Упатство за лекот: Информации за пациентот

АЈОВИ (AJOVY) 225 mg раствор за инјектирање во претходно наполнето пенкало
fremanezumab

▼Лекот е предмет на дополнително следење. Ова ќе овозможи брза идентификација на нови безбедносни информации. Вие можете да помогнете со пријавување на какви било несакани дејства кои може да ги имате. Видете го крајот на дел 4 за начинот на пријавување на несаканите дејства.

Пред употреба на лекот внимателно прочитајте го упатството затоа што содржи важни податоци за Вас.

- Чувајте го упатството. Можеби ќе треба да го прочитате повторно.
- Ако имате дополнителни прашања, обратете се кај Вашиот лекар, фармацевт или медицинска сестра.
- Овој лек Ви е пропишан Вам лично и не треба да го давате на други лица, бидејќи може да им наштети дури и ако нивните симптоми се исти како Вашите.
- Доколку забележите какво било несакано дејство потребно е да го информирате Вашиот лекар, фармацевт или медицинска сестра. Тоа го вклучува и секое можно несакано дејство кое не е наведено во ова упатство. Видете го дел 4.

Упатството за пациентот содржи:

1. Што претставува АЈОВИ и за што се употребува
2. Што мора да знаете, пред да земете/употребите АЈОВИ
3. Како да го земате/употребувате АЈОВИ
4. Можни несакани дејства (реакции)
5. Како да го чувате АЈОВИ
6. Содржина на пакувањето и дополнителни информации

1. ШТО ПРЕТСТАВУВА АЈОВИ И ЗА ШТО СЕ УПОТРЕБУВА

Што претставува АЈОВИ
АЈОВИ е лек кој содржи активна супстанција фреманезумаб, моноклонално антитело, тип на протеин кој препознава и се врзува за специфична цел во телото.

Како делува АЈОВИ
Супстанцијата во телото наречена пептид генетски сроден со калцитонин (CGRP) игра важна улога кај мигрена. Фреманезумаб се врзува за CGRP и го спречува да дејствува. Оваа редукција на активноста на CGRP ги намалува нападите на мигрена.

За што се употребува АЈОВИ
АЈОВИ се употребува за спречување на мигрена кај возрасни кои имаат мигрена најмалку 4 дена месечно.

Кои се придобивките од употреба на АЈОВИ
АЈОВИ ја намалува зачестеноста на нападите на мигрена и деновите со главоболка. Лекот, исто така, ја намалува неспособноста поврзана со мигрена и ја намалува потребата за лекови кои се употребуваат за лекување на напади на мигрена.

2. ШТО МОРА ДА ЗНАЕТЕ, ПРЕД ДА ЗЕМЕТЕ/УПОТРЕБИТЕ АЈОВИ

Не употребувајте АЈОВИ
Не го употребувајте лекот ако сте алергични на фреманезумаб или на кои било други состојки на лекот (наведени во дел 6).

Предупредувања и мерки на претпазливост
Разговарајте со Вашиот лекар, фармацевт или медицинска сестра веднаш ако добиете некои знаци на алергиска реакција т.е. тешкотии при дишење, оток на усните и јазикот или сериозен исип по инјектирање на АЈОВИ. Овие реакции може да се појават во рок од 24 часа по употребата на AJOVY, но понекогаш може да бидат одложени.

Кажете му на Вашиот лекар ако имате или сте имале кардиоваскуларно заболување (проблеми со срцето и крвните садови) пред да го употребите лекот, бидејќи АЈОВИ не е испитан кај пациенти со одредени кардиоваскуларни болести.

Деца и адолесценти
АЈОВИ не се препорачува за деца и адолесценти на возраст под 18 години бидејќи не е испитан кај оваа возрасна група.

Други лекови и АЈОВИ
Кажете му на Вашиот лекар или фармацевт ако употребувате, ако неодамна сте употребиле или би можеле да употребите некои други лекови.

Бременост и доење
Ако сте бремена, мислите дека би можеле да бидете бремена или планирате да имате бебе, прашајте го Вашиот лекар или фармацевт за совет пред да го земете лекот. Пожелно е да избегнувате употреба на АЈОВИ за време на бременост бидејќи ефектите на лекот кај бремени жени не се познати.

