

ANNESS I

SOMMARJU TAL-KARATTERISTIČI TAL-PRODOTT

1. ISEM IL-PRODOTT MEDIĊINALI

AJOVY 225 mg soluzzjoni għall-injezzjoni go siringa mimlija għal-lest
AJOVY 225 mg soluzzjoni għall-injezzjoni go pinna mimlija għal-lest

2. GHAMLA KWALITATTIVA U KWANTITATTIVA

Siringa mimlija għal-lest

Siringa waħda mimlija għal-lest fiha 225 mg ta' fremanezumab.

Pinna mimlija għal-lest

Pinna waħda mimlija għal-lest fiha 225 mg ta' fremanezumab.

Fremanezumab hu antikorp monoklonali umanizzat magħmul fiċ-ċelluli tal-Ovarju tal-Ħamster Ċiniż (CHO, *Chinese Hamster Ovary*) permezz ta' teknoloġija tat-tfassil tad-DNA.

Għal-lista shiha ta' eċċipjenti, ara sezzjoni 6.1.

3. GHAMLA FARMAĊEWTIKA

Soluzzjoni għall-injezzjoni (injezzjoni)

Soluzzjoni ċara sa opalexxenti, bla kulur sa kemmxejn safra, b'pH ta' 5.5 u osmolalità ta' 320-420 mOsm/kg.

4. TAGHRIF KLINIKU

4.1 Indikazzjonijiet terapewtiċi

AVOVY huwa indikat għall-profilassi tal-emigranja fl-adulti li jkollhom mill-inqas 4 ijiem ta' emigranja fix-xahar.

4.2 Pożoloġija u metodu ta' kif għandu jinghata

It-trattament għandu jinbeda minn tabib li jkollu esperjenza fid-dijanjosi u t-trattament tal-emigranja.

Pożoloġija

Hemm żewġ għażliet ta' dożaġġ disponibbli:

- 225 mg darba kull xahar (dożaġġ ta' kull xahar) jew
- 675 mg kull tliet xhur (dożaġġ kull tliet xhur)

Meta jkun hemm bidla minn kors ta' dożaġġ għal ieħor, l-ewwel doża tal-kors il-ġdid għandha tinghata fid-data ta' dożaġġ skedat li jmiss tal-kors ta' qabel.

Meta tibda t-trattament bi fremanezumab, trattament preventiv għall-emigranja fl-istess waqt jista' jitkompla, jekk ikun ikkunsidrat neċessarju mill-persuna li tippreskrivi (ara sezzjoni 5.1).

Il-benefiċċju tat-trattament għandu jiġi evalwat fi żmien 3 xhur wara l-bidu tat-trattament. Kwalunkwe deċiżjoni ulterjuri biex jitkompla t-trattament għandha tittiehed abbażi tal-pazjent individwali. L-evalwazzjoni tal-htieġa li jitkompla t-trattament hija rakkomandata regolarment wara dan.

Doża maqbuża

Jekk tinqabeż injezzjoni ta' fremanezumab fid-data ppjanata, id-dożaġġ għandu jitkompla malajr kemm jista' jkun bid-doża u l-kors indikati. M'għandhiex tingħata doża doppja biex tpatti għal doża li tkun intesiet.

Popolazzjonijiet speċjali

Anzjani

Hemm *data* limitata disponibbli dwar l-użu ta' fremanezumab f'pazjenti b'età ta' ≥ 65 sena. Abbażi tar-riżultati tal-analiżi tal-farmakokinetika tal-popolazzjoni, mhux meħtieġ aġġustament fid-doża (ara sezzjoni 5.2).

Indeboliment renali jew epatiku

Mhux meħtieġ aġġustament fid-doża f'pazjenti b'indeboliment renali hafif sa moderat jew indeboliment epatiku (ara sezzjoni 5.2).

Popolazzjoni pedjatrika

Is-sigurtà u l-effikaċja ta' AJOVY fit-tfal u l-adolesxenti b'età inqas minn 18-il sena għadhom ma ġewx determinati s'issa. M'hemm l-ebda *data* disponibbli.

Metodu ta' kif għandu jingħata

Użu għal taħt il-ġilda.

AJOVY huwa għal injezzjoni taħt il-ġilda biss. AJOVY jista' jiġi injettat fiż-żoni tal-addome, koxxa, jew in-naħa ta' fuq tad-driegħ li mhumiex sensittivi, imbengla, ħomor, jew iebsa. Meta tingħata aktar minn injezzjoni waħda, is-siti tal-injezzjoni għandhom jinbidlu.

Il-pazjenti jistgħu jinjettaw lilhom infushom jekk ikunu ġew imħarrġa fit-teknika ta' kif għandhom jagħtu injezzjoni taħt il-ġilda lilhom infushom minn professjonist tal-kura tas-saħħa. Għal istruzzjonijiet addizzjonali dwar l-ġhoti, ara sezzjoni 6.6.

4.3 Kontraindikazzjonijiet

Sensittività eċċessiva għas-sustanza attiva jew għal kwalunkwe sustanza mhux attiva elenkata fis-sezzjoni 6.1.

4.4 Twissijiet speċjali u prekawzjonijiet għall-użu

Traċċabilità

Sabiex tittejjeb it-traċċabilità ta' prodotti mediċinali bijoloġiċi, l-isem u n-numru tal-lott tal-prodott amministrati għandhom jiġu rreġistrati b'mod ċar.

Reazzjonijiet serji ta' sensitività eċċessiva

Reazzjonijiet anafilattiċi kienu rrapportati b'mod rari bi fremanezumab (ara sezzjoni 4.8). Il-biċċa l-kbira tar-reazzjonijiet seħħew fi żmien 24 siegħa wara l-ġhotja għalkemm xi reazzjonijiet kienu ttardjati. Il-pazjenti għandhom jiġu mwissija dwar is-sintomi assoċjati ma' reazzjonijiet ta' sensitività eċċessiva. Jekk isseħħ reazzjoni serja ta' sensitività eċċessiva, ibda terapija xierqa u tkomplix it-trattament bi fremanezumab (ara sezzjoni 4.3).

Mard kardjovaskulari maġġuri

Pazjenti b'ċertu mard kardjovaskulari maġġuri kienu esklużi mill-istudji kliniċi (ara sezzjoni 5.1). M'hemm l-ebda *data* ta' sigurtà disponibbli għal dawn il-pazjenti.

Eċċipjenti

Dan il-prodott mediċinali fih anqas minn 1 mmol sodium (23 mg) f'kull doża, jiġifieri essenzjalment "hieles mis-sodium".

4.5 Interazzjoni ma' prodotti mediċinali ohra u forom ohra ta' interazzjoni

Ma twettaq l-ebda studju kliniku formali dwar interazzjonijiet tal-mediċina b'AJOVY. Mhux mistennija interazzjonijiet farmakokinetiċi tal-mediċina abbażi tal-karatteristiċi ta' fremanezumab. Barra minn hekk, l-użu ta' trattamenti għall-emigranja akuta (speċifikament analġeżiċi, *ergots* u *triptans*) flimkien ma' prodotti mediċinali għall-prevenzjoni tal-emigranja waqt l-istudji kliniċi ma affettwax il-farmakokinetika ta' fremanezumab.

4.6 Fertilità, tqala u treddigh

Tqala

Hemm *data* limitata dwar l-użu ta' AJOVY f'in-nisa tqal. Studji f'annimali ma urewx effetti tossiċi diretti jew indiretti fuq is-sistema riproduttiva (ara sezzjoni 5.3). Bħala prekawzjoni hu preferibbli li ma jintużax AJOVY waqt it-tqala.

Treddigh

Mhux magħruf jekk fremanezumab jiġix eliminat mill-ħalib tas-sider tal-bniedem. IgG uman huwa magħruf li jiġi eliminat fil-ħalib tas-sider matul l-ewwel jiem wara t-twelid, li jonqos għal konċentrazzjonijiet baxxi ftit wara; konsegwentement, riskju għal trabi li jkunu qed jiġu mreda' mhux eskluż matul dan il-perjodu qasir. Wara, l-użu ta' fremanezumab jista' jiġi kkunsidrat waqt it-treddigh biss jekk ikun meħtieġ klinikament.

Fertilità

M'hemmx *data* dwar il-fertilità fil-bnedmin. *Data* mhux klinika disponibbli ma tissuġġerixxi effetti fuq il-fertilità (ara sezzjoni 5.3).

4.7 Effetti fuq il-hila biex issuq u thaddem magni

AJOVY m'għandu l-ebda effett jew ftit li xejn għandu effett fuq il-hila biex issuq u thaddem magni.

4.8 Effetti mhux mixtieqa

Sommarju tal-profil tas-sigurtà

Total ta' iżjed minn 2,500 pazjent (aktar minn 1,900 sena ta' pazjent) ġew ittrattati b'AJOVY fl-istudji ta' registrazzjoni. Aktar minn 1,400 pazjent kienu ttrattati għal mill-inqas 12-il xahar.

Reazzjonijiet avversi tal-mediċina rrapportati b'mod komuni (ADRs, *adverse drug reactions*) kienu reazzjonijiet lokali fis-sit tal-injezzjoni (uġiġh [24%], ebusija [17%], eritema [16%] u ħakk [2%]).

Lista f'tabella ta' reazzjonijiet avversi

ADRs minn studji kliniċi u rapporti ta' wara t-tqegħid fis-suq huma ppreżentati skont il-klassifikazzjoni tas-sistemi u tal-organi MedDRA. F'kull sezzjoni ta' frekwenza, l-ADRs huma

ppreżentati skont is-serjeta tagħhom, bl-aktar serji l-ewwel. Il-kategoriji ta' frekwenza huma bbażati fuq il-konvenzjoni li ġejja: komuni ħafna ($\geq 1/10$); komuni ($\geq 1/100$ sa $< 1/10$); mhux komuni ($\geq 1/1,000$ sa $< 1/100$); rari ($\geq 1/10,000$ sa $< 1/1,000$); rari ħafna ($< 1/10,000$). F'kull klassi tas-sistemi u tal-organi, l-ADRs huma kklassifikati skont il-frekwenza, bl-aktar reazzjonijiet frekwenti elenkati l-ewwel.

L-ADRs li ġejjin ġew identifikati għal AJOVY (Tabella 1).

Tabella 1: Reazzjonijiet avversi

Klassi tas-Sistemi u tal-Organ tal-MedDRA	Frekwenza	Reazzjoni avversa
<i>Disturbi fis-sistema immuni</i>	Mhux komuni	Reazzjonijiet ta' sensittività eċċessiva bħal raxx, ħakk, urtikarja u nefha
	Rari	Reazzjoni anafilattika
<i>Disturbi ġenerali u kondizzjonijiet ta' mnejn jingħata</i>	Komuni ħafna	Ugħigh fis-sit tal-injezzjoni
		Ebusija fis-sit tal-injezzjoni
		Eritema fis-sit tal-injezzjoni
	Komuni	Ħakk fis-sit tal-injezzjoni
	Mhux komuni	Raxx fis-sit tal-injezzjoni

Deskrizzjoni ta' reazzjonijiet avversi magħżula

Reazzjonijiet fis-sit tal-injezzjoni

Ir-reazzjonijiet lokali osservati bl-aktar mod frekwenti fis-sit tal-injezzjoni kienu ugħigh, ebusija u eritema. Ir-reazzjonijiet fis-sit tal-injezzjoni lokali kollha kienu temporanji u fil-biċċa l-kbira tagħhom minn ħfief sa moderati fis-severità. Ugħigh, ebusija u eritema tipikament kienu osservati immedjatament wara l-injezzjoni, waqt li ħakk u raxx dehru fi żmien medjan ta' 24 u 48 siegħa, rispettivament. Ir-reazzjonijiet kollha fis-sit tal-injezzjoni fiequ, il-biċċa l-kbira tagħhom fi żmien ftit sigħat jew jiem. B'mod ġenerali, ir-reazzjonijiet fis-sit tal-injezzjoni ma kinux jehtiegu t-twaqqif tat-teħid tal-prodott mediċinali.

Reazzjonijiet serji ta' sensittività eċċessiva

Reazzjonijiet anafilattiċi kienu rrapportati b'mod rari. Fil-biċċa l-kbira dawn ir-reazzjonijiet seħhew fi żmien 24 siegħa mill-ġhotja għalkemm xi reazzjonijiet kienu ttardjati.

Immunogeniċità

Fi studji kkontrollati bil-placebo, 0.4% tal-pazjenti (6 minn 1,701) ittrattati bi fremanezumab żviluppaw antikorpi kontra l-mediċina (ADA, *anti-drug antibodies*). Ir-rispons tal-antikorpi kien ta' titer baxx. Wieħed minn dawn is-sitt pazjenti żviluppa antikorpi newtralizzanti. Bi 12-il xahar ta' trattament, ADA kienu osservati fi 2.3% tal-pazjenti (43 minn 1,888) b'0.95% tal-pazjenti li żviluppaw antikorpi newtralizzanti. Is-sigurtà u l-effikaċja ta' fremanezumab ma kinux affettwati bl-iżvilupp ta' ADA.

Rappurtar ta' reazzjonijiet avversi suspettati

Huwa importanti li jiġu rrapportati reazzjonijiet avversi suspettati wara l-awtorizzazzjoni tal-prodott mediċinali. Dan jippermetti monitoraġġ kontinwu tal-bilanċ bejn il-benefiċċju u r-riskju tal-prodott mediċinali. Il-professjonisti tal-kura tas-saħħa huma mitluba jirrapportaw kwalunkwe reazzjoni avversa suspettata permezz tas-sistema ta' rappurtar nazzjonali imniżżla f' [Appendiċi V](#).

4.9 Doża eċċessiva

Doži sa 2,000 mg ingħataw fil-vini fi provi kliniċi mingħajr tossiċità li tillimita d-doża. F'każ ta' doża eċċessiva, huwa rakkomandat li l-pazjent jiġi mmonitorjat għal kwalunkwe sinjali jew sintomi ta' reazzjonijiet avversi, u jingħata trattament sintomatiku xieraq jekk hemm bżonn.

5. PROPRJETAJIET FARMAKOLOĠIČI

5.1 Proprjetajiet farmakodinamiċi

Kategorija farmakoterapewtika: analġeżiċi, antagonisti tal-peptide relatat mal-ġeni ta' calcitonin (CGRP - *calcitonin gene-related peptide*). Kodiċi ATC: N02CD03.

