Pakkausseloste: Tietoa potilaalle

AJOVY 225 mg injektioneste, liuos, esitäytetty kynä
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 AJOVYa käytetään
AJOVYa 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 välittömästi lääkärin, apteekkihenkilökunnan tai sairaanhoitajan kanssa, jos sinulla esiintyy vakavan allergisen reaktion merkkejä, kuten esimerkiksi hengitysvaikeuksia, huulten tai kielen turvotusta tai vaikeaa ihottumaa, AJOVYn pistämisen jälkeen. Näitä reaktioita voi ilmaantua 24 tunnin kuluessa AJOVYn käyttämisen jälkeen, mutta joskus ne voivat ilmaantua viiveellä.

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

Lapset ja nuoret
AJOVYa 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 AJOVYa 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 AJOVYa ennen kuin lääkäri tai sairaanhoitaja on opettanut sinua tai sinua hoitavaa henkilöä pistoksen antamisessa.

Lue esitäytetyn kynän käyttöohjeet huolellisesti ennen AJOVYn käyttämistä.

Kuinka paljon ja milloin lääkettä otetaan
Lääkäri keskustelee 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 ennemmän AJOVY-valmistetta kuin sinun pitäisi
Kerro lääkärille, jos olet pistänyt enemmän AJOVYa kuin sinun pitäisi.

Jos unohdat 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 AJOVYa, 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 haittavaikutuksia voi esiintyä:

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

Harvinainen (voi esiintyä enintään 1 henkilöllä 1 000:sta)
Vakavat allergiset reaktiot (merkkejä voivat olla hengitysvaikeudet, huulten tai kielen turvotus tai vaikea ihottuma) (ks. kohta 2 ”Varoitukset ja varotoimet”).

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 kynän etiketissä ja ulkopakkauksessa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän (EXP) jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

Säilytä jääkaapissa (2 °C - 8 °C). Ei saa jäätyä.
Pidä esitäytetty kynä ulkopakkauksessa. Lääke on herkkä valolle.

Tätä lääkettä voidaan säilyttää jääkaapin ulkopuolella enintään 30 °C:n lämpötilassa enintään 7 päivän ajan. Lääke on hävitettävä, jos se on ollut poissa jääkaapista yli 7 päivän ajan. Valmistetta ei saa laittaa enää takaisin jääkaappiin huoneenlämmössä säilyttämisen jälkeen.

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

Kynä 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 kynä sisältää 225 mg fremanetsumabia.
- Muut aineet (apuaineet) ovat L-histidiini, L-histidiinihydrokloridimonohydraatti, sakkaroosi, dinatrium-EDTA (etyleenidiamiinitetraetikkahappo) -dihydraatti, polysorbaatti 80 ja injektioihin käytettävä vesi.

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoot
AJOVY on injektioneste, liuos, (injektio), kerta-annoksen sisältävässä esitäytetyssä kynässä. AJOVY on kirkas, väritön tai lievästi kellertävä liuos. Yksi esitäytetty kynä sisältää 1,5 ml liuosta.

AJOVYa on saatavilla pakkauksissa, jotka sisältävät yksi tai kolme esitäytettyä kynää. 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:

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

Sverige
Teva Sweden AB

Tel: +46 42 12 11 00

Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 12/2021.