Ако доите или планирате да доите, разговарајте со Вашиот лекар или фармацевт пред да го употребите лекот. Вие и Вашиот лекар треба да одлучите дали ќе употребувате АЈОВИ додека доите.

Возење и ракување со машини
Лекот не се очекува да има дејство врз способноста за возење или ракување со машини.

АЈОВИ содржи натриум
Лекот содржи помалку од 1 mmol натриум (23 mg) по доза, поради што практично „не содржи натриум".

3.КАКО ДА ГО ЗЕМАТЕ/УПОТРЕБУВАТЕ АЈОВИ
Секогаш употребувајте го лекот точно како што Ви кажал Вашиот лекар или фармацевт. Проверете со Вашиот лекар или фармацевт ако не сте сигурни.

АЈОВИ се дава со инјекција под кожа (поткожна инјекција). Вашиот лекар или медицинска сестра ќе Ви објасни Вам или на Вашиот негувател како да ја ставите инјекцијата. Не го инјектирајте лекот АЈОВИ сè додека Вие или Вашиот негувател не бидете обучени од страна на Вашиот лекар или медицинска сестра.

Прочитајте го делот „Упатства за употреба" за претходно наполнетото пенкало, пред да го употребите АЈОВИ.

Колку и кога да инјектирате
Вашиот лекар ќе разговара со Вас и ќе одлучи кој е најсоодветниот распоред на дозирање. Постојат две алтернативни препорачани опции за дозирање:
- една инјекција (225 mg) еднаш месечно (месечно дозирање) или

- три инјекции (675 mg) на секои 3 месеци (тромесечно дозирање)

Ако Вашата доза е 675 mg, инјектирајте три инјекции една по друга, секоја на различно место. Користете методи за потсетување како што се забелешки во календар или дневник за да Ви помогнат да се сетите за следната доза и за да не пропуштите доза или да ја земете дозата прерано по последната доза.

Ако употребите повеќе АЈОВИ отколку што треба
Ако сте употребиле повеќе АЈОВИ отколку што треба, кажете му на Вашиот лекар.

Ако сте заборавиле или сте пропуштиле да употребите АЈОВИ
Ако сте пропуштиле доза од АЈОВИ, инјектирајте ја пропуштената доза веднаш штом ќе се сетите. Не земајте двојна доза за да ја надоместите пропуштената. Ако не сте сигурни кога да инјектирате АЈОВИ, разговарајте со Вашиот лекар, фармацевт или медицинска сестра.

Ако имате други прашања во врска со употребата на лекот, прашајте го Вашиот лекар, фармацевт или медицинска сестра.

4.МОЖНИ НЕСАКАНИ ДЕЈСТВА

Како сите лекови, лекот АЈОВИ може да предизвика несакани дејства, иако тие не се јавуваат кај секого.
Може да се јават следните несакани реакции:
<u>Многу чести (може да се јават кај повеќе од 1 од 10 лица)</u>
Болка, стврднување или црвенило на местото на инјекција

<u>Чести (може да се јават кај до 1 од 10 лица)</u>
Чешање на местото на инјекција

<u>Помалку чести (може да се јават кај до 1 од 100 лица)</u>
Исип на местото на инјекција
Алергиски реакции како исип, оток или уртикарија

<u>Ретки (може да се јават кај до 1 од 1000 лица)</u>
Сериозни алергиски реакции (знацице може да вклучуваат проблеми со дишењето, отекување на усните, јазикот или сериозен осип) (видете дел 2. „ Предупредувања и мерки на претпазливост “).

Пријавување несакани дејства
Ако почувствувате некои несакани дејства, разговарајте со Вашиот лекар, фармацевт или медицинска сестра. Тука спаѓаат сите можни несакани дејства кои не се наведени во ова упатство. Со пријавување на несакани дејства може да го помогнете обезбедувањето на повеќе информации за безбедноста на лекот. Несаканите реакции од лековите може да ги пријавите во Националниот центар за фармаковигиланца при Агенцијата за лекови и медицински средства (ул. Св. Кирил и Методиј бр.54 кат 1) или по електронски пат преку веб-страната на Агенцијата http://malmed.gov.mk/.

