

B. PAKKAUSSELOSTE

Pakkausseloste: Tietoa potilaalle

AJOVY 225 mg injektioneste, liuos, esitäytetty ruisku fremanetsumabi

▼ Tähän lääkevalmisteeseen kohdistuu lisäseuranta. Tällä tavalla voidaan havaita nopeasti turvallisuutta koskevaa uutta tietoa. Voit auttaa ilmoittamalla kaikista mahdollisesti saamistasi haittavaikutuksista. Ks. kohdan 4 lopusta, miten haittavaikutuksista ilmoitetaan.

Lue tämä pakkausseloste huolellisesti ennen kuin aloitat tämän lääkkeen käyttämisen, sillä se sisältää sinulle tärkeitä tietoja.

- Säilytä tämä pakkausseloste. Voit tarvita sitä myöhemmin
- Jos sinulla on kysyttävää, käänny lääkärin, apteekkihenkilökunnan tai sairaanhoitajan puoleen.
- Tämä lääke on määrätty vain sinulle eikä sitä pidä antaa muiden käyttöön. Se voi aiheuttaa haittaa muille, vaikka heillä olisikin samanlaiset oireet kuin sinulla.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille, apteekkihenkilökunnalle tai sairaanhoitajalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Ks. kohta 4.

Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:

1. Mitä AJOVY on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät AJOVY-valmistetta
3. Miten AJOVY-valmistetta käytetään
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. AJOVY-valmisteen säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

1. Mitä AJOVY on ja mihin sitä käytetään

Mitä AJOVY on

AJOVY on lääke, jonka vaikuttava aine on fremanetsumabi. Fremanetsumabi on monoklonaalinen vasta-aine, eräänlainen proteiini, joka tunnistaa tietyn kohteen elimistössä ja kiinnittyy siihen.

Miten AJOVY vaikuttaa

Elimistössä esiintyvällä aineella, jonka nimi on kalsitoniinigeeniin liittyvä peptidi (CGRP), on merkittävä rooli migreenin synnyssä. Fremanetsumabi kiinnittyy CGRP:hen ja estää sitä toimimasta. Tämä CGRP:n aktiivisuuden aleneminen vähentää migreenikohtausten lukumäärää.

Mihin AJOVYä käytetään

AJOVYä käytetään migreenin ehkäisemiseen aikuisilla, joilla on vähintään 4 migreenipäivää kuukaudessa.

Mitä hyötyä AJOVYn käytöstä on

AJOVY vähentää migreenikohtausten ja päänsärkypäivien esiintymistiheyttä. Lisäksi tämä lääke vähentää migreeniin liittyvää toimintakyvyn alenemista ja migreenikohtausten hoitoon käytettävien lääkkeiden käyttötarvetta.

2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät AJOVY-valmistetta

Älä käytä AJOVY-valmistetta

Älä käytä tätä lääkettä jos olet allerginen fremanetsumabille tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6).

Varoitukset ja varotoimet

Keskustele lääkärin, apteekkihenkilökunnan tai sairaanhoitajan kanssa, jos sinulla esiintyy allergisen reaktion oireita, kuten esimerkiksi hengitysvaikeuksia, huulten tai kielen turvotusta tai vaikeaa ihottumaa, AJOVYn pistämisen jälkeen.

Kerro lääkärillesi ennen tämän lääkkeen käyttämistä, jos sinulla on tai on aiemmin ollut sydän- ja verisuonitauti (sydämen tai verisuoniston sairauksia), sillä AJOVYä ei ole tutkittu tiettyjä sydän- ja verisuonitauteja sairastavilla potilailla.

Lapset ja nuoret

AJOVYä ei suositella alle 18-vuotiaille lapsille ja nuorille, koska sitä ei ole tutkittu tässä ikäryhmässä.

Muut lääkevalmisteet ja AJOVY

Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos parhaillaan käytät, olet äskettäin käyttänyt tai saatat käyttää muita lääkkeitä.

Raskaus ja imetys

Jos olet raskaana, epäilet olevasi raskaana tai jos suunnittelet lapsen hankkimista, kysy lääkäriltä tai apteekista neuvoa ennen tämän lääkkeen käyttöä. On suositeltavaa välttää AJOVYn käyttöä raskauden aikana, sillä tämän lääkkeen vaikutuksista raskaana olevilla naisilla ei ole tietoa.

Jos imetät tai jos suunnittelet imettämistä, kysy lääkäriltä tai apteekista neuvoa ennen tämän lääkkeen käyttöä. Sinun ja lääkärisi on päätettävä, käytätkö AJOVYä rintaruokinnan aikana.

Ajaminen ja koneiden käyttö

Tällä lääkkeellä ei odoteta olevan vaikutusta ajamiseen ja koneiden käyttöön.

AJOVY sisältää natriumia

Tämä lääkevalmiste sisältää alle 1 mmol natriumia (23 mg) per annos eli sen voidaan sanoa olevan ”natriumiton”.

3. Miten AJOVY-valmistetta käytetään

Käytä tätä lääkettä juuri siten kuin lääkäri on määrännyt tai apteekkihenkilökunta on neuvonut. Tarkista ohjeet lääkäriltä tai apteekista, jos olet epävarma.

