

Information für Patientinnen und Patienten

Lesen Sie diese Packungsbeilage sorgfältig, bevor Sie das Arzneimittel anwenden.

Dieses Arzneimittel ist Ihnen persönlich verschrieben worden und Sie dürfen es nicht an andere Personen weitergeben. Auch wenn diese die gleichen Krankheitssymptome haben wie Sie, könnte ihnen das Arzneimittel schaden.

Bewahren Sie die Packungsbeilage auf, Sie wollen sie vielleicht später nochmals lesen.

AJOVY® 225 mg Injektionslösung im Fertigpen

Teva Pharma AG

Was ist AJOVY und wann wird es angewendet?

AJOVY enthält als Wirkstoff den monoklonalen Antikörper Fremanezumab. Ein Antikörper ist eine bestimmte Art von Protein (Eiweiss), das ein spezifisches Ziel im Körper erkennt und daran bindet.

Eine körpereigene Substanz, das sogenannte Calcitonin Gene-Related Peptide (CGRP), spielt bei Migräne eine wichtige Rolle. Fremanezumab gehört zu einer Gruppe von Arzneimitteln, welche an diese im Körper vorkommende Substanz bindet und so die Aktivität von CGRP blockiert. Infolge der herabgesetzten Aktivität von CGRP werden Migräneanfälle vermindert.

AJOVY wird zur Behandlung der Migräne bei Erwachsenen angewendet, bei denen eine vorbeugende Therapie angezeigt ist.

AJOVY wird auf Verschreibung des Arztes oder der Ärztin angewendet.

Wann darf AJOVY nicht angewendet werden?

Sie dürfen dieses Arzneimittel nicht anwenden, wenn Sie allergisch gegen Fremanezumab oder einen der Hilfsstoffe dieses Arzneimittels sind. Die Anwendung von AJOVY bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren ist bisher nicht geprüft worden. Es ist nicht bekannt, ob AJOVY bei Kindern und Jugendlichen sicher und wirksam ist. AJOVY darf daher bei dieser Altersgruppe nicht angewendet werden.

Wann ist bei der Anwendung von AJOVY Vorsicht geboten?

Sprechen Sie unverzüglich mit Ihrem Arzt bzw. Ihrer Ärztin und beenden Sie die Anwendung von AJOVY sofort, wenn Sie bei der Anwendung von AJOVY Anzeichen einer schwerwiegenden allergischen Reaktion, z.B. Atemnot, ein Anschwellen der Lippen und der Zunge oder starken Ausschlag bemerken. Diese Reaktionen können innerhalb von 24 Stunden nach der Anwendung von AJOVY auftreten, können aber manchmal verzögert sein. Gegebenenfalls wird Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin eine geeignete Therapie einleiten.

Informieren Sie vor der Anwendung von AJOVY Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin, wenn Sie an einer Herzerkrankung oder Erkrankung des Kreislaufs leiden oder früher gelitten haben, da AJOVY bei Patienten mit bestimmten Herz-Kreislauf-Erkrankungen nicht untersucht wurde.

Bisher liegen keine Hinweise vor, dass die Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen durch die Anwendung von AJOVY beeinträchtigt wird.

Natrium

Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol Natrium (23 mg) pro Fertigpen, d.h. es ist nahezu «natriumfrei».

Informieren Sie Ihren Arzt, Apotheker bzw. Ihre Ärztin, Apothekerin, wenn Sie

- an anderen Krankheiten leiden,
- Allergien haben oder
- andere Arzneimittel (auch selbst gekaufte!) einnehmen.

Darf AJOVY während einer Schwangerschaft oder in der Stillzeit angewendet werden?



AJOVY wurde bei Schwangeren nicht untersucht. Es ist nicht bekannt, ob AJOVY dem ungeborenen Kind schadet, und deshalb sollte AJOVY während der Schwangerschaft nicht angewendet werden. Informieren Sie Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin, wenn Sie versuchen, schwanger zu werden, oder denken, möglicherweise schwanger zu sein, während Sie AJOVY anwenden.