Muut tiedonlähteet

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

Käyttöohjeet

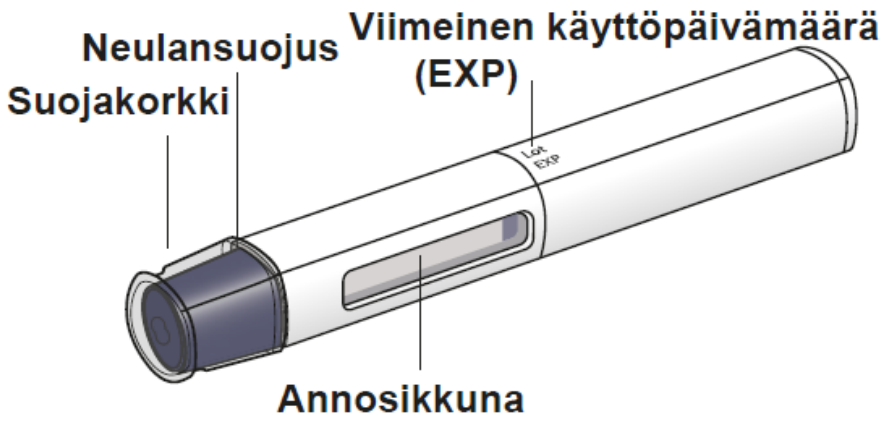
AJOVY 225 mg injektioneste, liuos, esitäytetty kynä
fremanetsumabi

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

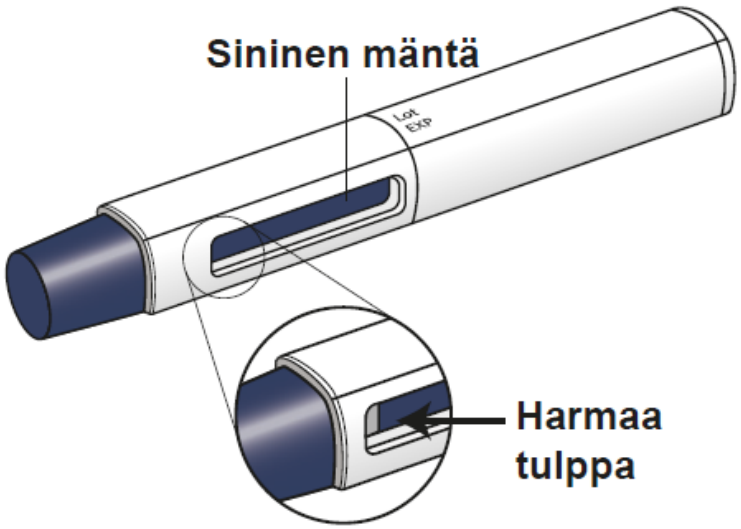
Tärkeää tietoa:

- Esitäytetyt AJOVY-kynät on tarkoitettu ainoastaan kertakäyttöön.
- Yksi esitäytetty AJOVY-kynä sisältää 225 mg fremanetsumabia. Annoksestasi riippuen sinun pitää käyttää 1 esitäytetty kynä tai 3 esitäytettyä kynää.
- 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** ravista esitäytettyä kynää.
- Jos pakkauksessa on käyttämättömiä esitäytettyjä kyniä, **laita pakkaus viipymättä takaisin jääkaappiin.**

Esitäytetty AJOVY-kynä (ennen käyttöä)



Esitäytetty AJOVY-kynä (käytön jälkeen)



- Sininen mäntä liikkuu kohti annosikkunan toista päätä pistoksen antamisen aikana. Kun pistos on annettu, sininen mäntä peittää ikkunan kokonaan. (Huom: kun sininen mäntä peittää annosikkunan kokonaan, harmaa tulppa on kuitenkin näkyvissä.)
- Kun annat AJOVY-pistosta, pitele esitäytettyä kynää siten, että kätesi ei peitä annosikkunaa.

