

Informazione destinata ai pazienti

Legga attentamente il foglietto illustrativo prima di fare uso del medicamento.

Questo medicamento le è stato prescritto personalmente e quindi non deve essere consegnato ad altre persone, anche se i sintomi sono gli stessi. Il medicamento potrebbe nuocere alla loro salute.

Conservi il foglietto illustrativo per poterlo rileggere all'occorrenza.

AJOVY® 225 mg soluzione iniettabile in penna preriempita

Teva Pharma AG

Che cos'è AJOVY e quando si usa?

AJOVY contiene come principio attivo l'anticorpo monoclonale fremanezumab. Un anticorpo è un determinato tipo di proteina che riconosce un bersaglio specifico nell'organismo e si lega a esso.

Una sostanza presente nell'organismo, denominata peptide correlato al gene della calcitonina (CGRP), svolge un ruolo importante nell'emicrania. Fremanezumab fa parte di un gruppo di medicinali in grado di legarsi a questa sostanza presente nell'organismo, impedendo al CGRP di agire. La riduzione dell'attività del CGRP riduce gli attacchi di emicrania.

AJOVY è usato per il trattamento dell'emicrania in adulti per i quali è indicata una terapia preventiva.

AJOVY è usato su prescrizione medica.

Quando non si può usare AJOVY?

Non usi questo medicamento se è allergico a fremanezumab o ad una qualsiasi delle sostanze ausiliarie di questo medicamento. L'uso di AJOVY nei bambini e negli adolescenti al di sotto dei 18 anni non è ancora stato testato. La sicurezza e l'efficacia di AJOVY nei bambini e negli adolescenti non sono note; pertanto, AJOVY non deve essere usato in questa fascia di età.

Quando è richiesta prudenza nell'uso di AJOVY?

Si rivolga immediatamente al medico e smetta subito di usare AJOVY se presenta segni di una grave reazione allergica, ad esempio difficoltà a respirare, gonfiore delle labbra e della lingua o eruzione cutanea severa durante l'uso di AJOVY. Queste reazioni possono manifestarsi entro 24 ore dopo l'uso di AJOVY, ma a volte possono essere ritardate. Se necessario, il medico avvierà una terapia appropriata.

Informi il medico prima di utilizzare AJOVY se ha o ha avuto una malattia cardiovascolare, perché AJOVY non è stato studiato nei pazienti con determinate malattie cardiovascolari.

Finora non vi sono prove del fatto che l'uso di AJOVY comprometta la capacità di guidare veicoli e di usare macchinari.

Sodio

Questo medicamento contiene meno di 1 mmol (23 mg) di sodio per penna preriempita, cioè è essenzialmente «senza sodio».

Informi il suo medico o il suo farmacista, nel caso in cui

- soffre di altre malattie
- soffre di allergie o
- assume altri medicinali (anche se acquistati di sua iniziativa).

Si può usare AJOVY durante la gravidanza o l'allattamento?

AJOVY non è stato testato in donne in gravidanza. Non è noto se AJOVY abbia effetti dannosi sul feto, pertanto AJOVY non deve essere usato in gravidanza. Informi il medico se sospetta o sta pianificando una gravidanza durante il trattamento con AJOVY.



Non è noto se AJOVY sia escreto nel latte materno. Poiché molti medicinali, tra cui gli anticorpi, vengono eliminati nel latte materno, non si può escludere un rischio per il neonato/lattante. È importante che informi il medico se sta allattando con latte materno o sta pianificando di allattare. Il medico deciderà se interrompere l'allattamento o l'assunzione di AJOVY.

Come usare AJOVY?

L'indicazione terapeutica deve essere formulata da un medico esperto nel trattamento dell'emicrania. Il medico la accompagnerà nel prosieguo del trattamento.

AJOVY viene somministrato mediante iniezione sotto la pelle (iniezione sottocutanea). Lei deciderà insieme al medico se praticare l'iniezione di AJOVY da solo.