AJOVY annetaan pistoksena ihon alle. Lääkäri tai sairaanhoitaja selittää sinulle tai sinua hoitavalle henkilölle, miten pistos annetaan. Älä pistä AJOVYä ennen kuin lääkäri tai sairaanhoitaja on opettanut sinua tai sinua hoitavaa henkilöä pistoksen antamisessa.

Lue esitetyt ruiskujen käyttöohjeet huolellisesti ennen AJOVYn käyttämistä.

Kuinka paljon ja milloin lääkettä otetaan

Lääkäri keskustele kanssasi sopivimmasta annostusaikataulusta ja päättää siitä kanssasi. Suositeltuja annosteluvaihtoehtoja on kaksi:

- yksi pistos (225 mg) kerran kuussa (kuukausittainen annostelu) tai
- kolme pistosta (675 mg) kolmen kuukauden välein (neljännesvuosittainen annostelu)

Jos annoksesi on 675 mg, pistä kaikki kolme 225 mg:n pistosta peräjälkeen, jokainen eri kohtaan.

Käytä muistutuksia, kuten kalenteri- tai päiväkirjamerkintöjä, jotka auttavat seuraavan annoksen muistamisessa. Näin et unohda yhtään annosta tai pistä annosta liian pian edellisen annoksen jälkeen.

Jos käytät enemmän AJOVY-valmistetta kuin sinun pitäisi

Kerro lääkärille, jos olet pistänyt enemmän AJOVYä kuin sinun pitäisi.

Jos unohtat käyttää AJOVY-valmistetta

Jos olet unohtanut pistää AJOVY-annoksen, pistä unohtamasi annos mahdollisimman pian. Älä ota kaksinkertaista annosta korvataksesi unohtamasi annoksen. Jos et ole varma, milloin sinun tulisi pistää AJOVYä, kysy neuvoa lääkäriltä, apteekkihenkilökunnalta tai sairaanhoitajalta.

Jos sinulla on kysymyksiä tämän lääkkeen käytöstä, käänny lääkärin, apteekkihenkilökunnan tai sairaanhoitajan puoleen.

4. Mahdolliset haittavaikutukset

Kuten kaikki lääkkeet, tämäkin lääke voi aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan niitä saa.

Seuraavia lieviä tai kohtalaisia, lyhytaikaisia ihoreaktioita voi esiintyä pistosalueen ympärillä:

Hyvin yleinen (voi esiintyä useammalla kuin 1 henkilöllä 10:stä)

Pistoskohdan kipu, kovettuma tai punoitus

Yleinen (voi esiintyä enintään 1 henkilöllä 10:stä)

Pistoskohdan kutina

Melko harvinainen (voi esiintyä enintään 1 henkilöllä 100:sta)

Pistoskohdan ihottuma

Allergiset reaktiot, kuten ihottuma, turvotus tai nokkosihottuma (ks. kohta 2)

Haittavaikutuksista ilmoittaminen

Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille tai, apteekkihenkilökunnalle tai sairaanhoitajalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Voit ilmoittaa haittavaikutuksista myös suoraan (ks. yhteystiedot alla). Ilmoittamalla haittavaikutuksista voit auttaa saamaan enemmän tietoa tämän lääkevalmisteen turvallisuudesta.

www-sivusto: www.fimea.fi

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri

PL 55

00034 FIMEA

5. AJOVY-valmisteen säilyttäminen

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Älä käytä tätä lääkettä ruiskun etiketissä ja ulkopakkauksessa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän (EXP) jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

Säilytä jääkaapissa (2 °C - 8 °C). Ei saa jäätyä.

Pidä esitötetty ruisku ulkopakkauksessa. Lääke on herkkä valolle.

Tätä lääkettä voidaan säilyttää jääkaapin ulkopuolella enintään 25 °C:n lämpötilassa enintään 24 tunnin ajan. Lääke on hävitettävä, jos se on ollut poissa jääkaapista yli 24 tunnin ajan.

Älä käytä tätä lääkettä, jos huomaat että ulkopakkaukseen on kajottu, ruisku on vaurioitunut tai jos lääke on sameaa, siinä on värimuutoksia tai se sisältää hiukkasia.

Ruisku on tarkoitettu vain kertakäyttöön.

Lääkkeitä ei pidä heittää viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana. Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä apteekista. Näin menetellen suojelet luontoa.

6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

Mitä AJOVY sisältää

- Vaikuttava aine on fremanetsumabi.
Yksi esitäytetty ruisku sisältää 225 mg fremanetsumabia.
- Muut aineet (apuaaineet) ovat L-histidiini, L-histidiinihydrokloridimonohydraatti, sakkaroosi, dinatrium-EDTA (etyleenidiamiinitetraetikkahappo) -dihydraatti, polysorbaatti 80 ja injektioihin käytettävä vesi.

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoot

AJOVY on injektioneeste, liuos, (injektio), kiinteällä injektioneulalla varustetussa esitäytetyssä ruiskussa, joka on pakattu läpipainopakkaukseen. AJOVY on kirkas, väritön tai lievästi kellertävä liuos. Yksi esitäytetty ruisku sisältää 1,5 ml liuosta.

AJOVY on saatavilla pakkauksissa, jotka sisältävät yksi tai kolme esitäytettyä ruiskua. Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole saatavilla omassa maassasi.