Mekkaniżmu ta' azzjoni

Fremanezumab huwa antikorp monoklonali IgG2 Δ a/kappa umanizzat derivat minn prekursor tal-ġrieden. Fremanezumab jehel b'mod selettiv mal-ligand tal-peptide relatat mal-ġeni ta' calcitonin (CGRP, *calcitonin gene-related peptide*) u jimblokka ż-żewġ isoformi ta' CGRP (α -u β -CGRP) milli jehlu mar-riċettur ta' CGRP. Filwaqt li l-mekkaniżmu ta' azzjoni preċiż li bih fremanezumab jipprevjeni l-attakki tal-emigranja mhux magħruf, huwa maħsub li l-prevenzjoni tal-emigranja tinkiseb permezz tal-effett tiegħu li jimmodula s-sistema trigeminali. Intwera li l-livelli ta' CGRP jiżdiedu b'mod sinifikanti matul l-emigranja u jmorru lura għan-normal meta jittaffa l-uġiġh ta' ras.

Fremanezumab huwa speċifiku għal għal CGRP u ma jehilx ma' membri tal-familja relatati mill-qrib ma' xulxin (eż., amylin, calcitonin, intermedin u adrenomedullin).

Effikaċja klinika u sigurtà

L-effikaċja ta' fremanezumab kienet evalwata f'żewġ studji ta' fażi III fejn il-pazjenti ntgħażlu b'mod każwali, li damu 12-il ġimgħa, *double-blind*, ikkontrollati bil-plaċebo, f'pazjenti adulti b'emigranja episodika (Studju 1) u kronika (Studju 2). Il-pazjenti rreġistrati kellhom storja medika ta' emigranja ta' mill-inqas 12-il xahar (bi u mingħajr awra) skont il-kriterji ta' dijanjosi tal-Klassifikazzjoni Internazzjonali ta' Disturbi ta' Uġiġh ta' Ras (ICHD-III, *International Classification of Headache Disorders*). Pazjenti anzjani (>70 sena), pazjenti li jużaw l-opjojdi jew il-barbiturati f'aktar minn 4 ijiem fix-xahar, u pazjenti b'infart mijokardijaku, aċċident ċerebrovaskulari, u avvenimenti tromboemboliċi li jkunu jeżistu minn qabel kienu esklużi.

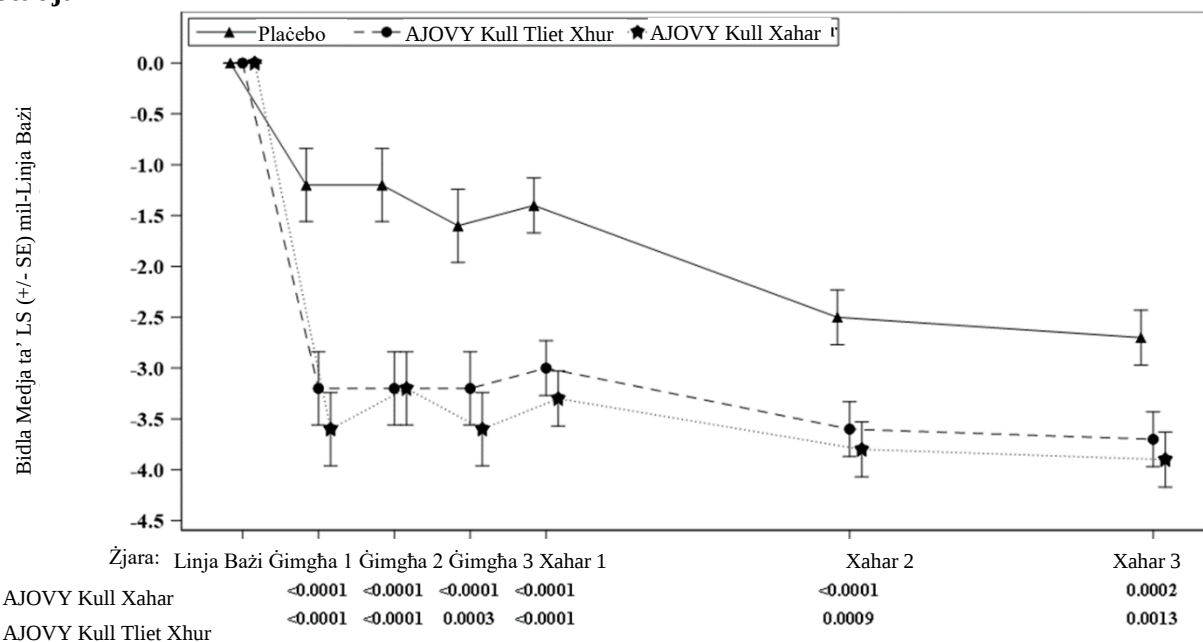
Studju dwar l-emigranja episodika (Studju 1)

L-effikaċja ta' fremanezumab kienet evalwata fl-emigranja episodika fi studju fejn il-pazjenti ntgħażlu b'mod każwali, multicentriku, li dam 12-il ġimgħa, ikkontrollat bil-plaċebo u *double-blind* (Studju 1). Adulti bi storja medika ta' emigranja episodika (inqas minn 15-il jum b'uġiġh ta' ras kull xahar) kienu inkluzi fl-istudju. Total ta' 875 pazjent (742 mara, 133 raġel) intgħażlu b'mod każwali għal wiehed minn tliet gruppi: 675 mg fremanezumab kull tliet xhur (kull tliet xhur, n=291), 225 mg fremanezumab darba fix-xahar (kull xahar, n=290), jew għotja kull xahar ta' plaċebo (n=294) mogħti permezz ta' injezzjoni taħt il-ġilda. Id-demografika u l-karatteristiċi tal-marda fil-linja bażi kienu bbalanċjati u komparabbli bejn il-gruppi tal-istudju. Il-pazjenti kellhom età medjana ta' 42 sena (medda: 18 sa 70 sena), 85% kienu nisa u 80% kienu bojod. Il-frekwenza medja tal-emigranja fil-linja bażi kienet ta' madwar 9 ijiem ta' emigranji fix-xahar. Il-pazjenti thallew jużaw trattamenti għall-uġiġh ta' ras akut matul l-istudju. Sottosett ta' pazjenti (21%) thalla wkoll juża prodott mediċinali wiehed ta' prevenzjoni, li jintuża b'mod komuni, fl-istess hin (imblokkatur tar-riċetturi beta, imblokkatur tal-kanali tal-calcium/benzocycloheptene, antidepressanti, prodotti antikonvulżivi). B'mod globali, 19% tal-pazjenti kienu užaw topiramate fil-passat. Total ta' 791 pazjent lestew il-perjodu ta' trattament *double-blind* ta' 12-il ġimgħa.

Il-punt finali primarju tal-effikaċja kien il-bidla medja mil-linja bażi fin-numru medju ta' jiem bl-emigranja kull xahar matul il-perjodu ta' trattament ta' 12-il ġimgħa. Punti finali sekondarji ewlenin kienu l-kisba ta' tnaqqis ta' mill-inqas 50% mil-linja bażi fil-jiem bl-emigranja kull xahar (rata ta' rispons ta' 50%), bidla medja mil-linja bażi fil-punteġġ MIDAS irrappurtat mill-pazjenti, u bidla mil-linja bażi fin-numru medju ta' jiem ta' užu ta' prodott mediċinali għall-uġiġh ta' ras akut kull xahar. Kemm il-kors ta' dożaġġ ta' fremanezumab kull xahar kif ukoll dak ta' kull tliet xhur urew titjib statistikament u klinikament sinifikanti mil-linja bażi meta mqabbel mal-plaċebo għall-punti finali

ewlenin (ara Tabella 2). L-effett sehh ukoll sa mill-ewwel xahar u kompla matul il-perjodu ta' trattament (ara Figura 1).

Figura 1: Bidla Medja mil-Linja Baži fin-Numru Medju ta' Jiem bl-Emigranja Kull Xahar għal Studju 1



Medja fil-linja baži (numru medju ta'jiem ta' emigranja kull xahar): Plaċebo: 9.1, AJOVY Kull Tliet Xhur: 9.2, AJOVY Kull Xahar: 8.9.

Tabella 2: Riżultati Ewlenin tal-Effikaċja fi Studju 1 dwar l-Emigranja Episodika

Punt Finali tal-Effikaċja	Plaċebo (n=290)	Fremanezumab 675 mg kull tliet xhur (n=288)	Fremanezumab 225 mg kull xahar (n=287)
MMD			
Bidla medja ^a (CI ta' 95%)	-2.2 (-2.68, -1.71)	-3.4 (-3.94, -2.96)	-3.7 (-4.15, -3.18)
TD (CI ta' 95%) ^b	-	-1.2 (-1.74, -0.69)	-1.4 (-1.96, -0.90)
Linja baži (SD)	9.1 (2.65)	9.2 (2.62)	8.9 (2.63)
Valur p (kontra plaċebo) ^a	-	p<0.0001	p<0.0001
MHD			
Bidla medja ^a (CI ta' 95%)	-1.5 (-1.88, -1.06)	-3.0 (-3.39, -2.55)	-2.9 (-3.34, -2.51)
TD (CI ta' 95%) ^b	-	-1.5 (-1.95, -1.02)	-1.5 (-1.92, -0.99)
Linja baži (SD)	6.9 (3.13)	7.2 (3.14)	6.8 (2.90)
Valur p (kontra plaċebo) ^a	-	p<0.0001	p<0.0001
Rata ta' Rispons ta' 50%			
MMD			
Perċentwali [%]	27.9%	44.4%	47.7%
Valur p (kontra plaċebo)	-	p<0.0001	p<0.0001
Rata ta' Rispons ta' 75%			
MMD			
Perċentwali [%]	9.7%	18.4%	18.5%

Valur <i>p</i> (kontra placebo)	-	<i>p</i> =0.0025	<i>p</i> =0.0023
Total ta' MIDAS			
Bidla medja ^a (CI ta' 95%)	-17.5 (-20.62, -14.47)	-23.0 (-26.10, -19.82)	-24.6 (-27.68, -21.45)
Linja baži (SD)	37.3 (27.75)	41.7 (33.09)	38 (33.30)
Valur <i>p</i> (kontra placebo) ^a	-	<i>p</i> =0.0023	<i>p</i> <0.0001
MAHMD			
Bidla medja ^a (CI ta' 95%)	-1.6 (-2.04, -1.20)	-2.9 (-3.34, -2.48)	-3.0 (-3.41, -2.56)
TD (CI ta' 95%) ^b	-	-1.3 (-1.73, -0.78)	-1.3 (-1.81, -0.86)
Linja baži (SD)	7.7 (3.60)	7.7 (3.70)	7.7 (3.37)
Valur <i>p</i> (kontra placebo) ^a	-	<i>p</i> <0.0001	<i>p</i> <0.0001

CI = intervall ta' kunfidenza (*confidence interval*); MAHMD = jiem ta' prodotti mediċinali għall-uġiġħ ta' ras akut kull xahar (*monthly acute headache medication days*); MHD = jiem ta' wġiġħ ta' ras kull xahar ta' severità mill-inqas moderata (*monthly headache days of at least moderate severity*); MIDAS = Evalwazzjoni tal-Diżabilità minhabba l-Emigranja (*Migraine Disability Assessment*); MMD = jiem bl-emigranja kull xahar (*monthly migraine days*); SD = devjazzjoni standard (*standard deviation*); TD = differenza fit-trattament (*treatment difference*)

^a Għall-punti finali kollha, il-bidla medja u s-CIs huma bbażati fuq il-mudell ANCOVA li kien jinkludi trattament, sess tal-persuna, reġjun, u użu ta' medikazzjoni ta' prevenzjoni fil-linja baži (iva/le) bħala effetti fissi, u valur li jikkorrispondi għall-linja baži u snin minn meta bdiet l-emigranja bħala kovarjabbli.

^b Id-differenza fit-trattament hija bbażata fuq l-analiżi ta' MMRM bi trattament, sess tal-persuna, reġjun, u użu ta' medikazzjoni ta' prevenzjoni fil-linja baži (iva/le), xahar, u x-xahar ta' trattament bħala effetti fissi, u valur li jikkorrispondi għall-linja baži u snin minn meta bdiet l-emigranja bħala kovarjabbli.

F'pazjenti fuq prodott mediċinali konkometanti ieħor għall-prevenzjoni tal-emigranja, id-differenza fit-trattament għat-tnaqqis ta' jiem ta' emigranja kull xahar (MMD, *monthly migraine days*) osservata bejn fremanezumab 675 mg kull tliet xhur u placebo kienet ta' -1.8 ijiem (CI ta' 95%: -2.95, -0.55) u bejn fremanezumab 225 mg kull xahar u placebo -2.0 jiem (CI ta' 95%: -3.21, -0.86).

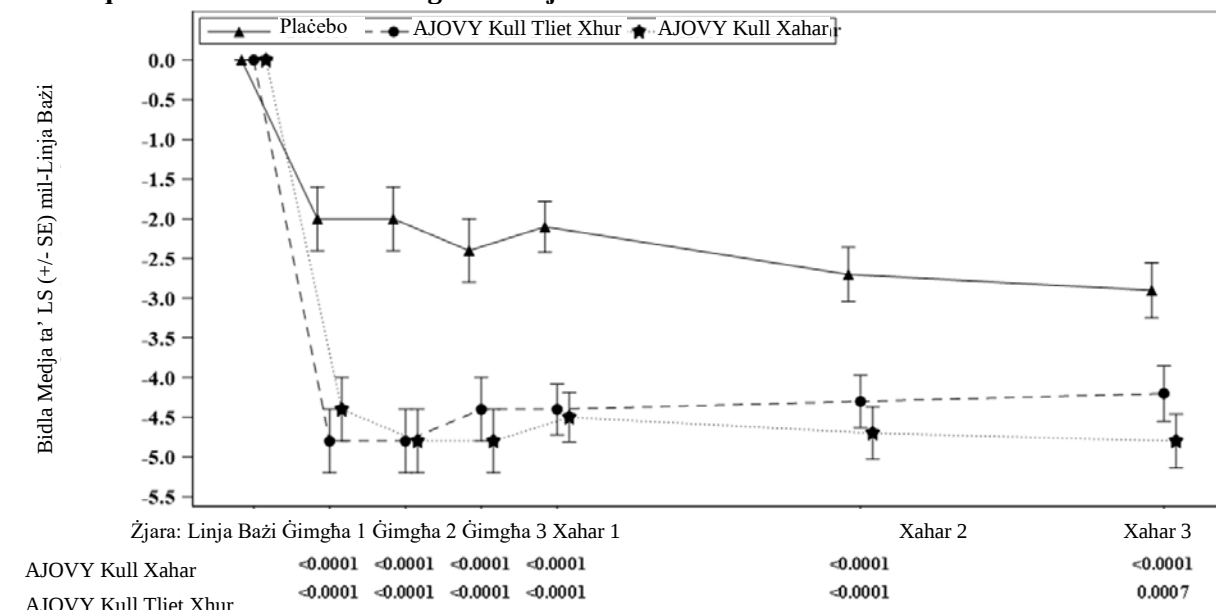
F'pazjenti li kienu użaw topiramate qabel, id-differenza fit-trattament għat-tnaqqis ta' jiem ta' emigranja kull xahar (MMD, *monthly migraine days*) osservata bejn fremanezumab 675 mg kull tliet xhur u placebo kienet ta' -2.3 ijiem (CI ta' 95%: -3.64, -1.00) u bejn fremanezumab 225 mg kull xahar u placebo -2.4 ijiem (CI ta' 95%: -3.61, -1.13).

