

I. MELLÉKLET
ALKALMAZÁSI ELŐÍRÁS

1. A GYÓGYSZER NEVE

AJOVY 225 mg oldatos injekció előretöltött fecskendőben
AJOVY 225 mg oldatos injekció előretöltött injekciós tollban

2. MINŐSÉGI ÉS MENNYISÉGI ÖSSZETÉTEL

Előretöltött fecskendő

225 mg fremanezumabot tartalmaz előretöltött fecskendőnként.

Előretöltött injekciós toll

225 mg fremanezumabot tartalmaz előretöltött injekciós tollanként.

A fremanezumab rekombináns DNS-technológiával kínaihőrcsög-ovarium- (CHO) sejtekben előállított humanizált monoklonális antitest.

A segédanyagok teljes listáját lásd a 6.1 pontban.

3. GYÓGYSZERFORMA

Oldatos injekció (injekció)

Áttetszőtől opálosig, színtelentől halványsárgáig terjedő küllemű oldat, amelynek pH-ja 5,5, ozmolalitása 320–420 mOsm/kg.

4. KLINIKAI JELLEMZŐK

4.1 Terápiás javallatok

Az AJOVY migrén profilaxisára javallott olyan felnőtteknél, akiknek legalább 4 migrénes napjuk van havonként.

4.2 Adagolás és alkalmazás

A terápiát egy, a migrén diagnózisában és kezelésében tapasztalt orvosnak kell elindítania.

Adagolás

Kétféle adagolás lehetséges:

- 225 mg havonta egyszer (havonkénti adagolás) vagy
- 675 mg háromhavonként (negyedévenkénti adagolás)

Az adagolási rendek közötti váltás esetén az új adagolási rend első dózisát a korábbi adagolási rend soron következő, tervezett alkalmazásakor kell beadni.

A fremanezumab-kezelés megkezdésekor az egyidejűleg alkalmazott preventív jellegű migrénkezelés folytatható, ha azt a gyógyszer felírója szükségesnek találja (lásd 5.1 pont).

A kezelés előnyét a kezelés megkezdésétől számított 3 hónap elteltével értékelni kell. A kezelés folytatására vonatkozó mindennemű döntést az egyes betegekre szabottan kell meghozni. Ezt követően javasolt rendszeresen értékelni a kezelés folytatásának szükségességét.

Kimaradt dózis

Amennyiben egy tervezett időpontban kimarad egy fremanezumab-injekció, az adagolást a lehető leghamarabb folytatni kell a javallat szerinti dózis és adagolási rend szerint. Tilos dupla dózist alkalmazni a kimaradt dózis pótlására.

Különleges betegcsoportok

Idősek

Korlátozott mennyiségű adat áll rendelkezésre a fremanezumab ≥ 65 éves betegeknél történő alkalmazásáról. Populációs farmakokinetikai elemzési eredmények alapján nincs szükség a dózis módosítására (lásd 5.2 pont).

Vese- vagy májkárosodás

Enyhe vagy közepesen súlyos vesekárosodásban vagy májkárosodásban szenvedő betegeknél dózismódosítás nem szükséges (lásd 5.2 pont).

Gyermekek és serdülők

Az AJOVY biztonságosságát és hatásosságát 18 évesnél fiatalabb gyermekek és serdülők esetében nem igazolták. Nincsenek rendelkezésre álló adatok.

Az alkalmazás módja

Subcutan alkalmazás.

Az AJOVY kizárólag subcutan alkalmazható injekció. Az AJOVY a has, a comb vagy a felkar olyan területeire adható be, amelyek nem érzékenyek, véraláfutásosak, vörösek vagy induráltak. Több injekció beadása esetén változtatni kell a beadás helyét.

A beteg saját magának is beadhatja a készítményt, amennyiben egy egészségügyi szakember megtanította neki a subcutan injekció alkalmazásának technikáját. A beadásra vonatkozó további utasításokat lásd a 6.6 pontban.

4.3 Ellenjavallatok

A készítmény hatóanyagával vagy a 6.1 pontban felsorolt bármely segédanyagával szembeni túlérzékenység.

4.4 Különleges figyelmeztetések és az alkalmazással kapcsolatos óvintézkedések

Nyomonkövethetőség

A biológiai készítmények nyomonkövethetőségének javítása érdekében, a beadott készítmény nevét és gyártási tételszámát egyértelmű módon kell feljegyezni.

Súlyos túlérzékenységi reakciók

Fremanezumab alkalmazása esetén ritkán anafilaxiás reakciókról számoltak be (lásd 4.8 pont). A reakciók zöme az alkalmazás után 24 órán belül jelentkezett, de néhány esetben később. A betegek figyelmét fel kell hívni a túlérzékenységi reakciók tüneteire. Súlyos túlérzékenységi reakció kialakulása esetén, megfelelő kezelést kell kezdeni, és a fremanezumab-kezelést nem szabad folytatni (lásd 4.3 pont).

Jelentős cardiovascularis betegségek

Bizonyos jelentős cardiovascularis betegségekben szenvedő betegek nem vehettek részt a klinikai vizsgálatokban (lásd 5.1 pont). Ilyen betegekre vonatkozóan nem állnak rendelkezésre biztonságossági adatok.

Segédanyagok

A készítmény kevesebb, mint 1 mmol (23 mg) nátriumot tartalmaz dózisonként, azaz gyakorlatilag „nátriummentes”.

4.5 Gyógyszerkölsönhatások és egyéb interakciók

Nem végeztek formális klinikai gyógyszer-interakciós vizsgálatokat az AJOVY-val. A fremanezumab tulajdonságai alapján nem várhatók farmakokinetikai kölcsönhatások. Továbbá akut migrén elleni kezelések (specifikusan: analgetikumok, ergot alkaloidok és triptánok) és preventív migrén elleni gyógyszerek egyidejű alkalmazása a klinikai vizsgálatokban nem befolyásolta a fremanezumab farmakokinetikáját.

4.6 Termékenység, terhesség és szoptatás

Terhesség

Az AJOVY terhes nőknél történő alkalmazása tekintetében korlátozott mennyiségű információ áll rendelkezésre. Állatkísérletek nem igazoltak direkt vagy indirekt káros hatásokat reprodukív toxicitás tekintetében (lásd 5.3 pont). Az AJOVY alkalmazása elővigyázatosságból kerülendő a terhesség alatt.

Szoptatás

Nem ismert, hogy a fremanezumab kiválasztódik-e a humán anyatejbe. A humán IgG ismerten kiválasztódik az anyatejbe a születést követő első napokban, ami röviddel ezt követően alacsony koncentrációkra csökken; következésképpen az anyatejjel táplált csecsemőre nézve a kockázatot nem lehet kizárni ebben a rövid időszakban. Ezt követően a fremanezumab alkalmazása szoptatás ideje alatt kizárólag klinikai szükségesség esetén jöhet szóba.

Termékenység

Nincsenek humán termékenységi adatok. A rendelkezésre álló nem klinikai adatok nem utalnak arra, hogy a készítménynek hatása lenne a termékenységre (lásd 5.3 pont).

4.7 A készítmény hatásai a gépjárművezetéshez és a gépek kezeléséhez szükséges képességekre

Az AJOVY nem, vagy csak elhanyagolható mértékben befolyásolja a gépjárművezetéshez és a gépek kezeléséhez szükséges képességeket.

4.8 Nemkívánatos hatások, mellékhatások

A biztonságossági profil összefoglalása

Több mint 2500 beteget (több mint 1900 betegéven keresztül) kezeltek AJOVY-val a törzskönyvezési célú vizsgálatokban. Több mint 1400 beteget kezeltek legalább 12 hónapig.

A gyakran jelentett gyógyszer-mellékhatások (Adverse Drug Reaction, ADR) az injekció beadási helyén kialakuló lokális reakciók voltak (induratio [17%], erythema [16%] és pruritus [2%]).

A mellékhatások táblázatos felsorolása

A klinikai vizsgálatokból és a forgalomba hozatal utáni jelentésekből származó gyakran jelentett gyógyszer-mellékhatások (ADR)-ek a MedDRA szervrendszeri besorolás szerint kerülnek ismertetésre. Az egyes gyakorisági kategóriákon belül a mellékhatások csökkenő súlyosság szerint kerülnek megadásra. A gyakoriságok meghatározása a következő kategorizálást követi: nagyon gyakori ($\geq 1/10$); gyakori ($\geq 1/100 - < 1/10$), nem gyakori ($\geq 1/1000 - < 1/100$), ritka ($\geq 1/10\,000 - < 1/1000$), illetve nagyon ritka ($< 1/10\,000$). Az ADR-ek szervrendszerenként, gyakoriságuk szerint kerülnek felsorolásra, a leggyakoribb reakciókkal kezdve.

A következő gyakran jelentett gyógyszer-mellékhatásokat (ADR-eket) az AJOVY klinikai fejlesztése során azonosították (1. táblázat).

1. táblázat: Mellékhatások

MedDRA szervrendszer	Gyakoriság	Mellékhatás
<i>Immunrendszeri betegségek és tünetek</i>	Nem gyakori	Túlérzékenységi reakciók, pl. kiütés, pruritus, urticaria és duzzanat
	Ritka	Anafilaxiás reakció
<i>Általános tünetek, az alkalmazás helyén fellépő reakciók</i>	Nagyon gyakori	Fájdalom az injekció helyén
		Induratio az injekció helyén
		Erythema az injekció helyén
	Gyakori	Viszketés az injekció helyén
	Nem gyakori	Kiütés az injekció helyén

Néhány kiválasztott mellékhatás leírása

Az injekció beadási helyén jelentkező reakciók

Az injekció beadási helyén leggyakrabban megfigyelt lokális reakciók a fájdalom, induratio és az erythema voltak. Az injekció beadási helyén jelentkező összes reakció átmeneti, elsősorban enyhe-közepes súlyosságú volt. A fájdalmat, induratiót és az erythemát jellemzően közvetlenül az injekció után figyelték meg, míg a pruritus és a bőrkkiütés megjelenésének legkésőbbi időpontjáig eltelt idő mediánja 24, illetve 48 óra volt. Az injekció beadási helyén jelentkező összes reakció rendeződött, rendszerint néhány óra vagy nap leforgása alatt. Az injekció beadási helyén jelentkező reakciók általában nem tették szükségessé a kezelés abbahagyását.

Súlyos túlérzékenységi reakciók

Ritkán anafilaxiás reakciókról számoltak be. Ezek a reakciók általában az alkalmazás után 24 órán belül jelentkeztek, de néhány esetben később.

Immunogenitás

Placebokontrollos vizsgálatokban a fremanezumabbal kezelt betegek 0,4%-ánál (1701 közül 6-nál) alakultak ki a gyógyszer elleni antitestek (anti-drug antibodies, ADA). Az antitestválasz titere alacsony volt. A 6 beteg közül egynél neutralizáló antitestek alakultak ki. 12 hónapos kezelést követően a betegek 2,3%-ánál észleltek gyógyszer elleni antitesteket (ADA-t) (1888-ból 43-nál), míg a betegek 0,95%-ánál alakultak ki neutralizáló antitestek. A fremanezumab biztonságosságát és hatásosságát nem befolyásolta a gyógyszer elleni antitest- (ADA) képződés.

Feltételezett mellékhatások bejelentése

A gyógyszer engedélyezését követően lényeges a feltételezett mellékhatások bejelentése, mert ez fontos eszköze annak, hogy a gyógyszer előny/kockázat-profilját folyamatosan figyelemmel lehessen kísérni. Az egészségügyi szakembereket kérjük, hogy jelentsék be a feltételezett mellékhatásokat a hatóság részére az [V. függelékben](#) található elérhetőségek valamelyikén keresztül.

4.9 Túladagolás

Klinikai vizsgálatokban 2000 mg-ig terjedő dózisok kerültek beadásra intravénásan anélkül, hogy dóziskorlátozó toxicitás lépett volna fel. Túladagolás esetén a beteg monitorozása javasolt a mellékhatások bármilyen jelének vagy tünetének észlelésére, valamint megfelelő tüneti kezelést kell alkalmazni, amennyiben szükséges.

5. FARMAKOLÓGIAI TULAJDONSÁGOK

5.1 Farmakodinámiás tulajdonságok

Farmakoterápiás csoport: analgetikumok, kalcitonin génnel rokon peptid- (CGRP) antagonisták. ATC-kód: N02CD03.

Hatásmechanizmus

A fremanezumab egér prekursorból származó humanizált IgG2 Δ a/kappa monoklonális antitest. A fremanezumab szelektíven kötődik a kalcitonin génnel rokon peptid (calcitonin gene-related peptide, CGRP) ligandumához és megakadályozza, hogy a CGRP mindkét izoformája (α - és β -CGRP) hozzákapszódjon a CGRP receptorához. Nem ismert, hogy a fremanezumab pontosan milyen hatásmechanizmus révén előzi meg a migrénes rohamok kialakulását, mindazonáltal azt feltételezik, hogy a migrén prevenciója a trigeminalis rendszert módosító hatás révén valósul meg. Migrén alatt a CGRP szintje igazoltan jelentős mértékben megemelkedik, majd a fejfájás enyhülésével visszatér a normális értékre.

A fremanezumab nagymértékben CGRP-specifikus, és nem kapcsolódik az ugyanabba a családba tartozó, a CGRP-vel szoros rokonságban álló peptidhormonokhoz (pl. amilin, kalcitonin, intermedin és adrenomedullin).

