQX [ ."eqfl"woqflp"rqf<sup>a</sup>p" 1 nebo 3 injekcí v |<sup>a</sup>xkunquvk"pc"X<sup>a</sup>o"r gfgrucp<sup>2</sup>"f<sup>a</sup>xeg
- 4 1 vco rqp"pcxnj gp "cnmqjng"o"pc"mclfqw"klpmek
- 4 1 i<sup>a</sup>|qx " vxgte"pgdq"xcvqx "vco rqp"pc"mclfqw"klpmek
- 4 1 nádoba na ostrý odpad odolná proti propíchnutí

### b) Připravené pomůcky položte na čistý rovný povrch.

### c) Počkejte 30 minut, než přípravek AJOVY dosáhne pokojové teploty (<30 °C), abyste omezil(a) nepříjemné pocity během podávání injekce.

- 4 Nenechávejte r gfrnp p<sup>2</sup>"rgtq"pc"r "o<sup>2</sup>o"unwpg p"o"ux vngl
- 4 Nezahlívejte r gfrnp p<sup>2</sup>"rgtq"rqoqe"o kmtqxnp<sup>2</sup>"vtqwd { "cpk"lqp<sup>2</sup>j"q" | froje tepla.

### d) Umyjte si ruce mýdlem a vodou a dobře je osušte čistým ručníkem.

### e) Prohlédněte předplněné pero s přípravkem AJOVY.

- 4 \mqpvtqnwlvg"-v"vgm"rgtc<sup>0</sup>"Wlkuv vg"ug."flg"pc"-v"vmw"lg"wxgfgp"p<sup>a</sup>|gx"r "rtcxmw"CLQX [ 0
- 4 \mqpvtqnwlvg."flg"r "rtcxgm"x"rt jngfqx<sup>2</sup> o qm<sup>2</sup>pmw"rgtc"lg" kt "c bezbarvý až nažloutlý.
- 4 O flvg"uk"x-kopqvw"ocn ej"dwdkpgm"x|fwejw"x r gfrnp p<sup>2</sup>o peru. To je normální.
- 4 **Nepoužívejte** r gfrnp p<sup>2</sup>"rgtq."rqmwf"|lkuv"vg"mvgt mqnk"| p<sup>a</sup>ungfwl"e"ej"lgx <
  - Š Pero vypadá poškozené.
  - Š Uplynulo datum použitelnosti nebo pokud bylo p gfrnp p<sup>2</sup>"rero mimo ejncfpk mw"f<sup>2</sup>ng"pgfl"46 hodin.
  - Š N<sup>2</sup> kx "r "rtcxgm"lg"|cmcngp ."| o pln"dctxw"pgdq"qducjwlg" <sup>a</sup>uvkegl

### f) Vyberte místo podání injekce.

- 4 **Vyberte** místo podání injekce z následujících možností:
  - Š d kejq."x{j dglvg"ug"qdnucvk"r kdnkflp "7 cm kolem pupku
  - Š r gfp"uvtepc"uvjgp."r kdnkflp "7 cm nad kolenem a r kdnkflp "7 eo"rqf"v "ungo
  - Š |cfp"uvtepc"jqtp" <sup>a</sup>uvk"rcfl". ocukv<sup>2</sup>"qdnucvk"jqtp"|cfp" <sup>a</sup>uvk
- 4 Rqmwf"o wu"vg"rqfcv"x"eg"klpmeg". "o flvg"vcm"wf ncv"fq"uvglp<sup>2</sup>"qdnucvk"pgdq"mclfqw" injekci do lkp<sup>2</sup>"qdnucvk"\*d kejq."uvjgpq."jqtp" <sup>a</sup>uv"rcflg+."lg"x-cm"v gdc"ug"x{j pqwv" r qf<sup>a</sup>x<sup>a</sup>p"klpmeg"r gup "fq"uvglp<sup>2</sup>j"q"o"uvcl

**g) Vyčistěte místo podání injekce.**

- 4 X{ kuv vg"x{dtcp<sup>2</sup>" o "uvq"rqf<sup>a</sup>p" kplmg"pqx o "vc o rpgg o "pcxnj gp o "cmmqjqng o
- 4 Rq mglvg"32 xvg kp."cd{"m flg" o nc" cu"r gf" kplgme" wuejppqwv
- 4 **Nepodávejte** kplgmek"r "rtcxmw"CLQX [ "fq" o "uvc."mvg<sup>2</sup>"lg"ekvnx<sup>2</sup>." |ctwfn<sup>2</sup>."jqtm<sup>2</sup>." pcej<sup>a</sup> |"ug"pc"p o "rqfnkvkpc." |cvxtfpwv" vgvqx<sup>a</sup>p" pgdq"lk |x{" k"uvtkg