Studju dwar l-emigranja kronika (Studju 2)

Fremanezumab kien evalwat f'emigranja kronika fi studju multicentriku, li dam 12-il ġimġha, ikkontrollat bil-placebo, double-blind u fejn il-pazjenti ntgħażlu b'mod każwali (Studju 2). Il-popolazzjoni tal-istudju kienet tinkludi adulti bi storja medika ta' emigranja kronika (15-il jum ta' emigranja jew aktar kull xahar). Total ta' 1,130 pazjent (991 mara, 139 raġel) intgħażlu b'mod każwali għal wieħed minn tliet gruppi: doża tal-bidu ta' 675 mg fremanezumab segwita minn 225 mg fremanezumab darba fix-xahar (kull xahar, n=379), 675 mg fremanezumab kull tliet xhur (kull tliet xhur, n=376), jew għotja kull xahar ta' placebo (n=375) mogħti permezz ta' injezzjoni taht il-ġilda. Id-demografika u l-karatteristiċi tal-marda fil-linja baži kienu bbalanċjati u komparabbli bejn il-gruppi tal-istudju. Il-pazjenti kellhom età medjana ta' 41 sena (medda: 18 sa 70 sena), 88% kienu nisa u 79% kienu bojod. Il-frekwenza medja tal-uġiġħ ta' ras fil-linja baži kienet ta' madwar 21 jum ta' wġiġħ ta' ras kull xahar (li minnhom 13-il jum ta' wġiġħ ta' ras kienu ta' severità mill-inqas moderata. Il-pazjenti thallew jużaw trattamenti għall-uġiġħ ta' ras akut matul l-istudju. Sottosett ta' pazjenti (21%) thalla wkoll juża prodott mediċinali wieħed ta' prevenzjoni, li jintuża b'mod komuni, fl-istess ħin (imblokkatur tar-riċetturi beta, imblokkatur tal-kanali tal-calcium/benzocycloheptene, antidepressanti, prodotti antikonvulżivi). B'mod globali, 30% tal-pazjenti kienu użaw topiramate qabel u 15% kienu użaw onabotulinumtoxin A. Total ta' 1,034 pazjent lestew il-perjodu ta' trattament double-blind ta' 12-il ġimġha.

Il-punt finali primarju tal-effikaċja kien il-bidla medja mil-linja bażi fin-numru medju ta' jiem ta' wġiġh ta' ras ta' severità mill-inqas moderata kull xahar matul il-perjodu ta' trattament ta' 12-il ġimgha. Punti finali sekondarji ewlenin kienu l-kisba ta' tnaqqis ta' mill-inqas 50% mil-linja bażi fil-jiem ta' wġiġh ta' ras ta' severità mill-inqas moderata kull xahar (rata' ta' rispons ta' 50%), bidla medja mil-linja bażi fil-punteġġ HIT-6 irrappurtat mill-pazjenti, u bidla mil-linja bażi fin-numru medju ta' jiem ta' użu ta' prodott mediċinali għall-uġiġh ta' ras akut kull xahar. Kemm il-kors ta' dożaġġ ta' fremanezumab kull xahar u kif ukoll dak ta' kull tliet xhur urew titjib statistikament u klinikament sinifikanti mil-linja bażi meta mqabbla mal-plaċebo għall-punti finali ewlenin (ara Tabella 3). L-effett seħħ ukoll sa mill-ewwel xahar u kompli matul il-perjodu ta' trattament (ara Figura 2).

Figura 2: Bidla Medja mil-Linja Bażi fin-Numru Medju ta' Jiem ta' Wġiġh ta' Ras ta' Severità mill-Inqas Moderata Kull Xahar għal Studju 2



Medja fil-linja bażi (numru medju ta' jiem ta' wġiġh ta' ras ta' severità mill-inqas moderata kull xahar): Plaċebo: 13.3, AJOVY Kull Tliet Xhur: 13.2, AJOVY Kull Xahar: 12.8.

Tabella 3: Riżultati Ewlenin tal-Effikaċja fi Studju 2 dwar l-Emigranja Kronika

Punt Finali tal-Effikaċja	Plaċebo (n=371)	Fremanezumab 675 mg kull tliet xhur (n=375)	Fremanezumab 225 mg kull xahar b'doża tal-bidu ta' 675 mg (n=375)
MHD			
Bidla medja ^a (CI ta' 95%)	-2.5 (-3.06, -1.85)	-4.3 (-4.87, -3.66)	-4.6 (-5.16, -3.97)
TD (CI ta' 95%) ^b	-	-1.8 (-2.45, -1.13)	-2.1 (-2.77, -1.46)
Linja bażi (SD)	13.3 (5.80)	13.2 (5.45)	12.8 (5.79)
Valur p (kontra plaċebo) ^a	-	p<0.0001	p<0.0001
MMD			
Bidla medja ^a (CI ta' 95%)	-3.2 (-3.86, -2.47)	-4.9 (-5.59, -4.20)	-5.0 (-5.70, -4.33)
TD (CI ta' 95%) ^b	-	-1.7 (-2.44, -0.92)	-1.9 (-2.61, -1.09)
Linja bażi (SD)	16.3 (5.13)	16.2 (4.87)	16.0 (5.20)
Valur p (kontra plaċebo) ^a	-	p<0.0001	p<0.0001

Rata ta' Rispons ta' 50% MHD Perċentwali [%]	18.1%	37.6%	40.8%
Valur p (kontra placebo)	-	$p<0.0001$	$p<0.0001$
Rata ta' Rispons ta' 75% MHD Perċentwali [%]	7.0%	14.7%	15.2%
Valur p (kontra placebo)	-	$p=0.0008$	$p=0.0003$
HIT-6 totali Bidla medja ^a (CI ta' 95%) Linja bażi (SD)	-4.5 (-5.38, -3.60) 64.1 (4.79)	-6.4 (-7.31, -5.52) 64.3 (4.75)	-6.7 (-7.71, -5.97) 64.6 (4.43)
Valur p (kontra placebo) ^a	-	$p=0.0001$	$p<0.0001$
MAHMD Bidla medja ^a (CI ta' 95%) TD (CI ta' 95%) ^b Linja bażi (SD)	-1.9 (-2.48, -1.28) - 13.0 (6.89)	-3.7 (-4.25, -3.06) -1.7 (-2.40, -1.09) 13.1 (6.79)	-4.2 (-4.79, -3.61) -2.3 (-2.95, -1.64) 13.1 (7.22)
Valur p (kontra placebo) ^a	-	$p<0.0001$	$p<0.0001$

CI = intervall ta' kunfidenza (*confidence interval*); HIT-6 = Test tal-Impatt ta' Wgħigh ta' Ras (*Headache Impact Test*); MAHMD = jiem ta' medikazzjoni għall-uġigh ta' ras akut kull xahar (*monthly acute headache medication days*); MHD = jiem ta' wgħigh ta' ras kull xahar ta' severità mill-inqas moderata (*monthly headache days of at least moderate severity*); MMD = jiem ta' emigranja kull xahar (*monthly migraine days*); SD = devjazzjoni standard (*standard deviation*); TD = differenza fit-trattament (*treatment difference*)

^a Għall-punti finali kollha, il-bidla medja u s-CIs huma bbażati fuq il-mudell ANCOVA li kien jinkludi trattament, sess tal-persuna, reġjun, u użu ta' medikazzjoni ta' prevenzjoni fil-linja bażi (iva/le) bħala effetti fissi, u valur li jikkorrispondi fil-linja bażi u snin minn meta bdiet l-emigranja bħala kovarjabbli.

^b Id-differenza fit-trattament hija bbażata fuq l-analizi ta' MMRM bi trattament, sess tal-persuna, reġjun, u użu ta' medikazzjoni ta' prevenzjoni fil-linja bażi (iva/le), xahar, u x-xahar ta' trattament bħala effetti fissi, u valur li jikkorrispondi fil-linja bażi u snin minn meta bdiet l-emigranja bħala kovarjabbli.

F'pazjenti fuq prodott mediċinali konkomitanti iehor għall-prevenzjoni tal-emigranja, id-differenza fit-trattament għat-tnaqqis ta' jiem ta' wgħigh ta' ras kull xahar (MHD, *monthly headache days*) ta' severità mill-inqas moderata osservata bejn fremanezumab 675 mg kull tliet xhur u placebo kienet ta' -1.3 ijiem (CI ta' 95%: -2.66, 0.03) u bejn fremanezumab 225 mg kull xahar b'doża tal-bidu ta' 675 mg u placebo -2.0 jiem (CI ta' 95%: -3.27, -0.67).

F'pazjenti li kienu użaw topiramate qabel, id-differenza fit-trattament għat-tnaqqis ta' jiem ta' wgħigh ta' ras kull xahar (MHD, *monthly headache days*) ta' severità mill-inqas moderata osservata bejn fremanezumab 675 mg kull tliet xhur u placebo kienet ta' -2.7 ijiem (CI ta' 95%: -3.88, -1.51) u bejn fremanezumab 225 mg kull xahar b'doża tal-bidu ta' 675 mg u placebo -2.9 ijiem (CI ta' 95%: -4.10, -1.78). F'pazjenti li kienu użaw onabotulinumtoxin A minn qabel, id-differenza fit-trattament għat-tnaqqis ta' jiem ta' wgħigh ta' ras kull xahar (MHD, *monthly headache days*) ta' severità mill-inqas moderata osservata bejn fremanezumab 675 mg kull tliet xhur u placebo kienet ta' -1.3 ijiem (CI ta' 95%: -3.01, -0.37) u bejn fremanezumab 225 mg kull xahar b'doża tal-bidu ta' 675 mg u placebo -2.0 jiem (CI ta' 95%: -3.84, -0.22).

Madwar 52% tal-pazjenti fl-istudju kellhom użu żejjed ta' medikazzjoni għall-uġigh ta' ras akut. Id-differenza fit-trattament osservata għat-tnaqqis ta' jiem ta' wgħigh ta' ras kull xahar (MHD, *monthly headache days*) ta' severità mill-inqas moderata bejn fremanezumab 675 mg kull tliet xhur u placebo f'dawn il-pazjenti kienet ta' -2.2 jiem (CI ta' 95%: -3.14, -1.22) u bejn fremanezumab 225 mg kull xahar b'doża tal-bidu ta' 675 mg u placebo -2.7 ijiem (CI ta' 95% CI: -3.71, -1.78).

Studju fit-tul (Studju 3)

Għall-pazjenti kollha b'emigranja episodika u kronika, l-effikaċja kienet sostnuta sa 12-il xahar addizzjonali fl-istudju fit-tul (Studju 3), fejn il-pazjenti rċievew 225 mg fremanezumab kull xahar jew 675 mg kull tliet xhur. 79% tal-pazjenti lestew il-perjodu ta' trattament ta' 12-il xahar ta' Studju 3. Miġbura f'daqqa miż-żewġ korsijiet ta' dożaġġ, kien osservat tnaqqis ta' 6.6 ijiem ta' emigranja fix-xahar wara 15-il xahar meta mqabbla mal-linja bażi ta' Studju 1 u Studju 2. 61% tal-pazjenti li lestew Studju 3 kisbu rispons ta' 50% fl-aħħar xahar tal-istudju. Ma kien osservat l-ebda sinjal ta' sigurtà matul il-perjodu ta' trattament ikkombinat ta' 15-il xahar.

Fatturi intrinsiċi u estrinsiċi

L-effikaċja u s-sigurtà ta' fremanezumab kienet murija irrispettivament mill-età, sess tal-persuna, razza, użu ta' prodott mediċinali ta' prevenzjoni konkomitanti (imblokkaturi tar-riċetturi beta, imblokkatur tal-kanali tal-calcium/benzocycloheptene, antidepressanti, prodotti antikonvulżivi), użu ta' topiramate jew onabotulinumtoxin A għall-emigranja fil-passat, u użu żejjed ta' medikazzjoni għall-uġiġħ ta' ras akut.

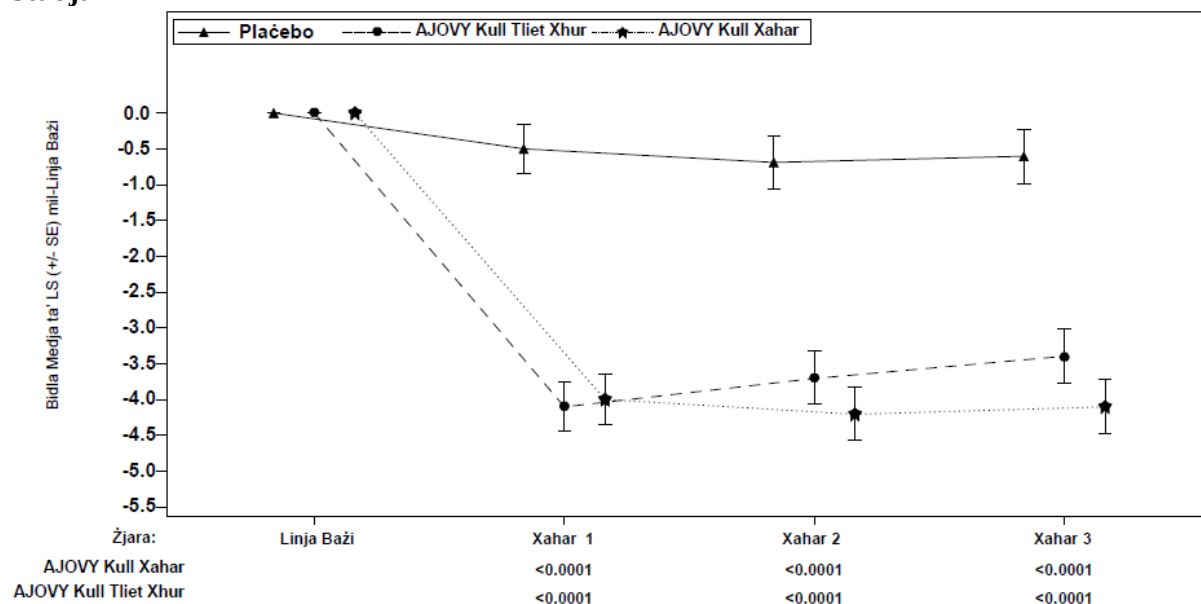
Hemm *data* limitata disponibbli dwar l-użu ta' fremanezumab f'pazjenti b'età ta' ≥ 65 sena (2% tal-pazjenti).