Klinikai hatásosság és biztonságosság

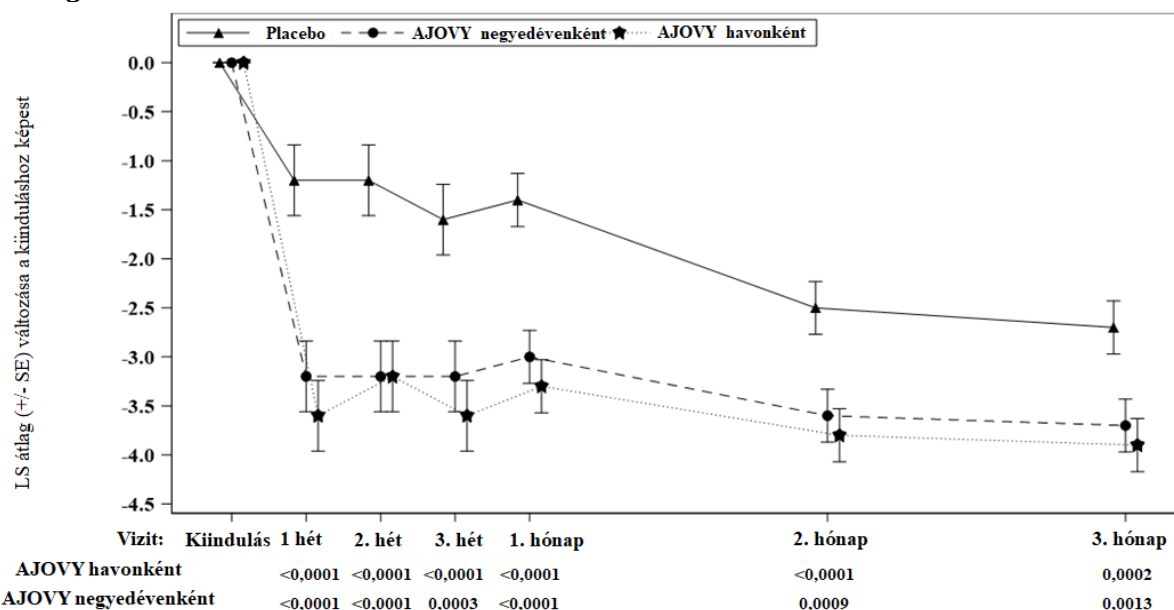
A fremanezumab hatásosságát két randomizált, 12 hetes, kettős vak, placebokontrollos III. fázisú vizsgálatban értékelték olyan felnőtt betegeknél, akik epizodikus (1. vizsgálat) és krónikus migrénben (2. vizsgálat) szenvedtek. A beválasztott betegek kórelőzményében legalább 12 hónapja szerepelt a Fejfájászavarok nemzetközi besorolása (International Classification of Headache Disorders, [ICHD-III]) diagnosztikai kritériumok szerinti migrén (aurás vagy aura nélküli). Nem vehettek részt a vizsgálatokban az idős (>70 éves), ópiátokat vagy barbiturátokat havonta 4 napnál többször alkalmazó, illetve már a szűréskor fennálló myocardialis infarctus, cerebrovascularis történéssel vagy thromboemboliás eseményekkel érintett betegek.

Az epizodikus migrén vizsgálata (1. vizsgálat)

Az epizodikus migrénben alkalmazott fremanezumab hatásosságát egy randomizált, multicentrikus, 12 hetes, placebokontrollos, kettős vak vizsgálatban (1. vizsgálat) értékelték. A vizsgálatba olyan felnőtteket válogattak be, akiknek a kórelőzményében epizodikus migrén (kevesebb mint 15 fejfájásos nap havonként) szerepelt. Összesen 875 beteget (742 nőt és 133 férfit) randomizáltak három kezelési kar egyikére: 675 mg fremanezumab háromhavonként (negyedévenként, n=291), 225 mg fremanezumab havonta egyszer (havonként, n = 290), vagy havonta subcutan injekcióban alkalmazott placebo (n=294). A demográfiai jellemzők és a kiindulási betegségjellemzők kiegyensúlyozottak és összehasonlíthatók voltak a vizsgálati karok között. A betegek medián életkora 42 év (tartomány: 18–70 év) volt, 85%-uk nő, 80%-uk fehér bőrű volt. A migrén átlagos gyakorisága a vizsgálat megkezdésekor hozzávetőlegesen havi 9 migrénes nap volt. A betegek a vizsgálat alatt alkalmazhattak akut fejfájás elleni kezeléseket. A betegek egy alcsoportja (21%) alkalmazhatott egy gyakran használt, egyidejűleg alkalmazandó, preventív jellegű gyógyszert (béta-blokkolók, kalciumcsatorna-gátló/benzocikloheptén, antidepresszánsok, antikonvulzív szerek) is alkalmazhatott. Összességében, a betegek 19%-a alkalmazott korábban topiramátot. Összesen 791 beteg teljesítette a 12 hetes kettős vak kezelési időszakot.

Az elsődleges hatásossági végpont a migrénes napok átlagos havi számának átlagos változása volt a kiinduláshoz képest, a 12 hetes kezelési időszak alatt. A kulcsfontosságú másodlagos végpontok a következők voltak: a migrénes napok havi számának legalább 50%-os csökkenése a kiinduláshoz képest (50%-os reszponderarány), a beteg által jelentett migrén okozta korlátozottság értékelés (Migraine Disability Assessment, MIDAS) pontszám átlagos változása a kiinduláshoz képest, valamint az akut fejfájás elleni gyógyszerek alkalmazási napjainak átlagos havi számának változása a kiinduláshoz képest. A fremanezumab havonkénti és negyedévenkénti adagolásával is a fő végpontok statisztikailag szignifikáns, klinikailag is jelentős mértékű javulását igazolták a kiindulási értékhez képest, a placebóval összehasonlítva (lásd 2. táblázat). A hatás már az első hónaptól kialakult, és a kezelési időszak végéig fennmaradt (lásd 1. ábra).

1. ábra: A migrénes napok havi átlagos számának változása a kiinduláshoz képest az 1. vizsgálatban



Átlag a kiinduláskor (a migrénes napok átlagos havi száma): Placebo: 9,1, AJOVY negyedévenként: 9,2, AJOVY havonként: 8,9.

2. táblázat: Fő hatásossági kimenetelek az epizodikus migrénben végzett 1. vizsgálatban

Hatásossági végpont	Placebo (n=290)	Fremanezumab 675 mg negyedévenként (n=288)	Fremanezumab 225 mg havonként (n=287)
MMD			
Átlagos változás ^a (95%-os CI)	-2,2 (-2,68; -1,71)	-3,4 (-3,94; -2,96)	-3,7 (-4,15; -3,18)
-	-	-1,2 (-1,74; -0,69)	-1,4 (-1,96; -0,90)
TD (95%-os CI) ^b	9,1 (2,65)	9,2 (2,62)	8,9 (2,63)
Kiindulás (SD)			
<i>P-érték (placebóhoz viszonyítva)^a</i>	-	<i>p</i> <0,0001	<i>p</i> <0,0001
MHD			
Átlagos változás ^a (95%-os CI)	-1,5 (-1,88; -1,06)	-3,0 (-3,39; -2,55)	-2,9 (-3,34; -2,51)
-	-	-1,5 (-1,95; -1,02)	-1,5 (-1,92; -0,99)
TD (95%-os CI) ^b	6,9 (3,13)	7,2 (3,14)	6,8 (2,90)
Kiindulás (SD)			
<i>P-érték (placebóhoz viszonyítva)^a</i>	-	<i>p</i> <0,0001	<i>p</i> <0,0001

50%-os reszponderarány MMD Százalék [%]	27,9%	44,4%	47,7%
<i>P-érték (placebóhoz viszonyítva)</i>	-	$p<0,0001$	$p<0,0001$
75%-os reszponderarány MMD Százalék [%]	9,7%	18,4%	18,5%
<i>P-érték (placebóhoz viszonyítva)</i>	-	$p=0,0025$	$p=0,0023$
MIDAS összesen Átlagos változás ^a (95%- os CI) Kiindulás (SD)	-17,5 (-20,62; -14,47) 37,3 (27,75)	-23,0 (-26,10; -19,82) 41,7 (33,09)	-24,6 (-27,68; -21,45) 38 (33,30)
<i>P-érték (placebóhoz viszonyítva)^a</i>	-	$p=0,0023$	$p<0,0001$
MAHMD Átlagos változás ^a (95%- os CI) TD (95%-os CI) ^b Kiindulás (SD)	-1,6 (-2,04; -1,20) - 7,7 (3,60)	-2,9 (-3,34; -2,48) -1,3 (-1,73; -0,78) 7,7 (3,70)	-3,0 (-3,41; -2,56) -1,3 (-1,81; -0,86) 7,7 (3,37)
<i>P-érték (placebóhoz viszonyítva)^a</i>	-	$p<0,0001$	$p<0,0001$

CI = konfidenciaintervallum; MAHMD = akut fejfájás elleni gyógyszerek alkalmazási napjainak száma havonta; MMD = legalább közepesen súlyos fejfájásos napok havi száma; MIDAS = a migrén okozta korlátozottság értékelése; MMD = migrénes napok havi száma; SD = szórás; TD = kezelési különbség

^a Valamennyi végpontra vonatkozóan az átlagok változása és a CI-k az ANCOVA modellen alapulnak, amelyben a kezelés, nem, régió és preventív gyógyszer kiindulási alkalmazása (igen/nem) szerepelt rögzített hatásokként, valamint a megfelelő kiindulási érték és a migrén kialakulása óta eltelt évek száma szerepelt kovariánsként.

^b A kezelési különbség az MMRM elemzésen alapul, amelyben a kezelés, nem, régió és preventív gyógyszer kiindulási alkalmazása (igen/nem), a hónap és a kezelési hónap szerepelt rögzített hatásokként, valamint a megfelelő kiindulási érték és a migrén kialakulása óta eltelt évek száma szerepelt kovariánsként.

Olyan betegeknél, akik, egyidejűleg egy másik, preventív célú migréngyógyszert szedtek, a migrénes napok havi számának (monthly migraine days, MMD) csökkenésében megmutatkozó kezelési különbség a negyedévenkénti 675 mg fremanezumab és a placebo között -1,8 nap (95%-os CI: -2,95; -0,55), a havonkénti 225 mg fremanezumab és a placebo között pedig -2,0 nap volt (95%-os CI: -3,21; -0,86).

Korábban topiramátot alkalmazó betegeknél a migrénes napok havi számának (MMD) csökkenésében megmutatkozó kezelési különbség a negyedévenkénti 675 mg fremanezumab és a placebo között -2,3 nap volt (95%-os CI: -3,64; -1,00), a havonkénti 225 mg fremanezumab és a placebo között pedig -2,4 nap volt (95%-os CI: -3,61; -1,13).

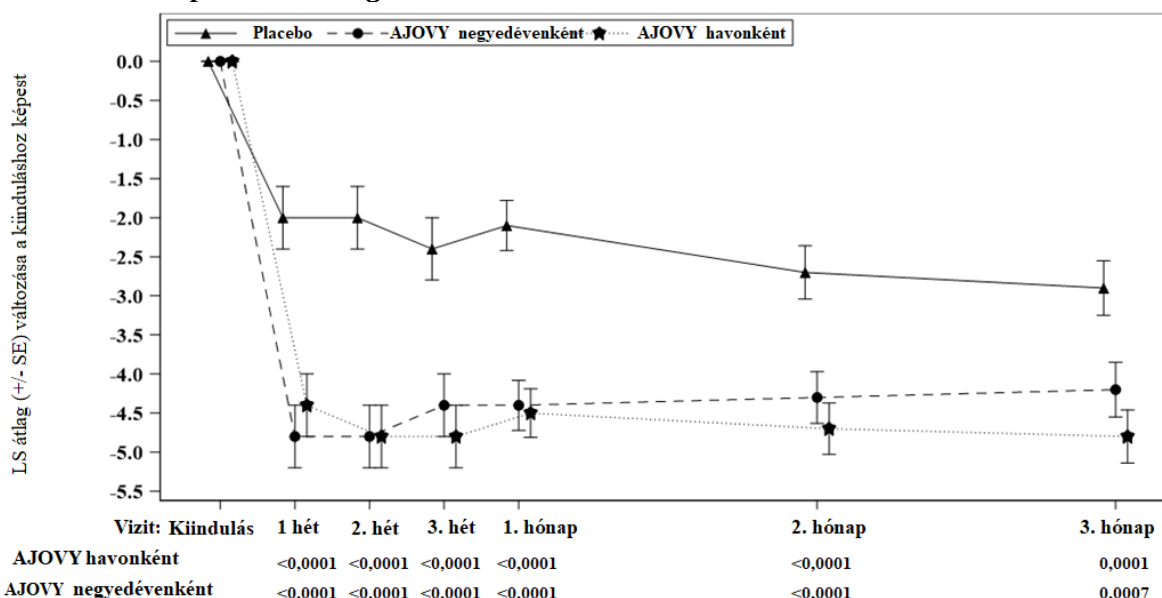
A krónikus migrén vizsgálata (2. vizsgálat)

A krónikus migrénben alkalmazott fremanezumabot egy randomizált, multicentrikus, 12 hetes, placebo-kontrollos, kettős vak vizsgálatban (2. vizsgálat) értékelték. A vizsgálati populációba olyan felnőttek tartoztak, akiknek a kórelőzményében krónikus migrén (15 vagy több fejfájásos nap havonként) szerepelt. Összesen 1130 beteget (991 nőt és 139 férfit) randomizáltak három kezelési kar egyikére: Kezdő dózisban 675 mg fremanezumab, amelyet havonta egyszer 225 mg fremanezumab (havonként, n=379), háromhavonként 675 mg fremanezumab (negyedévenként, n=376) vagy havonta subcutan injekcióban alkalmazott placebo (n=375) követett. A demográfiai jellemzők és a kiindulási betegségjellemzők kiegyensúlyozottak és összehasonlíthatók voltak a vizsgálati karok között. A betegek medián életkora 41 év (tartomány: 18–70 év) volt, 88%-uk nő, 79%-uk fehér bőrű volt. A

fejfájás átlagos gyakorisága a vizsgálat megkezdésekor körülbelül 21 fejfájásos nap volt havonként (amelyek közül 13 napon volt a fejfájás legalább közepes súlyosságú). A vizsgálat során a betegek alkalmazhattak akut fejfájás elleni kezeléseket. A betegek egy alcsoportja (21%) továbbá alkalmazhatott egy gyakran használt egyidejűleg alkalmazandó, preventív jellegű gyógyszert (béta-blokkolók, kalciumcsatorna-gátló/benzocikloheptén, antidepresszánsok, antikonvulzív szerek). Összességében a betegek 30%-a alkalmazott korábban topiramátot és 15%-a onabotulinum-toxin A-t. Összesen 1034 beteg teljesítette a 12 hetes kettős vak kezelési időszakot.