5. КАКО ДА ГО ЧУВАТЕ АЈОВИ

Чувајте го лекот подалеку од поглед и дофат на деца.

Не го употребувајте лекот по истекување на датумот наведен на етикетата на пенкалото и на надворешното пакување по EXP. Рокот на употреба се однесува на последниот ден од тој месец.

Да се чува во ладилник (2°C – 8°C). Да не се замрзнува.

АГЕНЦИЈА ЗА ЛЕКОВИ И МЕДИЦИНСКИ СРЕДСТВА
AGJENCIA E BARNAVE DHE PAJISJEVE MJEKËSORE
SHKUP
СКОПЈЕ

Чувајте го претходно наполнетото пенкало во надворешното пакување за заштита на лекот од светлина.

Лекот може да се извади од ладилник и да се чува на температура до 30°C најмногу до 7 дена. Лекот мора да се отстрани ако бил надвор од ладилник подолго од 7 дена. Кога лекот веќе еднаш ќе постигне собна температура, не го враќајте назад во ладилник..

Не го употребувајте лекот ако забележите дека надворешното пакување е оштетено, ако пенкалото е оштетено или ако лекот е матен, ако му е променета бојата или ако содржи честички.
Пенкалото е наменето само за еднократна употреба.

Не ги отстранувајте лековите преку отпадни води или со отпад од домаќинството. Прашајте го фармацевтот како да ги отстраните лековите кои повеќе не ги употребувате. Мерките ќе помогнат за заштита на животната околина.

6. СОДРЖИНА НА ПАКУВАЊЕТО И ДРУГИ ИНФОРМАЦИИ

Што содржи АЈОВИ

- Активната супстанција е фреманезумаб.
  Едно претходно наполнето пенкало содржи 225 mg фреманезумаб.
- Помошни состојки (ексципиенси) се L-хистидин, L-хистидин хидрохлорид монохидрат, сахароза, динатриум етилендиаминтетраоцетна киселина (EDTA) дихидрат, полисорбат 80 и вода за инјекции.

Како изгледа АЈОВИ и содржина на пакувањето

АЈОВИ е раствор за инјектирање во еднодозно претходно наполнето пенкало. АЈОВИ е бистар, безбоен до благо жолт раствор. Едно претходно наполнето пенкало содржи 1,5 ml раствор.

АЈОВИ е достапен во пакување кое содржи 1 претходно наполнето пенкало.

Носител на одобрението за ставање на лекот во промет:
ПЛИВА ДООЕЛ Скопје
Ул.Никола Парапунов бб 1000 Скопје Р. Северна Македонија

Производител:
Merckle GmbH
Graf-Arco-Str. 3 89079 Ulm
Германија

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

Начин и место на издавање на лекот
Лекот може да се издава во аптека само на рецепт (Р).

Датум на последна ревизија на упатството
Јануари 2022 година

Број на одобрение за ставање на лекот во промет
11-4355/1

Упатства за употреба

АЈОВИ (AJOVY) 225 mg раствор за инјектирање во претходно наполнето пенкало

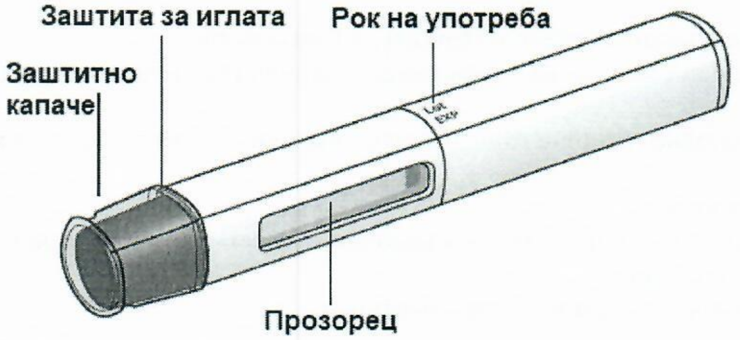
fremanezumab

Пред да го употребите АЈОВИ претходно наполнето пенкало, прочитајте ги и внимателно следете ги упатствата, чекор по чекор.