Emigranja li diffiċli biex tittrattaha

L-effikaċja u s-sigurtà ta' fremanezumab f'total ta' 838 pazjent b'emigranja episodika u kronika b'rispons inadegwat dokumentat għal żewġ sa erba' klassijiet preċedenti ta' prodott mediċinali li jipprevjenu l-emigranja ġew evalwati fi studju randomised (Studju 4), li kien magħmul minn perjodu ta' trattament *double-blind*, ikkontrollat bil-plaċebo ta' 12-il ġimgħa segwit minn perjodu *open-label* ta' 12-il ġimgħa.

Il-punt finali primarju tal-effikaċja kien il-bidla medja mil-linja bażi fin-numru medju ta' ġranet bl-emigranja kull xahar matul il-perjodu ta' trattament *double-blind* ta' 12-il ġimgħa. Punti finali sekondarji ewlenin kienu l-kisba ta' tnaqqis ta' mill-inqas 50% mil-linja bażi fil-jiem bl-emigranja kull xahar, il-bidla medja mil-linja bażi fin-numru medju kull xahar ta' jiem ta' uġiġħ ta' ras ta' severità mill-inqas moderata u l-bidla mil-linja bażi fin-numru medju kull xahar ta' jiem li fihom intużaw prodott mediċinali għal uġiġħ ta' ras akut. Kemm il-kors ta' dożaġġ ta' fremanezumab kull xahar kif ukoll dak ta' kull tliet xhur urew titjib statistikament sinifikanti u klinikament sinifikanti mil-linja bażi meta mqabbel ma' plaċebo għall-punti finali ewlenin. Għalhekk, ir-riżultati ta' Studju 4 huma konsistenti mas-sejbiet ewlenin tal-istudji tal-effikaċja preċedenti u barra minn hekk juru effikaċja f'emigranja li diffiċli biex tiġi ttrattata, inkluż tnaqqis medju fil-jiem ta' emigranja kull xahar (MMD, *monthly migraine days*) ta' -3.7 (CI ta' 95%: -4.38, -3.05) bi fremanezumab kull tliet xhur u -4.1 (CI ta' 95%: -4.73, -3.41) bi fremanezumab kull xahar meta mqabbel ma' -0.6 (CI ta' 95%: -1.25, 0.07) f'pazjenti ttrattati bi plaċebo. 34% tal-pazjenti ttrattati bi fremanezumab kull tliet xhur u 34% tal-pazjenti ttrattati bi fremanezumab kull xahar kisbu tnaqqis ta' mill-inqas 50% fl-MMD, meta mqabbla ma' 9% f'pazjenti ttrattati bi plaċebo ($p < 0.0001$) matul il-perjodu ta' trattament ta' 12-il ġimgħa. L-effett seħħ ukoll sa mill-ewwel xahar u kien sostnut matul il-perjodu ta' trattament (ara Figura 3). Ma ġie osservat l-ebda sinjal ta' sigurtà matul il-perjodu ta' trattament ta' 6 xhur.

Figura 3: Bidla Medja mil-Linja Baži fin-Numru Medju ta' Jiem ta' Emigranja kull Xahar ghal Studju 4



Popolazzjoni pedjatrika

L-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini ddiferiet l-obbligu li jiġu ppreżentati riżultati tal-istudji b' AJOVY f'wieħed jew iktar kategoriji tal-popolazzjoni pedjatrika fil-prevenzjoni ta' wġiġħ ta' ras tal-emigranja (ara sezzjoni 4.2 għal informazzjoni dwar l-użu pedjatriku).

5.2 Tagħrif farmakokinetiku

Assorbiment

Wara għotja waħda taħt il-ġilda ta' 225 mg u 675 mg fremanezumab, il-hin medjan għal konċentrazzjonijiet massimi (t_{max}) f'individwi f'saħħithom kien ta' 5 sa 7 ijiem. Il-bijodisponibilità assoluta ta' fremanezumab wara għotja taħt il-ġilda ta' 225 mg u 900 mg f'individwi f'saħħithom kienet ta' 55% ($\pm$ SD ta' 23%) sa 66% ($\pm$ SD ta' 26%). Il-proporzjonalità tad-doża, abbażi tal-farmakokinetika tal-popolazzjoni, kienet osservata bejn 225 mg sa 675 mg. L-istat fiss inkiseb sa bejn wieħed u ieħor 168 jum (madwar 6 xhur) wara korsijiet ta' dożaġġ ta' 225 mg kull xahar u 675 mg kull tliet xhur. Il-proporzjon medjan tal-akkumulazzjoni, abbażi ta' korsijiet ta' dożaġġ ta' darba kull xahar u darba kull tliet xhur, huwa ta' madwar 2.4 u 1.2, rispettivament.

Distribuzzjoni

Jekk wieħed jassumi li l-bijodisponibilità stmata li ġejja minn mudell ta' 66% ($\pm$ SD ta' 26%) tapplika għall-popolazzjoni ta' pazjenti, il-volum ta' distribuzzjoni għal pazjent tipiku kien ta' 3.6 L (35.1% CV) wara għotja taħt il-ġilda ta' 225 mg, 675 mg u 900 mg ta' fremanezumab.

Bijotrasformazzjoni

B'mod simili għal antikorpi monoklonali oħrajn, hu mistenni li fremanezumab jiġi ddegradat permezz ta' proteolisi enzimatika f'*peptides* żgħir u aċidi amminiċi (*amino acids*).

Eliminazzjoni

Jekk wieħed jassumi li l-bijodisponibilità stmata li ġejja minn mudell ta' 66% ($\pm$ SD ta' 26%) tapplika għall-popolazzjoni ta' pazjenti, it-tneħħija ċentrali għal pazjent tipiku kienet ta' 0.09 L/jum (23.4%

CV) wara għotja taht il-gilda ta' 225 mg, 675 mg u 900 mg ta' fremanezumab. Il-*peptides* żgħar u l-aċidi amminiċi ffurmati jistgħu jerġgħu jintużaw fil-ġisem għal sintesi de novo ta' proteini jew jiġu mneħħija mill-kliewi. Fremanezumab għandu *half-life* stmata ta' 30 jum.

Popolazzjonijiet speċjali

Analizi tal-farmakokinetika tal-popolazzjoni li kkunsidrat l-età, ir-razza, is-sess tal-persuna, u l-piż tal-ġisem giet imwettqa fuq *data* minn 2,546 individwu. Esponiment ta' madwar darbtejn aktar huwa mistenni fil-*quartile* l-iktar baxxa tal-piż tal-ġisem (43.5 sa 60.5 kg) meta mqabbel mal-ogħla *quartile* tal-piż tal-ġisem (84.4 sa 131.8 kg). Madankollu, il-piż tal-ġisem ma kellux effett li seta' jiġi osservat fuq l-effikaċja klinika abbażi tal-analizi tar-rispons għall-esponiment f'pazjenti b'emigranja episodika u kronika. Mhux meħtieġ aġġustament fid-doża għal fremanezumab. M'hemmx *data* disponibbli dwar ir-relazzjoni tal-effikaċja mal-esponiment f'individwi b'piż tal-ġisem ta' >132 kg.

Indeboliment renali jew epatiku

Peress li antikorpi monoklonali mhumx magħrufa li jiġu eliminati mill-passaġġi renali jew metabolizzati fil-fwied, indeboliment renali u epatiku mhux mistenni li jaffettwa l-farmakokinetika ta' fremanezumab. Pazjenti b'indeboliment renali sever (eGFR <30 mL/min/1.73m²) ma ġewx studjati. Analizi tal-farmakokinetika tal-popolazzjoni ta' *data* integrata minn studji kliniċi fuq AJOVY ma żvelatx differenza fil-farmakokinetika ta' fremanezumab f'pazjenti b'indeboliment renali ħafif sa moderat, jew indeboliment epatiku b'mod relattiv għal dawk li għandhom funzjoni renali jew epatika normali (ara sezzjoni 4.2).

5.3 Tagħrif ta' qabel l-użu kliniku dwar is-sigurtà

Tagħrif mhux kliniku ibbażat fuq studji konvenzjonali ta' sigurtà farmakoloġika, effett tossiku minn dożi ripetuti, effett tossiku fuq is-sistema riproduttiva u l-iżvilupp, ma juri l-ebda periklu speċjali għall-bnedmin.

Peress li fremanezumab huwa antikorp monoklonali, ma ġewx imwettqa studji dwar l-effett tossiku fuq il-ġeni jew ir-riskju ta' kanċer.

6. TAGHRIF FARMAĊEWTIKU

6.1 Lista ta' eċċipjenti

L-histidine
L-histidine hydrochloride monohydrate
Sucrose
Disodium ethylenediaminetetraacetic acid (EDTA) dihydrate
Polysorbate 80 (E 433)
Ilma għall-injezzjonijiet

6.2 Inkompatibbiltajiet

Fin-nuqqas ta' studji ta' kompatibbiltà, dan il-prodott mediċinali m'għandux jithallat ma' prodotti mediċinali oħrajn.

6.3. Żmien kemm idum tajjeb il-prodott mediċinali

Siringa mimlija għal-lest

3 snin

Pinna mimlija għal-lest

3 snin

6.4 Prekawzjonijiet speċjali għall-hażna

Aħżen fi friġġ (2 °C – 8 °C).

Tagħmlux fil-friża.

Żomm is-siringa(i) mimlija għal-lest jew il-pinna(pinen) mimlija għal-lest fil-kartuna ta' barra sabiex tilqa' mid-dawl.

AJOVY jista' jinżamm maħzun barra mill-friġġ għal perjodu sa 7 ijiem f'temperatura sa 30 °C.

AJOVY irid jintrema jekk ikun ilu barra mill-friġġ għal aktar minn 7 ijiem.

Ladarba jinħażen f'temperatura tal-kamra, terġax tpoġġih fil-friġġ.

6.5 In-natura tal-kontenitur u ta' dak li hemm ġo fih

Siringa mimlija għal-lest

Soluzzjoni ta' 1.5 mL f'siringa tal-ħġieġ ta' Tip I ta' 2.25 mL b'tapp tal-plaġer (lastku bromobutyl) u labra.

Daqsijiet tal-pakkett ta' 1 jew 3 siringi mimlija għal-lest. Jista' jkun li mhux il-pakketti tad-daqsijiet kollha jkunu fis-suq.

Pinna mimlija għal-lest

Pinna mimlija għal-lest fiha soluzzjoni ta' 1.5 mL f'siringa tal-ħġieġ ta' Tip I ta' 2.25 mL b'tapp tal-plaġer (lastku bromobutyl) u labra.

Daqsijiet tal-pakkett ta' 1 jew 3 pinen mimlija għal-lest. Jista' jkun li mhux il-pakketti tad-daqsijiet kollha jkunu fis-suq.

6.6 Prekawzjonijiet speċjali għar-rimi u għal immaniġġar ieħor

Istruzzjonijiet għall-użu

L-istruzzjonijiet għall-użu dettaljati pprovduti fi tmiem il-fuljett ta' tagħrif għandhom jiġu segwiti pass pass b'attenzjoni.

Is-siringa mimlija għal-lest u l-pinna mimlija għal-lest huma għal użu ta' darba biss.

AJOVY m'għandux jintuża jekk is-soluzzjoni tkun imdardra, bidlet il-kulur jew ikun fiha l-frak.

AJOVY m'għandux jintuża jekk is-soluzzjoni tkun ġiet iffriżata.

Is-siringa mimlija għal-lest u l-pinna mimlija għal-lest m'għandhomx jiġihawdu.

Rimi

Kull fdal tal-prodott mediċinali li ma jkunx intuża jew skart li jibqa' wara l-użu tal-prodott għandu jintrema kif jitolbu l-liġijiet lokali.

7. DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

TEVA GmbH
Graf-Arco-Str. 3
89079 Ulm
il-Ġermanja

8. NUMRU(I) TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

Siringa mimlija għal-lest

EU/1/19/1358/001 – siringa waħda mimlija għal-lest

EU/1/19/1358/002 – 3 siringi mimlija għal-lest

Pinna mimlija għal-lest

EU/1/19/1358/003 – pinna waħda mimlija għal-lest

EU/1/19/1358/004 – 3 pinen mimlija għal-lest

9. DATA TAL-EWWEL AWTORIZZAZZJONI/TIĠDID TAL-AWTORIZZAZZJONI

Data tal-ewwel awtorizzazzjoni: 28 ta' Marzu 2019

Data tal-aħħar tiġdid: 6 ta' Novembru 2023

10. DATA TA' REVIZJONI TAT-TEST

Informazzjoni dettaljata dwar dan il-prodott mediċinali tinsab fuq is-sit elettroniku tal-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini <https://www.ema.europa.eu>.

ANNEX II

- A. MANIFATTUR(I) TAS-SUSTANZA/I BIJOLOĠIKA(ĊI)
ATTIVA/I U MANIFATTUR(I) RESPONSABBLI GHALL-
HRUĠ TAL-LOTT**
- B. KONDIZZJONIJIET JEW RESTRIZZJONIJIET RIGWARD
IL-PROVVISTA U L-UŻU**
- C. KONDIZZJONIJIET U REKWIŻITI OHRA TAL-
AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ**
- D. KONDIZZJONIJIET JEW RESTRIZZJONIJIET FIR-
RIGWARD TAL-UŻU SIGUR U EFFIKAĊI TAL-PRODOTT
MEDIĊINALI**

**A. MANIFATTUR(I) TAS-SUSTANZA/I BIJOLOĠIKA(ĊI) ATTIVA/I U
MANIFATTUR(I) RESPONSABBLI GĦALL-HRUĠ TAL-LOTT**

Isem u indirizz tal-manifattur(i) tas-sustanza(i) bijoloġika(ċi) attiva/i

CELLTRION Inc.
20 Academy-ro 51 beon-gil
Yeonsu-gu
22014 Incheon
Repubblika tal-Korea

Lonza Biologics, Inc.
101 International Drive
Portsmouth, NH 03801
L-Istati Uniti tal-Amerika

Isem u indirizz tal-manifattur(i) responsabbli għall-hruġ tal-lott

Merckle GmbH
Graf-Arco-Str. 3
89079 Ulm
Il-Ġermanja

**B. KONDIZZJONIJIET JEW RESTRIZZJONIJIET RIGWARD IL-PROVVISTA U L-
UŻU**

Prodott mediċinali li jingħata b'riċetta ristretta tat-tabib (ara Anness I: Sommarju tal-Karatteristiċi tal-Prodott, sezzjoni 4.2).