Vaihe 1: Pistämiseen valmistautuminen

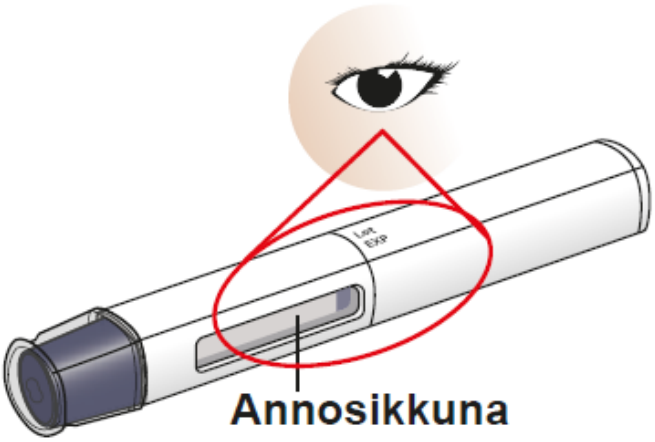
a) **Kerää seuraavat tarvikkeet pistämistä varten:**
   - 1 tai 3 esitäytettyä AJOVY-kynää, jotta voit antaa 1 tai 3 pistosta annoksestasi riippuen
   - 1 alkoholilla kostutettu vanutuppo jokaista pistosta kohden
   - 1 sideharsotuppo tai vanupallo jokaista pistosta kohden
   - 1 teräville esineille tarkoitettu jäteastia tai pistonkestävä säiliö

b) **Laita keräämäsi tarvikkeet puhtaalle ja tasaiselle alustalle.**

c) **Anna AJOVYn lämmetä huoneenlämpöiseksi (< 30 °C) 30 minuutin ajan, minkä jälkeen pistäminen on miellyttävämpää.**
   - **Älä** jätä esitäytettyä kynää suoraan auringonvaloon.
   - **Älä** lämmitä esitäytettyä kynää mikroaaltouunissa tai muussa lämmönlähteessä.

d) **Pese kätesi** vedellä ja saippualla ja kuivaa hyvin puhtaalla pyyhkeellä.

e) **Tarkasta esitäytetty AJOVY-kynä.**
   - Tarkasta kynän etiketti. Varmista, että etiketissä lukee AJOVY.
   - Tarkasta, että kynän annosikkunassa näkyvä lääke näyttää kirkkaalta ja on väritöntä tai lievästi kellertävää.
   - Esitäytetyssä kynässä saattaa näkyä ilmakuplia. Tämä on normaalia.
   - **Älä** käytä esitäytettyä kynää, jos havaitset jotain seuraavista:
     - kynä näyttää vaurioituneelta
     - viimeinen käyttöpäivämäärä on ylittynyt tai esitäytetty kynä on ollut poissa jääkaapista yli 7 päivän ajan
     - 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.

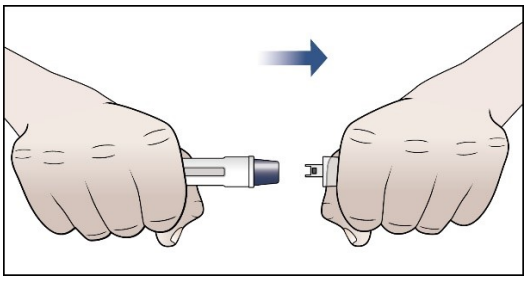
g) Puhdista pistoskohdan alue.

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

Vaihe 2: Pistäminen

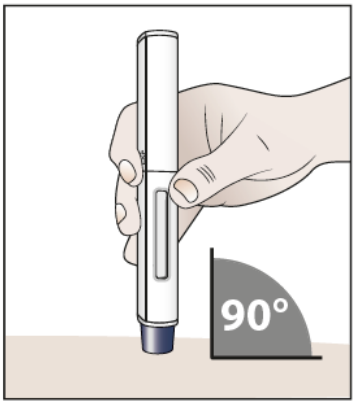
a) Ota suojakorkki pois, äläkä laita sitä takaisin kynään.

- Vedä suojakorkki kohtisuoraan pois. **Älä** kierrä sitä.
- **Älä laita** suojakorkkia takaisin esitäytettyyn kynään. Näin vältetään vammoja ja tulehduksia.
- **Älä** koske neulansuojukseen.