**Krok 2: Jak podat injekci**

**a) Sejměte ochranný uzávěr a nevyměňujte jej.**

- 4 Za qejtcpp "w|<sup>a</sup>x t" |cv<sup>a</sup>jp vg"x r "o<sup>2</sup> o "uo tw) **Neotáčejte** jím.
- 4 Qejtcpp "w|<sup>a</sup>x t **nenasazujte** |r v"pc"r gfrnp p<sup>2</sup>"rgtq."cd{uvg"r gfg-nk" |tcp p" k" infekci.
- 4 **Nedotýkejte** se oblasti ejt<sup>a</sup>pk g jehly.

**b) Podejte injekci podle postupu po jednotlivých krocích uvedeného níže.**

- 4 R gfrnp p<sup>2</sup>"rgtq"r knqflvg"x";2° Àjnw"rtqvk"m flk"x o "uv "podání injekce.

- 4 \cvnc vg"pc"r gfrnp p<sup>2</sup>"rgtq"r c"ftflvg"lgl"uvnc gp<sup>2</sup>"rtqvk"m flk"r kdnkfp "rq"fqdw" 30 sekund. Tlak **neuvolňujte**."fqmwf"pgdwfqw"fqmqp gp{"5"p"flg"wxgfgp<sup>2</sup>"mtqm{0

|   |  |   |
|---|--|---|
| <p>1. Uslyšíte první cvaknutí (to uk i p c n k   w l g "   c " a v g m " injekce, modrý píst se   c p g " r q j { d q x c v +</p> | <p>2. Uslyšíte druhé „cvaknutí“ (asi 15 sekund po prvním „cvaknutí“; píst se po injekci léku posouvá do u r q f p " " a u v k " r t j n g f q x 2 j q okna).</p> | <p>3. Rq m g l v g " f c n - f e j " 32 sekund (abyste se ujistil(a), že je injikován veškerý lék).</p> |
|   |  |   |

**c) Zkontrolujte, zda modrý píst vyplnil průhledové okénko a vytáhněte předplněné pero z kůže.**

- 4 Rq v 2 . " e q " l u v g " k p l g m p " p o d a l ( a ) v e š k e r ý l é k , t j . m o d r ý p í s t v y p l n i l r t j n g f q x 2 o k é n k o a x k f " v g " - g f q w " | a v m w . " x { v a j p v g " r g f r n p p 2 " r g t q " | m f l g " v c m . " f l g " l g l " p c f | x g f p g v g " x r " o 2 o " u o t w " p c j q t w a v y h o d í t e l g l " r " f o q " f q " n á d o b y n a o s t r ý o d p a d ( v i z k r o k 3 ) .
- 4 L e m o k n g " r g f r n p p 2 " r g t q " x { v a j p g v g " | " m f l g . " e j t a p k " l g j n { " u g " x t a v " f q " r x q f p " r q n q j { " c " | c l k u v " u g " p c " o f u v . " m f g " | c m t x a " l g j n w 0
- 4 Q e j t c p p " w | a x t " **nenasazujte** | r v " p c " r g f r n p p 2 " r g t q . " c d { u v g " r g f g - n k " | t c p p f " c " infekci.

**d) Místo podání stlačte.**

- 4 Rq w f l k l v g " k u v " u w e j " x c v q x " v c o r o n n e b o g á z u a p o d o b u p m q n k m a s e k u n d l g o p m í s t o v p i c h u k p l g m e g " u v n c v g .
- 4 **Netřete** o f u v q " r q f a p " k p l g m e g " c p k " q r c m q x c p " p g r q w f l " x g l v g " v q v 2 f l r g f r n p p 2 " r g t q 0

**Krok 3: Likvidace předplněného pera**

**a) Předplněné pero ihned zlikvidujte.**

- 4 Rq " r q w f l k v " k j p g f " q f n q f l v g " r g f r n p p a " r g t c " f q " p a f q d { " p c " q u v t " q f r c f 0
- 4 **Nevyhazujte** r g f r n p p a " r g t c " f q " f q o a e l j q " q f r c f w 0
- 4 **Nerecyklujte** použitou nádobu na ostrý odpad.

**b) Požádejte svého lékaře, lékárníka nebo zdravotní sestru o pokyny k likvidaci nádoby.**

**Pokud Vaše dávka činí 675 mg, opakujte kroky 1 e) až 3 a) u druhého a třetího předplněného pera, dokud si nepodáte plnou dávku.**