Es ist nicht bekannt, ob AJOVY in die Muttermilch übergeht. Da viele Arzneimittel, darunter Antikörper, in die Muttermilch ausgeschieden werden, kann ein Risiko für das Neugeborene/Kleinkind nicht ausgeschlossen werden. Es ist wichtig, Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin zu informieren, wenn Sie stillen oder vorhaben zu stillen. Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin wird entscheiden, ob Sie das Stillen oder eher die Anwendung von AJOVY beenden sollten.

Wie verwenden Sie AJOVY?

Die Indikation für die Therapie muss durch einen Arzt oder eine Ärztin mit Erfahrung auf dem Gebiet der Migränebehandlung gestellt werden. Sie werden durch diesen Arzt oder diese Ärztin in der weiteren Behandlung begleitet werden.

AJOVY wird durch eine Injektion unter die Haut gegeben (subkutane Injektion). Sie und Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin entscheiden, ob Sie sich AJOVY selbst injizieren sollen.

Sie werden das für Sie am besten geeignete Behandlungsschema mit Ihrem Arzt bzw. Ihrer Ärztin absprechen und bestimmen. Es gibt zwei alternativ empfohlene Dosierungsmöglichkeiten:

- Eine Injektion (Dosis zu 225 mg) einmal pro Monat (monatliches Behandlungsschema) oder
- Drei Injektionen (Dosis zu 675 mg) einmal pro drei Monate (vierteljährliches Behandlungsschema)

Bei Anwendung der Dosis zu 675 mg werden drei Injektionen zu je 225 mg unmittelbar nacheinander an drei verschiedenen Injektionsstellen gegeben.

Verwenden Sie eine Erinnerungshilfe wie z.B. Eintragungen in einem Kalender oder Tagebuch, um sich an die nächste Dosis zu erinnern, damit Sie keine Dosis versäumen oder die Dosis zu früh nach der vorangegangenen Dosis verabreichen.

Injizieren Sie AJOVY erst, wenn Sie bzw. die Sie betreuende Person von Ihrem Arzt bzw. Ihrer Ärztin oder von medizinischem Fachpersonal entsprechend geschult wurden.

Lesen Sie die ausführliche «Gebrauchsanweisung zur Selbstinjektion von AJOVY» am Ende der Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie AJOVY anwenden.

Wenn Sie eine grössere Menge AJOVY angewendet haben, als Sie sollten, informieren Sie Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin.

Wenn Sie die Anwendung von AJOVY vergessen haben, holen Sie die Injektion so bald wie möglich nach und setzen Sie dann eine monatliche oder vierteljährliche Anwendung entsprechend dem verschriebenen Behandlungsschema ab dem Datum der letzten Injektion fort. Wenden Sie nicht die doppelte Menge an, wenn Sie die vorherige Anwendung vergessen haben. Fragen Sie bei Ihrem Arzt, oder Apotheker bzw. Ihrer Ärztin, oder Apothekerin nach, wenn Sie sich nicht sicher sind, wann AJOVY injiziert werden soll.

Ändern Sie nicht von sich aus die verschriebene Dosierung. Wenn Sie glauben, das Arzneimittel wirke zu schwach oder zu stark, so sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker bzw. mit Ihrer Ärztin oder Apothekerin.

Kinder und Jugendliche (unter 18 Jahren)

Die Anwendung von AJOVY wurde bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren bisher nicht untersucht. Es ist nicht bekannt, ob AJOVY bei Kindern und Jugendlichen sicher und wirksam ist. AJOVY darf daher bei dieser Altersgruppe nicht angewendet werden.

Welche Nebenwirkungen kann AJOVY haben?

Dieses Arzneimittel kann Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jeder Person auftreten müssen.

Folgende Nebenwirkungen können auftreten. Wenn sich diese Nebenwirkungen verschlimmern, informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker bzw. Ihre Ärztin oder Apothekerin.



Sehr häufig (betrifft mehr als einen von 10 Anwendern)

Schmerzen, Verhärtung oder Rötung an der Einstichstelle.