Az elsődleges hatásossági végpont a legalább közepes súlyosságú fejfájásos napok átlagos havi számának átlagos változása volt a kiinduláshoz képest a 12 hetes kezelési időszak alatt. A kulcsfontosságú másodlagos végpontok a következők voltak: a legalább közepes súlyosságú fejfájásos napok havi számának legalább 50%-os csökkenése a kiinduláshoz képest (50%-os responderarány), a beteg által jelentett HIT-6 pontszám átlagos változása a kiinduláshoz képest, valamint az akut fejfájás elleni gyógyszerek alkalmazási napjainak átlagos havi számának változása a kiinduláshoz képest. A fremanezumab havonkénti és negyedévenkénti adagolásával is a fő végpontok statisztikailag szignifikáns, klinikailag is jelentős mértékű javulását igazolták a kiindulási értékhez képest, a placebóval összehasonlítva (lásd 3. táblázat). A hatás már az első hónaptól kialakult, és a kezelési időszak végéig fennmaradt (lásd 2. ábra).

2. ábra: A legalább közepes súlyosságú fejfájásos napok havi átlagos számának változása a kiinduláshoz képest az 2. Vizsgálatban



Átlag a kiinduláskor (a legalább közepes súlyosságú fejfájásos napok átlagos havi száma): Placebo: 13,3, AJOVY negyedévenként: 13,2, AJOVY havonként: 12,8.

3. táblázat: Fő hatásossági kimenetelek a krónikus migrénben végzett 2. vizsgálatban

Hatásossági végpont	Placebo (n=371)	Fremanezumab 675 mg negyedévenként (n=375)	Fremanezumab 225 mg havonként 675 mg kezdő dózissal (n=375)
MHD			
Átlagos változás ^a (95%-os CI)	-2,5 (-3,06; -1,85)	-4,3 (-4,87; -3,66)	-4,6 (-5,16; -3,97)
TD (95%-os CI) ^b	13,3 (5,80)	13,2 (5,45)	12,8 (5,79)
Kiindulás (SD)			
<i>P</i> -érték (placebóhoz viszonyítva) ^a	-	<i>p</i> <0,0001	<i>p</i> <0,0001
MMD			

Átlagos változás ^a (95%-os CI)	-3,2 (-3,86; -2,47)	-4,9 (-5,59; -4,20)	-5,0 (-5,70; -4,33)
TD (95%-os CI) ^b	16,3 (5,13)	16,2 (4,87)	16,0 (5,20)
Kiindulás (SD)			
<i>P-érték (placebóhoz viszonyítva)^a</i>	-	<i>p</i> <0,0001	<i>p</i> <0,0001
50%-os reszponderarány MHD			
Százalék [%]	18,1%	37,6%	40,8%
<i>P-érték (placebóhoz viszonyítva)</i>	-	<i>p</i> <0,0001	<i>p</i> <0,0001
75%-os reszponderarány MHD			
Százalék [%]	7,0%	14,7%	15,2%
<i>P-érték (placebóhoz viszonyítva)</i>	-	<i>p</i> =0,0008	<i>p</i> =0,0003
HIT-6 összesen			
Átlagos változás ^a (95%-os CI)	-4,5 (-5,38; -3,60)	-6,4 (-7,31; -5,52)	-6,7 (-7,71; -5,97)
Kiindulás (SD)	64,1 (4,79)	64,3 (4,75)	64,6 (4,43)
<i>P-érték (placebóhoz viszonyítva)^a</i>	-	<i>p</i> =0,0001	<i>p</i> <0,0001
MAHMD			
Átlagos változás ^a (95%-os CI)	-1,9 (-2,48; -1,28)	-3,7 (-4,25; -3,06)	-4,2 (-4,79; -3,61)
TD (95%-os CI) ^b	13,0 (6,89)	13,1 (6,79)	13,1 (7,22)
Kiindulás (SD)			
<i>P-érték (placebóhoz viszonyítva)^a</i>	-	<i>p</i> <0,0001	<i>p</i> <0,0001

CI = konfidenciaintervallum; HIT-6: a fejfájás hatását mérő teszt; MAHMD = akut fejfájás elleni gyógyszerek alkalmazási napjainak száma havonta; MHD = legalább közepesen súlyos fejfájásos napok havi száma; MMD = migrénes napok havi száma; SD = szórás; TD = kezelési különbség

^a Valamennyi végpontra vonatkozóan az átlagok változása és a CI-k az ANCOVA modellen alapulnak, amelyben a kezelés, nem, régió és preventív gyógyszer kiindulási alkalmazása (igen/nem) szerepelt rögzített hatásokként, valamint a megfelelő kiindulási érték és a migrén kialakulása óta eltelt évek száma szerepelt kovariánsként.

^b A kezelési különbség az MMRM elemzésen alapul, amelyben a kezelés, nem, régió és preventív gyógyszer kiindulási alkalmazása (igen/nem), a hónap és a kezelési hónap szerepelt rögzített hatásokként, valamint a megfelelő kiindulási érték és a migrén kialakulása óta eltelt évek száma szerepelt kovariánsként.

Olyan betegeknél, akik egyidejűleg egy másik, preventív célú migréngyógyszert szedtek, a legalább közepesen súlyos fejfájásos napok havi számának (monthly headache days, MHD) csökkenésében megmutatkozó kezelési különbség a negyedévenkénti 675 mg fremanezumab és a placebo között -1,3 nap (95%-os CI: -2,66; 0,03), a 675 mg-os kezdődőzissal alkalmazott havonkénti 225 mg fremanezumab és a placebo között pedig -2,0 nap volt (95%-os CI: -3,27; -0,67).

Korábban topiramátot alkalmazó betegeknél a legalább közepesen súlyos fejfájásos napok havi számának (MHD) csökkenésében megmutatkozó kezelési különbség a negyedévenkénti 675 mg fremanezumab és a placebo között -2,7 nap volt (95%-os CI: -3,88; -1,51), a 675 mg-os kezdődőzissal alkalmazott havonkénti 225 mg fremanezumab és a placebo között pedig -2,9 nap volt (95%-os CI: -4,10; -1,78). Korábban onabotulinum-toxin A-t alkalmazó betegeknél a legalább közepes súlyosságú fejfájásos napok havi számának (MHD) csökkenésében megmutatkozó kezelési különbség a negyedévenkénti 675 mg fremanezumab és a placebo között -1,3 nap volt (95%-os CI: -3,01; -0,37), a 675 mg-os kezdődőzissal alkalmazott havonkénti 225 mg fremanezumab és a placebo között pedig -2,0 nap volt (95%-os CI: -3,84; -0,22).

A vizsgálatban résztvevő betegek körülbelül 52%-ánál fordult elő akut fejfájás elleni gyógyszer túlzott alkalmazása. A legalább közepesen súlyos fejfájásos napok havi számának (MHD) csökkenésében megfigyelt kezelési különbség a negyedévenkénti 675 mg fremanezumabot és a placebót kapó betegek között –2,2 nap volt (95%-os CI: –3,14; –1,22), a 675 mg-os kezdődőzissal alkalmazott havonkénti 225 mg fremanezumab és a placebo között pedig –2,7 nap volt (95%-os CI: –3,71; –1,78).

Hosszú távú vizsgálat (3. vizsgálat)

Az összes epizodikus és krónikus migrénes betegre vonatkozóan a hatásosság még legfeljebb 12 további hónapig fennmaradt a hosszú távú vizsgálatban (3. vizsgálat), amelyben a betegek 225 mg fremanezumabot kaptak havonként, vagy 675 mg-ot negyedévenként. A betegek 79%-a teljesítette a 3. vizsgálat 12 hónapos kezelési időszakát. A két adagolást összevonva havonta 6,6 migrénes napnyi csökkenést figyeltek meg 15 hónap után az 1. és a 2. vizsgálat kiindulásához képest. A 3. vizsgálatot teljesítő betegek 61%-a ért el 50%-os választ a vizsgálat utolsó hónapjában. Nem észleltek biztonságossági szignált a 15 hónapos kombinált kezelési időszak alatt.

Intrinszik és extrinszik tényezők

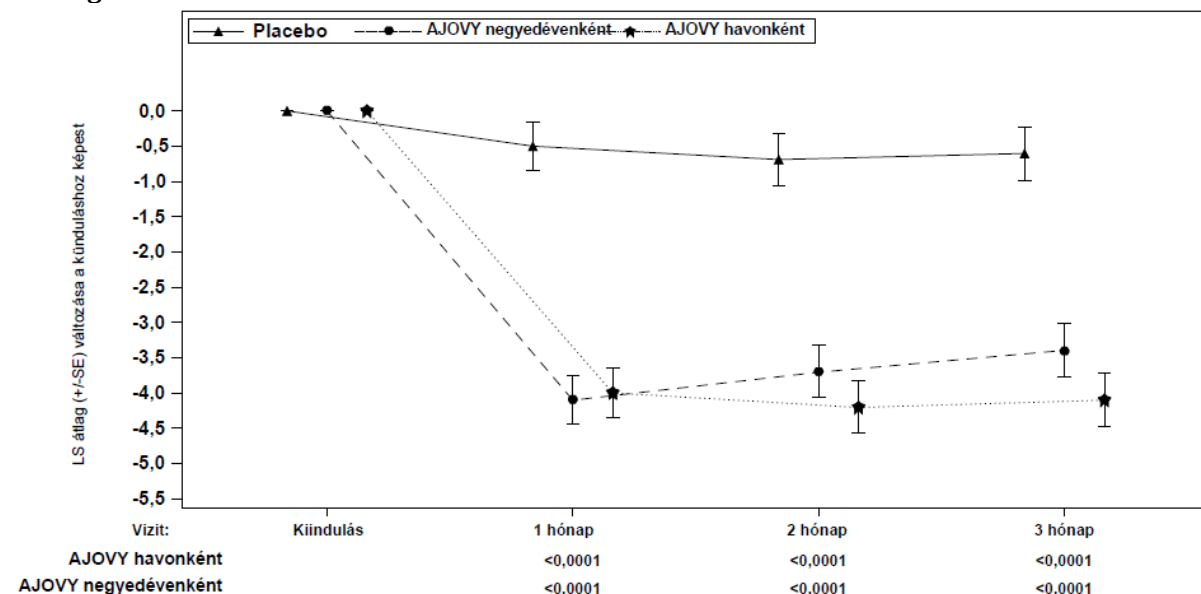
A fremanezumab biztonságosságát és hatásosságát életkortól, nemtől, rassztól, preventív gyógyszerek (béta-blokkolók, kalciumcsatorna-gátló/benzocikloheptén, antidepresszánsok, antikonvulzív szerek) egyidejű alkalmazásától, topiramát vagy onabotulinum-toxin A migrén elleni korábbi alkalmazásától vagy az akut fejfájás elleni gyógyszerek túlzott felhasználásától függetlenül igazolták. Korlátozott mennyiségű adat áll rendelkezésre a fremanezumab 65 éves vagy idősebb betegek (a betegek 2%-a) esetén történő alkalmazásával kapcsolatban.

Nehezen kezelhető migrén

A fremanezumab hatásosságát és biztonságosságát epizodikus vagy krónikus migrénes, előzőleg a preventív migrénellenes gyógyszerek 2-4 csoportjára igazoltan nem megfelelően reagált betegeknél (összesen 838) mérték fel randomizált vizsgálat (4. vizsgálat), amely 12 hetes kettős vak, placebo-kontrollos terápiás időszakból és ezt követő, 12 hetes, nyílt elrendezésű vizsgálati periódusból állt.

Az elsődleges hatásossági végpont a migrénes napok átlagos havi számának átlagos változása volt a kiinduláshoz képest, a 12 hetes kettős vak terápiás időszak alatt. A kulcsfontosságú másodlagos végpontok a következők voltak: a migrénes napok havi számának legalább 50%-os csökkenése kiinduláshoz képest, a legalább közepesen súlyos fejfájásos napok átlagos havi számának átlagos változása a kiindulástól, és azon napok átlagos havi számának változása a kiinduláshoz képest, amelyeken akut fejfájás elleni gyógyszert alkalmaztak. A fremanezumab havonkénti és negyedéves adagolásával egyaránt a fő végpontok statisztikailag szignifikáns és klinikailag is jelentős javulását igazolták a kiindulási értékhez képest, a placebóval összehasonlítva. Tehát a 4. vizsgálat eredményei konzisztensek a korábbi hatásossági vizsgálatok főbb megállapításaival, továbbá hatásosságot mutatnak a nehezen kezelhető migrén esetében, beleértve fejfájás napok átlagos havi számának csökkentését (–3,7 nap [95%-os CI: –4,38; –3,05] a negyedévente alkalmazott fremanezumab, illetve –4,1 nap [95%-os CI: –4,73; –3,41] a havonta alkalmazott fremanezumab esetében, a placebóval kezelt betegeknél megfigyelt –0,6 naphoz [95%-os CI: –1,25; 0,07] képest) A fremanezumabbal negyedévente kezelt betegek 34%-ánál, illetve a fremanezumabbal havonta kezelt betegek 34%-ánál érték el a fejfájás napok átlagos havi számának legalább 50%-os csökkenését a placebóval kezelt betegeknél megfigyelt 9%-kal szemben ($p < 0,0001$) a 12 hetes kezelési időszak alatt. A hatás már az első hónaptól kialakult, és a kezelési időszak végéig fennmaradt (lásd 3. ábra). Nem észleltek biztonságossági szignált a 6 hónapos kezelési időszak alatt.

3. ábra: A migrénes napok havi átlagos számának változása a kiinduláshoz képest a 4. vizsgálatban.



Átlag a kiinduláskor (a migrénes napok átlagos havi száma): placebo: 14,4, AJOVY negyedévenként: 14,1, AJOVY havonként: 14,1.