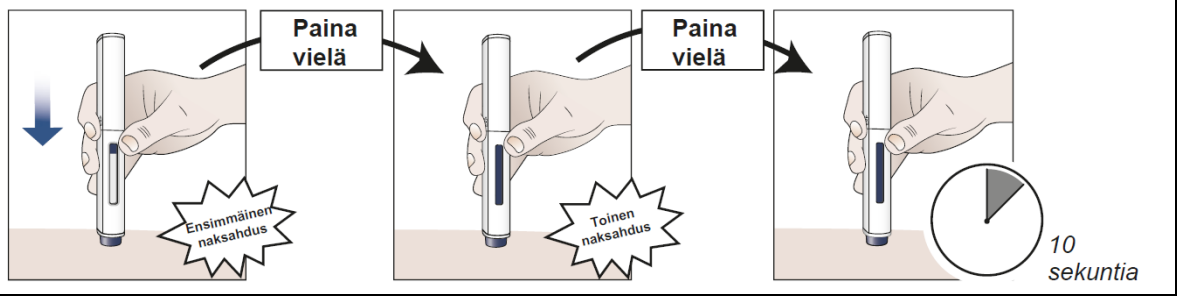


b) Pistä seuraavien vaiheiden mukaan.

– Aseta esitäytetty kynä pistoskohtaan 90 asteen kulmaan ihoa vasten.



– Paina esitäytettyä kynää ihoon ja pidä se ihoa vasten painettuna noin 30 sekunnin ajan. **Älä** vapauta kynää, ennen kuin seuraavat kolme vaihetta on suoritettu.

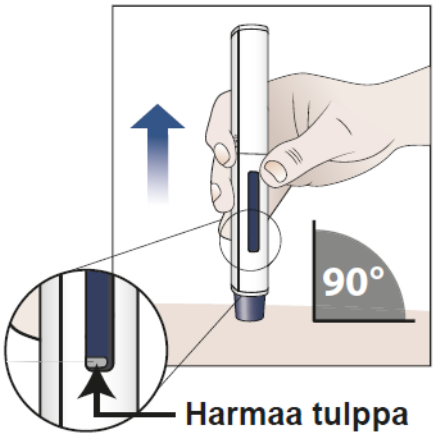
1. Kuulet ensimmäisen naksahduksen (tämä kertoo pistoksen alkamisesta, ja sininen mäntä alkaa liikkua).	2. Kuulet toisen naksahduksen (noin 15 sekuntia ensimmäisen naksahduksen jälkeen. Mäntä siirtyy annosikkunan toiseen päähän kun lääkettä pistetään).	3. Odota vielä 10 sekuntia (jotta pistos on varmasti annettu kokonaan).
		

c) Tarkista, että sininen mäntä peittää annosikkunan kokonaan, ja poista esitäytetty kynä iholta.

– Kun olet pistänyt lääkkeen kokonaan, eli kun sininen mäntä peittää annosikkunan ja voit nähdä harmaan tulpan, poista esitäytetty kynä iholta nostamalla se kohtisuoraan ylös, ja hävitä se välittömästi teräville esineille tarkoitettuun jäteastiaan (ks. vaihe 3).

– Kun esitäytetty kynä nostetaan pois iholta, neulansuojus palautuu alkuperäiseen asentoonsa ja lukittuu neulan päälle.

– Vammojen ja tulehdusten välttämiseksi **älä** laita suojakorkkia missään vaiheessa takaisin esitäytettyyn kynään.



d) Kohdista painetta pistoskohtaan.

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

Vaihe 3: Esitäytetyn kynän hävittäminen

a) Hävitä esitäytetty kynä välittömästi.

- Laita käytetyt esitäytetyt kynät teräville esineille tarkoitettuun jäteastiaan välittömästi käytön jälkeen.
- **Älä** heitä pois (hävitä) esitäytettyjä kyniä 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 kynää.

Bipacksedel: Information till patienten

AJOVY 225 mg injektionsvätska, lösning i förfylld injektionspenna
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 omedelbart med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska om du får tecken på en allvarlig allergisk reaktion, t.ex. andningssvårigheter, svullnad i läppar och tunga eller kraftiga hudutslag efter att du har injicerat AJOVY. Dessa reaktioner kan uppstå inom 24 timmar efter att du använt AJOVY, men kan ibland uppstå senare.