Myyntiluvan haltija

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

Valmistaja

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

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

Lisätietoja tästä lääkevalmisteesta antaa myyntiluvan haltijan paikallinen edustaja:

België/Belgique/Belgien

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

Lietuva

UAB Teva Baltics
Tel: +370 5 266 02 03

България

Активис ЕАД
Тел.: + 359 2 489 95 85

Luxembourg/Luxemburg

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

Česká republika

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

Magyarország

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

Danmark

Teva Denmark A/S
Tlf: +45 44 98 55 11

Deutschland

TEVA GmbH
Tel: +49 731 402 08

Eesti

UAB Teva Baltics Eesti filiaal
Tel: +372 661 0801

Ελλάδα

Specifar A.B.E.E.
Τηλ: +30 211 880 5000

España

Teva Pharma, S.L.U.
Tél: +34 91 387 32 80

France

Teva Santé
Tél: +33 1 55 91 78 00

Hrvatska

Pliva Hrvatska d.o.o.
Tel: +385 1 37 20 000

Ireland

Teva Pharmaceuticals Ireland
Tel: +353 (0)1912 7700

Ísland

Actavis Pharmaceuticals Iceland ehf.
Sími: +354 550 3300

Italia

Teva Italia S.r.l.
Tel: +39 02 89 17 98 1

Κύπρος

Specifar A.B.E.E.
Ελλάδα
Τηλ: +30 211 880 5000

Latvija

UAB Teva Baltics filiāle Latvijā
Tel: +371 673 23 666

Malta

Teva Pharmaceuticals Ireland
L-Irlanda
Tel: +353 51 321740

Nederland

Teva Nederland B.V.
Tel: +31 800 022 8400

Norge

Teva Norway AS
Tlf: +47 66 77 55 90

Österreich

ratiopharm Arzneimittel Vertriebs-GmbH
Tel: +43 1 97 007 0

Polska

Teva Pharmaceuticals Polska Sp. z o.o.
Tel.: +48 22 345 93 00

Portugal

Teva Pharma - Produtos Farmacêuticos, Lda
Tel: +351 21 476 75 50

România

Teva Pharmaceuticals S.R.L.
Tel: +40 21 230 65 24

Slovenija

Pliva Ljubljana d.o.o.
Tel: +386 1 58 90 390

Slovenská republika

TEVA Pharmaceuticals Slovakia s.r.o.
Tel: +421 2 57 26 79 11

Suomi/Finland

Teva Finland Oy
Puh/Tel: +358 20 180 5900

Sverige

Teva Sweden AB
Tel: +46 42 12 11 00

United Kingdom

Teva UK Limited
Tel: +44 1977 628500

Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 09/2020.

Muut tiedonlähteet

Lisätietoa tästä lääkevalmisteesta on saatavilla Euroopan lääkeviraston verkkosivulla:
<http://www.ema.europa.eu>.

Käyttöohjeet

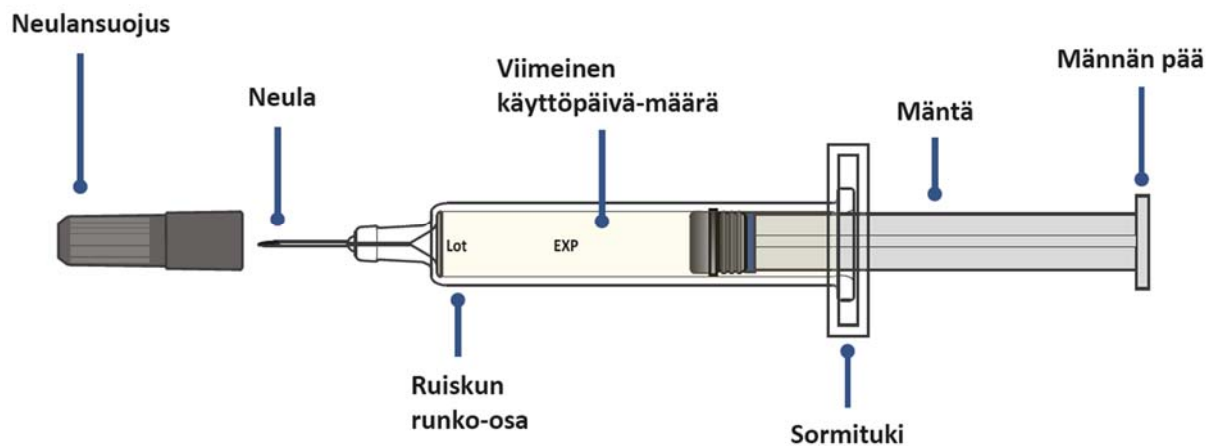
AJOVY 225 mg injektioneste, liuos, esitäytetty ruisku fremanetsumabi

Lue huolellisesti nämä ohjeet ennen kuin käytät esitäytettyjä AJOVY-ruiskuja, ja noudata ohjeita kohta kohdalta.

