

Information destinée aux patients

Lisez attentivement cette notice d'emballage avant d'utiliser ce médicament.

Ce médicament vous a été remis personnellement sur ordonnance médicale. Ne le remettez donc pas à d'autres personnes, même si elles semblent présenter les mêmes symptômes que vous. En effet, ce médicament pourrait nuire à leur santé.

Conservez cette notice d'emballage pour pouvoir la relire plus tard si nécessaire.

AJOVY® 225 mg solution injectable en stylo prérempli

Teva Pharma AG

Qu'est-ce que AJOVY et quand doit-il être utilisé?

AJOVY contient le principe actif frémanezumab, un anticorps monoclonal. Un anticorps monoclonal est un certain type de protéine qui reconnaît et se fixe sur une cible spécifique dans le corps.

Une substance présente dans le corps, appelée «peptide lié au gène de la calcitonine» (CGRP), joue un rôle important dans la migraine. Le frémanezumab appartient à un groupe de médicaments qui se lient à cette substance présente dans le corps pour l'empêcher de fonctionner. Cette réduction de l'activité du CGRP permet de réduire les crises de migraine.

AJOVY est utilisé pour traiter la migraine chez les adultes lorsqu'un traitement préventif est indiqué.

AJOVY est utilisé sur prescription médicale.

Quand AJOVY ne doit-il pas être utilisé?

N'utilisez jamais ce médicament si vous êtes allergique au frémanezumab ou à l'un des excipients de ce médicament. L'utilisation d'AJOVY n'a pas été étudiée à ce jour chez les enfants et les adolescents de moins de 18 ans. On ne sait donc pas si AJOVY est sûr et efficace chez les enfants et les adolescents. AJOVY ne doit donc pas être utilisé dans cette catégorie d'âge.

Quelles sont les précautions à observer lors de l'utilisation d'AJOVY?

Adressez-vous immédiatement à votre médecin et arrêtez aussitôt l'utilisation d'AJOVY si vous présentez des signes d'une réaction allergique grave, tels que des difficultés respiratoires, un gonflement des lèvres et de la langue ou une éruption cutanée sévère, après l'administration d'AJOVY. Ces réactions peuvent survenir dans les 24 heures suivant l'utilisation d'AJOVY, mais peuvent parfois être plus tardives. Le cas échéant, votre médecin instaurera un traitement adéquat.

Informez votre médecin si vous avez ou avez eu une maladie cardiovasculaire (problèmes touchant le cœur et les vaisseaux sanguins) avant d'utiliser ce médicament, car AJOVY n'a pas été étudié chez les patients atteints de certaines maladies cardiovasculaires.

Rien n'indique à ce jour que l'aptitude à la conduite et la capacité à utiliser des machines puissent être affectées par l'utilisation d'AJOVY.

Sodium

Ce médicament contient moins de 1 mmol (23 mg) de sodium par stylo prérempli, c.-à-d. qu'il est essentiellement «sans sodium».

Veuillez informer votre médecin ou votre pharmacien si

- vous souffrez d'une autre maladie
- vous êtes allergique
- vous prenez déjà d'autres médicaments (même en automédication!).

AJOVY peut-il être utilisé pendant la grossesse ou l'allaitement?

AJOVY n'a pas été étudié chez la femme enceinte. On ne sait pas si AJOVY est nocif pour l'enfant à naître, c'est pourquoi AJOVY ne doit pas être utilisé pendant la grossesse. Si vous êtes enceinte, si vous pensez



être enceinte ou planifiez une grossesse, demandez conseil à votre médecin ou pharmacien avant d'utiliser AJOVY.

On ignore si AJOVY passe dans le lait maternel. Un risque pour le nouveau-né/l'enfant en bas âge ne peut être exclu, étant donné que de nombreux médicaments, entre autres les anticorps, sont excrétés dans le lait maternel. Il est important d'informer votre médecin si vous allaitez ou prévoyez d'allaiter. Votre médecin décidera si vous devez arrêter l'allaitement ou plutôt l'utilisation d'AJOVY.