Gyermekek és serdülők

Az Európai Gyógyszerügynökség a gyermekek esetén egy vagy több korosztálynál halasztást engedélyez az AJOVY vizsgálati eredményeinek benyújtási kötelezettségét illetően a migrénes fejfájások megelőzésében (lásd 4.2 pont, gyermekgyógyászati alkalmazásra vonatkozó információk).

5.2 Farmakokinetikai tulajdonságok

Felszívódás

225 mg és 675 mg fremanezumab egyszeri subcutan beadását követően a maximális koncentráció eléréséig eltelt idő (t_{max}) egészséges résztvevőknél 5–7 nap volt. A fremanezumab 225 mg-os és 900 mg-os dózisainak subcutan beadása utáni abszolút biohasznosulása egészséges résztvevőknél 55% ($\pm 23\%$ SD) és 66% ($\pm 26\%$ SD) között volt. A populációs farmakokinetika alapján dózisarányosságot figyeltek meg a 225 mg és a 675 mg között. A dinamikus egyensúlyi állapot körülbelül 168 nap (hosszvetőlegesen 6 hónap) után állt be, havonként 225 mg-os és negyedévente 675 mg-os adagolási rendet követően. A medián akkumulációs ráta a havonként egyszeri és a negyedévenként egyszeri adagolási rend alapján körülbelül 2,4, illetve 1,2.

Eloszlás

Feltételezve, hogy a modellből levezetett 66%-os biohasznosulás ($\pm 26\%$ SD-je) a betegpopulációra vonatkozóan fennáll, akkor a 225 mg, 675 mg és 900 mg fremanezumab subcutan alkalmazását követően az eloszlási térfogat egy átlagos beteg esetén 3,6 l (35,1% CV) volt.

Biotranszformáció

Feltételezhető, hogy az egyéb monoklonális antitestekhez hasonlóan a fremanezumab is enzimatis proteolízis útján kis peptidekre és aminosavakra bomlik.

Elimináció

Feltételezve, hogy a modellből levezetett 66%-os biohasznosulás ($\pm 26\%$ SD-je) a betegpopulációra vonatkozóan fennáll, akkor a 225 mg, 675 mg és 900 mg fremanezumab subcutan alkalmazását

követően a centrális clearance egy átlagos beteg esetén 0,9 l/nap (23,4% CV) volt. Az így felszabaduló kis peptideket és aminosavakat a szervezet fehérjék *de novo* szintézisére hasznosíthatja, vagy pedig a vesén át ürülhetnek. A fremanezumab becsült felezési ideje 30 nap.

Különleges betegcsoportok

2546 résztvevő adatain populációs farmakokinetikai elemzést végeztek az életkor, nem és testtömeg szempontjából. Körülbelül kétszer akkora expozíció várható a legkisebb testtömegkvartilisbe (43,5–60,5 ttkg) tartozóknál, mint a legnagyobb testtömegkvartilisbe (84,4–131,8 ttkg) tartozóknál. Az epizodikus és krónikus migrénes betegeknél végzett expozíció-válasz elemzések alapján a testtömeg azonban nem gyakorolt megfigyelhető hatást a klinikai hatásosságra. A fremanezumab dózisát nem szükséges módosítani. 132 kg fölötti testtömegű betegek esetén nem állnak rendelkezésre adatok az expozíció-hatásosság összefüggéséről.

Vese- vagy májkárosodás

Mivel nem ismert, hogy a monoklonális antitestek a vese útján eliminálódnának vagy a májban metabolizálódnának, ennél fogva a vese- és májkárosodás várhatóan nem befolyásolja a fremanezumab farmakokinetikáját. A súlyos fokú vesekárosodásban szenvedő betegeket (eGFR < 30 ml/perc/1,73m²) nem vizsgálták. Az AJOVY klinikai vizsgálataiból származó integrált adatok populációs farmakokinetikai elemzése nem tárt fel különbséget a fremanezumab farmakokinetikájában az enyhe–közepesen súlyos vesekárosodással vagy májkárosodással érintett betegeknél a normális vese- vagy májfunkciójú betegekhez viszonyítva (lásd 4.2 pont).

5.3 A preklinikai biztonságossági vizsgálatok eredményei

A hagyományos – farmakológiai biztonságossági, ismételt adagolású dózistoxicitási, reprodukcióra-, és fejlődésre kifejtett toxicitási – vizsgálatokból származó nem-klinikai jellegű adatok azt igazolták, hogy a készítmény alkalmazásakor humán vonatkozásban különleges kockázat nem várható.

A fremanezumab monoklonális antitest, ezért nem végeztek genotoxicitási vagy karcinogenitási vizsgálatokat.

6. GYÓGYSZERÉSZETI JELLEMZŐK

6.1 Segédanyagok felsorolása

L-hisztidin
L-hisztidin-hidroklorid-monohidrát
Szacharóz
Dinátrium-etilén-diamin-tetraecetsav (EDTA) dihidrátja
Poliszorbát 80 (E433)
Injekcióhoz való víz

6.2 Inkompatibilitások

Kompatibilitási vizsgálatok hiányában ez a gyógyszer nem keverhető más gyógyszerekkel.

6.3 Felhasználhatósági időtartam

Előretöltött fecskendő

3 év

Előretöltött injekciós toll

3 év

6.4 Különleges tárolási előírások

Hűtőszekrényben (2°C–8°C) tárolandó.

Nem fagyasztható!

A fénytől való védelem érdekében az előretöltött fecskendő(ke)t vagy előretöltött injekciós tolla(ka)t tartsa a dobozában.

Az AJOVY hűtés nélkül legfeljebb 7 napig tárolható, legfeljebb 30 °C hőmérsékleten. Az AJOVY-t ki kell dobni, ha több mint 7 nappal korábban került kivételre a hűtőszekrényből.

Ha már tárolta szobahőmérsékleten, ne tegye vissza a hűtőszekrénybe.

6.5 Csomagolás típusa és kiszerelése

Előretöltött fecskendő

1,5 ml oldat 2,25 ml-es I. típusú üvegből készült, brómbutilgumi dugattyúval és tűvel ellátott fecskendőben.

A készítmény 1 vagy 3 előretöltött fecskendőt tartalmazó kiszerelésben kapható. Nem feltétlenül mindegyik kiszerelés kerül kereskedelmi forgalomba.

Előretöltött injekciós toll

1,5 ml oldat 2,25 ml-es I. típusú üvegből készült, brómbutilgumi dugattyúval és tűvel ellátott fecskendőt tartalmazó injekciós tollban.

A készítmény 1 vagy 3 előretöltött injekciós tollat tartalmazó kiszerelésben kapható. Nem feltétlenül mindegyik kiszerelés kerül kereskedelmi forgalomba.

6.6 A megsemmisítésre vonatkozó különleges óvintézkedések és egyéb, a készítmény kezelésével kapcsolatos információk

Használati utasítás

A betegtájékoztató végén megadott részletes használati utasításokat lépésről lépésre, gondosan követni kell.

Az előretöltött fecskendő és az előretöltött injekciós toll kizárólag egyszeri alkalmazásra szolgál.

Az AJOVY nem alkalmazható, amennyiben az oldat homályos vagy elszíneződött, illetve ha szemcséket tartalmaz.

Az AJOVY nem alkalmazható, ha az oldat korábban megfagyott.

Az előretöltött fecskendőt és az előretöltött injekciós tollat nem szabad felrázni.

Megsemmisítés

Bármilyen fel nem használt gyógyszer, illetve hulladékanyag megsemmisítését a gyógyszerekre vonatkozó előírások szerint kell végrehajtani.

7. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJA

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

8. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

Előretöltött fecskendő

EU/1/19/1358/001 – 1 előretöltött fecskendő

EU/1/19/1358/002 – 3 előretöltött fecskendő

Előretöltött injekciós toll

EU/1/19/1358/003 – 1 előretöltött injekciós toll

EU/1/19/1358/004 – 3 előretöltött injekciós toll

9. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY ELSŐ KIADÁSÁNAK/ MEGÚJÍTÁSÁNAK DÁTUMA

A forgalomba hozatali engedély első kiadásának dátuma: 2019. március 28.

A forgalomba hozatali engedély legutóbbi megújításának dátuma: 2023. november 6.

10. A SZÖVEG ELLENŐRZÉSÉNEK DÁTUMA

A gyógyszerről részletes információ az Európai Gyógyszerügynökség internetes honlapján (<https://www.ema.europa.eu>) található.

II. MELLÉKLET

- A. A BIOLÓGIAI EREDETŰ HATÓANYAG(OK)
GYÁRTÓJA/GYÁRTÓI ÉS A GYÁRTÁSI TÉTELEK
VÉGFELSZABADÍTÁSÁÉRT FELELŐS GYÁRTÓ(K)**
- B. A KIADÁSRA ÉS A FELHASZNÁLÁSRA VONATKOZÓ
FELTÉTELEK VAGY KORLÁTOZÁSOK**
- C. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLYBEN FOGLALT
EGYÉB FELTÉTELEK ÉS KÖVETELMÉNYEK**
- D. A GYÓGYSZER BIZTONSÁGOS ÉS HATÉKONY
ALKALMAZÁSÁRA VONATKOZÓ FELTÉTELEK VAGY
KORLÁTOZÁSOK**

A. A BIOLÓGIAI EREDETŰ HATÓANYAG(OK) GYÁRTÓJA/GYÁRTÓI ÉS A GYÁRTÁSI TÉTELEK VÉGFELSZABADÍTÁSÁÉRT FELELŐS GYÁRTÓ(K)

A biológiai eredetű hatóanyag(ok) gyártójának/gyártóinak neve és címe

Celltrion, Inc
20 Academy-ro 51 beon-gil
Yeonsu-gu, Incheon, KR-22014
Koreai Köztársaság

Lonza Biologics, Inc.
101 International Drive
Portsmouth, NH 03801
Amerikai Egyesült Államok

A gyártási tételek végfelszabadításáért felelős gyártó(k) neve és címe

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

B. A KIADÁSRA ÉS A FELHASZNÁLÁSRA VONATKOZÓ FELTÉTELEK VAGY KORLÁTOZÁSOK

Korlátozott érvényű orvosi rendelvényhez kötött gyógyszer (lásd I. Melléklet: Alkalmazási előírás, 4.2 pont).

C. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLYBEN FOGLALT EGYÉB FELTÉTELEK ÉS KÖVETELMÉNYEK

• **Időszakos gyógyszerbiztonsági jelentések (Periodic safety update report, PSUR)**

Erre a készítményre a PSUR-okat a 2001/83/EK irányelv 107c. cikkének (7) bekezdésében megállapított és az európai internetes gyógyszerportálon nyilvánosságra hozott uniós referencia-időpontok listája (EURD-lista), illetve annak bármely későbbi frissített változata szerinti követelményeknek megfelelően kell benyújtani.

D. A GYÓGYSZER BIZTONSÁGOS ÉS HATÉKONY ALKALMAZÁSÁRA VONATKOZÓ FELTÉTELEK VAGY KORLÁTOZÁSOK

• **Kockázatkezelési terv**

A forgalomba hozatali engedély jogosultja kötelezi magát, hogy a forgalomba hozatali engedély 1.8.2 moduljában leírt, jóváhagyott kockázatkezelési tervben, illetve annak jóváhagyott frissített verzióiban részletezett, kötelező farmakovigilanciái tevékenységeket és beavatkozásokat elvégzi.

A frissített kockázatkezelési terv benyújtandó a következő esetekben:

- ha az Európai Gyógyszerügynökség ezt indítványozza;
- ha a kockázatkezelési rendszerben változás történik, főként azt követően, hogy olyan új információ érkezik, amely az előny/kockázat-profil jelentős változásához vezethet, illetve (a biztonságos gyógyszeralkalmazásra vagy kockázatminimalizálásra irányuló) újabb, meghatározó eredmények születnek.

III. MELLÉKLET
CÍMKESZÖVEG ÉS BETEGTÁJÉKOZTATÓ

A. CÍMKESZÖVEG

A KÜLSŐ CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK

DOBOZ – ELŐRETÖLTÖTT FECSEKENDŐ

1. A GYÓGYSZER NEVE

AJOVY 225 mg oldatos injekció előretöltött fecsekendőben
fremanezumab

2. HATÓANYAG(OK) MEGNEVEZÉSE

225 mg fremanezumab előretöltött fecsekendőnként.

3. SEGÉDANYAGOK FELSOROLÁSA

Segédanyagok: L-hisztidin, L-hisztidin-hidroklorid-monohidrát, szacharóz,
dinátrium-etilén-diamin-tetraecetsav (EDTA) dihidrátja, poliszorbát 80, injekcióhoz való víz.

4. GYÓGYSZERFORMA ÉS TARTALOM

Oldatos injekció

1 darab, 1,5 ml oldatot tartalmazó előretöltött fecsekendő

3 darab, 1,5 ml oldatot tartalmazó előretöltött fecsekendő

5. AZ ALKALMAZÁSSAL KAPCSOLATOS TUDNIVALÓK ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA(I)

Alkalmazás előtt olvassa el a mellékelt betegájékoztatót!

Subcutan alkalmazás

Kizárólag egyszeri alkalmazásra.

ITT NYÍLIK

ITT EMELJE FEL

6. KÜLÖN FIGYELMEZTETÉS, MELY SZERINT A GYÓGYSZERT GYERMEKEKTŐL ELZÁRVA KELL TARTANI

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

7. TOVÁBBI FIGYELMEZTETÉS(EK), AMENNYIBEN SZÜKSÉGES

8. LEJÁRATI IDŐ

Felhasználható/EXP:

9. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK

Hűtőszekrényben tárolandó.

Nem fagyasztható!

A fénytől való védelem érdekében az előretöltött fecskendőt tartsa a dobozában.

A fénytől való védelem érdekében az előretöltött fecskendőket tartsa a dobozában.

Az AJOVY-t ki kell dobni, ha több mint 7 nappal korábban került kivételre a hűtőszekrényből.