**C. KONDIZZJONIJIET U REKWIZITI OHRA TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-
TQEGHID FIS-SUQ**

• **Rapporti perjodiċi aġġornati dwar is-sigurtà (PSURs)**

Ir-rekwiziti biex jiġu pprezentati PSURs għal dan il-prodott mediċinali huma mnizzla fil-lista tad-dati ta' referenza tal-Unjoni (lista EURD) prevista skont l-Artikolu 107c(7) tad-Direttiva 2001/83/KE u kwalunkwe aġġornament sussegwenti ppubblikat fuq il-portal elettroniku Ewropew tal-mediċini.

D. KONDIZZJONIJIET JEW RESTRIZZJONIJIET FIR-RIGWARD TAL-UŻU SIGUR U EFFIKAĊI TAL-PRODOTT MEDIĊINALI

• Pjan tal-ġestjoni tar-riskju (RMP)

Id-dentatur tal-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq (MAH) għandu jwettaq l-attivitajiet u l-interventi meħtieġa ta' farmakovigilanza dettaljati fl-RMP maqbul ippreżentat fil-Modulu 1.8.2 tal-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq u kwalunkwe aġġornament sussegwenti maqbul tal-RMP.

RMP aġġornat għandu jiġi ppreżentat:

- Meta l-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini titlob din l-informazzjoni;
- Kull meta s-sistema tal-ġestjoni tar-riskju tiġi modifikata speċjalment minħabba li tasal informazzjoni ġdida li tista' twassal għal bidla sinifikanti fil-profil bejn il-benefiċċju u r-riskju jew minħabba li jintlaħaq għan importanti (farmakovigilanza jew minimizzazzjoni tar-riskji).

ANNESS III
TIKKETTAR U FULJETT TA' TAGHRIF

A. TIKKETTAR

TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA

KARTUNA TA' BARRA – SIRINGA MIMLIJA GHAL-LEST

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI

AJOVY 225 mg soluzzjoni għall-injezzjoni go siringa mimlija għal-lest
fremanezumab

2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA(I) ATTIVA(I)

Siringa waħda mimlija għal-lest li fiha 225 mg ta' fremanezumab.

3. LISTA TA' EĊĊIPJENTI

Eċċipjenti: L-histidine, L-histidine hydrochloride monohydrate, sucrose, disodium
ethylenediaminetetraacetic acid (EDTA) dihydrate, polysorbate 80, ilma għall-injezzjonijiet.

4. GHAMLA FARMAĊEWTIKA U KONTENUT

Soluzzjoni għall-injezzjoni

Siringa waħda mimlija għal-lest b'1.5 mL ta' soluzzjoni

3 siringi mimlija għal-lest b'1.5 mL ta' soluzzjoni

5. MOD TA' KIF U MNEJN JINGHATA

Aqra l-fuljett ta' tagħrif qabel l-użu.

Użu għal taħt il-ġilda

Għal użu ta' darba biss.

IFTAĦ HAWN

GHOLLI HAWN

6. TWISSIJA SPEĊJALI LI L-PRODOTT MEDIĊINALI GHANDU JINŻAMM FEJN MA JIDHIRX U MA JINTLAHAQX MIT-TFAL

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlaħaqx mit-tfal.

7. TWISSIJA(IET) SPEĊJALI OHRA, JEKK MEHTIEĠA

8. DATA TA' SKADENZA

JIS

9. KONDIZZJONIJIET SPEĊJALI TA' KIF JINHAŻEN

Aħżen fi frigġ.

Tagħmlux fil-friza.

Żomm is-siringa mimlija għal-lest fil-kartuna ta' barra sabiex tilqa' mid-dawl.

Żomm is-siringi mimlija għal-lest fil-kartuna ta' barra sabiex tilqa' mid-dawl.

AJOVY irid jintrema jekk ikun ilu barra mill-frigġ għal aktar minn 7 ijiem.

10. PREKAWZJONIJIET SPEĊJALI GHAR-RIMI TA' PRODOTTI MEDIĊINALI MHUX UŻATI JEW SKART MINN DAWN IL-PRODOTTI MEDIĊINALI, JEKK HEMM BŻONN

11. ISEM U INDIRIZZ TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

TEVA GmbH
Graf-Arco-Str. 3
89079 Ulm
Il-Ġermanja

12. NUMRU(I) TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

EU/1/19/1358/001 siringa wahda mimlija għal-lest

EU/1/19/1358/002 3 siringi mimlija għal-lest

13. NUMRU TAL-LOTT

Lot

14. KLASSIFIKAZZJONI ĠENERALI TA' KIF JINGHATA

15. ISTRUZZJONIJIET DWAR L-UŻU

16. INFORMAZZJONI BIL-BRAILLE

Siringa AJOVY

17. IDENTIFIKATUR UNIKU - BARCODE 2D

barcode 2D li jkollu l-identifikatur uniku inkluż.

18. IDENTIFIKATUR UNIKU - <i>DATA LI TINGARA MILL-BNIEDEM</i>
--

PC
SN
NN

TAGHRIF MINIMU LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETTI Ż-ŻGHAR EWLENIN TIKKETTA TAS-SIRINGA MIMLIJA GHAL-LEST

1. ISEM IL-PRODOTT MEDIĊINALI U MNEJN GHANDU JINGHATA
--

AJOVY 225 mg injezzjoni
fremanezumab
SC

2. METODU TA' KIF GHANDU JINGHATA
--

3. DATA TA' SKADENZA

JIS

4. NUMRU TAL-LOTT

Lot

5. IL-KONTENUT SKONT IL-PIŻ, IL-VOLUM, JEW PARTI INDIVIDWALI

1.5 mL

6. OHRAJN

TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA**KARTUNA TA' BARRA – PINNA MIMLIJA GHAL-LEST****1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI**

AJOVY 225 mg soluzzjoni għall-injezzjoni go pinna mimlija għal-lest
fremanezumab

2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA(I) ATTIVA(I)

Pinna waħda mimlija għal-lest li fiha 225 mg ta' fremanezumab.

3. LISTA TA' EĊĊIPJENTI

Eċċipjenti: L-histidine, L-histidine hydrochloride monohydrate, sucrose, disodium
ethylenediaminetetraacetic acid (EDTA) dihydrate, polysorbate 80, ilma għall-injezzjonijiet.

4. GHAMLA FARMAĊEWTIKA U KONTENUT

Soluzzjoni għall-injezzjoni

Pinna waħda mimlija għal-lest b'1.5 mL ta' soluzzjoni

3 pinen mimlija għal-lest b'1.5 mL ta' soluzzjoni

5. MOD TA' KIF U MNEJN JINGHATA

Aqra l-fuljett ta' tagħrif qabel l-użu.

Użu għal taħt il-ġilda

Għal użu ta' darba biss.

IFTAĦ HAWN

GHOLLI HAWN

6. TWISSIJA SPEĊJALI LI L-PRODOTT MEDIĊINALI GHANDU JINŻAMM FEJN MA JIDHIRX U MA JINTLAHAQX MIT-TFAL

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlaħaqx mit-tfal.

7. TWISSIJA(IET) SPEĊJALI OHRA, JEKK MEHTIEĠA**8. DATA TA' SKADENZA**

JIS

9. KONDIZZJONIJIET SPEĊJALI TA' KIF JINHAŻEN

Aħżen fi friġġ.

Tagħmlux fil-friża.

Żomm il-pinna mimlija għal-lest fil-kartuna ta' barra sabiex tilqa' mid-dawl.

Żomm il-pinen mimlija għal-lest fil-kartuna ta' barra sabiex tilqa' mid-dawl.

AJOVY irid jintrema jekk ikun ilu barra mill-friġġ għal aktar minn 7 ijiem.

10. PREKAWZJONIJIET SPEĊJALI GHAR-RIMI TA' PRODOTTI MEDIĊINALI MHUX UŻATI JEW SKART MINN DAWN IL-PRODOTTI MEDIĊINALI, JEKK HEMM BŻONN

11. ISEM U INDIRIZZ TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

TEVA GmbH
Graf-Arco-Str. 3
89079 Ulm
Il-Ġermanja

12. NUMRU(I) TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

EU/1/19/1358/003 pinna waħda mimlija għal-lest

EU/1/19/1358/004 3 pinen mimlija għal-lest

13. NUMRU TAL-LOTT

Lot

14. KLASSIFIKAZZJONI ĠENERALI TA' KIF JINGHATA

15. ISTRUZZJONIJIET DWAR L-UŻU

16. INFORMAZZJONI BIL-BRAILLE

Pinna AJOVY

17. IDENTIFIKATUR UNIKU - BARCODE 2D

barcode 2D li jkollu l-identifikatur uniku inkluż.

18. IDENTIFIKATUR UNIKU - <i>DATA LI Tinqara mill-bniedem</i>
--

PC
SN
NN

TAGHRIF MINIMU LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETTI Ż-ŻGHAR EWLENIN TIKKETTA TAL-PINNA MIMLIJA GHAL-LEST

1. ISEM IL-PRODOTT MEDIĊINALI U MNEJN GHANDU JINGHATA
--

AJOVY 225 mg injezzjoni
fremanezumab
SC

2. METODU TA' KIF GHANDU JINGHATA
--

3. DATA TA' SKADENZA

JIS

4. NUMRU TAL-LOTT

Lot

5. IL-KONTENUT SKONT IL-PIŻ, IL-VOLUM, JEW PARTI INDIVIDWALI

1.5 mL

6. OHRAJN

B. FULJETT TA' TAGHRIF

Fuljett ta' taghrif: Informazzjoni għall-pazjent

AJOVY 225 mg soluzzjoni għall-injezzjoni go siringa mimlija għal-lest fremanezumab

Aqra sew dan il-fuljett kollu qabel tibda tuża din il-medicina peress li fih informazzjoni importanti għalik.

- Żomm dan il-fuljett. Jista' jkollok bżonn terga' taqrah.
- Jekk ikollok aktar mistoqsijiet, staqsi lit-tabib, lill-ispizjar jew lill-infermier tiegħek.
- Din il-medicina giet mogħtija lilek biss. M'għandekx tgħaddiha lil persuni oħra. Tista' tagħmlilhom il-ħsara anke jekk għandhom l-istess sinjali ta' mard bħal tiegħek.
- Jekk ikollok xi effett sekondarju, kellem lit-tabib, lill-ispizjar jew lill-infermier tiegħek. Dan jinkludi xi effetti sekondarju possibbli li mhuwiex elenkat f'dan il-fuljett. Ara sezzjoni 4.

F'dan il-fuljett

1. X'inhu AJOVY u għalxiex jintuża
2. X'għandek tkun taf qabel ma tuża AJOVY
3. Kif għandek tuża AJOVY
4. Effetti sekondarji possibbli
5. Kif taħžen AJOVY
6. Kontenut tal-pakkett u informazzjoni oħra

1. X'inhu AJOVY u għalxiex jintuża

X'inhu AJOVY

AJOVY huwa medicina li fiha s-sustanza attiva fremanezumab, antikorp monoklonali, tip ta' proteina li tagħraf u tintrabat ma' mira speċifika fil-ġisem.

Kif jahdem AJOVY

Sustanza fil-ġisem imsejha peptide relatat mal-ġene ta' calcitonin (CGRP, *calcitonin gene-related peptide*) għandha rwol importanti fl-emigranja. Fremanezumab jintrabat ma' CGRP u ma jhallihx jahdem. Dan it-tnaqqis fl-attività ta' CGRP inaqqas l-attakki tal-emigranja.

Għalxiex jintuża AJOVY

AJOVY jintuża għall-prevenzjoni tal-emigranja fl-adulti li jkollhom mill-inqas 4 ijiem ta' emigranja fix-xahar.

X'inhuma l-benefiċċji li tuża AJOVY

AJOVY inaqqas il-frekwenza ta' attakki tal-emigranja u ta' jiem b'uġiġh ta' ras. Din il-medicina tnaqqas ukoll id-diżabilità assoċjata mal-emigranja u tnaqqas il-ħtieġa ta' medicini użati biex jittrattaw attakki ta' emigranja.

2. X'għandek tkun taf qabel ma tuża AJOVY

Tużax AJOVY

Tużax din il-medicina jekk inti allergiku għal fremanezumab jew għal xi sustanza oħra ta' din il-medicina (imniżżla fis-sezzjoni 6).

Twissijiet u prekawzjonijiet

Kellem lit-tabib, lill-ispizjar jew lill-infermier tiegħek minnufih jekk ikollok xi sinjali ta' reazzjoni allergika serja, eż. problemi biex tiehu n-nifs, nefha tax-xufftejn u l-ilsien, jew raxx sever, wara li tinjetta AJOVY. Dawn ir-reazzjonijiet jistgħu jseħħu fi żmien 24 siegħa wara l-użu ta' AJOVY iżda xi kultant jistgħu jkunu ttardjati.

Għid lit-tabib tiegħek jekk għandek jew kellek marda kardjovaskulari (problemi li jaffettwaw il-qalb u l-kanali tad-demem) qabel tuża din il-medicina, għax AJOVY ma ġiex studjat f'pazjenti b'certu mard kardjovaskulari.

Tfal u adolexxenti

AJOVY mhuwiex rakkomandat għal tfal u adolexxenti taħt it-18-il sena minhabba li ma ġiex studjat f'dan il-grupp ta' età.

Medicini oħra u AJOVY

Għid lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek jekk qed tuża, użajt dan l-aħħar jew tista' tuża xi medicini oħra.

Tqala u treddigh

Jekk inti tqila, taħseb li tista' tkun tqila jew qed tippjana li jkollok tarbija, itlob il-parir tat-tabib jew tal-ispizjar tiegħek qabel tiehu din il-medicina. Ikun aħjar jekk tevita l-użu ta' AJOVY matul it-tqala għax l-effetti ta' din il-medicina f'nisa tqal mhuwiex magħrufa.

Jekk qed tredda' jew qed tippjana li tredda', kellem lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek qabel tuża din il-medicina. Inti u t-tabib tiegħek għandkom tiddeċiedi jekk intix se tuża AJOVY waqt li tredda'.

Sewqan u thaddim ta' magni

Din il-medicina mhix mistennija li jkollha effett fuq il-hila tiegħek li ssuq jew thaddem magni.

AJOVY fih sodium

Din il-medicina fiha anqas minn 1 mmol sodium (23 mg) f'kull doża, jiġifieri essenzjalment 'hielsa mis-sodium'.

3. Kif għandek tuża AJOVY

Dejjem għandek tuża din il-medicina skont il-parir eżatt tat-tabib jew l-ispizjar tiegħek. Iċċekkja mat-tabib jew mal-ispizjar tiegħek jekk ikollok xi dubju.

Aqra l-“Istruzzjonijiet għall-Użu” għas-siringa mimlija għal-lest b'attenzjoni qabel ma tuża AJOVY.