Häufig (betrifft 1 bis 10 von 100 Anwendern)

Juckreiz an der Einstichstelle.

Gelegentlich (betrifft 1 bis 10 von 1000 Anwendern)

Ausschlag an der Einstichstelle. Überempfindlichkeitsreaktionen (allergische Reaktion) wie Hautausschlag, Schwellungen und Nesselsucht.

Selten (betrifft 1 von 1'000 Anwendern)

Schwerwiegende allergische Reaktionen. Anzeichen können Atemnot, ein Anschwellen der Lippen, der Zunge oder starken Ausschlag umfassen (vgl. «Wann ist bei der Anwendung von AJOVY Vorsicht geboten»).

Es ist wichtig, Ihren Arzt oder Ihre Ärztin unverzüglich zu informieren und die Anwendung von AJOVY sofort zu beenden, wenn Sie vermuten, dass Sie eine schwerwiegende allergische Reaktion haben und Symptome wie z.B. Atemnot, ein Anschwellen der Lippen und der Zunge oder starken Ausschlag bemerken. Gegebenenfalls wird Ihr Arzt/Ihre Ärztin eine geeignete Therapie einleiten.

Häufigkeit nicht bekannt (kann aus den verfügbaren Daten nicht abgeschätzt werden)

Verstopfung.

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker bzw. Ihre Ärztin oder Apothekerin. Dies gilt insbesondere auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.

Was ist ferner zu beachten?

Das Arzneimittel darf nur bis zu dem auf der Packung mit «EXP» bezeichneten Datum verwendet werden.

Lagerungshinweis

In der Originalverpackung, vor Licht geschützt und im Kühlschrank (2-8°C) lagern. Nicht einfrieren. Für Kinder unerreichbar aufbewahren.

Weitere Hinweise

Das Arzneimittel kann ungekühlt bis zu 7 Tage lang vor Licht geschützt bei einer Temperatur von bis zu 30°C aufbewahrt werden. AJOVY ist zu entsorgen, wenn es nicht innerhalb von 7 Tagen nach der Entnahme aus dem Kühlschrank angewendet wird. Nach Aufbewahrung bei Raumtemperatur nicht wieder im Kühlschrank lagern.

Der Fertigpen ist nur zum einmaligen Gebrauch bestimmt und darf nicht wiederverwendet werden.

Weitere Auskünfte erteilt Ihnen Ihr Arzt oder Apotheker bzw. Ihre Ärztin oder Apothekerin. Diese Personen verfügen über die ausführliche Fachinformation.

Was ist in AJOVY enthalten?

Wirkstoffe

Jeder Fertigpen enthält 225 mg Fremanezumab.

Hilfsstoffe

Histidin, Histidinhydrochlorid-Monohydrat, Saccharose, Natriumedetat, Polysorbat 80 und Wasser für Injektionszwecke.

Jeder Fertigpen enthält 1,5 ml Injektionslösung.

Zulassungsnummer



67843 (Swissmedic).

Wo erhalten Sie AJOVY? Welche Packungen sind erhältlich?

In Apotheken nur gegen ärztliche Verschreibung.

AJOVY ist in Packungen zu 1 oder 3 Fertigpens erhältlich.

Zulassungsinhaberin

Teva Pharma AG, Basel.

Diese Packungsbeilage wurde im April 2024 letztmals durch die Arzneimittelbehörde (Swissmedic) geprüft.

Interne Versionsnummer: 5.1

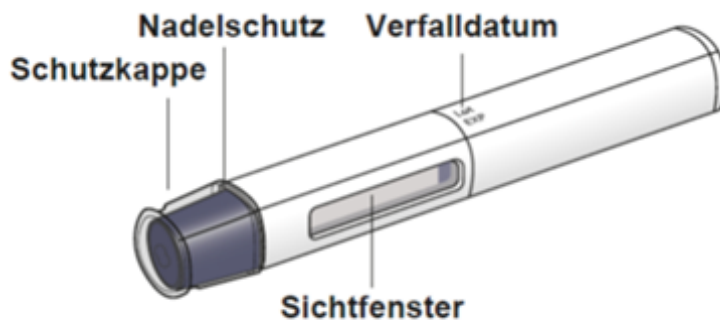
Gebrauchsanweisung

Bevor Sie den AJOVY Fertipen verwenden, lesen Sie diese Gebrauchsanweisung und befolgen Sie sie genau.