Tärkeää tietoa:

- Esitäytetyt AJOVY-ruiskut on tarkoitettu ainoastaan kertakäyttöön.
- Yksi esitäytetty AJOVY-ruisku sisältää 225 mg fremanetsumabia. Annoksestasi riippuen sinun pitää käyttää 1 esitäytetty ruisku tai 3 esitäytettyä ruiskua.
- AJOVY annetaan ihon alle (ihonalainen pistos). Älä anna pistosta itsellesi, ellei lääkäri tai sairaanhoitaja ole opettanut sinua pistämään.
- Lue AJOVYn pakkausseloste huolellisesti, sillä siitä saat lisätietoja käyttämästäsi lääkkeestä.
- **Älä** milloinkaan vedä mäntää takaisin ulos, sillä se voi rikkoa esitäytetyn ruiskun.
- **Älä** ravista esitäytettyä ruiskua.
- Jos pakkauksessa on käyttämättömiä esitäytettyjä ruiskuja, **laita pakkaus viipymättä takaisin jääkaappiin.**

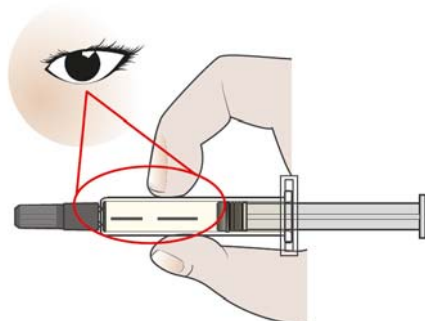
Esitäytetyn AJOVY-ruiskun osat



Vaihe 1: Pistämiseen valmistautuminen

- Kerää seuraavat tarvikkeet pistämistä varten:**
 - 1 tai 3 esitäytettyä AJOVY-ruiskua, jotta voit antaa 1 tai 3 pistosta annoksestasi riippuen
 - 1 alkoholilla kostutettu vanutippo jokaista pistosta kohden
 - 1 sideharsotuppo tai vanupallo jokaista pistosta kohden
 - 1 terävälle esineille tarkoitettu jättestia tai pistonkestävä säiliö
- Laita keräämäsi tarvikkeet puhtaalle ja tasaiselle alustalle.**
- Anna AJOVYn lämmetä huoneenlämpöiseksi 30 minuutin ajan, minkä jälkeen pistäminen on miellyttävämpää.**
 - **Älä** jätä esitäytettyä ruiskua suoraan auringonvaloon.
 - **Älä** lämmitä esitäytettyä ruiskua mikroaaltouunissa tai muussa lämmönlähteessä.
- Pese kätesi vedellä ja saippualla ja kuivaa hyvin puhtaalla pyyhkeellä.**
- Tarkasta esitäytetty AJOVY-ruisku.**
 - Tarkasta ruiskun etiketti. Varmista, että etiketissä lukee AJOVY.

- Tarkasta, että ruiskussa oleva lääke näyttää kirkkaalta ja on väritöntä tai lievästi kellertävää.
- Esitäytetyssä ruiskussa saattaa näkyä ilmakuplia. Tämä on normaalia.
- **Älä** käytä esitäytettyä ruiskua, jos havaitset jotain seuraavista:
 - ruisku näyttää vaurioituneelta
 - viimeinen käyttöpäivämäärä on ylittynyt
 - lääke näyttää samealta, siinä on värimuutoksia tai hiukkasia.



f) Valitse pistoskohdan alue.

- Valitse pistoskohta seuraavista alueista:
 - **vatsan alue**, vältä navan ympäristöä 5 cm:n etäisyydeltä napaan
 - **reisien etupuoli**, noin 5 cm polven yläpuolelta ja 5 cm nivusten alapuolelta
 - **olkavarren takaosa**, olkavarren takaosan lihasalue.
- Jos tarvitaan useampia pistoksia, pistokset voidaan antaa samalle tai eri alueelle (vatsa, reisi, olkavarsi), mutta älä pistä uudestaan aivan samaan kohtaan.



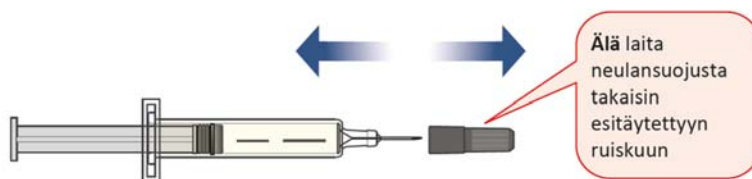
g) Puhdista pistoskohdan alue.

- Puhdista valitsemasi pistosalue käyttämättömällä alkoholiin kastetulla vanutupolla.
- Anna ihon kuivua 10 sekunnin ajan ennen pistämistä.
- **Älä** pistä AJOVYä sellaiselle alueelle, jolla esiintyy aristusta, punoitusta, kuumotusta, mustelmia, kovettumia, tatuointeja, arpia tai raskausarpia.

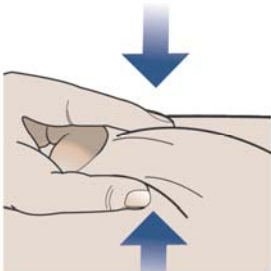
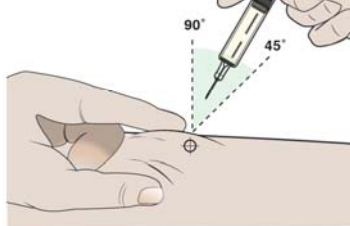


Vaihe 2: Pistäminen

a) Vedä neulansuojus pois kohtisuorassa linjassa ja hävitä.

- **Älä laita** neulansuojusta takaisin esitäytettyyn ruiskuun. Näin vältetään vammoja ja tulehduksia.
- **Älä** koske neulaan.