Kemm u meta għandek tinjetta

It-tabib tiegħek ser jiddiskuti u jiddeċiedi miegħek l-iskeda tad-dożaġġ l-aktar xierqa. Hemm żewġ għażliet ta' dożaġġ alternattivi rakkomandati:

- injezzjoni waħda (225 mg) darba fix-xahar (dożaġġ kull xahar) jew
- tliet injezzjonijiet (675 mg) kull tliet xhur (dożaġġ kull tliet xhur)

Jekk id-doża tiegħek hija ta' 675 mg, injetta t-tliet injezzjonijiet waħda wara l-oħra, kull waħda f'post differenti.

AJOVY jingħata permezz ta' injezzjoni taħt il-ġilda tiegħek (injezzjoni taħt il-ġilda). It-tabib jew l-infermier tiegħek ser jispjegaw lilek jew lill-persuna li tiehu hsiebek kif għandha tingħata l-injezzjoni. Tinjettax AJOVY qabel inti jew il-persuna li tiehu hsiebek tkunu ġejtu mharrġa mit-tabib jew l-infermier tiegħek.

Uża metodu biex tiftakar, bħal noti f'kalendarju jew djarju, biex jgħinek tiftakar id-doża li jmiss tiegħek sabiex ma tinsix tiehu doża jew ma tihux doża kmieni wisq wara l-aħħar waħda.

Jekk tuża AJOVY aktar milli suppost

Jekk użajt aktar AJOVY milli suppost, għid lit-tabib tiegħek.

Jekk tinsa tuża AJOVY

Jekk insejt tiehu doża ta' AJOVY, injetta d-doża li tkun insejt tiehu malajr kemm jista' jkun. M'għandekx tiehu doża doppja biex tpatti għal kull doża li tkun insejt tiehu. Jekk m'intix ċert meta għandek tinjetta AJOVY, kellem lit-tabib, lill-ispiżjar jew lill-infermier tiegħek.

Jekk għandek aktar mistoqsijiet dwar l-użu ta' din il-medicina, staqsi lit-tabib, lill-ispiżjar jew lill-infermier tiegħek.

4. Effetti sekondarji possibbli

Bhal kull medicina oħra, din il-medicina tista' tikkawża effetti sekondarji, għalkemm ma jidhrux f'kulhadd.

Jistgħu jsehhu l-effetti sekondarji li ġejjin:

Komuni (jistgħu jaffettwaw aktar minn persuna waħda minn kull 10)
Ugħiġ, ebusija jew ħmura fis-sit tal-injezzjoni

Komuni (jistgħu jaffettwaw sa persuna waħda minn kull 10)
Hakk fis-sit tal-injezzjoni

Mhux komuni (jistgħu jaffettwaw sa persuna waħda minn kull 100)
Raxx fis-sit tal-injezzjoni
Reazzjonijiet allergiċi bhal raxx, nefħa jew horriqija

Rari (jistgħu jaffettwaw sa persuna waħda minn kull 1,000)
Reazzjonijiet allergiċi serji (sinjali jistgħu jinkludu problema biex tiehu n-nifs, nefħa fix-xufftejn, fl-ilsien jew raxx sever) (ara sezzjoni 2 "Twissijiet u prekawzjonijiet").

Rappurtar tal-effetti sekondarji

Jekk ikollok xi effett sekondarju, kellem lit-tabib, lill-ispiżjar jew lill-infermier tiegħek. Dan jinkludi xi effett sekondarju possibbli li mhuwiex elenkat f'dan il-fuljett. Tista' wkoll tirrapporta effetti sekondarji direttament permezz tas-sistema ta' rappurtar nazzjonali mniżżla f'[Appendiċi V](#). Billi tirrapporta l-effetti sekondarji tista' tgħin biex tiġi pprovduta aktar informazzjoni dwar is-sigurtà ta' din il-medicina.

5. Kif taħzen AJOVY

Żomm din il-medicina fejn ma tidhirx u ma tintlaħaqx mit-tfal.

Tużax din il-medicina wara d-data ta' meta tiskadi li tidher fuq it-tikketta tas-siringa u l-kartuna ta' barra wara JIS. Id-data ta' meta tiskadi tirreferi għall-aħħar ġurnata ta' dak ix-xahar.

Aħzen fi frigġ ($2^{\circ}\text{C} - 8^{\circ}\text{C}$). Tagħmlux fil-friża.

Żomm is-siringa mimlija għal-lest fil-kartuna ta' barra biex tilqa' il-medicina mid-dawl.

Din il-medicina tista' titneħħa mill-frigġ u tinhażen f'temperatura sa 30°C għal perjodu massimu sa 7 ijiem. Il-medicina trid tintrema jekk tkun thalliet barra mill-frigġ għal aktar minn 7 ijiem. Ladarba tinhażen f'temperatura tal-kamra, terġax tpoġġiha fil-frigġ.

Tużax din il-medicina jekk tinnota li l-kartuna ta' barra giet imbagħbsa, is-siringa għandha l-ħsara, jew il-medicina hija mċajpra, bidlet il-kulur, jew fiha l-frak.

Is-siringa hija għall-użu ta' darba biss.

Tarmix mediċini mal-ilma tad-dranaġġ jew mal-iskart domestiku. Staqsi lill-ispizjar tiegħek dwar kif għandek tarmi mediċini li m'għadekx tuża. Dawn il-miżuri jgħinu għall-protezzjoni tal-ambjent.

6. Kontenut tal-pakkett u informazzjoni oħra

X'fih AJOVY

- Is-sustanza attiva hi fremanezumab.
Kull siringa mimlija għal-lest fiha 225 mg ta' fremanezumab.
- Is-sustanzi (eċċipjenti) l-oħra huma L-histidine, L-histidine hydrochloride monohydrate, sucrose, disodium ethylenediaminetetraacetic acid (EDTA) dihydrate, polysorbate 80 u ilma għall-injezzjonijiet.

Kif jidher AJOVY u l-kontenut tal-pakkett

AJOVY huwa soluzzjoni għall-injezzjoni (injezzjoni) f' siringa mimlija għal-lest b'labra fissa tal-injezzjoni ġewwa folja. AJOVY huwa soluzzjoni ċara, bla kulur sa f'tit safranija. Kull siringa mimlija għal-lest fiha soluzzjoni ta' 1.5 mL.

AJOVY huwa disponibbli f'pakketti li fihom siringa mimlija għal-lest waħda jew 3. Jista' jkun li mhux il-pakketti tad-daqsijiet kollha jkunu disponibbli fil-pajjiż tiegħek.

Detentur tal-Awtorizzazzjoni għat-Tqeghid fis-Suq

TEVA GmbH
Graf-Arco-Str. 3
89079 Ulm
Il-Ġermanja

Manifattur

Merckle GmbH
Graf-Arco-Str. 3
89079 Ulm
Il-Ġermanja

Għal kull tagħrif dwar din il-mediċina, jekk jogħġbok ikkuntattja lir-rappreżentant lokali tad-Detentur tal-Awtorizzazzjoni għat-Tqeghid fis-Suq:

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

Magyarország

Teva Gyógyszergyár Zrt.
Tel.: +36 12886400

Danmark

Teva Denmark A/S
Tlf.: +45 44985511

Malta

Teva Pharmaceuticals Ireland
L-Irlanda
Tel: +44 2075407117

Deutschland

Nederland

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

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

Dan il-fuljett kien rivedut l-ahhar f' {xahar SSSS}.

Sorsi oħra ta' informazzjoni

Informazzjoni dettaljata dwar din il-medicina tinsab fuq is-sit elettroniku tal-Aġenzija Ewropea għall-Medicini: <https://www.ema.europa.eu>.

Istruzzjonijiet għall-Użu

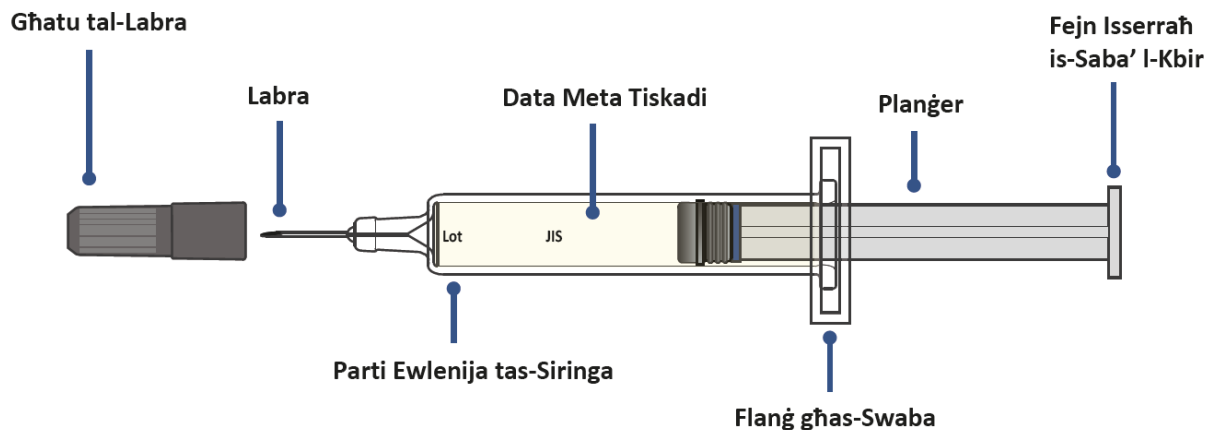
AJOVY 225 mg soluzzjoni għall-injezzjoni f'siringa mimlija għal-lest fremanezumab

Qabel ma tuża s-siringa mimlija għal-lest ta' AJOVY, aqra u segwi b'attenzjoni l-istruzzjonijiet pass pass.

Taghrif importanti:

- Aqra l-fuljett ta' taghrif ta' AJOVY b'attenzjoni biex issir taf aktar dwar il-medicina tiegħek.
- **Tiġbidx** il-planger lura fl-ebda hin għax jekk tagħmel hekk tista' tkisser is-siringa mimlija għal-lest.
- **Thawwadx** is-siringa mimlija għal-lest.
- Jekk għandek xi siringi mimlija għal-lest mhux użati fil-kartuna, **poġġi l-kartuna lura fil-frigġ immedjatament.**

Partijiet tas-siringa mimlija għal-lest ta' AJOVY



Pass 1: Kif tipprepara għall-injezzjoni

a) Iġbor il-provvisti għall-injezzjoni tiegħek li ġejjin:

- siringa wahda mimlija għal-lest jew 3 siringi mimlija għal-lest ta' AJOVY biex tkun tista' tagħti 1 jew 3 injezzjonijiet skont id-doża tiegħek
- Tajjara bl-alkohol għal kull injezzjoni
- Biċċa garża jew ballun tat-tajjar għal kull injezzjoni
- Kontenitur għar-rimi ta' oġġetti li jaqtgħu u bil-ponta jew kontenitur reżistenti għat-titqib

b) Poġġi l-provvisti li ġbart fuq wiċċ nadif u ċatt.

c) Stenna għal 30 minuta biex tippermetti lil AJOVY jilhaq it-temperatura tal-kamra sabiex tnaqqas l-iskonfort matul l-injezzjoni.

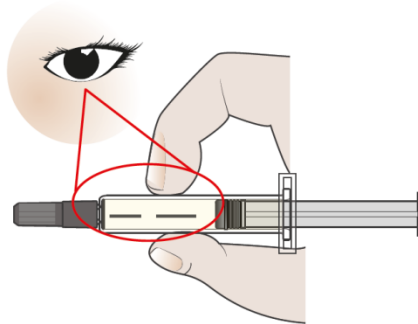
- **Thallix** is-siringa mimlija għal-lest f'xemx diretta.
- **Issahhanx** is-siringa mimlija għal-lest billi tuża *microwave* jew xi sors ieħor ta' shana.
- **Tnehhix** l-għatu tal-labra.

d) Ahsel idejk bis-sapun u bl-ilma, u xxuttahom sew b'xugaman nadif.

e) Eżamina s-siringa mimlija għal-lest ta' AJOVY.

- Iċċekkja t-tikketta tas-siringa. Kun ċert li l-isem AJOVY jidher fuq it-tikketta.
- Iċċekkja li l-medicina fis-siringa tidher ċara u hija bla kulur sa ftit safranija.

- Tista' tara b'zieaq żgħar tal-arja fis-siringa mimlija għal-lest. Dan huwa normali.
- **Tużax** is-siringa mimlija għal-lest jekk tara xi waħda minn dawn li ġejjin:
 - Is-siringa jidher li għandha l-ħsara.
 - Id-data ta' skadenza tkun għaddiet jew is-siringa mimlija għal-lest tkun ilha barra mill-frigġ għal aktar minn 7 ijiem.
 - Il-medicina tkun imdardra, bidlet il-kulur jew ikun fiha l-frak.



f) Għażel iż-żona tal-injezzjoni tiegħek.

- **Għażel** żona tal-injezzjoni miż-żoni li ġejjin:
 - **Iż-żona tal-istonku** (addome) tiegħek, evita li tagħti l-injezzjoni f'bejn wieħed u ieħor 5 cm madwar iż-żokra
 - **In-naħa ta' quddiem ta' kuxxtejk**, madwar 5 cm 'il fuq mill-irkoppa u 5 cm taħt l-irqiq ta' bejn il-koxxa u ż-żaqq
 - **In-naħa ta' wara tan-naħa ta' fuq tad-dirghajn**, fiż-żoni mlaħħma tal-porzjon tan-naħa ta' fuq tal-parti ta' wara
- Jekk hemm bżonn ta' injezzjonijiet multipli, jistgħu jingħataw fl-istess żona jew f'żona differenti (addome, koxxa, in-naħa ta' fuq tad-driegħ), iżda għandek tevita li tinjetta eżatt fl-istess post.



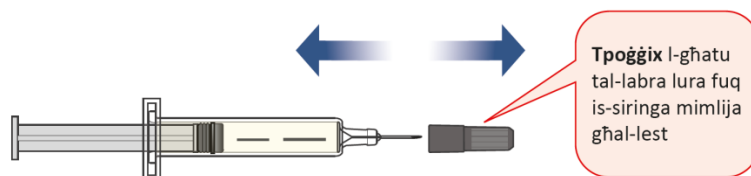
g) Naddaf iż-żona tal-injezzjoni tiegħek.

- Naddaf iż-żona tal-injezzjoni magħżula billi tuża tajjara bl-alkoħol ġdida.
- Stenna 10 sekondi biex tippermetti li l-ġilda tinxef qabel ma tinjetta.
- **Tinjettax** AJOVY f'żona li hija sensittiva, ħamra, taħraq, imbengla, iebsa, fiha xi tattoo jew għandha xi ċikatriċi jew stretch marks.