10. KÜLÖNLEGES ÓVINTÉZKEDÉSEK A FEL NEM HASZNÁLT GYÓGYSZEREK VAGY AZ ILYEN TERMÉKEKBŐL KELETKEZETT HULLADÉKANYAGOK ÁRTALMATLANNÁ TÉTELÉRE, HA ILYENEKRE SZÜKSÉG VAN

11. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE ÉS CÍME

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

12. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

EU/1/19/1358/001 1 előretöltött fecskendő

EU/1/19/1358/002 3 előretöltött fecskendő

13. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Gy.sz./Lot:

14. A GYÓGYSZER ÁLTALÁNOS BESOROLÁSA RENDELHETŐSÉG SZEMPONTJÁBÓL

15. AZ ALKALMAZÁSRA VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK

16. BRAILLE ÍRÁSSAL FELTÜNTETETT INFORMÁCIÓK

AJOVY fecskendő

17. EGYEDI AZONOSÍTÓ – 2D VONALKÓD

Egyedi azonosítójú 2D vonalkóddal ellátva.

18. EGYEDI AZONOSÍTÓ OLVASHATÓ FORMÁTUMA

PC
SN
NN

A KIS KÖZVETLEN CSOMAGOLÁSI EGYSÉGEKEN MINIMÁLISAN FELTÜNTETENDŐ ADATOK

ELŐRETÖLTÖTT FECSKENDŐ CÍMKE

1. A GYÓGYSZER NEVE ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA(I)

AJOVY 225 mg injekció
fremanezumab
sc.

2. AZ ALKALMAZÁSSAL KAPCSOLATOS TUDNIVALÓK

3. LEJÁRATI IDŐ

Felh./EXP:

4. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Gy.sz./Lot:

5. A TARTALOM TÖMEGRE, TÉRFOGATRA, VAGY EGYSÉGRE VONATKOZTATVA

1,5 ml

6. EGYÉB INFORMÁCIÓK

A KÜLSŐ CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK

DOBOZ – ELŐRETÖLTÖTT INJEKCIÓS TOLL

1. A GYÓGYSZER NEVE

AJOVY 225 mg oldatos injekció előretöltött injekciós tollban
fremanezumab

2. HATÓANYAG(OK) MEGNEVEZÉSE

225 mg fremanezumab előretöltött injekciós tollanként.

3. SEGÉDANYAGOK FELSOROLÁSA

Segédanyagok: L-hisztidin, L-hisztidin-hidroklorid-monohidrát, szacharóz, dinátrium-etilén-diamin-tetraecetsav (EDTA) dihidrátja, poliszorbát 80, injekcióhoz való víz.

4. GYÓGYSZERFORMA ÉS TARTALOM

Oldatos injekció

1 darab, 1,5 ml oldatot tartalmazó előretöltött injekciós toll

3 darab, 1,5 ml oldatot tartalmazó előretöltött injekciós toll

5. AZ ALKALMAZÁSSAL KAPCSOLATOS TUDNIVALÓK ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA(I)

Alkalmazás előtt olvassa el a mellékelt betegájékoztatót!

Subcutan alkalmazás.

Kizárólag egyszeri alkalmazásra.

ITT NYÍLIK

ITT EMELJE FEL

6. KÜLÖN FIGYELMEZTETÉS, MELY SZERINT A GYÓGYSZERT GYERMEKEKTŐL ELZÁRVA KELL TARTANI

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

7. TOVÁBBI FIGYELMEZTETÉS(EK), AMENNYIBEN SZÜKSÉGES

8. LEJÁRATI IDŐ

Felhasználható/EXP:

9. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK

Hűtőszekrényben tárolandó.

Nem fagyasztható!

A fénytől való védelem érdekében az előretöltött injekciós tollat tartsa a dobozában.

A fénytől való védelem érdekében az előretöltött injekciós tollakat tartsa a dobozában.

Az AJOVY-t ki kell dobni, ha több mint 7 nappal korábban került kivételre a hűtőszekrényből.

10. KÜLÖNLEGES ÓVINTÉZKEDÉSEK A FEL NEM HASZNÁLT GYÓGYSZEREK VAGY AZ ILYEN TERMÉKEKBŐL KELETKEZETT HULLADÉKANYAGOK ÁRTALMATLANNÁ TÉTELÉRE, HA ILYENEKRE SZÜKSÉG VAN

11. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE ÉS CÍME

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

12. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

EU/1/19/1358/003 1 előretöltött injekciós toll

EU/1/19/1358/004 3 előretöltött injekciós toll

13. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Gy.sz./Lot:

14. A GYÓGYSZER ÁLTALÁNOS BESOROLÁSA RENDELHETŐSÉG SZEMPONTJÁBÓL

15. AZ ALKALMAZÁSRA VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK

16. BRAILLE ÍRÁSSAL FELTÜNTETETT INFORMÁCIÓK

AJOVY injekciós toll

17. EGYEDI AZONOSÍTÓ – 2D VONALKÓD

Egyedi azonosítójú 2D vonalkóddal ellátva.

18. EGYEDI AZONOSÍTÓ OLVASHATÓ FORMÁTUMA

PC
SN
NN

A KIS KÖZVETLEN CSOMAGOLÁSI EGYSÉGEKEN MINIMÁLISAN FELTÜNTETENDŐ ADATOK

ELŐRETÖLTÖTT INJEKCIÓS TOLL CÍMKE

1. A GYÓGYSZER NEVE ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA(I)

AJOVY 225 mg injekció
fremanezumab
sc.

2. AZ ALKALMAZÁSSAL KAPCSOLATOS TUDNIVALÓK

3. LEJÁRATI IDŐ

Felh./EXP:

4. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Gy.sz./Lot:

5. A TARTALOM TÖMEGRE, TÉRFOGATRA, VAGY EGYSÉGRE VONATKOZTATVA

1,5 ml

6. EGYÉB INFORMÁCIÓK

B. BETEGTÁJÉKOZTATÓ

Betegtájékoztató: Információk a beteg számára

AJOVY 225 mg oldatos injekció előretöltött fecskendőben fremanezumab

Mielőtt elkezdi alkalmazni ezt a gyógyszert, olvassa el figyelmesen az alábbi betegtájékoztatót, mert az Ön számára fontos információkat tartalmaz.

- Tartsa meg a betegtájékoztatót, mert a benne szereplő információkra a későbbiekben is szüksége lehet.
- További kérdéseivel forduljon kezelőorvosához, gyógyszerészéhez vagy a gondozását végző egészségügyi szakemberhez.
- Ezt a gyógyszert az orvos kizárólag Önnek írta fel. Ne adja át a készítményt másnak, mert számára ártalmas lehet még abban az esetben is, ha a betegsége tünetei az Önéhez hasonlóak.
- Ha Önél bármilyen mellékhatás jelentkezik, tájékoztassa erről kezelőorvosát, gyógyszerészét vagy a gondozását végző egészségügyi szakembert. Ez a betegtájékoztatóban fel nem sorolt bármilyen lehetséges mellékhatásra is vonatkozik. Lásd 4. pont.

A betegtájékoztató tartalma:

1. Milyen típusú gyógyszer az AJOVY és milyen betegségek esetén alkalmazható?
2. Tudnivalók az AJOVY alkalmazása előtt
3. Hogyan kell alkalmazni az AJOVY-t?
4. Lehetséges mellékhatások
5. Hogyan kell az AJOVY-t tárolni?
6. A csomagolás tartalma és egyéb információk

1. Milyen típusú gyógyszer az AJOVY és milyen betegségek esetén alkalmazható?

Milyen típusú gyógyszer az AJOVY?

Az AJOVY gyógyszer hatóanyaga a fremanezumab nevű monoklonális antitest, vagyis egy olyan típusú fehérje, amely felismer meghatározott célpontokat a szervezetben, és képes hozzájuk kapcsolódni.

Hogyan hat az AJOVY?

A kalcitonin génnel rokon peptid (CGRP) nevű anyag a szervezetben fontos szerepet tölt be a migrénben. A fremanezumab a CGRP-hez kapcsolódva megakadályozza annak hatását. A CGRP aktivitásának csökkentése csökkenti a migrénes rohamokat.

Milyen betegségek esetén alkalmazható az AJOVY?

Az AJOVY a migrén megelőzésére javallott olyan felnőtteknél, akiknek legalább 4 migrénes napjuk van havonta.

Milyen előnyökkel jár az AJOVY alkalmazása?

Az AJOVY csökkenti a migrénes rohamok és a fejfájásos napok gyakoriságát. A gyógyszer továbbá mérsékeli a migrénnel összefüggő korlátozott cselekvőképességet, valamint csökkenti a migrénes rohamok ellen használatos gyógyszerek szükségességét.

2. Tudnivalók az AJOVY alkalmazása előtt

Ne alkalmazza az AJOVY-t

Ne alkalmazza ezt a gyógyszert, ha allergiás a fremanezumabra vagy a gyógyszer (6. pontban felsorolt) egyéb összetevőjére.

Figyelmeztetések és óvintézkedések

Azonnal szóljon kezelőorvosának, gyógyszerészének vagy a gondozását végző egészségügyi szakembernek, ha az AJOVY injekció beadása után súlyos allergiás reakció jelei lépnek fel, pl. légzési nehézség, az ajkak és a nyelv duzzanata vagy súlyos kiütés. Ezek a reakciók az AJOVY alkalmazása után 24 órán belül jelentkezhetnek, de néha később is felléphetnek.

A gyógyszer alkalmazása előtt szóljon kezelőorvosának, ha szív- és érrendszeri betegsége (a szívet és az ereket érintő problémák) van vagy volt, ugyanis az AJOVY-t nem vizsgálták bizonyos szív- és érrendszeri betegségekkel érintett betegeknél.

Gyermekek és serdülők

Az AJOVY nem javasolt gyermekek és 18 évesnél fiatalabb serdülők számára, mivel ebben a korcsoportban még nem vizsgálták.

Egyéb gyógyszerek és az AJOVY

Feltétlenül tájékoztassa kezelőorvosát vagy gyógyszerészét a jelenleg vagy nemrégiben alkalmazott, valamint alkalmazni tervezett egyéb gyógyszereiről.

Terhesség és szoptatás

Ha Ön terhes, illetve ha fennáll Önnél a terhesség lehetősége vagy gyermeket szeretne, a gyógyszer alkalmazása előtt beszéljen kezelőorvosával vagy gyógyszerészével. Az AJOVY alkalmazása lehetőség szerint kerülendő a terhesség alatt, mivel a gyógyszer terhes nőknél kifejtett hatásai nem ismertek.

Amennyiben Ön szoptat vagy szoptatni szeretne, a gyógyszer alkalmazása előtt beszéljen kezelőorvosával vagy gyógyszerészével. Önnek és kezelőorvosának kell eldöntenie, hogy alkalmazni fogja-e az AJOVY-t a szoptatás közben.

A készítmény hatásai a gépjárművezetéshez és a gépek kezeléséhez szükséges képességekre

Ez a gyógyszer várhatóan semmilyen hatást sem fejt ki a gépjárművezetéshez és a gépek kezeléséhez szükséges képességekre.

Az AJOVY nátriumot tartalmaz

A készítmény kevesebb, mint 1 mmol (23 mg) nátriumot tartalmaz adagonként, azaz gyakorlatilag „nátriummentes”.

3. Hogyan kell alkalmazni az AJOVY-t?

A gyógyszert mindig a kezelőorvosa vagy gyógyszerésze által elmondottaknak megfelelően alkalmazza. Amennyiben nem biztos az adagolást illetően, kérdezze meg kezelőorvosát vagy gyógyszerészét.

Az AJOVY alkalmazása előtt gondosan olvassa el az előretöltött fecskendő „Használati utasítását”.

Mennyi készítményt kell beadni és mikor?

Kezelőorvosa megbeszéli Önnel, és közösen eldöntik, hogy mi a legmegfelelőbb adagolási rend. Két alternatív adagolási lehetőség javasolt:

- egy injekció (225 mg) havonta egyszer (havonkénti adagolás) vagy
- három injekció (675 mg) 3 havonta (negyedévenkénti adagolás)

Ha az Ön adagja 675 mg, akkor egymás után adja be a három injekciót, mindegyiket más helyre.

Az AJOVY-t a bőre alá (szubkután) adott injekció formájában alkalmazzák. Kezelőorvosa vagy a gondozását végző egészségügyi szakember elmagyarázza Önnek vagy a gondozójának, hogy miként kell az injekciót beadni. Ne injekciózza be az AJOVY-t addig, amíg Önt vagy gondozóját kezelőorvosa vagy a gondozását végző egészségügyi szakember meg nem tanította erre.

Használjon emlékeztető módszert, például naptárat vagy naplót a soron következő adag észben tartására, nehogy kihagyjon egy adagot, vagy az előző után túl korán beadjon egy adagot.

Ha az előírtnál több AJOVY-t alkalmazott

Ha az előírtnál több AJOVY-t alkalmazott, mondja el a kezelőorvosának.

Ha elfelejtette alkalmazni az AJOVY-t, vagy ha kihagyott egy adagot

Ha kihagyta az AJOVY egy adagját, a lehető leghamarabb pótolja a kimaradt adagot. Ne adjon be kétszeres adagot a kihagyott adag pótlására. Ha nem biztos benne, hogy mikor kell beadni az AJOVY-t, beszéljen kezelőorvosával, gyógyszerészével vagy a gondozását végző egészségügyi szakemberrel.

Ha bármilyen további kérdése van a gyógyszer alkalmazásával kapcsolatban, kérdezze meg kezelőorvosát, gyógyszerészét vagy a gondozását végző egészségügyi szakembert.

4. Lehetséges mellékhatások

Mint minden gyógyszer, így ez a gyógyszer is okozhat mellékhatásokat, amelyek azonban nem mindenkinél jelentkeznek.

A következő mellékhatások jelentkezhetnek:

Nagyon gyakori (10 emberből több mint 1-nél fordulhat elő)

Az injekció beadási helyének fájdalma, megkeményedése vagy kivörösödése

Gyakori (10 emberből legfeljebb 1-nél fordulhat elő)

Viszketés az injekció beadási helyén

Nem gyakori (100 emberből legfeljebb 1-nél fordulhat elő)

Kiütések az injekció beadási helyén

Allergiás reakciók, pl. kiütés, duzzanat vagy csalánkiütés

Ritka (1 000 emberből legfeljebb 1-nél fordulhat elő)

Súlyos allergiás reakciók (ennek jelei lehetnek: légzési nehézség, az ajkak és a nyelv duzzanata vagy súlyos kiütés) (lásd 2. pont „Figyelmeztetések és óvintézkedések”).