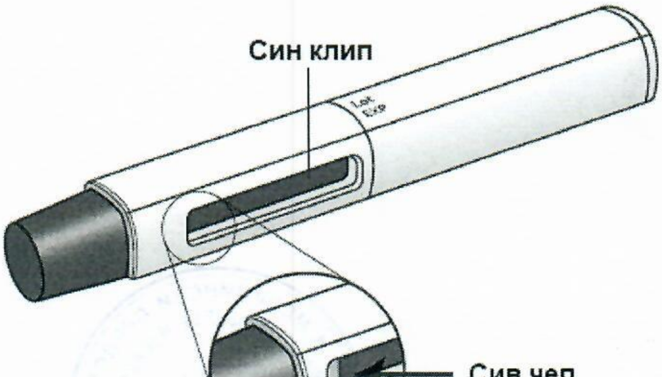
Важни информации:

- АЈОВИ претходно наполнето пенкало е наменето само за еднократна употреба.
- Едно АЈОВИ претходно наполнето пенкало содржи 225 mg фреманезумаб. Зависно од Вашата доза ќе треба да употребите 1 претходно наполнето пенкало или 3 претходно наполнети пенкала.
- АЈОВИ се инјектира поткожно (поткожна инјекција). Не треба сами да се инјектирате сѐ додека не бидете обучени од страна на Вашиот лекар или медицинска сестра.
- Внимателно прочитајте го упатството за пациентот за АЈОВИ за да дознаете повеќе за Вашиот лек.
- **Не** го тресете претходно наполнетото пенкало.
- **Веднаш вратете ја кутијата во ладилник** ако имате неупотребени претходно наполнети пенкала во кутијата.

АЈОВИ претходно наполнето пенкало (пред употреба)



АЈОВИ претходно наполнето пенкало (по употреба)



- За време на инјекцијата низ прозорецот се гледа како синиот клип се движи надолу. Синиот клип го исполнува целиот прозорец кога инјекцијата е целосно завршена. (Забелешка: Кога синиот клип ќе го исполни прозорецот, ќе може да го видите сивиот чеп.)
- За време на инјекција на АЈОВИ, држете го претходно наполнетото пенкало така што Вашата рака нема да го покрива прозорецот.

Чекор 1: Подготовка за инјекција

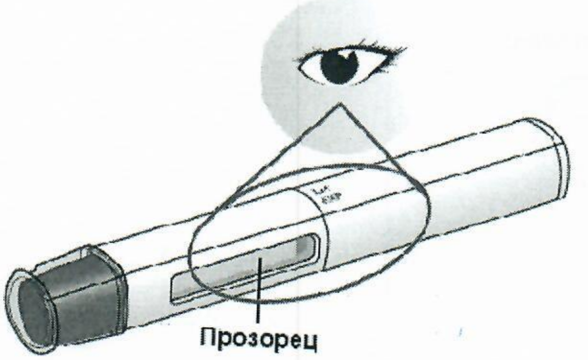
a) **Соберете ги следните работи кои Ви се потребни за Вашата инјекција:**
   - 1 или 3 АЈОВИ претходно наполнети пенкала за 1 или 3 инјекции зависно од Вашата доза
   - 1 тампон потопен во алкохол по инјекција
   - 1 газа или памучно топче по инјекција
   - 1 сад за остар отпад или сад отпорен на продупчување

b) **Поставете ги потребните работи кои сте ги собрале на чиста, рамна површина.**

c) **Почекајте 30 минути за АЈОВИ да постигне собна температура (< 30°C) со цел да се намали непријатноста за време на инјекција.**
   - **Не** го оставајте претходно наполнетото пенкало на директна сончева светлина.
   - **Не** го загревајте претходно наполнетото пенкало со помош на микробранова печка или со кој било друг извор на топлина.