Wichtige Hinweise:

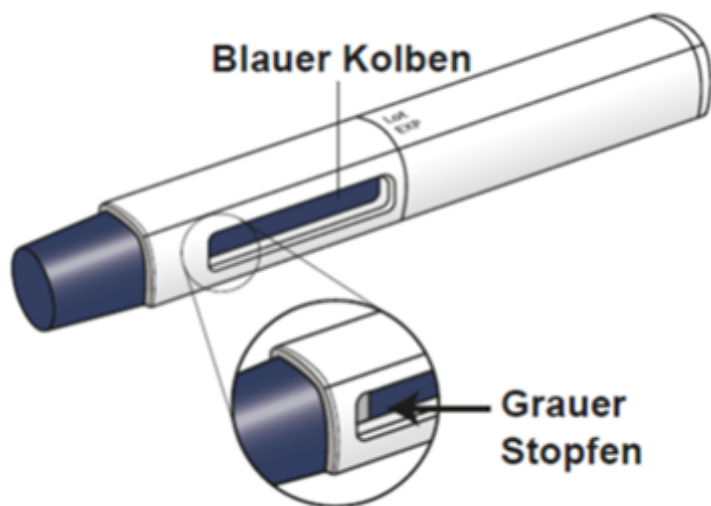
- Jede AJOVY Fertigspritze enthält 225 mg Fremanezumab. Je nach Ihrer Dosierung (225 mg oder 675 mg) müssen Sie eine Injektion (225 mg) oder drei Injektionen (675 mg) unmittelbar nacheinander durchführen.
- Sie sollten sich selbst erst dann Injektionen verabreichen, nachdem Sie von einem Arzt bzw. einer Ärztin oder von einer medizinischen Fachperson entsprechend geschult wurden.
- Der Fertipen darf *nicht* geschüttelt werden.

Teile des AJOVY Fertigpens (vor der Anwendung)



Teile des AJOVY Fertigpens (nach der Anwendung)





- Während der Injektion schiebt sich der blaue Kolben in das Sichtfenster. Wenn die Injektion abgeschlossen ist, ragt der blaue Kolben vollständig in das Sichtfenster hinein. (Anmerkung: Wenn der blaue Kolben vollständig in das Sichtfenster hineinragt, können Sie den grauen Stopfen weiterhin sehen).
- Halten Sie beim Injizieren von AJOVY den Fertigpen so, dass Ihre Hand das Sichtfenster nicht verdeckt.

Schritt 1: Vorbereiten der Injektion

a) Legen Sie für die Injektion folgende Gegenstände bereit:

- 1 oder 3 AJOVY Fertigpens für 1 Injektion (225 mg, einmal pro Monat) oder 3 Injektionen (675 mg, vierteljährlich) je nach verschriebener Dosierung.
- 1 Alkoholtupfer pro Injektion.
- 1 Gazetupfer oder Wattebausch pro Injektion.
- 1 Behälter für die Entsorgung spitzer/scharfer medizinischer Instrumente bzw. einen durchstichsicheren Entsorgungsbehälter.

Falls Sie eine Packung mit 3 Fertigpens aus dem Kühlschrank genommen haben, jedoch nur eine Dosis à 1 Fertigpen (225 mg) verschrieben bekommen haben, legen Sie die Packung mit den nicht benötigten Fertigpens umgehend *zurück in den Kühlschrank*.

b) Legen Sie die benötigten Gegenstände auf eine saubere, ebene Oberfläche.

c) Warten Sie 30 Minuten, bis AJOVY Raumtemperatur angenommen hat, um Beschwerden während der Injektion zu minimieren.

- Der Fertigpen darf *nicht* direktem Sonnenlicht ausgesetzt werden.
- Der Fertigpen darf *nicht* in einer Mikrowelle oder mithilfe einer anderen Wärmequelle erwärmt werden.