Comment utiliser AJOVY?

L'indication du traitement doit être établie par un médecin expérimenté dans le traitement de la migraine. Ce médecin vous suivra pendant la suite du traitement.

AJOVY est administré par injection sous la peau (injection sous-cutanée). Vous et votre médecin déciderez ensemble si vous pouvez vous injecter AJOVY vous-même.

Votre médecin discutera et décidera avec vous du calendrier d'administration le plus approprié. Deux posologies possibles sont recommandées:

- une injection (dose de 225 mg) une fois par mois (administration mensuelle) ou
- trois injections (dose de 675 mg) une fois tous les 3 mois (administration trimestrielle)

Si votre dose est de 675 mg, les trois injections de 225 mg doivent être effectuées immédiatement l'une après l'autre à trois endroits différents du corps (les sites d'injection).

Utilisez une méthode de rappel, comme une note dans un calendrier ou un agenda, pour vous aider à vous rappeler votre prochaine dose et éviter ainsi d'oublier une dose ou d'administrer une dose trop tôt après la précédente.

Vous ou la personne qui vous assiste devez avoir reçu les instructions correspondantes de votre médecin ou de votre professionnel de santé avant de vous injecter AJOVY vous-même.

Veuillez lire attentivement les «Instructions d'utilisation pour l'auto-injection d'AJOVY» détaillées à la fin de la notice d'emballage avant d'utiliser AJOVY.

Si vous avez utilisé plus d'AJOVY que vous n'auriez dû, informez-en votre médecin.

Si vous avez oublié une dose d'AJOVY, injectez la dose oubliée le plus rapidement possible et poursuivez ensuite l'administration mensuelle ou trimestrielle à partir de la date de cette dernière injection en fonction du schéma d'administration prescrit. N'utilisez pas de dose double pour compenser la dose que vous avez oublié d'utiliser. Si vous n'êtes pas sûr(e) du moment où vous devez vous injecter AJOVY, adressez-vous à votre médecin ou pharmacien.

Ne changez pas de votre propre chef le dosage prescrit. Adressez-vous à votre médecin ou à votre pharmacien si vous estimez que l'efficacité du médicament est trop faible ou au contraire trop forte.

Enfants et adolescents (de moins de 18 ans)

L'utilisation d'AJOVY n'a pas été étudiée à ce jour chez les enfants et les adolescents. On ignore si AJOVY est sûr et efficace chez les enfants et les adolescents. AJOVY ne doit donc pas être utilisé dans cette catégorie d'âge.

Quels effets secondaires AJOVY peut-il provoquer?

Ce médicament peut provoquer des effets secondaires, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

Les effets indésirables suivants peuvent se produire. Veuillez informer votre médecin ou votre pharmacien en cas d'aggravation de ces effets secondaires.

Très fréquent (concerne plus d'un utilisateur sur 10)

Douleurs, durcissement ou rougeur au site d'injection.

Fréquent (concerne 1 à 10 utilisateurs sur 100)



Démangeaisons au site d'injection.

Occasionnel (concerne 1 à 10 utilisateurs sur 1000)

Éruption cutanée au site d'injection. Réactions d'hypersensibilité (réaction allergique) telles que éruption cutanée, gonflements et urticaire.

Rare (concerne 1 utilisateur sur 1'000)

Réactions allergiques graves dont les signes peuvent inclure des difficultés à respirer, un gonflement des lèvres et de la langue ou une éruption cutanée [rash] sévère (cf. «Quelles sont les précautions à observer lors de l'utilisation d'AJOVY?»).

Il est important d'informer immédiatement votre médecin et d'arrêter aussitôt l'utilisation d'AJOVY si vous supposez que vous avez une réaction allergique grave et des symptômes tels que p. ex. des difficultés respiratoires, un gonflement des lèvres et de la langue ou une éruption cutanée sévère. Le cas échéant, votre médecin instaurera un traitement adéquat.