Pass 2: Kif tinjetta

a) Meta tkun lest biex tinjetta biss, nehhi l-għatu tal-labra billi tiġbdu dritt 'il barra u armih.

- **Tpoġġix** l-għatu tal-labra lura fuq is-siringa mimlija għal-lest, biex tevita korriment u infezzjoni.
- **Tmissx** il-labra.

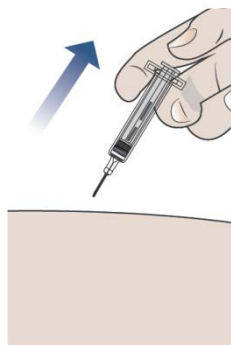


b) Injetta billi ssegwi l-4 passi ta' hawn taht.

1. Bil-mod, oqros mill-inqas 2.5 ċm tal-ġilda li naddaft.	2. Dahħal il-labra ġol-ġilda l-maqrusa f'angolu ta' 45° sa 90°.	3. Bil-mod, imbotta l-planger 'il ġewwa.	4. Imbotta l-planger s'isfel nett sa fejn jista' jasal biex tinjetta l-medicina kollha.

c) Nehhi l-labra mill-ġilda.

- Wara li tkun injettajt il-medicina kollha, iġbed il-labra dritt 'il barra.
- **Tpoġġix** l-għatu lura fuq il-labra fl-ebda ħin biex tevita korriment u infezzjoni.



d) Applika pressjoni fuq is-sit tal-injezzjoni.

- Uża ballun tat-tajjar nadif u xott, jew garża biex bil-mod tagħfas is-sit tal-injezzjoni għal ftit sekondi.
- **Toghroxx** is-sit tal-injezzjoni u tergax tuża s-siringa mimlija għal-lest.

Pass 3: Kif tarmi s-siringa mimlija għal-lest

a) Armi s-siringa mimlija għal-lest immedjatament.

- Poġġi s-siringa mimlija għal-lest (bil-labra għada mwahħla) f'kontenitur għar-rimi ta' oġġetti li jaqtgħu u bil-ponta, immedjatament wara l-użu.
- **Tarmix** labar maqluġhin, siringi, jew siringi mimlija għal-lest mal-iskart domestiku tiegħek.
- **Tirriċiklax** il-kontenitur użat għar-rimi ta' oġġetti li jaqtgħu u bil-ponta.

b) Staqsi lit-tabib, lill-ispizjar jew lill-infermier tieghek dwar kif tarmi l-kontenitur.

Jekk id-doża tieghek hija ta' 675 mg, irrepeti l-passi 1 e) sa 3 a) bit-tieni u t-tielet siringa mimlija għal-lest biex tinjetta d-doża shiha.

Fuljett ta' taghrif: Informazzjoni għall-pazjent

AJOVY 225 mg soluzzjoni għall-injezzjoni go pinna mimlija għal-lest fremanezumab

Aqra sew dan il-fuljett kollu qabel tibda tuża din il-medicina peress li fih informazzjoni importanti għalik.

- Żomm dan il-fuljett. Jista' jkollok bżonn terga' taqrah.
- Jekk ikollok aktar mistoqsijiet, staqsi lit-tabib, lill-ispizjar jew lill-infermier tiegħek.
- Din il-medicina giet mogħtija lilek biss. M'għandekx tgħaddiha lil persuni oħra. Tista' tagħmlilhom il-ħsara anke jekk għandhom l-istess sinjali ta' mard bħal tiegħek.
- Jekk ikollok xi effett sekondarju, kellem lit-tabib, lill-ispizjar jew lill-infermier tiegħek. Dan jinkludi xi effetti sekondarju possibbli li mhuwiex elenkat f'dan il-fuljett. Ara sezzjoni 4.

F'dan il-fuljett

1. X'inhu AJOVY u għalxiex jintuża
2. X'għandek tkun taf qabel ma tuża AJOVY
3. Kif għandek tuża AJOVY
4. Effetti sekondarji possibbli
5. Kif taħżen AJOVY
6. Kontenut tal-pakkett u informazzjoni oħra

1. X'inhu AJOVY u għalxiex jintuża

X'inhu AJOVY

AJOVY huwa medicina li fiha s-sustanza attiva fremanezumab, antikorp monoklonali, tip ta' proteina li tagħraf u tintrabat ma' mira speċifika fil-ġisem.

Kif jahdem AJOVY

Sustanza fil-ġisem imsejha peptide relatat mal-ġene ta' calcitonin (CGRP, *calcitonin gene-related peptide*) għandha rwol importanti fl-emigranja. Fremanezumab jintrabat ma' CGRP u ma jhallihx jahdem. Dan it-tnaqqis fl-attività ta' CGRP inaqqas l-attakki tal-emigranja.

Għalxiex jintuża AJOVY

AJOVY jintuża għall-prevenzjoni tal-emigranja fl-adulti li jkollhom mill-inqas 4 ijiem ta' emigranja fix-xahar.

X'inhuma l-benefiċċji li tuża AJOVY

AJOVY inaqqas il-frekwenza ta' attakki tal-emigranja u ta' jiem b'uġiġh ta' ras. Din il-medicina tnaqqas ukoll id-diżabilità assoċjata mal-emigranja u tnaqqas il-ħtieġa ta' medicini użati biex jittrattaw attakki ta' emigranja.

2. X'għandek tkun taf qabel ma tuża AJOVY

Tużax AJOVY

Tużax din il-medicina jekk inti allergiku għal fremanezumab jew għal xi sustanza oħra ta' din il-medicina (imniżżla fis-sezzjoni 6).

Twissijiet u prekawzjonijiet

Kellem lit-tabib, lill-ispizjar jew lill-infermier tiegħek minnufih jekk ikollok xi sinjali ta' reazzjoni allergika serja, eż. problemi biex tiehu n-nifs, nefha tax-xufftejn u l-ilsien, jew raxx sever, wara li tinjetta AJOVY. Dawn ir-reazzjonijiet jistgħu jsejku fi żmien 24 siegħa wara l-użu ta' AJOVY iżda xi kultant jistgħu jkunu ttardjati.

Għid lit-tabib tiegħek jekk għandek jew kellek marda kardjovaskulari (problemi li jaffettwaw il-qalb u l-kanali tad-demem) qabel tuża din il-medicina, għax AJOVY ma ġiex studjat f'pazjenti b'certu mard kardjovaskulari.

Tfal u adolexxenti

AJOVY mhuwiex rakkomandat għal tfal u adolexxenti taħt it-18-il sena minhabba li ma ġiex studjat f'dan il-grupp ta' età.

Mediċini oħra u AJOVY

Għid lit-tabib jew lill-ispiżjar tiegħek jekk qed tuża, użajt dan l-aħħar jew tista' tuża xi mediċini oħra.

Tqala u treddigh

Jekk inti tqila, taħseb li tista' tkun tqila jew qed tippjana li jkollok tarbija, itlob il-parir tat-tabib jew tal-ispiżjar tiegħek qabel tiehu din il-medicina. Ikun aħjar jekk tevita l-użu ta' AJOVY matul it-tqala għax l-effetti ta' din il-medicina f'nisa tqal mhuwiex magħrufa.

Jekk qed tredda' jew qed tippjana li tredda', kellem lit-tabib jew lill-ispiżjar tiegħek qabel tuża din il-medicina. Inti u t-tabib tiegħek għandkom tiddeċiedu jekk intix se tuża AJOVY waqt li tredda'.

Sewqan u thaddim ta' magni

Din il-medicina mhix mistennija li jkollha effett fuq il-hila tiegħek li ssuq jew thaddem magni.

AJOVY fih sodium

Din il-medicina fiha anqas minn 1 mmol sodium (23 mg) f'kull doża, jiġifieri essenzjalment 'hielsa mis-sodium'.

3. Kif għandek tuża AJOVY

Dejjem għandek tuża din il-medicina skont il-parir eżatt tat-tabib jew l-ispiżjar tiegħek. Iċċekkja mat-tabib jew mal-ispiżjar tiegħek jekk ikollok xi dubju.

Aqra l-“Istruzzjonijiet għall-Użu” għall-pinna mimlija għal-lest b'attenzjoni qabel ma tuża AJOVY.

Kemm u meta għandek tinjetta

It-tabib tiegħek ser jiddiskuti u jiddeċiedi miegħek l-iskeda tad-dożaġġ l-aktar xierqa. Hemm żewġ għażliet ta' dożaġġ alternattivi rakkomandati:

- injezzjoni waħda (225 mg) darba fix-xahar (dożaġġ kull xahar) jew
- tliet injezzjonijiet (675 mg) kull tliet xhur (dożaġġ kull tliet xhur)

Jekk id-doża tiegħek hija ta' 675 mg, injetta t-tliet injezzjonijiet waħda wara l-oħra, kull waħda f'post differenti.

AJOVY jingħata permezz ta' injezzjoni taħt il-ġilda tiegħek (injezzjoni taħt il-ġilda). It-tabib jew l-infermier tiegħek ser jispjegaw lilek jew lill-persuna li tiehu hsiebek kif għandha tingħata l-injezzjoni. Tinjettax AJOVY qabel inti jew il-persuna li tiehu hsiebek tkunu ġejtu mharrġa mit-tabib jew l-infermier tiegħek.

Uża metodu biex tiftakar, bħal noti f'kalendarju jew djarju, biex jgħinek tiftakar id-doża li jmiss tiegħek sabiex ma tinsiehx tiehu doża jew ma tihux doża kmieni wisq wara l-aħħar waħda.

Jekk tuża AJOVY aktar milli suppost

Jekk użajt aktar AJOVY milli suppost, għid lit-tabib tiegħek.

Jekk tinsa tuża AJOVY

Jekk insejt tiehu doża ta' AJOVY, injetta d-doża li tkun insejt tiehu malajr kemm jista' jkun. M'għandekx tiehu doża doppja biex tpatti għal kull doża li tkun insejt tiehu. Jekk m'intix ċert meta għandek tinjetta AJOVY, kellew lit-tabib, lill-ispiżjar jew lill-infermier tiegħek.

Jekk għandek aktar mistoqsijiet dwar l-użu ta' din il-medicina, staqsi lit-tabib, lill-ispiżjar jew lill-infermier tiegħek.

4. Effetti sekondarji possibbli

Bħal kull medicina oħra, din il-medicina tista' tikkawża effetti sekondarji, għalkemm ma jidhrux f'kulhadd.

Jistgħu jsehhu l-effetti sekondarji li ġejjin:

Komuni (jistgħu jaffettwaw aktar minn persuna waħda minn kull 10)
Ugħigħ, ebusija jew ħmura fis-sit tal-injezzjoni

Komuni (jistgħu jaffettwaw sa persuna waħda minn kull 10)
Hakk fis-sit tal-injezzjoni

Mhux komuni (jistgħu jaffettwaw sa persuna waħda minn kull 100)
Raxx fis-sit tal-injezzjoni
Reazzjonijiet allergiċi bħal raxx, nefħa jew ħorriqja

Rari (jistgħu jaffettwaw sa persuna waħda minn kull 1,000)
Reazzjonijiet allergiċi serji (sinjali jistgħu jinkludu problema biex tiehu n-nifs, nefħa fix-xufftejn, fl-ilsien jew raxx sever) (ara sezzjoni 2 "Twissijiet u prekawzjonijiet").

Rappurtar tal-effetti sekondarji

Jekk ikollok xi effett sekondarju, kellew lit-tabib, lill-ispiżjar jew lill-infermier tiegħek. Dan jinkludi xi effett sekondarju possibbli li mhuwiex elenkat f'dan il-fuljett. Tista' wkoll tirrapporta effetti sekondarji direttament permezz tas-sistema ta' rappurtar nazzjonali mniżżla f'[Appendiċi V](#). Billi tirrapporta l-effetti sekondarji tista' tgħin biex tiġi pprovduta aktar informazzjoni dwar is-sigurtà ta' din il-medicina.

5. Kif taħzen AJOVY

Żomm din il-medicina fejn ma tidhirx u ma tintlaħaqx mit-tfal.

Tużax din il-medicina wara d-data ta' meta tiskadi li tidher fuq it-tikketta tal-pinna u l-kartuna ta' barra wara JIS. Id-data ta' meta tiskadi tirreferi għall-aħħar ġurnata ta' dak ix-xahar.

Aħzen fi frigġ ($2^{\circ}\text{C} - 8^{\circ}\text{C}$). Tagħmlux fil-friża.

Żomm il-pinna mimlija għal-lest fil-kartuna ta' barra biex tilqa' il-medicina mid-dawl.

Din il-medicina tista' titneħħa mill-frigġ u tinhażen f'temperatura sa 30°C għal perjodu massimu sa 7 ijiem. Il-medicina trid tintrema jekk tkun thalliet barra mill-frigġ għal aktar minn 7 ijiem. Ladarba tinhażen f'temperatura tal-kamra, terġax tpoġġiha fil-frigġ.

Tużax din il-medicina jekk tinnota li l-kartuna ta' barra għet imbagħbsa, il-pinna għandha l-ħsara, jew il-medicina hija mcajpra, bidlet il-kulur, jew fiha l-frak.

Il-pinna hija għall-użu ta' darba biss.

Tarmix mediċini mal-ilma tad-dranaġġ jew mal-iskart domestiku. Staqsi lill-ispizjar tiegħek dwar kif għandek tarmi mediċini li m'għadekx tuża. Dawn il-miżuri jgħinu għall-protezzjoni tal-ambjent.

6. Kontenut tal-pakkett u informazzjoni oħra

X'fih AJOVY

- Is-sustanza attiva hi fremanezumab.
Kull pinna mimlija għal-lest fiha 225 mg ta' fremanezumab.
- Is-sustanzi (eċċipjenti) l-oħra huma L-histidine, L-histidine hydrochloride monohydrate, sucrose, disodium ethylenediaminetetraacetic acid (EDTA) dihydrate, polysorbate 80 u ilma għall-injezzjonijiet.

Kif jidher AJOVY u l-kontenut tal-pakkett

AJOVY huwa soluzzjoni għall-injezzjoni (injezzjoni) f'pinna mimlija għal-lest b'doża waħda. AJOVY huwa soluzzjoni ċara, bla kulur sa f'tit safranija. Kull pinna mimlija għal-lest fiha soluzzjoni ta' 1.5 mL.

AJOVY huwa disponibbli f'pakketti li fihom pinna mimlija għal-lest waħda jew 3. Jista' jkun li mhux il-pakketti tad-daqsijiet kollha jkunu disponibbli fil-pajjiż tiegħek.