d) **Измијте ги рацете со сапун и вода и добро исушете ги со чиста крпа.**

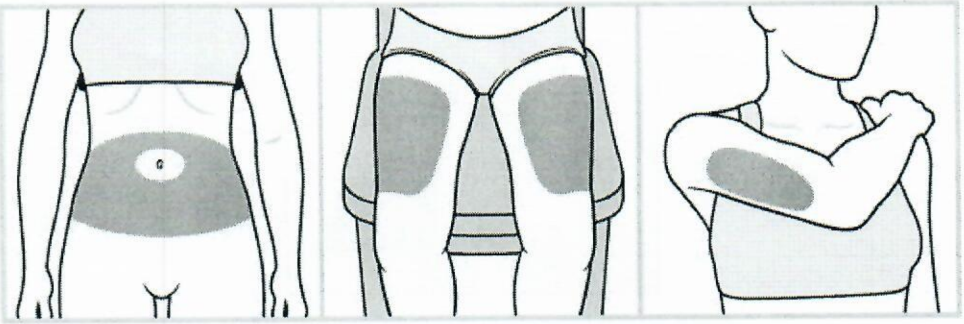
e) **Проверете го Вашето АЈОВИ претходно наполнето пенкало.**
   - Проверете ја етикетата на пенкалото. Проверете дали на етикетата стои името АЈОВИ.
   - Проверете дали лекот во пенкалото е бистар и безбоен до благо жолт.
   - Може да видите мали воздушни меурчиња во претходно наполнетото пенкало. Тоа е нормално.
   - **Не** го употребувајте претходно наполнетото пенкало ако забележите нешто од следново:
     - Пенкалото изгледа оштетено.
     - Рокот на употреба е истечен или претходно наполнетото пенкало било надвор од ладилник подолго од 7 дена.
     - Лекот е матен, со променета боја или содржи честички.



f) **Изберете место за инјекција.**
   - Изберете место за инјекција во некој од следните предели:
     - Во пределот на **Вашиот стомак** (абдомен), избегнувајте приближно 5 cm околу папокот.
     - **Предниот дел од Вашите бутови**, околу 5 cm над коленото и 5 cm под слабината.
     - **Задниот дел од Вашите надлактици**, во месестиот предел од горниот заден дел.

АГЕНЦИЈА ЗА ЛЕКОВИ И МЕДИЦИНСКИ СРЕДСТВА AGJENCIA E BARNAVE DHE PAJISJEVE MJEKËSORE СКОПЈЕ SHKUP

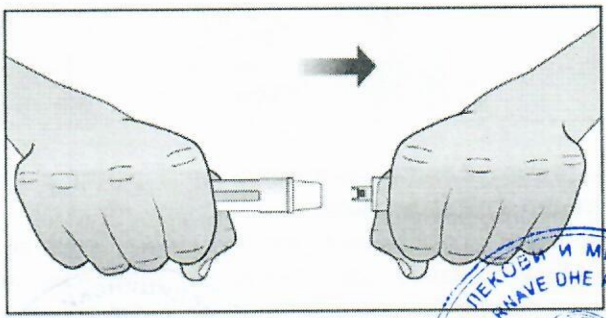
– Ако се потребни повеќе инјекции, тие можат да бидат дадени во ист или различен предел (абдомен, бут, надлактица) но, треба да избегнувате инјектирање во точно исто место.



g) **Исчистете го местото за инјекција.**
- Исчистете го избраното место за инјекција со помош на нов тампон потопен во алкохол.
- Почекајте 10 секунди за да се исуши кожата пред инјектирањето.
- **Не** инјектирајте АЈОВИ во предел кој е чувствителен, црвен, вжештен, со модринка, стврднат, со тетоважа или со лузна или стрии.

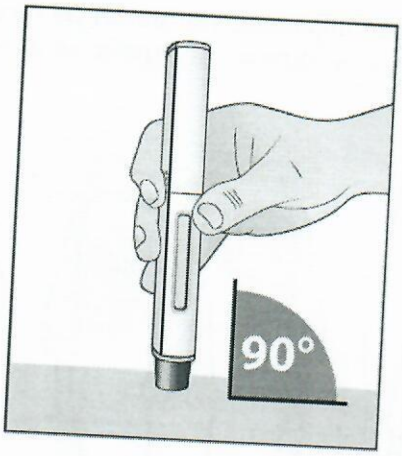
Чекор 2: Како да инјектирате.

a) **Извадете го заштитното капаче и не го враќајте назад.**
- Повлечете го заштитното капаче право. **Не** го вртете.
- **Не** го враќајте заштитното капаче назад на претходно наполнетото пенкало, за да избегнете повреда и инфекција.
- **Не** ја допирајте заштитата за иглата.