Fréquence inconnue (ne peut être estimée sur la base des données disponibles)

Constipation.

Si vous remarquez des effets secondaires, veuillez en informer votre médecin ou votre pharmacien. Ceci vaut en particulier pour les effets secondaires non mentionnés dans cette notice d'emballage.

À quoi faut-il encore faire attention?

Ce médicament ne doit pas être utilisé au-delà de la date figurant après la mention «EXP» sur le récipient.

Remarques concernant le stockage

Conserver dans l'emballage d'origine, à l'abri de la lumière. Conserver au réfrigérateur (2-8°C). Ne pas congeler. Conserver hors de la portée des enfants.

Remarques complémentaires

Ce médicament peut être conservé non réfrigéré et protégé de la lumière à une température ne dépassant pas 30°C pendant une période de 7 jours maximum. AJOVY doit être jeté s'il n'a pas été utilisé dans les 7 jours après avoir été sorti du réfrigérateur. Une fois le produit conservé à température ambiante, ne pas le remettre au réfrigérateur.

Le stylo prérempli est à usage unique strict et ne doit jamais être réutilisé.

Pour de plus amples renseignements, consultez votre médecin ou votre pharmacien, qui disposent d'une information détaillée destinée aux professionnels.

Que contient AJOVY?

Principes actifs

Chaque stylo prérempli contient 225 mg de frémanezumab.

Excipients

Histidine, chlorhydrate d'histidine monohydraté, saccharose, édétate de sodium, polysorbate 80 et eau pour préparations injectables.

Chaque stylo prérempli contient 1,5 ml de solution injectable.

Numéro d'autorisation

67843 (Swissmedic).

Où obtenez-vous AJOVY? Quels sont les emballages à disposition sur le marché?

En pharmacie, sur ordonnance médicale.

AJOVY est disponible en boîtes de 1 ou 3 stylo(s) prérempli(s).



Titulaire de l'autorisation

Teva Pharma AG, Basel.

Cette notice d'emballage a été vérifiée pour la dernière fois en avril 2024 par l'autorité de contrôle des médicaments (Swissmedic).

Numéro de version interne: 5.1

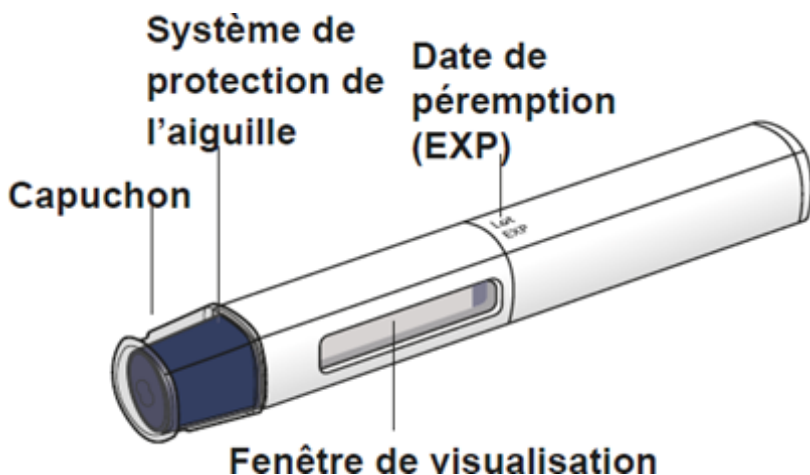
Mode d'emploi

Avant d'utiliser AJOVY en stylo prérempli, veuillez lire et suivre attentivement les instructions détaillées.