Mellékhatások bejelentése

Ha Önél bármilyen mellékhatás jelentkezik, tájékoztassa kezelőorvosát, gyógyszerészét vagy a gondozását végző egészségügyi szakembert. Ez a beteg tájékoztatóban fel nem sorolt bármilyen lehetséges mellékhatásra is vonatkozik. A mellékhatásokat közvetlenül a hatóság részére is bejelentheti az [V. függelékben](#) található elérhetőségeken keresztül.

A mellékhatások bejelentésével Ön is hozzájárulhat ahhoz, hogy minél több információ álljon rendelkezésre a gyógyszer biztonságos alkalmazásával kapcsolatban.

5. Hogyan kell az AJOVY-t tárolni?

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

A fecskendő címkéjén és a külső dobozon feltüntetett lejárati idő (Felhasználható/EXP) után ne alkalmazza ezt a gyógyszert. A lejárati idő az adott hónap utolsó napjára vonatkozik.

Hűtőszekrényben (2 °C–8 °C) tárolandó. Nem fagyasztható!

A gyógyszer fénytől való védelme érdekében az előretöltött fecskendőt tartsa a dobozában.

A gyógyszer legfeljebb 7 napig tárolható a hűtőszekrényből kivéve, 30 °C alatti hőmérsékleten. A gyógyszert ki kell dobni, ha több mint 7 napja vették ki a hűtőszekrényből. Ha már tárolta szobahőmérsékleten, ne tegye vissza a hűtőszekrénybe.

Ne alkalmazza ezt a gyógyszert, ha úgy látja, hogy a külső dobozt felbontották, ha a fecskendő sérült, illetve, ha a gyógyszer zavaros, elszíneződött vagy szemcséket tartalmaz.

A fecskendő kizárólag egyszeri alkalmazásra szolgál.

Semmilyen gyógyszert ne dobjon a szennyvízbe vagy a háztartási hulladékba. Kérdezze meg gyógyszerészét, hogy mit tegyen a már nem használt gyógyszereivel. Ezek az intézkedések elősegítik a környezet védelmét.

6. A csomagolás tartalma és egyéb információk

Mit tartalmaz az AJOVY?

- A készítmény hatóanyaga a fremanezumab.
Előretöltött fecskendőnként 225 mg fremanezumabot tartalmaz.
- Egyéb összetevők (segédanyagok): L-hisztidin, L-hisztidin-hidroklorid-monohidrát, szacharóz, dinátrium-etilén-diamin-tetraecetsav (EDTA) dihidrátja, poliszorbát 80 és injekcióhoz való víz.

Milyen az AJOVY külleme, és mit tartalmaz a csomagolás?

Az AJOVY oldatos injekció (injekció) rögzített injekciós tűvel ellátott előretöltött fecskendőben, buboréksomagolásban. Az AJOVY tiszta, színtelentől halványsárgáig terjedő színű oldat. Minden előretöltött fecskendő 1,5 ml oldatot tartalmaz.

Az AJOVY 1 vagy 3 előretöltött fecskendőt tartalmazó kiszerelésben érhető el. Nem feltétlenül mindegyik kiszerelés kerül kereskedelmi forgalomba az Ön országában.

A forgalomba hozatali engedély jogosultja

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

Gyártó

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

A készítményhez kapcsolódó további kérdéseivel forduljon a forgalomba hozatali engedély jogosultjának helyi képviselőjéhez:

België/Belgique/Belgien

Teva Pharma Belgium N.V./S.A./AG
Tél/Tel: +32 38207373

Lietuva

UAB Teva Baltics
Tel: +370 52660203

България

Тева Фарма ЕАД
Тел.: +359 24899585

Luxembourg/Luxemburg

Teva Pharma Belgium N.V./S.A./AG
Belgique/Belgien
Tél/Tel: +32 38207373

Česká republika

Teva Pharmaceuticals CR, s.r.o.
Tel: +420 251007111

Danmark

Teva Denmark A/S
Tlf.: +45 44985511

Deutschland

TEVA GmbH
Tel: +49 73140208

Eesti

UAB Teva Baltics Eesti filiaal
Tel: +372 6610801

Ελλάδα

TEVA HELLAS A.E.
Τηλ: +30 2118805000

España

Teva Pharma, S.L.U.
Tel: +34 913873280

France

Teva Santé
Tél: +33 155917800

Hrvatska

Pliva Hrvatska d.o.o.
Tel: +385 13720000

Ireland

Teva Pharmaceuticals Ireland
Tel: +44 2075407117

Ísland

Teva Pharma Iceland ehf.
Sími: +354 5503300

Italia

Teva Italia S.r.l.
Tel: +39 028917981

Κύπρος

TEVA HELLAS A.E.
Ελλάδα
Τηλ: +30 2118805000

Latvija

UAB Teva Baltics filiāle Latvijā
Tel: +371 67323666

Magyarország

Teva Gyógyszergyár Zrt.
Tel.: +36 12886400

Malta

Teva Pharmaceuticals Ireland
L-Irlanda
Tel: +44 2075407117

Nederland

Teva Nederland B.V.
Tel: +31 8000228400

Norge

Teva Norway AS
Tlf: +47 66775590

Österreich

ratiopharm Arzneimittel Vertriebs-GmbH
Tel: +43 1970070

Polska

Teva Pharmaceuticals Polska Sp. z o.o.
Tel.: +48 223459300

Portugal

Teva Pharma - Produtos Farmacêuticos, Lda.
Tel: +351 214767550

România

Teva Pharmaceuticals S.R.L.
Tel: +40 212306524

Slovenija

Pliva Ljubljana d.o.o.
Tel: +386 15890390

Slovenská republika

TEVA Pharmaceuticals Slovakia s.r.o.
Tel: +421 257267911

Suomi/Finland

Teva Finland Oy
Puh/Tel: +358 201805900

Sverige

Teva Sweden AB
Tel: +46 42121100

United Kingdom (Northern Ireland)

Teva Pharmaceuticals Ireland
Ireland
Tel: +44 2075407117

A betegtájékoztató legutóbbi felülvizsgálatának dátuma: {ÉÉÉÉ. hónap}.

Egyéb információforrások

A gyógyszerrel részletes információ az Európai Gyógyszerügynökség internetes honlapján (<https://www.ema.europa.eu>) található.

Használati utasítás

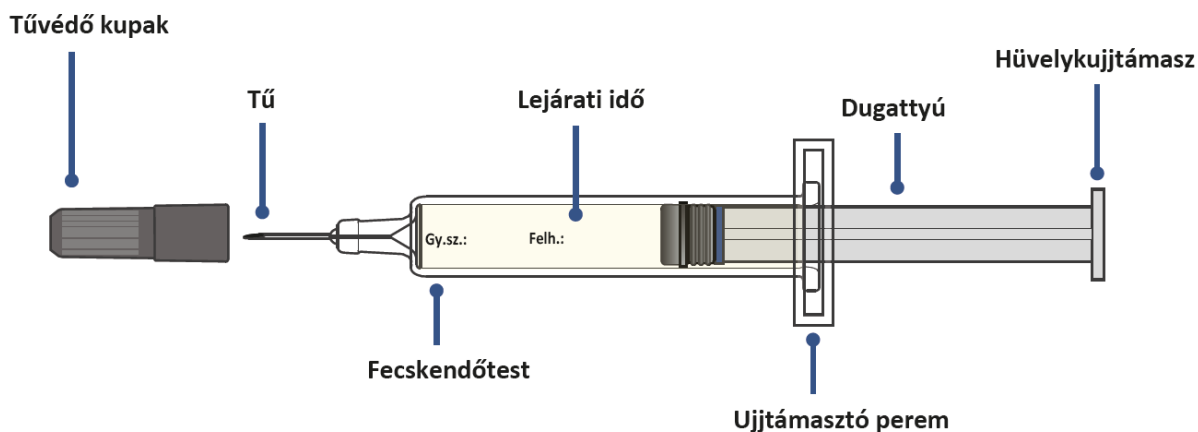
AJOVY 225 mg oldatos injekció előretöltött fecskendőben fremanezumab

Az AJOVY előretöltött fecskendő alkalmazása előtt olvassa el és pontosan kövesse az alábbi lépésekben előírt utasításokat.

Fontos információk:

- Gondosan olvassa el az AJOVY betegtájékoztatóját, amelyből többet tudhat meg a gyógyszeréről. **Soha ne** húzza hátra a dugattyút, ezzel ugyanis eltörheti az előretöltött fecskendőt.
- **Ne** rázza fel az előretöltött fecskendőt.
- Ha fel nem használt előretöltött fecskendők is vannak a dobozban, **haladéktalanul tegye vissza a dobozt a hűtőszekrénybe.**

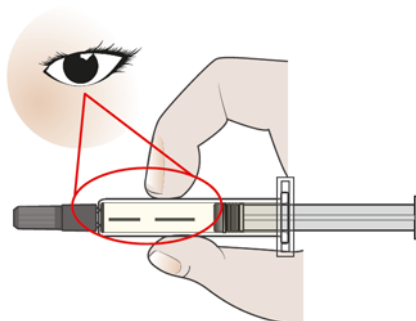
Az AJOVY előretöltött fecskendő részei



1. lépés: Felkészülés az injekció beadására

- Gyűjtse össze az injekció beadásához a következőket:**
 - 1 vagy 3 AJOVY előretöltött fecskendő, amelyekkel 1 vagy 3 injekciót adhat be magának az adagnak megfelelően
 - 1 alkoholos törlőkendő injekciónként
 - 1 gézlap vagy vattapamacs injekciónként
 - 1 éles tárgyak gyűjtésére szolgáló, vagy átszűrődásbiztos tartály
- Az előkészített eszközöket helyezze tiszta, lapos felületre.**
- Várjon 30 percig, hogy az AJOVY szobahőmérsékletűre melegedjen, ezzel ugyanis mérsékelheti az injekció beadásakor jelentkező kellemetlen érzetet.**
 - **Ne** hagyja az előretöltött fecskendőt közvetlen napfényen.
 - **Ne** használjon az előretöltött fecskendő melegítéséhez mikrohullámú sütőt vagy bármilyen más hőforrást.
 - **Ne** távolítsa el a tűvédő kupakot.
- Mosson kezet** szappanos vízzel, majd szárítsa meg tiszta törülközővel.
- Vegye szemügyre az AJOVY előretöltött fecskendőt.**
 - Ellenőrizze a fecskendő címkéjét. Bizonyosodjon meg arról, hogy az AJOVY név van-e a címkén.
 - Győződjön meg arról, hogy a fecskendőben található gyógyszer tiszta, színtelentől halványsárgáig terjedő színű.

- Lehetséges, hogy apró légbuborékokat lát az előretöltött fecskendőben. Ez normális jelenség.
- **Ne** használja fel az előretöltött fecskendőt, ha a következők bármelyikét észleli:
 - A fecskendő láthatóan sérült.
 - A fecskendő lejárati ideje már elmúlt, vagy ha több mint 7 nappal korábban került kivételre a hűtőszekrényből.
 - A gyógyszer homályos, elszíneződött vagy szemcséket tartalmaz.



f) Válassza ki, hova adja be az injekciót.

- **Válassza ki, hogy hova kívánja beadni** az injekciót a következő lehetőségek közül:
 - A **hasfal**, a köldök körüli 5 cm-es területet kivéve
 - A **comb elülső része**, körülbelül 5 cm-rel a térd felett és 5 cm-rel az ágyék alatt
 - A **felkar hátulsó része**, az izmos felső hátsó részen
- Ha több injekcióra van szükség, ezeket ugyanarra vagy más és más helyekre (a hasfalba, a combba, a felkarba) is beadhatja, de ne adjon be kettő injekciót pontosan ugyanoda.



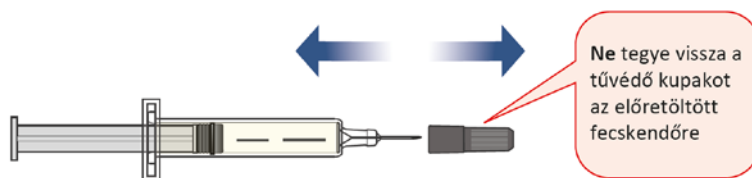
g) Tisztítsa meg a beadás helyét.

- Tisztítsa meg a beadás helyét egy friss alkoholos törlőkendővel.
- Az injekció beadása előtt várjon 10 másodpercet, hogy megszáradhasson a bőr.
- **Ne** adja be az AJOVY-t érzékeny, kipirult, meleg, véraláfutásos, kemény, tetovált, illetve heges vagy striákkal érintett területre.

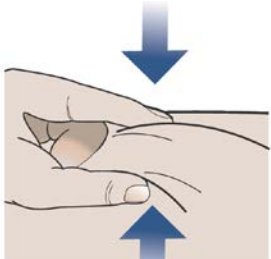
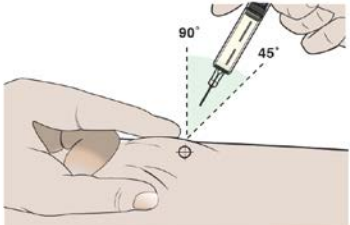
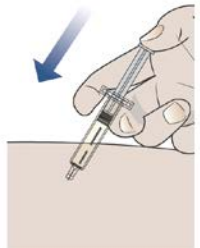
2. lépés: Hogyan kell beadni az injekciót?

a) Kizárólag akkor, amikor már készen áll az injekció beadására, egyenes vonalban húzza le a tűvédő kupakot, majd dobja ki.

- A sérülés és a fertőződés elkerülése érdekében **ne** tegye vissza a tűvédő kupakot az előretöltött fecskendőre.
- **Ne** érjen hozzá a tűhöz.



b) Adja be az injekciót a következő 4 lépés végrehajtásával.