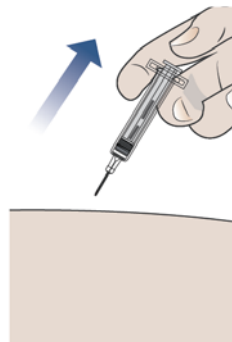


b) Pistä seuraavien neljän vaiheen mukaan.

1. Purista vähintään 2,5 cm puhdistamaasi ihoa hellävaraisesti sormiesi väliin.	2. Työnnä neula sormiesi välissä olevaan ihopoimuun 45–90 asteen kulmassa.	3. Työnnä mäntää hitaasti sisäänpäin.	4. Työnnä mäntä niin pitkälle kuin mahdollista, jotta saat pistettyä lääkkeen kokonaan.
			

c) Irrota neula ihostasi.

- Vedä neula suoraan ulos ihostasi, kun olet pistänyt lääkkeen kokonaan.
- Vammojen ja tulehdusten välttämiseksi **älä** laita suojusta missään vaiheessa takaisin neulan päälle.



d) Kohdista painetta pistoskohtaan.

- Painele pistoskohtaa kevyesti muutaman sekunnin ajan puhtaalla, kuivalla vanupallolla tai sideharsolla.
- **Älä** hiero pistoskohtaa äläkä käytä esitäytettyä ruiskua uudelleen.

Vaihe 3: Esitäytetyn ruiskun hävittäminen

a) Hävitä esitäytetty ruisku välittömästi.

- Laita käytetyt esitäytetyt ruiskut (joissa neulat ovat yhä kiinni) teräville esineille tarkoitettuun jäteastiaan välittömästi käytön jälkeen.
- **Älä** hävitä irtonaisia neuloja, ruiskuja tai esitäytettyjä ruiskuja kotitalousjätteen mukana.
- **Älä** vie käytettyä terävien esineiden jäteastiaa kierrätykseen.

b) Kysy lääkäriltä, apteekkihenkilökunnalta tai sairaanhoitajalta, miten jäteastia hävitetään.

Jos annoksesi on 675 mg, anna koko annos toistamalla vaiheet 1 e) - 3 a) käyttämällä toista ja kolmatta esitäytettyä ruiskua.

Bipacksedel: Information till patienten

AJOVY 225 mg injektionsvätska, lösning i förfylld spruta fremanezumab

▼ Detta läkemedel är föremål för utökad övervakning. Detta kommer att göra det möjligt att snabbt identifiera ny säkerhetsinformation. Du kan hjälpa till genom att rapportera de biverkningar du eventuellt får. Information om hur du rapporterar biverkningar finns i slutet av avsnitt 4.

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar använda detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska.
- Detta läkemedel har ordinerats enbart åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar sjukdomstecken som liknar dina.
- Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finns information om följande:

1. Vad AJOVY är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du använder AJOVY
3. Hur du använder AJOVY
4. Eventuella biverkningar
5. Hur AJOVY ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad AJOVY är och vad det används för

Vad AJOVY är

AJOVY är ett läkemedel som innehåller den aktiva substansen fremanezumab; en monoklonal antikropp, d.v.s. en sorts protein som känner igen och binder till ett specifikt mål i kroppen.

Hur AJOVY fungerar

Vid migrän har en substans i kroppen, en så kallad kalcitoningenrelaterad peptid (CGRP) en viktig roll. Fremanezumab binder till CGRP och hindrar den från att verka. Den minskade CGRP-aktiviteten leder i sin tur till färre migränattacker.

Vad AJOVY används för

AJOVY används för att förebygga migrän hos vuxna som har minst 4 dagar med migrän per månad.

Vilka är fördelarna med att använda AJOVY?

AJOVY ger färre migränattacker och färre dagar med huvudvärk. Detta läkemedel mildrar även den funktionsnedsättning som förknippas med migrän samt minskar behovet av läkemedel som används för behandling av migränattacker.

2. Vad du behöver veta innan du använder AJOVY

Använd inte AJOVY

Använd inte detta läkemedel om du är allergisk mot fremanezumab eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).

Varningar och försiktighet

Tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska om du får symtom på en allergisk reaktion, t.ex. andningssvårigheter, svullnad i läppar och tunga eller kraftiga hudutslag efter att du har injicerat AJOVY.

Tala om för läkaren om du har eller har haft en hjärt-kärlsjukdom (problem som påverkar hjärtat och blodkärlen) innan du använder detta läkemedel eftersom AJOVY inte har studerats på patienter med vissa hjärt-kärlsjukdomar.

Barn och ungdomar

AJOVY rekommenderas inte till barn och ungdomar under 18 år eftersom det inte har studerats i denna åldersgrupp.

Andra läkemedel och AJOVY

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du använder, nyligen har använt eller kan tänkas använda andra läkemedel.

Graviditet och amning

Om du är gravid eller ammar, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du använder detta läkemedel. Du bör inte använda AJOVY under graviditet eftersom effekten av detta läkemedel på gravida kvinnor är okänd.

Om du ammar eller planerar att amma, tala med läkare eller apotekspersonal innan du använder detta läkemedel. Du och läkaren ska bestämma om du ska använda AJOVY när du ammar.

Körförmåga och användning av maskiner

Detta läkemedel förväntas inte påverka din förmåga att köra bil eller använda maskiner.