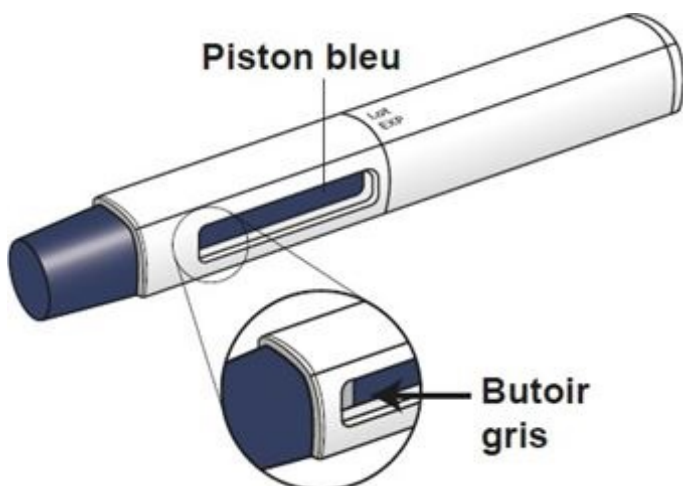
Informations importantes:

- Chaque stylo prérempli AJOVY contient 225 mg de frémanezumab. Selon la dose qui vous a été prescrite (225 mg ou 675 mg), vous devrez effectuer 1 (225 mg) ou 3 (675 mg) injection(s) immédiatement l'une après l'autre.
- Vous ne devez pas réaliser d'injection avant que votre médecin ou infirmier/ère ne vous ait expliqué comment faire.
- *Ne secouez pas* le stylo prérempli.

Stylo prérempli AJOVY (avant utilisation)



Stylo prérempli AJOVY (après utilisation)



- Pendant l'injection, le piston bleu descend dans la fenêtre de visualisation, jusqu'à la remplir totalement une fois l'injection terminée. (Remarque: le butoir gris restera toute de même visible).



- Lors de l'injection d'AJOVY, la main qui tient le stylo prérempli ne doit pas recouvrir la fenêtre de visualisation.

Étape 1: Préparation de l'injection

a) Rassemblez les éléments suivants nécessaires à l'injection:

- 1 ou 3 stylo(s) AJOVY prérempli(s) afin de réaliser 1 injection (225 mg, une fois par mois) ou 3 injections (675 mg, une fois par trimestre) en fonction de la dose prescrite.
- 1 coton imbibé d'alcool pour chaque injection.
- 1 compresse de gaze ou 1 boule de coton pour chaque injection.
- 1 collecteur pour objets tranchants ou aiguilles

Si vous avez retiré une boîte contenant 3 stylos préremplis du réfrigérateur, mais que la dose qui vous a été prescrite est uniquement de 1 stylo prérempli (225 mg), vous devez *remettre immédiatement* la boîte avec les stylos préremplis non nécessaires *au réfrigérateur*.

b) Placez les éléments que vous avez rassemblés sur une surface plane et propre.

c) Laissez AJOVY se réchauffer à température ambiante pendant 30 minutes afin d'atténuer l'inconfort lors de l'injection.

- Ne laissez *pas* le stylo prérempli exposé à la lumière directe du soleil.
- Ne réchauffez *pas* le stylo prérempli en utilisant un four à micro-ondes ou toute autre source de chaleur.

d) Lavez-vous les mains avec du savon et de l'eau et séchez-les soigneusement à l'aide d'une serviette propre.

e) Inspectez votre stylo prérempli d'AJOVY.

- Vérifiez l'étiquette du stylo. Assurez-vous que le nom AJOVY est bien indiqué sur l'étiquette.
- Vérifiez que le médicament à l'intérieur du stylo (visible par la fenêtre de visualisation) est bien limpide et incolore à légèrement jaune.
- Vous pourriez voir des petites bulles d'air à l'intérieur du stylo prérempli. Ceci est tout à fait normal.
- *N'utilisez pas* le stylo prérempli si vous remarquez que:
 - le stylo semble endommagé.
 - le médicament est trouble, a une couleur anormale ou contient des particules.
 - la date de péremption est dépassée ou le stylo prérempli est resté en dehors du réfrigérateur pendant plus de 7 jours.



f) Choisissez la zone d'injection.