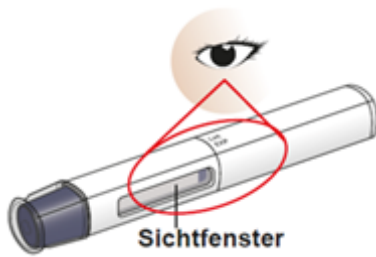
d) Waschen Sie sich die Hände mit Wasser und Seife und trocknen Sie sie sorgfältig mit einem sauberen Handtuch ab.

e) Kontrollieren Sie den AJOVY Fertigpen.

- Prüfen Sie die Etikette des Pens. Achten Sie darauf, dass auf der Etikette AJOVY steht.
- Kontrollieren Sie, dass das flüssige Arzneimittel im Sichtfenster des Pens klar aussieht und farblos bis leicht gelblich ist.
- Möglicherweise befinden sich kleine Luftblasen in dem Pen. Dies ist normal.
- Verwenden Sie den Fertigpen *nicht*, wenn Sie einen der folgenden Punkte bemerken:



- Der Pen erscheint beschädigt.
- Das Arzneimittel ist trübe, verfärbt oder enthält Schwebstoffe.
- Das Verfalldatum ist überschritten oder der Fertigpen wurde länger als 7 Tage ausserhalb des Kühlschranks aufbewahrt.



f) Wählen Sie die Injektionsstelle.

- Wählen Sie aus den folgenden Bereichen eine Injektionsstelle aus:
 - *Bauch*, meiden Sie dabei einen Bereich von ca. 5 cm um den Nabel herum;
 - *Vorderseite des Oberschenkels*, ca. 5 cm über dem Knie oder 5 cm unterhalb der Leiste;
 - *Rückseite der Oberarme*, fleischige Bereiche des rückseitigen Oberarms;
- Sind drei Injektionen nacheinander erforderlich, können Sie im selben Bereich oder in unterschiedlichen Bereichen (Bauch, Oberschenkel, Oberarm) injiziert werden. Vermeiden Sie es jedoch, mehrfach in die exakt gleiche Stelle zu injizieren.



g) Reinigen Sie die Injektionsstelle.

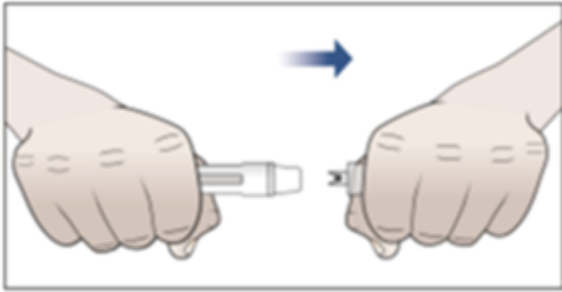
- Reinigen Sie die gewählte Injektionsstelle mit einem ungebrauchten Alkoholtupfer.
- Warten Sie 10 Sekunden und lassen Sie die Haut trocknen. Berühren Sie die Injektionsstelle nicht erneut, bevor Sie die Injektion verabreichen.
- Injizieren Sie AJOVY *nicht* in einen Bereich, der schmerzempfindlich, gerötet, heiss oder verhärtet ist oder einen Bluterguss, Schwielen, Tätowierungen, Narben oder Dehnungsstreifen aufweist.

Schritt 2: Injektion

a) Ziehen Sie die Schutzkappe in gerader Richtung ab und werfen Sie sie weg.

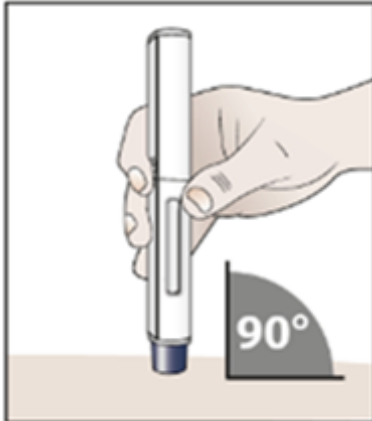
- Ziehen Sie die Schutzkappe in gerader Richtung ab. NICHT drehen.
- Setzen Sie die Schutzkappe nicht wieder auf den Fertigpen, um Verletzungen und Infektionen zu vermeiden.
- Berühren Sie den Nadelschutzbereich nicht.





b) Führen Sie die Injektion gemäss den folgenden Schritten durch:

- Setzen Sie den Fertigpen in einem Winkel von 90° auf die für die Injektion gewählte Stelle auf.



