

NÁZEV PŘÍPRAVKU:

AJOVY 225 mg injekční roztok v předplněné injekční stříkačce,
AJOVY 225 mg injekční roztok v předplněném peru.

SLOŽENÍ:

Jedna předplněná injekční stříkačka obsahuje fremanezumabum 225 mg. Jedno předplněné pero obsahuje fremanezumabum 225 mg. Fremanezumabum je humanizovaná monoklonální protilátka vyráběná technologií rekombinantní DNA v ovariálních buňkách křečička čínského (CHO buňky). Úplný seznam pomocných látek viz bod 6.1 plného znění SPC.

Terapeutické indikace:

Přípravek AJOVY je indikován k profylaxi migrény u dospělých, kteří mívají migrénu nejméně 4 dny v měsíci.

Dávkování a způsob podání:

Léčbu má zahájit lékař, který má zkušenosti s diagnostikou a léčbou migrény. Léčba je určena pro pacienty, kteří v době zahájení léčby fremanezumabem mívají migrénu nejméně 4 dny v měsíci. Přípravek má dvě možné varianty dávkování: 225 mg 1x měsíčně (měsíční dávkování), nebo 675 mg 1x za tři měsíce (čtvrtletní dávkování). Při zahájení léčby fremanezumabem je možné pokračovat v konkomitantní preventivní léčbě migrény, pokud to předepisující lékař pokládá za nezbytné (viz bod 5.1). Přínos léčby je třeba vyhodnotit do 3 měsíců po jejím zahájení. Další rozhodnutí o případném pokračování léčby je třeba činit individuálně na základě stavu pacienta. *Starší pacienti:* Údaje o použití fremanezumabu u pacientů ve věku ≥ 65 let jsou omezené. Na základě výsledků populační farmakokinetické analýzy není nutná žádná úprava dávky (viz bod 5.2). *Porucha funkce ledvin nebo jater:* Není nutná žádná úprava dávky (viz bod 5.2). *Pediatrická populace:* Bezpečnost a účinnost přípravku AJOVY u dětí a dospívajících ve věku do 18 let nebyla dosud stanovena. Nejsou dostupné žádné údaje. Způsob podání: Subkutánní podání.

Kontraindikace:

Hypersenzitivita na léčivou látku nebo na kteroukoli pomocnou látku uvedenou v bodě 6.1.

Zvláštní upozornění a opatření pro použití:

Hypersenzitivní reakce byly hlášeny u méně než 1 % pacientů. Závažná kardiovaskulární onemocnění: Pacienti s určitými závažnými kardiovaskulárními onemocněními byli z klinických studií vyloučeni (viz bod 5.1). Pro tyto pacienty nejsou k dispozici žádné údaje o bezpečnosti.

Interakce s jinými léčivými přípravky:

Na základě vlastností fremanezumabu se neočekávají žádné farmakokinetické lékové interakce.

Fertilita, těhotenství a kojení:

Studie reprodukční toxicity na zvířatech nenaznačují přímé nebo nepřímé škodlivé účinky (viz bod 5.3). Podávání AJOVY v těhotenství se z preventivních důvodů nedoporučuje. Kojení: Není známo, zda

se fremanezumab vylučuje do lidského mateřského mléka. Riziko pro kojené děti proto nelze vyloučit. Fertilita: Dostupné neklinické údaje nenaznačují vliv na fertilitu (viz bod 5.3).

Nežádoucí účinky:

Často hlášenými nežádoucími účinky léčiva byly lokální reakce v místě aplikace injekce (indurace [17 %], erytém [16 %] a pruritus [2 %]). *Hypersenzitivita, imunogenita:* ve studiích se u 0,4 % pacientů vyvinuly protilátky (anti-drug antibodies, ADA). Měly velmi nízké titry. Bezpečnost a účinnost fremanezumabu nebyly vývojem protilátek ADA ovlivněny. Hlášení podezření na nežádoucí účinky: Žádáme zdravotnické pracovníky, aby hlásili podezření na nežádoucí účinky prostřednictvím národního systému hlášení nežádoucích účinků uvedeného v Dodatku V.

Seznam pomocných látek:

histidin, monohydrát histidin-hydrochloridu, sacharóza, dihydrát dinatrium-edetátu (EDTA), polysorbát 80 (E 433), voda pro injekci.

Doba použitelnosti:

inj. pero: 2 roky; inj. stříkačka: 3 roky.

Zvláštní opatření pro uchování:

Uchovávejte v chladničce (2 °C–8 °C). Chraňte před mrazem. Uchovávejte předplněné injekční stříkačky nebo předplněná pera v krabici, aby byl přípravek chráněn před světlem. Přípravek AJOVY lze uchovávat mimo chladničku po dobu až 7 dní při teplotě do 30 °C. Přípravek AJOVY se musí zlikvidovat, pokud se nachází mimo chladničku déle než 7 dní. Jakmile začnete přípravek uchovávat při pokojové teplotě, nevracejte jej zpět do chladničky.

Druh obalu a obsah balení:

Předplněná injekční stříkačka 1,5 ml roztoku v injekční stříkačce ze skla typu I o objemu 2,25 ml s pístovou zátkou (z brombutylové pryže) a jehlou. Předplněné pero obsahuje 1,5 ml roztoku v injekční stříkačce ze skla typu I o objemu 2,25 ml s pístovou zátkou (z brombutylové pryže) a jehlou.

DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI:

TEVA GmbH, Graf-Arco-Str. 3, 89079 Ulm, Německo.

REGISTRAČNÍ ČÍSLO/REGISTRAČNÍ ČÍSLA:

Předplněná injekční stříkačka: EU/1/19/1358/001 – 1 předplněná injekční stříkačka, EU/1/19/1358/002 – 3 předplněné injekční stříkačky. Předplněné pero: EU/1/19/1358/003 – 1 předplněné pero, EU/1/19/1358/004 – 3 předplněná pera.

DATUM PRVNÍ REGISTRACE/PRODLOUŽENÍ REGISTRACE/

AKTUALIZACE TEXTU: Datum první registrace: 28. března 2019. Aktualizace 12/2021. Lék je hrazen z prostředků veřejného zdravotního pojištění. Výdej léčivého přípravku je vázán na lékařský předpis.

Podrobné informace o tomto léčivém přípravku jsou k dispozici na webových stránkách Evropské agentury pro léčivé přípravky <http://www.ema.europa.eu>.

AJO-CZ-00140