- Choisissez une zone d'injection parmi celles-ci:
 - *Le ventre* (abdomen), évitez la zone de 5 cm autour du nombril;
 - *L'avant des cuisses*, environ 5 cm au-dessus du genou et 5 cm en dessous de l'aîne;
 - *L'arrière de la partie supérieure du bras*, dans la chair à l'arrière du bras;



- Si vous devez réaliser trois injections l'une après l'autre, vous pouvez utiliser la même zone ou des zones différentes (abdomen, cuisse, partie supérieure du bras), mais vous devez cependant éviter de piquer exactement au même endroit.



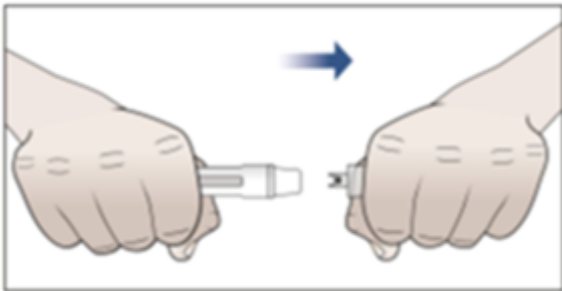
g) Nettoyez la zone d'injection.

- Nettoyez la zone d'injection choisie à l'aide d'un coton neuf imbibé d'alcool.
- Attendez 10 secondes et laissez la peau sécher. Ne touchez plus le site d'injection avant de réaliser l'injection.
- *N'injectez pas AJOVY* dans une zone qui est sensible au toucher, rouge, chaude ou durcie ou qui présente des ecchymoses, des callosités, des tatouages, des cicatrices ou des vergetures.

Étape 2: Comment faire l'injection

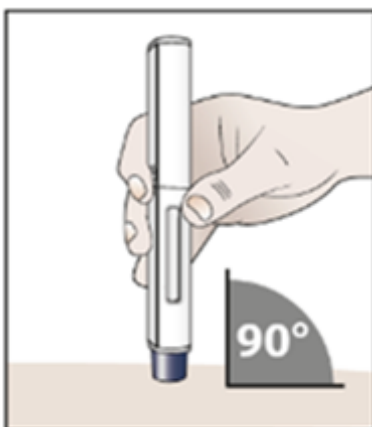
a) Retirez le capuchon en tirant bien droit et jetez-le.

- Retirez le capuchon en tirant bien droit. NE le tournez pas.
- Ne remplacez pas le capuchon sur le stylo prérempli afin d'éviter de vous blesser ou de vous infecter.
- Ne touchez pas le système de protection de l'aiguille.



b) Injectez le médicament en suivant les étapes ci-dessous:

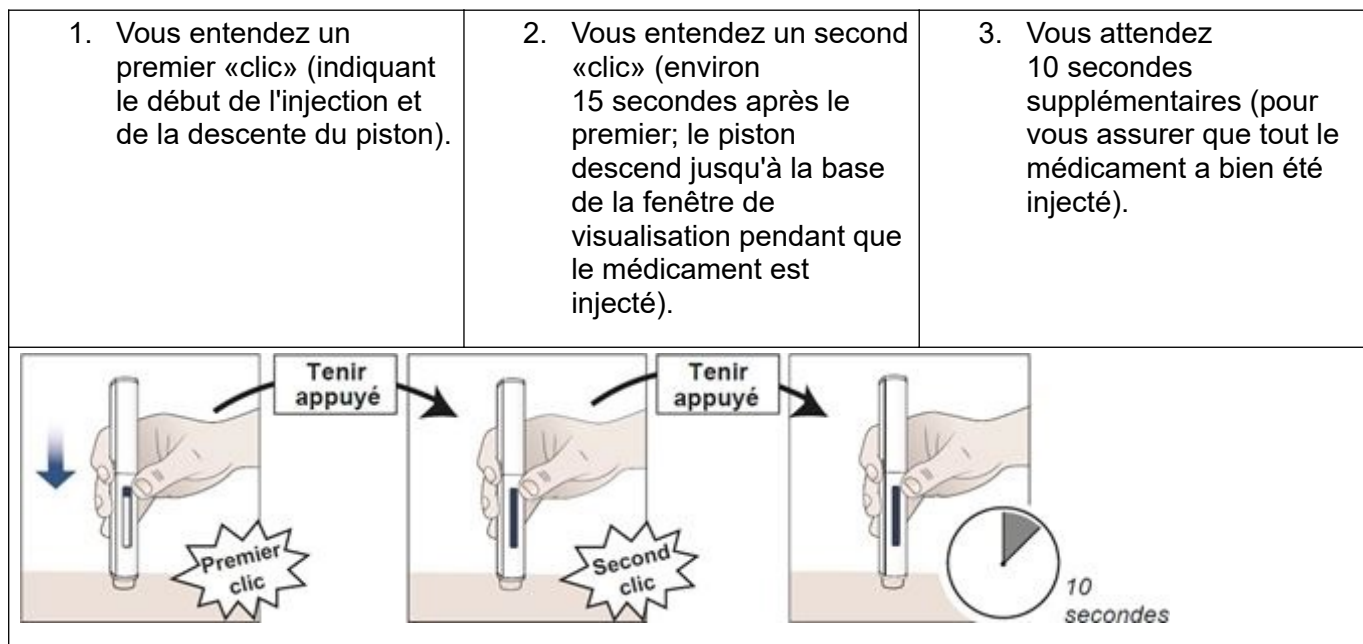
- Placez le stylo prérempli contre votre peau au niveau du site d'injection, selon un angle de 90°.



•

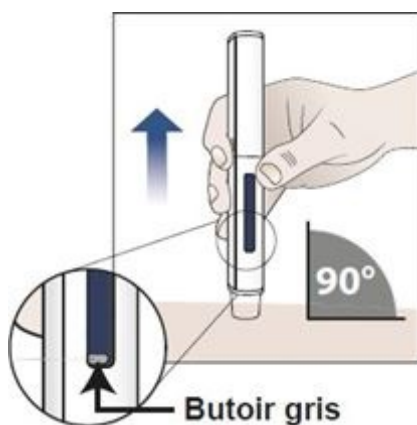


Appuyez le stylo prérempli contre votre peau pendant environ 30 secondes. Ne relâchez pas la pression avant la fin des 3 étapes suivantes.



c) Vérifiez que le piston bleu remplit complètement la fenêtre de visualisation et retirez le stylo prérempli de la peau.

- Après avoir injecté tout le médicament (c.-à-d. lorsque le piston bleu remplit complètement la fenêtre de visualisation et que vous pouvez voir le butoir gris), retirez le stylo prérempli en tirant bien droit et jetez-le immédiatement dans un collecteur pour objets tranchants ou aiguilles (voir étape 3).
- Lorsque vous retirez le stylo de votre peau, le système de protection de l'aiguille revient à sa place initiale et se verrouille, recouvrant ainsi l'aiguille.
- *Ne remplacez pas* le capuchon sur le stylo prérempli afin d'éviter de vous blesser ou de vous infecter.



d) Appuyez sur le site d'injection.

- Utilisez une boule de coton propre et sèche ou une compresse de gaze afin d'appuyer *délicatement* sur le site d'injection pendant quelques secondes.
- *Ne frottez pas* le site d'injection.

Étape 3: Élimination du stylo prérempli

a) Jetez immédiatement le stylo prérempli après l'injection.

-



Placez le stylo prérempli usagé dans un collecteur spécialement prévu à cet effet, directement après utilisation.

- *Ne jetez pas* (n'éliminez pas) le stylo prérempli avec les déchets ménagers.

b) Demandez à votre médecin, pharmacien ou infirmier/ère comment éliminer le collecteur.

Si la dose qui vous a été prescrite est de 675 mg, répétez les étapes à partir de 1 e) avec le deuxième et le troisième stylo prérempli afin d'injecter la dose complète.