1. Óvatosan csippentsen össze legalább 2,5 cm megtisztított bőrt.	2. Szúrja be a tűt az összczsípített bőrbe 45° és 90° közötti szögben.	3. Lassan nyomja le a dugattyút.	4. Ütközésig nyomja le a dugattyút, ezzel adja be a gyógyszer teljes mennyiségét.
			

c) Húzza ki a tűt a bőréből.

- A gyógyszer teljes mennyiségének beadását követően egyenesen húzza ki a tűt.
- A sérülés és a fertőződés elkerülése érdekében **soha ne** tegye vissza a kupakot a tűre.



d) Tartsa nyomás alatt az injekció beadási helyét.

- Tiszta, száraz vattapamaccsal vagy gézdarabbal finoman tartsa nyomás alatt az injekció beadási helyét néhány másodpercre.
- **Ne** dörzsölje meg az injekció beadási helyét, és ne használja fel újra az előretöltött fecskendőt.

3. lépés: Az előretöltött fecskendő kidobása

a) Haladéktalanul dobja ki az előretöltött fecskendőt.

- A használt előretöltött fecskendőt (a tűt továbbra is a fecskendőre csatlakoztatva) felhasználás után rögtön helyezze éles tárgyak gyűjtésére szolgáló tartályba.
- **Ne** dobja ki a fedetlen tűket, fecskendőket vagy előretöltött fecskendőket a háztartási hulladékkal.
- **Ne** használtsa újra az éles tárgyak gyűjtésére szolgáló tartályt.

- b) Kérdezze meg kezelőorvosát, gyógyszerészét vagy a gondozását végző egészségügyi szakembert, hogyan kell kidobni a tartályt.**

Ha az Ön adagja 675 mg, akkor ismétlje meg az 1 e) – 3 a) lépéseket a második és harmadik előretöltött fecskendővel, hogy a teljes adagot beadja.

Betegtájékoztató: Információk a beteg számára

AJOVY 225 mg oldatos injekció előretöltött injekciós tollban fremanezumab

Mielőtt elkezdi alkalmazni ezt a gyógyszert, olvassa el figyelmesen az alábbi betegtájékoztatót, mert az Ön számára fontos információkat tartalmaz.

- Tartsa meg a betegtájékoztatót, mert a benne szereplő információkra a későbbiekben is szüksége lehet.
- További kérdéseivel forduljon kezelőorvosához, gyógyszerészéhez vagy a gondozását végző egészségügyi szakemberhez.
- Ezt a gyógyszert az orvos kizárólag Önnek írta fel. Ne adja át a készítményt másnak, mert számára ártalmas lehet még abban az esetben is, ha a betegsége tünetei az Önéhez hasonlóak.
- Ha Önél bármilyen mellékhatás jelentkezik, tájékoztassa erről kezelőorvosát, gyógyszerészét vagy a gondozását végző egészségügyi szakembert. Ez a betegtájékoztatóban fel nem sorolt bármilyen lehetséges mellékhatásra is vonatkozik. Lásd 4. pont.

A betegtájékoztató tartalma:

1. Milyen típusú gyógyszer az AJOVY és milyen betegségek esetén alkalmazható?
2. Tudnivalók az AJOVY alkalmazása előtt
3. Hogyan kell alkalmazni az AJOVY-t?
4. Lehetséges mellékhatások
5. Hogyan kell az AJOVY-t tárolni?
6. A csomagolás tartalma és egyéb információk

1. Milyen típusú gyógyszer az AJOVY és milyen betegségek esetén alkalmazható?

Milyen típusú gyógyszer az AJOVY?

Az AJOVY gyógyszer hatóanyaga a fremanezumab nevű monoklonális antitest, vagyis egy olyan típusú fehérje, amely felismer meghatározott célpontokat a szervezetben, és képes hozzájuk kapcsolódni.

Hogyan hat az AJOVY?

A kalcitonin génnel rokon peptid (CGRP) nevű anyag a szervezetben fontos szerepet tölt be a migrénben. A fremanezumab a CGRP-hez kapcsolódva megakadályozza annak hatását. A CGRP aktivitásának csökkentése csökkenti a migrénes rohamokat.

Milyen betegségek esetén alkalmazható az AJOVY?

Az AJOVY a migrén megelőzésére javallott olyan felnőtteknél, akiknek legalább 4 migrénes napjuk van havonta.

Milyen előnyökkel jár az AJOVY alkalmazása?

Az AJOVY csökkenti a migrénes rohamok és a fejfájásos napok gyakoriságát. A gyógyszer továbbá mérsékeli a migrénnel összefüggő korlátozott cselekvőképességet, valamint csökkenti a migrénes rohamok ellen használatos gyógyszerek szükségességét.

2. Tudnivalók az AJOVY alkalmazása előtt

Ne alkalmazza az AJOVY-t

Ne alkalmazza ezt a gyógyszert, ha allergiás a fremanezumabra vagy a gyógyszer (6. pontban felsorolt) egyéb összetevőjére.

Figyelmeztetések és óvintézkedések

Azonnal szóljon kezelőorvosának, gyógyszerészének vagy a gondozását végző egészségügyi szakembernek, ha az AJOVY injekció beadása után súlyos allergiás reakció jelei lépnek fel, pl. légzési nehézség, az ajkak és a nyelv duzzanata vagy súlyos kiütés. Ezek a reakciók az AJOVY alkalmazása után 24 órán belül jelentkezhetnek, de néha később is felléphetnek.

A gyógyszer alkalmazása előtt szóljon kezelőorvosának, ha szív- és érrendszeri betegsége (a szívet és az ereket érintő problémák) van vagy volt, ugyanis az AJOVY-t nem vizsgálták bizonyos szív- és érrendszeri betegségekkel érintett betegeknél.

Gyermekek és serdülők

Az AJOVY nem javasolt gyermekek és 18 évesnél fiatalabb serdülők számára, mivel ebben a korcsoportban még nem vizsgálták.

Egyéb gyógyszerek és az AJOVY

Feltétlenül tájékoztassa kezelőorvosát vagy gyógyszerészét a jelenleg vagy nemrégiben alkalmazott, valamint alkalmazni tervezett egyéb gyógyszereiről.

Terhesség és szoptatás

Ha Ön terhes, illetve ha fennáll Önnél a terhesség lehetősége vagy gyermeket szeretne, a gyógyszer alkalmazása előtt beszéljen kezelőorvosával vagy gyógyszerészével. Az AJOVY alkalmazása lehetőség szerint kerülendő a terhesség alatt, mivel a gyógyszer terhes nőknél kifejtett hatásai nem ismertek.

Amennyiben Ön szoptat vagy szoptatni szeretne, a gyógyszer alkalmazása előtt beszéljen kezelőorvosával vagy gyógyszerészével. Önnek és kezelőorvosának kell eldöntenie, hogy alkalmazni fogja-e az AJOVY-t a szoptatás közben.

A készítmény hatásai a gépjárművezetéshez és a gépek kezeléséhez szükséges képességekre

Ez a gyógyszer várhatóan semmilyen hatást sem fejt ki a gépjárművezetéshez és a gépek kezeléséhez szükséges képességekre.

Az AJOVY nátriumot tartalmaz

A készítmény kevesebb, mint 1 mmol (23 mg) nátriumot tartalmaz adagonként, azaz gyakorlatilag „nátriummentes”.

3. Hogyan kell alkalmazni az AJOVY-t?

A gyógyszert mindig a kezelőorvosa vagy gyógyszerésze által elmondottaknak megfelelően alkalmazza. Amennyiben nem biztos az adagolást illetően, kérdezze meg kezelőorvosát vagy gyógyszerészét.

Az AJOVY alkalmazása előtt gondosan olvassa el az előretöltött injekciós toll „Használati utasítását”.

Mennyi készítményt kell beadni és mikor?

Kezelőorvosa megbeszéli Önnel, és közösen eldöntik, hogy mi a legmegfelelőbb adagolási rend. Két alternatív adagolási lehetőség javasolt:

- egy injekció (225 mg) havonta egyszer (havonkénti adagolás) vagy
- három injekció (675 mg) 3 havonta (negyedévenkénti adagolás)

Ha az Ön adagja 675 mg, akkor egymás után adja be a három injekciót, mindegyiket más helyre.

Az AJOVY-t a bőre alá (szubkután) adott injekció formájában alkalmazzák. Kezelőorvosa vagy a gondozását végző egészségügyi szakember elmagyarázza Önnek vagy a gondozójának, hogy miként kell az injekciót beadni. Ne injekciózza be az AJOVY-t addig, amíg Önt vagy gondozóját kezelőorvosa vagy a gondozását végző egészségügyi szakember meg nem tanította erre.

Használjon emlékeztető módszert, például naptárat vagy naplót a soron következő adag észben tartására, nehogy kihagyjon egy adagot, vagy az előző után túl korán beadjon egy adagot.

Ha az előírtnál több AJOVY-t alkalmazott

Ha az előírtnál több AJOVY-t alkalmazott, mondja el a kezelőorvosának.

Ha elfelejtette alkalmazni az AJOVY-t, vagy ha kihagyott egy adagot

Ha kihagyta az AJOVY egy adagját, a lehető leghamarabb pótolja a kimaradt adagot. Ne adjon be kétszeres adagot a kihagyott adag pótlására. Ha nem biztos benne, hogy mikor kell beadni az AJOVY-t, beszéljen kezelőorvosával, gyógyszerészével vagy a gondozását végző egészségügyi szakemberrel.

Ha bármilyen további kérdése van a gyógyszer alkalmazásával kapcsolatban, kérdezze meg kezelőorvosát, gyógyszerészét vagy a gondozását végző egészségügyi szakembert.

4. Lehetséges mellékhatások

Mint minden gyógyszer, így ez a gyógyszer is okozhat mellékhatásokat, amelyek azonban nem mindenkinél jelentkeznek.

A következő mellékhatások jelentkezhetnek:

Nagyon gyakori (10 emberből több mint 1-nél fordulhat elő)

Az injekció beadási helyének fájdalma, megkeményedése vagy kivörösödése

Gyakori (10 emberből legfeljebb 1-nél fordulhat elő)

Viszketés az injekció beadási helyén

Nem gyakori (100 emberből legfeljebb 1-nél fordulhat elő)

Kiütések az injekció beadási helyén

Allergiás reakciók, pl. kiütés, duzzanat vagy csalánkiütés

Ritka (1 000 emberből legfeljebb 1-nél fordulhat elő)

Súlyos allergiás reakciók (ennek jelei lehetnek: légzési nehézség, az ajkak és a nyelv duzzanata vagy súlyos kiütés) (lásd 2. pont „Figyelmeztetések és óvintézkedések”).

Mellékhatások bejelentése

Ha Önél bármilyen mellékhatás jelentkezik, tájékoztassa kezelőorvosát, gyógyszerészét vagy a gondozását végző egészségügyi szakembert. Ez a beteg tájékoztatóban fel nem sorolt bármilyen lehetséges mellékhatásra is vonatkozik. A mellékhatásokat közvetlenül a hatóság részére is bejelentheti az [V. függelékben](#) található elérhetőségeken keresztül.

A mellékhatások bejelentésével Ön is hozzájárulhat ahhoz, hogy minél több információ álljon rendelkezésre a gyógyszer biztonságos alkalmazásával kapcsolatban.

5. Hogyan kell az AJOVY-t tárolni?

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

Az injekciós toll címkéjén és a külső dobozon feltüntetett lejárati idő (Felhasználható/EXP) után ne alkalmazza ezt a gyógyszert. A lejárati idő az adott hónap utolsó napjára vonatkozik.

Hűtőszekrényben (2 °C–8 °C) tárolandó. Nem fagyasztható!

A gyógyszer fénytől való védelme érdekében az előretöltött injekciós tollat tartsa a dobozában.

A gyógyszer legfeljebb 7 napig tárolható a hűtőszekrényből kivéve, 30 °C alatti hőmérsékleten. A gyógyszert ki kell dobni, ha több mint 7 napja vették ki a hűtőszekrényből. Ha már tárolta szobahőmérsékleten, ne tegye vissza a hűtőszekrénybe.

Ne alkalmazza ezt a gyógyszert, ha úgy látja, hogy a külső dobozt felbontották, ha az injekciós toll sérült, illetve, ha a gyógyszer zavaros, elszíneződött vagy szemcséket tartalmaz.

Az injekciós toll kizárólag egyszeri alkalmazásra szolgál.

Semmilyen gyógyszert ne dobjon a szennyvízbe vagy a háztartási hulladékba. Kérdezze meg gyógyszerészét, hogy mit tegyen a már nem használt gyógyszereivel. Ezek az intézkedések elősegítik a környezet védelmét.

6. A csomagolás tartalma és egyéb információk

Mit tartalmaz az AJOVY?

- A készítmény hatóanyaga a fremanezumab.
Előretöltött injekciós tollanként 225 mg fremanezumabot tartalmaz.
- Egyéb összetevők (segédanyagok): L-hisztidin, L-hisztidin-hidroklorid-monohidrát, szacharóz, dinátrium-etilén-diamin-tetraecetsav (EDTA) dihidrátja, poliszorbát 80 és injekcióhoz való víz.

Milyen az AJOVY külleme, és mit tartalmaz a csomagolás?

Az AJOVY oldatos injekció (injekció) egyadagos előretöltött injekciós tollban. Az AJOVY tiszta, színtelentől halványsárgáig terjedő színű oldat. Minden előretöltött injekciós toll 1,5 ml oldatot tartalmaz.

Az AJOVY 1 vagy 3 előretöltött injekciós tollat tartalmazó kiszerelésben érhető el. Nem feltétlenül mindegyik kiszerelés kerül kereskedelmi forgalomba az Ön országában.