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 injektionspennan 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 biverkningar 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

Sällsynta (kan förekomma hos upp till 1 av 1 000 användare)
Allvarliga allergiska reaktioner (tecken på detta kan vara bland annat svårigheter att andas, svullnad av läppar eller tunga, eller allvarliga hudutslag) (se avsnitt 2. Varningar och försiktighet).

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 injektionspennans etikett 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 injektionspennan i ytterkartongen. Ljuskänsligt.

Detta läkemedel kan tas ut ur kylskåpet och förvaras vid upp till 30 °C under en period om maximalt 7 dagar. Läkemedlet måste kastas om det har förvarats utanför kylskåp i mer än 7 dagar. Efter förvaring i rumstemperatur får läkemedlet inte läggas tillbaka i kylskåpet.

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

Pennan 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 injektionspenna 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 injektionspenna för engångsbruk. AJOVY är en klar och färglös till lätt gulaktig lösning. Varje förfylld injektionspenna innehåller 1,5 ml lösning.

AJOVY finns i förpackningar med 1 eller 3 förfyllda injektionspennor. 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:

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

Sverige
Teva Sweden AB
Tel: +46 42 12 11 00

Denna bipacksedel ändrades senast 12/2021.

Övriga informationskällor

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

Bruksanvisning

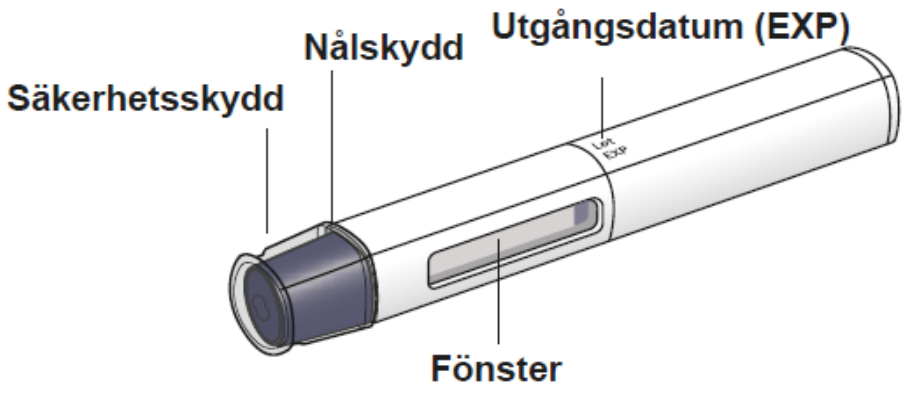
AJOVY 225 mg injektionsvätska, lösning i förfylld injektionspenna
fremanezumab

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

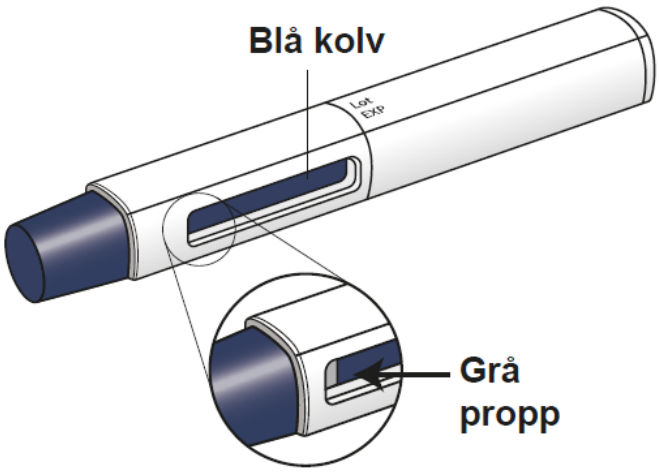
Viktig information:

- AJOVY förfylld injektionspenna är endast avsedd för engångsbruk.
- Varje AJOVY förfylld injektionspenna innehåller 225 mg fremanezumab. Beroende på din ordinerade dos behöver du använda 1 förfylld injektionspenna eller 3 förfyllda injektionspennor.
- 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.
- Skaka **inte** den förfyllda injektionspennan.
- **Lägg omedelbart tillbaka kartongen i kylskåp** om det finns oanvända förfyllda injektionspennor i kartongen.