AJOVY innehåller natrium

Detta läkemedel innehåller mindre än 1 mmol (23 mg) natrium per dos, d.v.s. är näst intill ”natriumfritt”.

3. Hur du använder AJOVY

Använd alltid detta läkemedel enligt läkarens eller apotekspersonalens anvisningar. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

AJOVY injiceras under huden (subkutan injektion). Läkaren eller sjuksköterskan kommer att förklara för dig eller din vårdgivare hur injektionen ska ges. Injicera inte AJOVY innan du eller din vårdgivare har instruerats av läkaren eller sjuksköterskan.

Läs igenom ”Bruksanvisning” för den förfyllda sprutan noggrant innan du använder AJOVY.

Hur mycket och när du ska injicera

Läkaren kommer tillsammans med dig att diskutera och bestämma det mest lämpliga doseringsschemat. Det finns två rekommenderade doseringsalternativ:

- en injektion (225 mg) en gång i månaden eller
- tre injektioner (675 mg) var 3:e månad.

Om din dos är 675 mg ska du injicera de tre injektionerna à 225 mg efter varandra men på olika injektionsställen.

Använd någon form av påminnelse såsom att anteckna i en kalender eller en dagbok för att komma ihåg när du ska ta nästa dos, så att du inte glömmer en dos eller tar en dos för tidigt efter den senaste dosen.

Om du har använt för stor mängd av AJOVY

Om du har använt för stor mängd av AJOVY ska du tala om det för läkaren.

Om du har glömt att använda AJOVY

Om du har glömt en dos av AJOVY, injicera den glömda dosen så snart du kan. Ta inte dubbel dos för att kompensera för glömd dos. Om du är osäker på när du ska injicera AJOVY, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska.

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel, kontakta läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska.

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem.

Följande lindriga till måttliga, kortvariga lokala hudreaktioner runt injektionsstället kan förekomma:

Mycket vanliga (kan förekomma hos fler än 1 av 10 användare)

Smärta, förhårdnad eller rodnad vid injektionsstället

Vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare)

Klåda vid injektionsstället

Mindre vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 100 användare)

Hudutslag vid injektionsstället

Överkänslighetsreaktioner, såsom hudutslag, svullnad eller nässelutslag (se avsnitt 2)

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt (se detaljer nedan). Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

webbplats: www.fimea.fi

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea

Biverkningsregistret

PB 55

00034 FIMEA

5. Hur AJOVY ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på sprutetiketten och ytterkartongen efter EXP.

Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Förvaras i kylskåp (2 °C-8 °C). Får ej frysas.

Förvara den förfyllda sprutan i ytterkartongen. Ljuskänsligt.

Detta läkemedel kan tas ut ur kylskåpet och förvaras vid högst 25 °C under en period om maximalt 24 timmar. Läkemedlet måste kastas om det har förvarats utanför kylskåp i mer än 24 timmar.

Använd inte detta läkemedel om du märker att ytterkartongen har manipulerats, sprutan är skadad eller om läkemedlet är grumligt, missfärgat eller innehåller partiklar.

Sprutan är endast avsedd för engångsbruk.

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

- Den aktiva substansen är fremanezumab.
Varje förfylld spruta innehåller 225 mg fremanezumab.
- Övriga innehållsämnen är: histidin, histidinhydrokloridmonohydrat, sackaros, dinatriumedetat (-dihydrat), polysorbat 80, vatten för injektionsvätskor.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

AJOVY är en injektionsvätska, lösning (injektionsvätska) i en förfylld spruta med en fast injektionsnål, som ligger förpackad i ett tråg. AJOVY är en klar och färglös till lätt gulaktig lösning. Varje förfylld spruta innehåller 1,5 ml lösning.

AJOVY finns i förpackningar med 1 eller 3 förfyllda sprutor. Eventuellt finns inte alla förpackningsstorlekar i ditt land.

Innehavare av godkännande för försäljning

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

Tillverkare

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

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

Kontakta ombudet för innehavaren av godkännandet för försäljning om du vill veta mer om detta läkemedel:

België/Belgique/Belgien

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

Lietuva

UAB Teva Baltics
Tel: +370 5 266 02 03

България

Активис ЕАД
Тел.: + 359 2 489 95 85

Luxembourg/Luxemburg

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

Česká republika

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

Magyarország

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

Danmark

Teva Denmark A/S
Tlf: +45 44 98 55 11

Deutschland

TEVA GmbH
Tel: +49 731 402 08

Eesti

UAB Teva Baltics Eesti filiaal
Tel: +372 661 0801

Ελλάδα

Specifar A.B.E.E.
Τηλ: +30 211 880 5000

España

Teva Pharma, S.L.U.
Tél: +34 91 387 32 80

France

Teva Santé
Tél: +33 1 55 91 78 00

Hrvatska

Pliva Hrvatska d.o.o.
Tel: +385 1 37 20 000

Ireland

Teva Pharmaceuticals Ireland
Tel: +353 (0)1912 7700

Ísland

Actavis Pharmaceuticals Iceland ehf.
Sími: +354 550 3300

Italia

Teva Italia S.r.l.
Tel: +39 02 89 17 98 1

Κύπρος

Specifar A.B.E.E.
Ελλάδα
Τηλ: +30 211 880 5000

Latvija

UAB Teva Baltics filiāle Latvijā
Tel: +371 673 23 666

Malta

Teva Pharmaceuticals Ireland
L-Irlanda
Tel: +353 51 321740

Nederland

Teva Nederland B.V.
Tel: +31 800 022 8400

Norge

Teva Norway AS
Tlf: +47 66 77 55 90

Österreich

ratiopharm Arzneimittel Vertriebs-GmbH
Tel: +43 1 97 007 0

Polska

Teva Pharmaceuticals Polska Sp. z o.o.
Tel.: +48 22 345 93 00

Portugal

Teva Pharma - Produtos Farmacêuticos, Lda
Tel: +351 21 476 75 50

România

Teva Pharmaceuticals S.R.L.
Tel: +40 21 230 65 24

Slovenija

Pliva Ljubljana d.o.o.
Tel: +386 1 58 90 390

Slovenská republika

TEVA Pharmaceuticals Slovakia s.r.o.
Tel: +421 2 57 26 79 11

Suomi/Finland

Teva Finland Oy
Puh/Tel: +358 20 180 5900

Sverige

Teva Sweden AB
Tel: +46 42 12 11 00

United Kingdom

Teva UK Limited
Tel: +44 1977 628500

Denna bipacksedel ändrades senast 09/2020.

Övriga informationskällor

Ytterligare information om detta läkemedel finns på Europeiska läkemedelsmyndighetens webbplats
<http://www.ema.europa.eu>.

Bruksanvisning

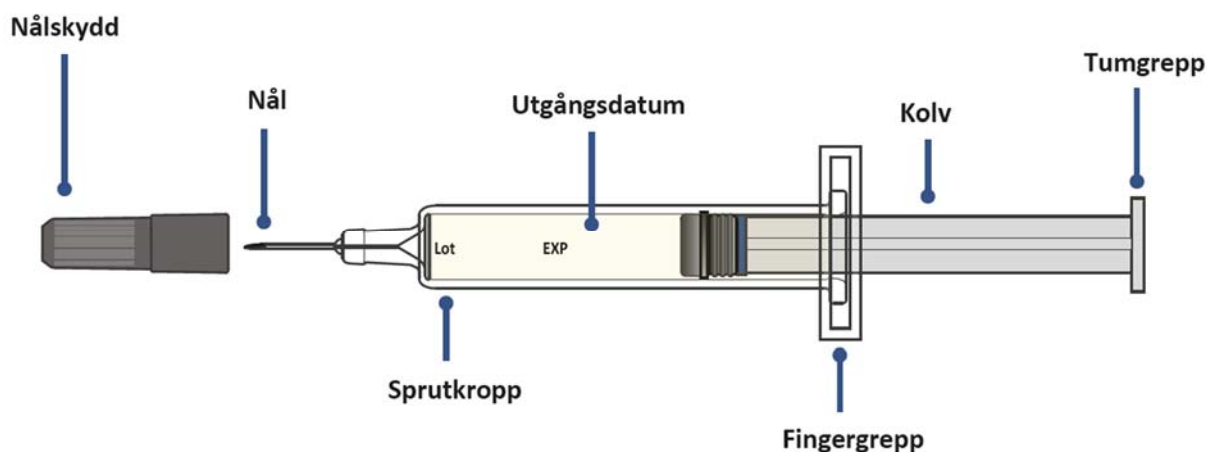
AJOVY 225 mg injektionsvätska, lösning i förfylld spruta fremanezumab

Innan du använder AJOVY förfylld spruta ska du noggrant läsa igenom steg-för-steg-anvisningarna nedan.

Viktig information:

- AJOVY förfylld spruta är endast avsedd för engångsbruk.
- Varje AJOVY förfylld spruta innehåller 225 mg fremanezumab. Beroende på din ordinerade dos behöver du använda 1 förfylld spruta eller 3 förfyllda sprutor.
- AJOVY injiceras under huden (subkutan injektion). Du ska inte själv injicera förrän du har fått utbildning av läkare eller sjuksköterska.
- Läs noggrant igenom bipacksedeln för AJOVY för att lära dig mer om läkemedlet.
- Dra **aldrig** tillbaka kolven då detta kan förstöra/skada den förfyllda sprutan.
- Skaka **inte** den förfyllda sprutan.
- **Lägg omedelbart tillbaka kartongen i kylskåp** om det finns oanvända förfyllda sprutor i kartongen.

De olika delarna på AJOVY förfylld spruta



Steg 1: Förbered dig för en injektion

h) Ta fram följande tillbehör för injektionen:

- 1 eller 3 AJOVY förfyllda sprutor för 1 eller 3 injektioner, beroende på din ordinerade dos.
- 1 sprittork per injektion.
- 1 gasväv eller bomullstuss per injektion.
- 1 behållare för stickande och skärande avfall.

i) Placera de tillbehör du har tagit fram på en ren och plan yta.

j) Vänta 30 minuter så att AJOVY når rumstemperatur för att minska obehag under injektionen.