A forgalomba hozatali engedély jogosultja

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

Gyártó

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

A készítményhez kapcsolódó további kérdéseivel forduljon a forgalomba hozatali engedély jogosultjának helyi képviselőjéhez:

België/Belgique/Belgien

Teva Pharma Belgium N.V./S.A./AG
Tél/Tel: +32 38207373

Lietuva

UAB Teva Baltics
Tel: +370 52660203

България

Тева Фарма ЕАД
Тел.: +359 24899585

Luxembourg/Luxemburg

Teva Pharma Belgium N.V./S.A./AG
Belgique/Belgien
Tél/Tel: +32 38207373

Česká republika

Teva Pharmaceuticals CR, s.r.o.
Tel: +420 251007111

Danmark

Teva Denmark A/S
Tlf.: +45 44985511

Deutschland

TEVA GmbH
Tel: +49 73140208

Eesti

UAB Teva Baltics Eesti filiaal
Tel: +372 6610801

Ελλάδα

TEVA HELLAS A.E.
Τηλ: +30 2118805000

España

Teva Pharma, S.L.U.
Tel: +34 913873280

France

Teva Santé
Tél: +33 155917800

Hrvatska

Pliva Hrvatska d.o.o.
Tel: +385 13720000

Ireland

Teva Pharmaceuticals Ireland
Tel: +44 2075407117

Ísland

Teva Pharma Iceland ehf.
Sími: +354 5503300

Italia

Teva Italia S.r.l.
Tel: +39 028917981

Κύπρος

TEVA HELLAS A.E.
Ελλάδα
Τηλ: +30 2118805000

Latvija

UAB Teva Baltics filiāle Latvijā
Tel: +371 67323666

Magyarország

Teva Gyógyszergyár Zrt.
Tel.: +36 12886400

Malta

Teva Pharmaceuticals Ireland
L-Irlanda
Tel: +44 2075407117

Nederland

Teva Nederland B.V.
Tel: +31 8000228400

Norge

Teva Norway AS
Tlf: +47 66775590

Österreich

ratiopharm Arzneimittel Vertriebs-GmbH
Tel: +43 1970070

Polska

Teva Pharmaceuticals Polska Sp. z o.o.
Tel.: +48 223459300

Portugal

Teva Pharma - Produtos Farmacêuticos, Lda.
Tel: +351 214767550

România

Teva Pharmaceuticals S.R.L.
Tel: +40 212306524

Slovenija

Pliva Ljubljana d.o.o.
Tel: +386 15890390

Slovenská republika

TEVA Pharmaceuticals Slovakia s.r.o.
Tel: +421 257267911

Suomi/Finland

Teva Finland Oy
Puh/Tel: +358 201805900

Sverige

Teva Sweden AB
Tel: +46 42121100

United Kingdom (Northern Ireland)

Teva Pharmaceuticals Ireland
Ireland
Tel: +44 2075407117

A betegtájékoztató legutóbbi felülvizsgálatának dátuma: {ÉÉÉÉ. hónap}.

Egyéb információforrások

A gyógyszerről részletes információ az Európai Gyógyszerügynökség internetes honlapján (<https://www.ema.europa.eu>) található.

Használati utasítás

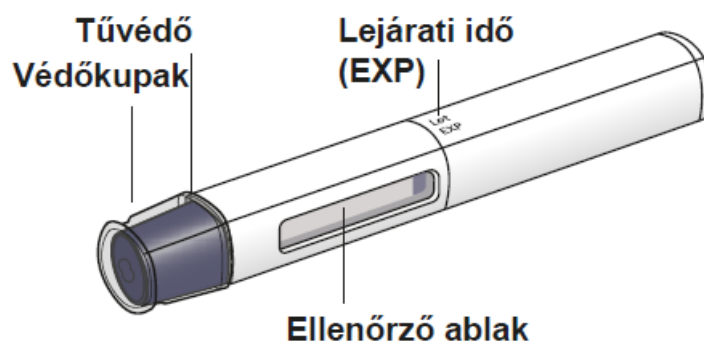
AJOVY 225 mg oldatos injekció előretöltött injekciós tollban fremanezumab

Az AJOVY előretöltött injekciós toll alkalmazása előtt olvassa el és pontosan kövesse az alábbi lépésekben előírt utasításokat.

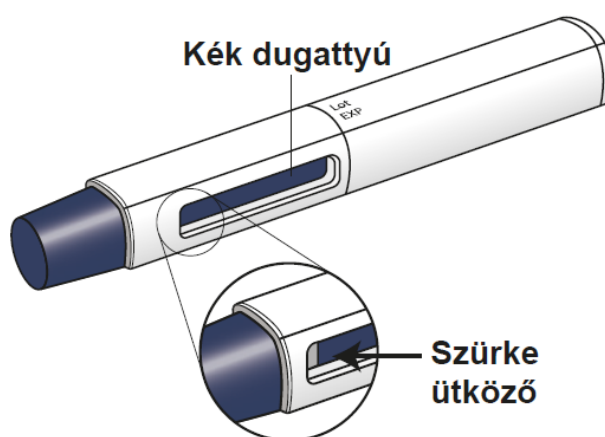
Fontos információk:

- Gondosan olvassa el az AJOVY betegtájékoztatóját, amelyből többet tudhat meg a gyógyszeréről. **Ne** rázza fel az előretöltött injekciós tollat.
- Ha fel nem használt előretöltött injekciós tollak is vannak a dobozban, **haladéktalanul tegye vissza a dobozt a hűtőszekrénybe.**

Az AJOVY előretöltött injekciós toll részei (használat előtt)



Az AJOVY előretöltött injekciós toll (használat után)



- Az injekció beadása közben a kék dugattyú lefelé halad az ellenőrző ablakban. Amikor maradéktalanul beadta az injekciót, a kék dugattyú teljesen kitölti az ellenőrző ablakot. (Megjegyzés: A szürke ütköző akkor is látható marad, ha a kék dugattyú teljesen kitölti az ellenőrző ablakot.)
- Az AJOVY beadása közben úgy fogja az előretöltött injekciós tollat, hogy a kezével ne takarja el az ellenőrző ablakot.

1. lépés: Felkészülés az injekció beadására

a) Gyűjtse össze az injekció beadásához a következőket:

- 1 vagy 3 AJOVY előretöltött injekciós toll, amelyekkel 1 vagy 3 injekciót adhat be magának az adagnak megfelelően
- 1 alkoholos törlőkendő injekciónként
- 1 gézlap vagy vattapamacs injekciónként
- 1 éles tárgyak gyűjtésére szolgáló, vagy átszűrődásbiztos tartály

b) Az előkészített eszközöket helyezze tiszta, lapos felületre.

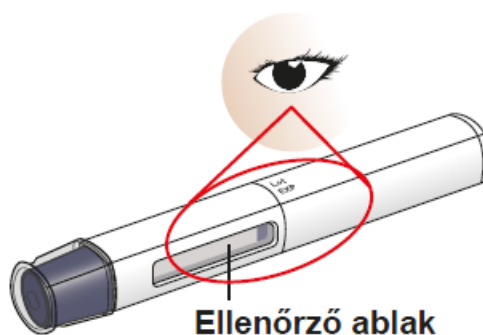
c) Várjon 30 percig, hogy az AJOVY szobahőmérsékletűre (<30 °C) melegedjen, ezzel ugyanis mérsékelheti az injekció beadásakor jelentkező kellemetlen érzetet.

- **Ne** hagyja az előretöltött injekciós tollat közvetlen napfényen.
- **Ne** használjon az előretöltött injekciós toll melegítéséhez mikrohullámú sütőt vagy bármilyen más hőforrást.

d) Mosson kezet szappanos vízzel, majd szárítsa meg tiszta törülközővel.

e) Vegye szemügyre az AJOVY előretöltött injekciós tollat.

- Ellenőrizze az injekciós toll címkéjét. Bizonyosodjon meg arról, hogy az AJOVY név van-e a címkén.
- Győződjön meg arról, hogy az injekciós toll ellenőrző ablakában látható gyógyszer tiszta, színtelentől halványsárgáig terjedő színű.
- Lehetséges, hogy apró légbuborékokat lát az előretöltött injekciós tollban. Ez normális jelenség.
- **Ne** használja fel az előretöltött injekciós tollat, ha a következők bármelyikét észleli:
 - Az injekciós toll láthatóan sérült.
 - Az injekciós toll lejáratási ideje már elmúlt, vagy több mint 7 napja vették ki a hűtőszekrényből.
 - A gyógyszer homályos, elszíneződött vagy szemcséket tartalmaz.



f) Válassza ki, hova adja be az injekciót.

- **Válassza ki, hogy hova kívánja beadni** az injekciót a következő lehetőségek közül:
 - A **hasfal**, a köldök körüli 5 cm-es területet kivéve
 - A **comb elülső része**, körülbelül 5 cm-rel a térd felett és 5 cm-rel az ágyék alatt
 - A **felkar hátulsó része**, az izmos felső hátsó részen
- Ha több injekcióra van szükség, ezeket ugyanarra vagy más és más helyekre (a hasfalba, a combba, a felkarba) is beadhatja, de ne adjon be kettő injekciót pontosan ugyanoda.



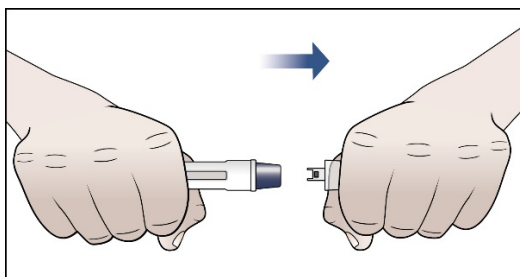
g) Tisztítsa meg a beadás helyét.

- Tisztítsa meg a beadás helyét egy friss alkoholos törlőkendővel.
- Az injekció beadása előtt várjon 10 másodpercet, hogy megszáradhasson a bőr.
- **Ne** adja be az AJOVY-t érzékeny, kipirult, meleg, véraláfutásos, kemény, tetovált, illetve heges vagy striákkal érintett területre.

2. lépés: Hogyan kell beadni az injekciót?

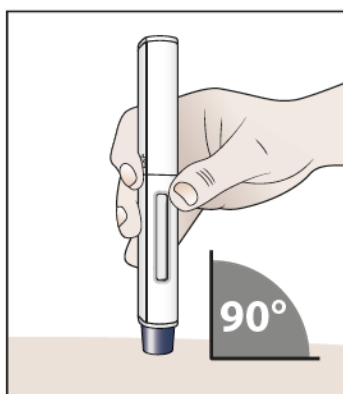
a) Vegye le a védőkupakot és ne is tegye vissza.

- Egyenes vonalban húzza le a védőkupakot. **Ne** csavarja meg.
- A sérülés és a fertőződés elkerülése érdekében **ne** tegye vissza a védőkupakot az előretöltött injekciós tollra.
- **Ne** érintse meg a tűvédő felszínét.



b) Adja be az injekciót a következő 4 lépés végrehajtásával.

- Illessze az injekciós tollat 90°-os szögben a bőréhez az injekció beadási helyén.

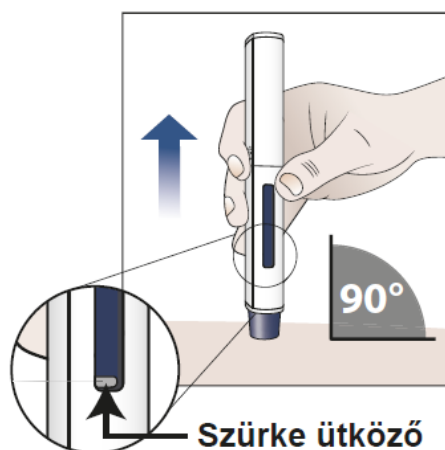


- Nyomja le az előretöltött injekciós tollat, és ne is engedje fel a bőréről körülbelül 30 másodpercig. **Ne** engedje fel a nyomást mindaddig, amíg az alábbi 3 lépés nem teljesül.

1. Meghallja az első kattanó hangot (ez jelzi azt, hogy megkezdődött az injekció beadása, és ekkor mozogni kezd a kék dugattyú).	2. Egy második kattanást is hall (körülbelül 15 másodperccel az első követően; a dugattyú az ellenőrző ablak alja felé halad, miközben folyamatban van a gyógyszer beadása).	3. Várjon még 10 másodpercig (hogy biztosan bejusson a szervezetébe a gyógyszer teljes mennyisége).

c) Ellenőrizze, hogy a kék dugattyú kitölti-e az ellenőrző ablakot, majd húzza ki az előretöltött injekciós tollat a bőréből.

- A gyógyszer teljes mennyiségének beadását követően, vagyis amikor a kék dugattyú betölti az ellenőrző ablakot és látja a szürke ütközőt, húzza ki az előretöltött injekciós tollat a bőréből. Ehhez emelje közvetlenül felfelé, el a bőrétől, és dobja ki azonnal az éles tárgyak gyűjtésére szolgáló tartályba (lásd 3. lépés).
- Miközben felemeli az előretöltött injekciós tollat a bőréről, a tűvédő visszacsúszik az eredeti helyzetébe és elfedi a tűt.
- A sérülés és a fertőződés elkerülése érdekében **soha ne** tegye vissza a védőkupakot az injekciós tollra.



d) Tartsa nyomás alatt az injekció beadási helyét.

- Tiszta, száraz vattapamaccsal vagy gézdarabbal finoman tartsa nyomás alatt az injekció beadási helyét néhány másodpercre.
- **Ne** dörzsölje meg az injekció beadási helyét, és ne használja fel újra az előretöltött injekciós tollat.

3. lépés: Az előretöltött injekciós toll kidobása

a) Haladéktalanul dobja ki az előretöltött injekciós tollat.

- A használt előretöltött injekciós tollat felhasználás után rögtön helyezze éles tárgyak gyűjtésére szolgáló tartályba.
- **Ne** dobja ki az előretöltött injekciós tollakat a háztartási hulladékkal.
- **Ne** hasznosítsa újra az éles tárgyak gyűjtésére szolgáló tartályt.

b) Kérdezze meg kezelőorvosát, gyógyszerészét vagy a gondozását végző egészségügyi szakembert, hogyan kell kidobni a tartályt.

Ha az Ön adagja 675 mg, akkor ismétlje meg az 1 e) – 3 a) lépéseket a második és harmadik előretöltött injekciós tollal, hogy a teljes adagot beadja.