AJOVY förfylld injektionspenna (före användning)



AJOVY förfylld injektionspenna (efter användning)



- Den blå kolven rör sig nedåt i fönstret under injektionen. Den blå kolven fyller fönstret när injektionen är klar. (Obs: När den blå kolven har fyllt fönstret kommer du fortfarande att kunna se den grå proppen.)
- När du injicerar AJOVY, håll den förfyllda injektionspennan så att handen inte täcker fönstret.

Steg 1: Förbered dig för en injektion

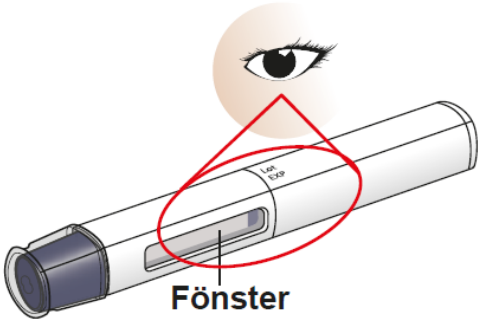
a) Ta fram följande tillbehör för injektionen:
- 1 eller 3 AJOVY förfyllda injektionspennor för 1 eller 3 injektioner, beroende på din ordinerade dos.
- 1 sprittork per injektion.
- 1 gasväv eller bomullstuss per injektion.
- 1 behållare för stickande och skärande avfall.

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

c) Vänta 30 minuter så att AJOVY når rumstemperatur (<30 °C) för att minska obehag under injektionen.
- Lämna **inte** den förfyllda injektionspennan i direkt solljus.
- Värm **inte** upp den förfyllda injektionspennan i mikrovågsugn eller via annan värmekälla.

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

e) Inspektera AJOVY förfylld injektionspenna.
- Kontrollera injektionspennans etikett. Kontrollera att det står AJOVY på etiketten.
- Kontrollera att läkemedlet i injektionspennans fönster är klart och färglöst till lätt gulaktigt.
- Du kan se små luftbubblor i den förfyllda injektionspennan. Detta är normalt.
- Använd **inte** den förfyllda injektionspennan om du lägger märke till något av följande:
  - Injektionspennan verkar skadad.
  - Utgångsdatum har passerat eller om den förfyllda injektionspennan har varit uttagen ur kylskåp i mer än 7 dagar.
  - Läkemedlet är grumligt, missfärgat eller innehåller partiklar.



f) 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.

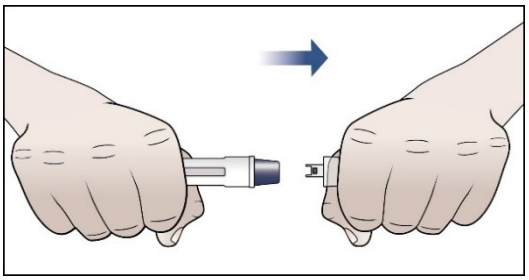
g) Rengör injektionsstället.

- 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

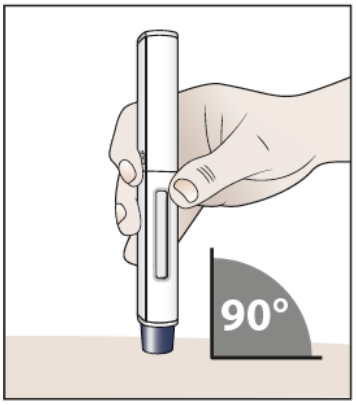
a) Ta bort säkerhetsskyddet och sätt inte tillbaka det.