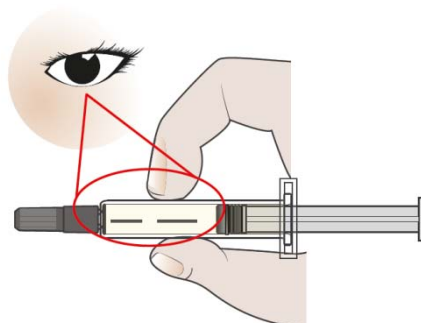
- Lämna **inte** den förfyllda sprutan i direkt solljus.
- Värm **inte** upp den förfyllda sprutan i mikrovågsugn eller via annan värmekälla.

k) Tvätta händerna med tvål och vatten och torka dem ordentligt med en ren handduk.

l) Inspektera AJOVY förfylld spruta.

- Kontrollera sprutans etikett. Kontrollera att det står AJOVY på etiketten.

- Kontrollera att läkemedlet i sprutan är klart och färglöst till lätt gulaktigt.
- Du kan se små luftbubblor i den förfyllda sprutan. Detta är normalt.
- Använd **inte** den förfyllda sprutan om du lägger märke till något av följande:
 - Sprutan verkar skadad.
 - Utgångsdatum har passerat.
 - Läkemedlet är grumligt, missfärgat eller innehåller partiklar.



m) Välj injektionsställe.

- **Välj** ett injektionsställe från följande områden:
 - **Magområdet** (buken) men undvik området cirka 5 cm runt naveln.
 - **Framsidan av låren**, cirka 5 cm ovanför knät och 5 cm nedanför ljumsken.
 - **Baksidan av överarmen**, området med mycket fettvävnad på den övre delen av armens baksida.
- Om det krävs flera injektioner kan de ges i samma område eller i ett annat område (buk, lår, överarm), men du ska undvika att injicera på exakt samma ställe.



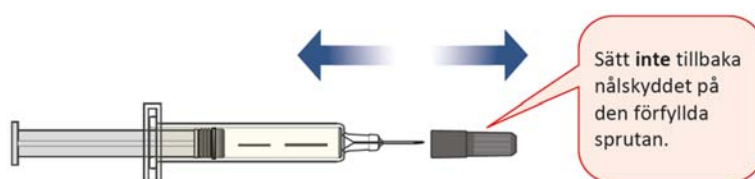
n) Rengör injektionsstället.

- Rengör det valda injektionsstället med en ny sprittork.
- Låt huden torka 10 sekunder innan du injicerar.
- Injicera **inte** AJOVY i ett område som är ömt, rött, har blåmärken, förhårdnader, tatueringar, ärr eller hudbristningar.

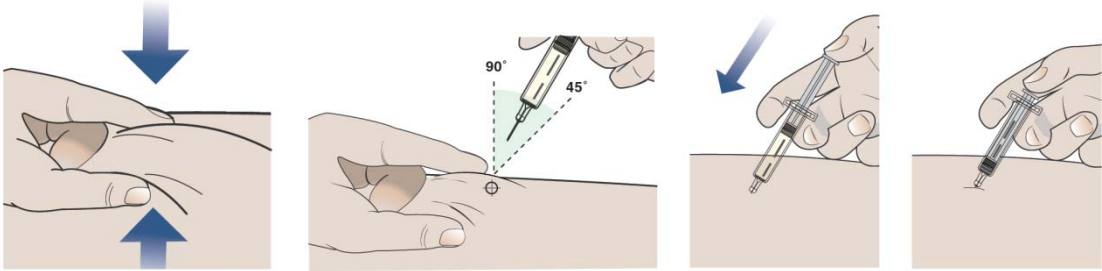
Steg 2: Så här injicerar du

e) Dra nålskyddet rakt ut och kasta det.

- Sätt **inte** tillbaka nålskyddet på den förfyllda sprutan, för att förhindra skada och infektion.
- Vidrör **inte** nålen.

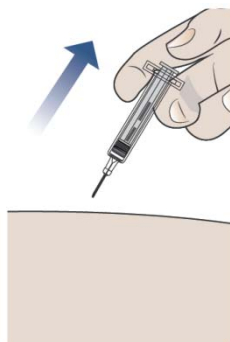


f) Injicera genom att följa de fyra stegen nedan.

5. Nyp försiktigt ihop 2,5 cm av huden som du har rengjort.	6. För in nålen med en vinkel på 45° till 90° i huden som du har nypt ihop.	7. Tryck långsamt in kolven.	8. Tryck ned kolven så långt det går för att injicera allt läkemedel.
			

g) Ta bort nålen från huden.

- Efter att du har injicerat allt läkemedel, dra nålen rakt upp.
- Sätt **aldrig** tillbaka skyddet på nålen, för att förhindra skada och infektion.



h) Tryck på injektionsstället.

- Använd en ren, torr bomullstuss eller gasväv för att varsamt trycka på injektionsstället under några sekunder.
- Gnid **inte** på injektionsstället och återanvänd inte den förfyllda sprutan.

Steg 3: Kassera den förfyllda sprutan

c) Kassera den förfyllda sprutan omedelbart.

- Lägg den använda förfyllda sprutan (med nålen fortfarande fastsatt) i en behållare för stickande och skärande restavfall omedelbart efter användning.
- Kasta **inte** lösa nålar, sprutor eller förfyllda sprutor med hushållsavfallet.
- Återvinn **inte** behållaren för stickande och skärande avfall.

d) Fråga läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska hur du kasserar behållaren.

Om din dos är 675 mg, upprepa steg 1 e) till 3 a) med den andra och tredje förfyllda sprutan för att injicera hela den ordinerade dosen.