- Drücken Sie den Fertigpen auf die Injektionsstelle und halten Sie ihn ungefähr 30 Sekunden lang gedrückt. Verringern Sie nicht den Druck auf die Injektionsstelle, bis die nachfolgenden 3 Schritte abgeschlossen sind.

1. Sie hören das erste Klicken (dies zeigt den Beginn der Injektion an, und der blaue Kolben beginnt sich zu bewegen).	2. Sie hören ein zweites Klicken (ungefähr 15 Sekunden nach dem ersten Klicken; der Kolben schiebt sich bis ans Ende des Sichtfensters vor, während das Arzneimittel injiziert wird).	3. Warten Sie weitere 10 Sekunden (um sicherzustellen, dass das Arzneimittel vollständig injiziert wurde).
---	--	---

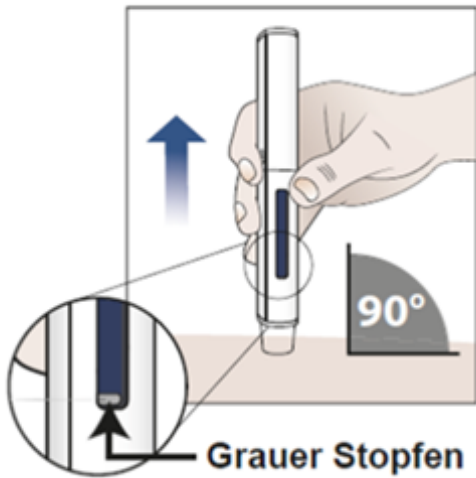
c) Vergewissern Sie sich, dass der blaue Kolben vollständig in das Sichtfenster hineinragt, und ziehen Sie den Fertigpen aus der Haut.

- Nachdem Sie das Arzneimittel vollständig injiziert haben, d. h., der blaue Kolben ragt vollständig in das Sichtfenster hinein und Sie können den grauen Stopfen sehen, ziehen Sie den Fertigpen gerade wieder heraus und entsorgen ihn sofort in einem Abfallbehälter für scharfe/spitze



medizinische Instrumente (siehe Schritt 3).

- Wenn der Fertigpen von der Haut abgehoben wird, geht der Nadelschutz wieder in seine ursprüngliche Position zurück und rastet ein; die Nadel ist jetzt bedeckt.
- Setzen Sie die Schutzkappe *nicht* wieder auf den Fertigpen, um Verletzungen und Infektionen vorzubeugen.



d) Üben Sie Druck auf die Injektionsstelle aus.

- Drücken Sie einen sauberen, trockenen Wattebausch oder Mulltupfer *sanft* einige Sekunden auf die Injektionsstelle.
- Reiben Sie *nicht* über die Injektionsstelle.

Schritt 3: Entsorgung des Fertigpens

a) Entsorgen Sie den Fertigpen unmittelbar nach der Injektion.

- Geben Sie den verwendeten Fertigpen direkt nach Gebrauch in einen für die Entsorgung scharfer/spitzer medizinischer Instrumente vorgesehenen Behälter.
- Der Fertigpen darf *nicht* im Haushaltsabfall weggeworfen (entsorgt) werden.

b) Fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker bzw. Ihre Ärztin oder Apothekerin oder eine medizinische Fachperson, wie der durchstichsichere Behälter zu entsorgen ist.

Beträgt die verschriebene Dosis 675 mg, wiederholen Sie die Schritte ab 1 e) mit dem zweiten und dritten Fertigpen, um die vollständige Dosis zu injizieren.