Detentur tal-Awtorizzazzjoni għat-Tqeghid fis-Suq

TEVA GmbH
Graf-Arco-Str. 3
89079 Ulm
Il-Ġermanja

Manifattur

Merckle GmbH
Graf-Arco-Str. 3
89079 Ulm
Il-Ġermanja

Għal kull tagħrif dwar din il-mediċina, jekk jogħġbok ikkuntattja lir-rappreżentant lokali tad-Detentur tal-Awtorizzazzjoni għat-Tqeghid fis-Suq:

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

Magyarország

Teva Gyógyszergyár Zrt.
Tel.: +36 12886400

Danmark

Teva Denmark A/S
Tlf.: +45 44985511

Malta

Teva Pharmaceuticals Ireland
L-Irlanda
Tel: +44 2075407117

Deutschland

Nederland

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

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

Dan il-fuljett kien rivedut l-ahhar f' {xahar SSSS}.

Sorsi oħra ta' informazzjoni

Informazzjoni dettaljata dwar din il-medicina tinsab fuq is-sit elettroniku tal-Aġenzija Ewropea għall-Medicini: <https://www.ema.europa.eu>.

Istruzzjonijiet għall-Użu

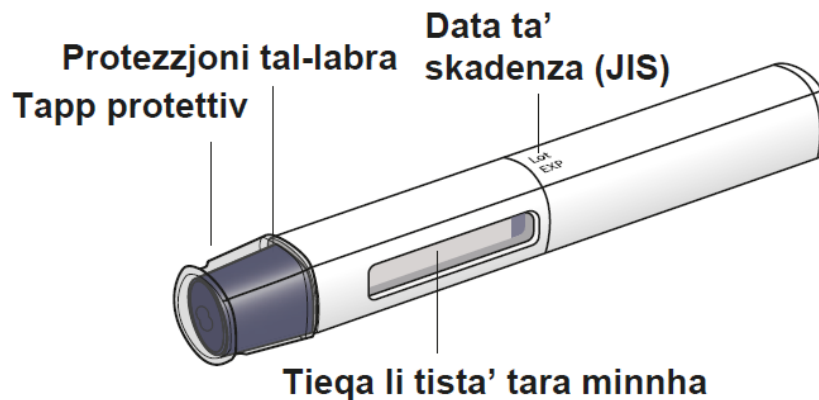
AJOVY 225 mg soluzzjoni għall-injezzjoni f'pinna mimlija għal-lest fremanezumab

Qabel ma tuża l-pinna mimlija għal-lest ta' AJOVY, aqra u segwi b'attenzjoni l-istruzzjonijiet pass pass.

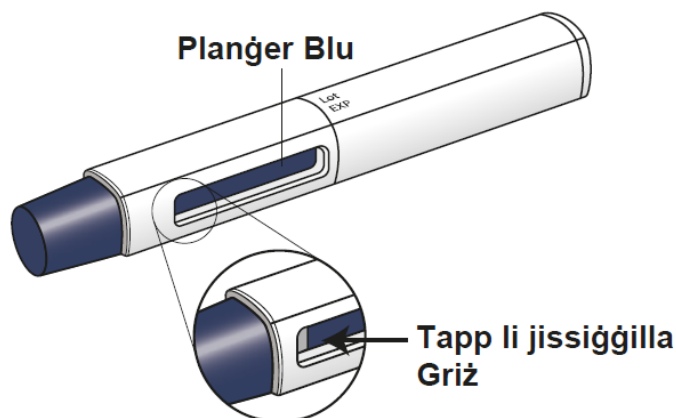
Taghrif importanti:

- Aqra l-fuljett ta' taghrif ta' AJOVY b'attenzjoni biex issir taf aktar dwar il-medicina tiegħek.
- **Thawwadx** il-pinna mimlija għal-lest.
- Jekk għandek xi pinen mimlija għal-lest mhux użati fil-kartuna, **poġġi l-kartuna lura fil-frigġ immedjatament.**

Il-pinna mimlija għal-lest ta' AJOVY (qabel l-użu)



Il-pinna mimlija għal-lest ta' AJOVY (wara l-użu)



- Il-planger blu jinżel tul il-fetha fejn tidher il-medicina matul l-injezzjoni. Il-planger blu jimla l-fetha meta l-injezzjoni tkun lesta. (Nota: Meta l-planger blu jkun mela l-fetha fejn tidher il-medicina inti xorta tkun tista' tara t-tapp griż.)
- Meta tinjetta AJOVY, żomm il-pinna mimlija għal-lest f'mod li idek ma tgħattix il-fetha fejn tidher il-medicina.

Pass 1: Kif tipprepara għall-injezzjoni

a) Iġbor il-provvisti għall-injezzjoni tiegħek li ġejjin:

- siringa wahda mimlija għal-lest jew 3 pinen mimlija għal-lest ta' AJOVY biex tkun tista' tagħti 1 jew 3 injezzjonijiet skont id-doża tiegħek
- Tajjara bl-alkohol għal kull injezzjoni
- Biċċa garża jew ballun tat-tajjar għal kull injezzjoni
- Kontenitur għar-rimi ta' oġġetti li jaqtgħu u bil-ponta jew kontenitur rezistenti għat-titqib

b) Poġġi l-provvisti li għart fuq wiċċ nadif u ċatt.

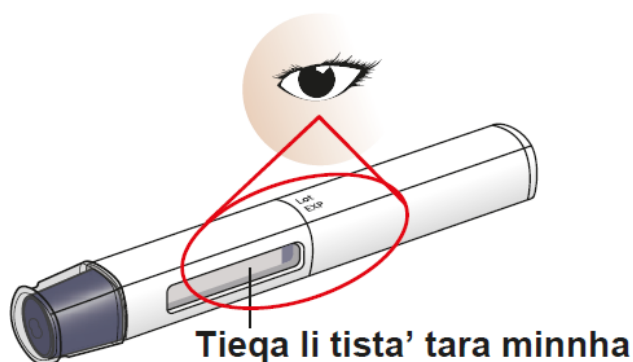
c) Stenna għal 30 minuta biex tippermetti lil AJOVY jilhaq it-temperatura tal-kamra (<30 °C) sabiex tnaqqas l-iskonfort matul l-injezzjoni.

- **Thallix** il-pinna mimlija għal-lest f'xemx diretta.
- **Issahhanx** il-pinna mimlija għal-lest billi tuża *microwave* jew xi sors ieħor ta' shana.

d) Ahsej idejk bis-sapun u bl-ilma, u xxuttahom sew b'xugaman nadif.

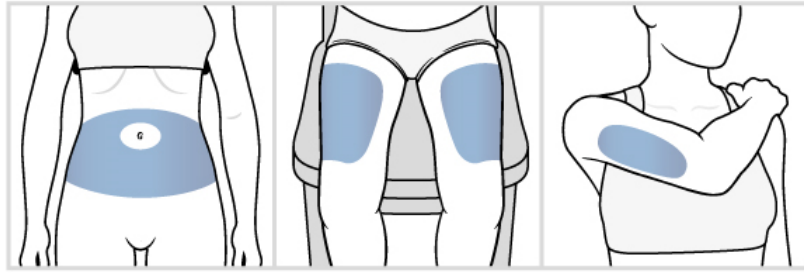
e) Eżamina l-pinna mimlija għal-lest ta' AJOVY.

- Iċċekkja t-tikketta tal-pinna. Kun ċert li l-isem AJOVY jidher fuq it-tikketta.
- Iċċekkja li l-medicina fil-fetha tal-pinna fejn tidher il-medicina tidher ċara u hija bla kulur sa ftit safranija.
- Tista' tara b'żiejaq żgħar tal-arja fil-pinna mimlija għal-lest. Dan huwa normali.
- **Tużax** il-pinna mimlija għal-lest jekk tara xi wahda minn dawn li ġejjin:
 - Il-pinna jidher li għandha l-ħsara.
 - Id-data ta' skadenza tkun għaddiet jew il-pinna mimlija għal-lest tkun ilha barra mill-frigġ għal iktar minn 7 ijiem.
 - Il-medicina tkun imdardra, bidlet il-kulur jew ikun fiha l-frak.



f) Għażel iż-żona tal-injezzjoni tiegħek.

- **Għażel** żona tal-injezzjoni miż-żoni li ġejjin:
 - **Iż-żona tal-istonku** (addome) tiegħek, evita li tagħti l-injezzjoni f'bejn wiehied u ieħor 5 cm madwar iż-żokra
 - **In-naħa ta' quddiem ta' kuxxtejk**, madwar 5 cm 'il fuq mill-irkoppa u 5 cm taħt l-irqiq ta' bejn il-koxxa u ż-żaqq
 - **In-naħa ta' wara tan-naħa ta' fuq tad-dirghajn**, fiż-żoni mlaħħma tal-porzjon tan-naħa ta' fuq tal-parti ta' wara
- Jekk hemm bżonn ta' injezzjonijiet multipli, jistgħu jingħataw fl-istess żona jew f'żona differenti (addome, koxxa, in-naħa ta' fuq tad-driegħ), iżda għandek tevita li tinjetta eżatt fl-istess post.



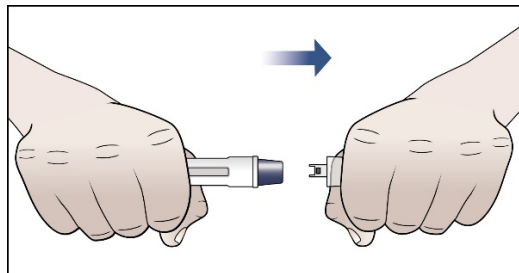
g) Naddaf iż-żona tal-injezzjoni tiegħek.

- Naddaf iż-żona tal-injezzjoni magħżula billi tuża tajjara bl-alkoħol ġdida.
- Stenna 10 sekondi biex tippermetti li l-ġilda tinxf qabel ma tinjetta.
- **Tinjettax** AJOVY f'żona li hija sensittiva, ħamra, taħraq, imbenġla, iebsa, fiha xi *tattoo* jew għandha xi ċikatriċi jew *stretch marks*.

Pass 2: Kif tinjetta

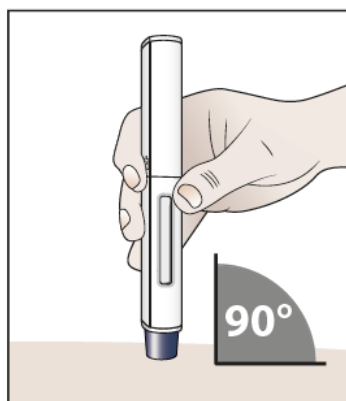
a) Nehhi l-ġhatu protettiv u tbiddlux.

- Iġbed l-ġhatu protettiv dritt 'il barra. **Iddawwru**.
- **Tpoġġix** l-ġhatu protettiv lura fuq il-pinna mimlija għal-lest, biex tevita korriment u infezzjoni
- **Tmissx** il-protezzjoni tal-labra.



b) Injetta billi ssegwi l-passi ta' hawn taħt.

- Poġġi l-pinna mimlija għal-lest f'angolu ta' 90° kontra l-ġilda fis-sit tal-injezzjoni.

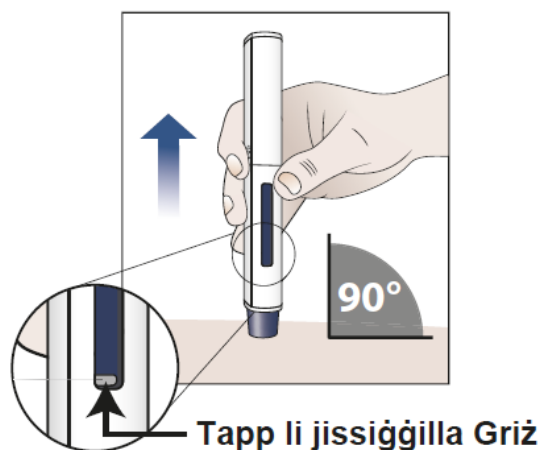


- Aghfas 'l isfel fuq il-pinna mimlija għal-lest u zomma magħfusa 'l isfel kontra l-ġilda għal 30 sekonda. **TNAQQASX** il-pressure sakemm tkun lestejt it-3 pass t'hawn taħt.

1. Tisma' l-ewwel "klikk" (dan juri li bdiet l-injezzjoni u l-plaġer blu jibda jiċċaqlaq).	2. Tisma' t-tieni "klikk" (madwar 15-il sekonda wara l-ewwel "klikk", il-plaġer se jiċċaqlaq sal-qiegħ tal-fetha fejn tidher il-mediċina waqt li l-mediċina tkun qed tiġi injettata).	3. Tistenna 10 sekondi oħra (sabiex tkun ċerta li l-mediċina kollha tkun ġiet injettata).
--	---	---

c) Ara li l-plaġer blu jkun mela l-fetha mnejn tidher il-mediċina u nehhi l-pinna mimlija għal-lest minn mal-ġilda.

- Wara li tkun injettajt il-mediċina kollha, jiġifieri l-plaġer blu jkun mela l-fetha fejn tidher il-mediċina u tkun tista' tara l-ġhatu griż, nehhi l-pinna mimlija għal-lest minn mal-ġilda billi tgħolli l-pinna mimlija għal-lest dritt 'il fuq u armiha minnufih f'kontenitur għar-rimi ta' oġġetti li jaqtgħu u bil-ponta (ara pass 3).
- Kif il-pinna mimlija għal-lest titneħħa minn mal-ġilda, l-ġhatu ta' protezzjoni tal-labra jerga' lura għall-pożizzjoni oriġinali u jehel f'postu, fejn jgħatti l-labra
- **Tpoġġix** l-ġhatu protettiv lura fuq il-pinna mimlija għal-lest fl-ebda ħin biex tevita korriment u infezzjoni.



d) Applika pressjoni fuq is-sit tal-injezzjoni.

- Uża ballun tat-tajjar nadif u xott, jew garża biex bil-mod tagħfas is-sit tal-injezzjoni għal ftit sekondi.
- **Toghroxx** is-sit tal-injezzjoni u terġax tuża l-pinna mimlija għal-lest.

Pass 3: Kif tarmi l-pinna mimlija għal-lest

a) Armi l-pinna mimlija għal-lest immedjatament.

- Poġġi l-pinen mimlija għal-lest f'kontenitur għar-rimi ta' oġġetti li jaqtgħu u bil-ponta, immedjatament wara l-użu.

- **Tarmix** pinen mimlija għal-lest mal-iskart domestiku tiegħek.
- **Tirričiklax** il-kontenitur użat għar-rimi ta' oġġetti li jaqtgħu u bil-ponta.

b) Staqsi lit-tabib, lill-ispizjar jew lill-infermier tiegħek dwar kif tarmi l-kontenitur.

Jekk id-doża tiegħek hija ta' 675 mg, irrepeti l-passi 1 e) sa 3 a) bit-tieni u t-tielet pinna mimlija għal-lest biex tinjetta d-doża shiha.