АГЕНЦИЈА ЗА ЛЕКОВИ И МЕДИЦИНСКИ СРЕДСТВА
AGJENCIA E BARNAVE DHE PAJISJEVE MJEKËSORE
SHKUP
СКОПЈЕ

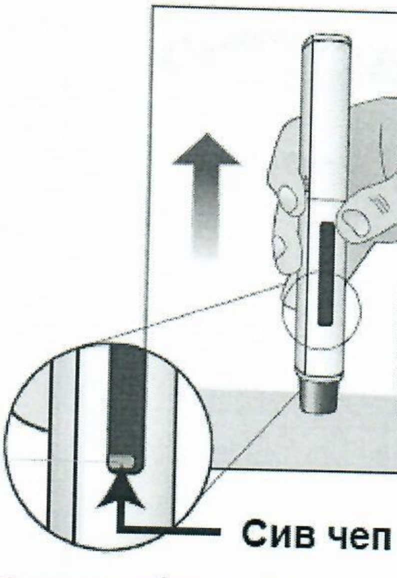
b) **Инјектирањето вршете го со следење на чекорите наведени подолу.**
- Поставете го претходно наполнетото пенкало на местото на инјекција под агол од 90° од Вашата кожа.



- Притиснете го претходно наполнетото пенкало надолу и држете го притиснато кон кожата околу 30 секунди. **Не** го отстранувајте притисокот сѐ додека не завршат 3-те чекори наведени подолу.

1. Го слушате првиот „клик“ (ова го означува почетокот на инјекцијата и синиот клип почнува да се движи).	2. Го слушате вториот „клик“ (околу 15 секунди после првиот „клик“; како што лекот ќе се инјектира, така клипот ќе се движи кон дното на прозорецот).	3. Чекате уште 10 секунди (за да бидете сигурни дека лекот целосно се инјектирал)

c) **Проверете дали синиот клип го исполнил прозорецот и отстранете го претходно наполнетото пенкало од Вашата кожа.**
   - Откако сте го инјектирале целиот лек, т.е. синиот клип го исполнил прозорецот и може да го видите сивиот чеп, тргнете го претходно наполнетото пенкало од кожата со подигнување на претходно наполнетото пенкало право нагоре и веднаш отстранете го во сад за остар отпад (видете чекор 3).
   - Како што се подигнува претходно наполнетото пенкало од кожата, така заштитата за иглата се враќа во првобитната положба и се заврстува во таа позиција, покривајќи ја иглата.
   - **Не** враќајте го заштитното капаче назад на претходно наполнетото пенкало, за да избегнете повреда и инфекција.



d) **Притиснете на местото на инјектирање.**
- Употребете чисто, суво топче памук, или газа за нежно да притиснете на местото на инјекција за време од неколку секунди.
- **Не** го тријте местото на инјекција и **не** го користете претходно наполнетото пенкало повторно.

Чекор 3: Отстранување на претходно наполнетото пенкало.

a) **Веднаш отстранете го Вашето претходно наполнето пенкало.**
- Веднаш по употреба, ставете ги Вашите претходно наполнети пенкала во сад за остар отпад.
- **Не** ги фрлајте (отстранувајте) претходно наполнетите пенкала во домаќинскиот отпад.
- **Не** го рециклирајте искористениот сад за остар отпад.

b) **Прашајте го Вашиот лекар, фармацевт или медицинска сестра за како да го отстраните садот за отпад.**

Ако Вашата доза е 675 mg, повторете ги чекорите од 1 е) до 3 а) со второто и третото претходно наполнето пенкало за да ја инјектирате целата доза.

АГЕНЦИЈА ЗА ЛЕКОВИ И МЕДИЦИНСКИ СРЕДСТВА
AGJENCIA E BARNAVE DHE PAJISJEVE MJEKSORE
SHKUP
СКОПЈЕ