- **Dra** säkerhetsskyddet rakt ut. Skruva **inte**.
- Sätt **inte** tillbaka säkerhetsskyddet på den förfyllda injektionspennan, för att förhindra skada och infektion.
- Vidrör **inte** nålskyddet eller området omkring det.



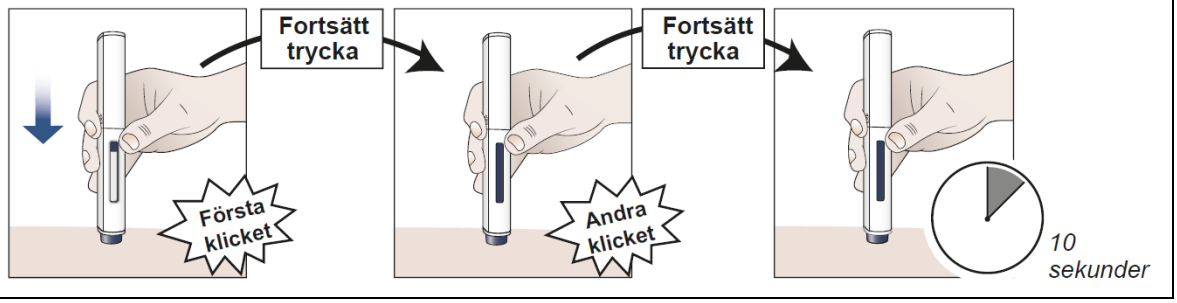
b) **Injicera genom att följa stegen nedan.**

- Placera den förfyllda injektionspennan i 90° vinkel mot huden på injektionsstället.



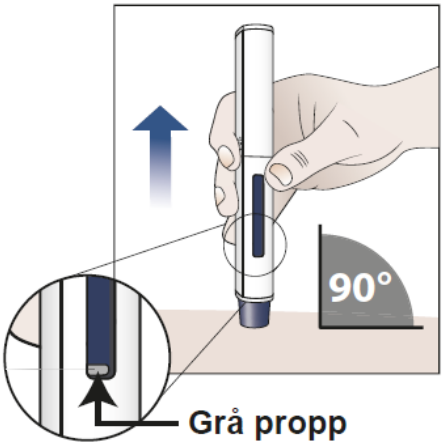
- Tryck ner den förfyllda injektionspennan och håll den nedtryckt mot huden i ungefär 30 sekunder. Ta **inte** bort trycket förrän de 3 stegen nedan är klara.

1. Du hör det första “klicket” (detta signalerar injektionens början och den blå kolven börjar röra sig).	2. Du hör ett andra “klick” (cirka 15 sekunder efter det första “klicket”; när läkemedlet injiceras rör sig kolven mot botten av fönstret).	3. Vänta ytterligare 10 sekunder (för att vara säker på att allt läkemedel har injicerats).



c) Kontrollera att den blå kolven har fyllt fönstret och ta bort den förfyllda injektionspennan från huden.

- Efter att du har injicerat allt läkemedel – dvs. när den blå kolven har fyllt fönstret och du kan se den grå proppen – ta bort den förfyllda injektionspennan från huden genom att lyfta den förfyllda injektionspennan rakt upp och lägg den omedelbart i en behållare för stickande och skärande restavfall (se steg 3).
- När den förfyllda injektionspennan har lyfts från huden går nålskyddet tillbaka till sitt ursprungliga läge och låses på plats så att det täcker nålen.
- Sätt **aldrig** tillbaka säkerhetsskyddet på den förfyllda injektionspennan, för att förhindra skada och infektion.



d) 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 injektionspennan.

Steg 3: Kassera den förfyllda injektionspennan

a) **Kassera den förfyllda injektionspennan omedelbart.**
   - Lägg de använda förfyllda injektionspennorna i en behållare för stickande och skärande restavfall omedelbart efter användning.
   - Kasta **inte** injektionspennor med hushållsavfallet.
   - Återvinn **inte** behållaren för stickande och skärande avfall.

b) **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 injektionspennan för att injicera hela den ordinerade dosen.