Il medico discuterà e deciderà con lei lo schema terapeutico più appropriato. Vi sono due opzioni di somministrazione alternative raccomandate:

- una iniezione (dose da 225 mg) una volta al mese (schema terapeutico mensile), oppure
- tre iniezioni (dose da 675 mg) una volta ogni tre mesi (schema terapeutico trimestrale)

Se usa la dose da 675 mg, effettui tre iniezioni da 225 mg ciascuna, immediatamente una dopo l'altra, in tre sedi di iniezione diverse.

Usi un metodo, per esempio annotazioni su un calendario o un diario, come promemoria per aiutarsi a ricordare la dose successiva in modo da non saltare una dose o somministrare una dose a distanza troppo ravvicinata da quella precedente.

Non si inietti AJOVY prima che lei o la persona che la assiste sia stato addestrato dal medico o dal personale sanitario.

Legga attentamente le dettagliate «Istruzioni per l'autoiniezione di AJOVY» alla fine del foglietto illustrativo prima di usare AJOVY.

Se ha usato più AJOVY di quanto deve, informi il medico.

Se ha dimenticato di usare AJOVY, effettui l'iniezione non appena possibile e riprenda quindi l'uso mensile o trimestrale a partire dalla data dell'ultima iniezione, seguendo lo schema di trattamento prescritto. Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose. Se non è sicuro di quando iniettare AJOVY, si rivolga al medico o al farmacista.

Non modifichi di propria iniziativa la posologia prescritta. Se ritiene che l'azione del medicamento sia troppo debole o troppo forte ne parli al suo medico o al suo farmacista.

Bambini e adolescenti (sotto i 18 anni)

L'uso di AJOVY nei bambini e negli adolescenti al di sotto dei 18 anni non è ancora stato testato. La sicurezza e l'efficacia di AJOVY nei bambini e negli adolescenti non sono note; pertanto, AJOVY non deve essere usato in questa fascia di età.

Quali effetti collaterali può avere AJOVY?

Questo medicamento può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

Possono manifestarsi i seguenti effetti collaterali. Qualora questi effetti collaterali peggiorino, informi il medico o il farmacista.

Molto comune (riguarda più di 1 utilizzatore su 10)

Dolore, indurimento o arrossamento nel sito di iniezione.

Comune (riguarda da 1 a 10 utilizzatori su 100)

Prurito nel sito di iniezione.

Non comune (riguarda da 1 a 10 utilizzatori su 1000)



Eruzione cutanea nel sito di iniezione. Reazioni di ipersensibilità (reazione allergica) quali eruzione cutanea, gonfiori e orticaria.

Raro (riguarda 1 utilizzatore su 1'000)

Reazioni allergiche gravi. I segni possono comprendere difficoltà a respirare, gonfiore delle labbra e della lingua o eruzione cutanea grave (vedere «Quando è richiesta prudenza nell'uso di AJOVY?»).

È importante informare immediatamente il medico e smettere subito di usare AJOVY se sospetta di avere una reazione allergica grave e nota sintomi come difficoltà a respirare, gonfiore delle labbra e della lingua o forte eruzione cutanea. Se necessario, il medico avvierà una terapia appropriata.

Frequenza non nota (non può essere definita sulla base dei dati disponibili)

Stitichezza.

Se osserva effetti collaterali, si rivolga al suo medico o al suo farmacista, soprattutto se si tratta di effetti collaterali non descritti in questo foglietto illustrativo.

Di che altro occorre tener conto?

Il medicamento non dev'essere utilizzato oltre la data indicata con «EXP» sulla confezione.

Indicazione di stoccaggio

Conservare nella confezione originale, al riparo dalla luce e in frigorifero (2-8°C). Non congelare. Conservare fuori dalla portata dei bambini.

Ulteriori indicazioni

Il medicamento può essere conservato fuori dal frigorifero, a temperatura massima di 30°C e al riparo dalla luce per un periodo massimo di 7 giorni. AJOVY deve essere eliminato se non utilizzato entro 7 giorni dal prelievo dal frigorifero. Una volta conservato a temperatura ambiente, non rimettere in frigorifero.

La penna preriempita è solo per uso singolo e non deve essere riutilizzata.

Il medico o il farmacista, che sono in possesso di un'informazione professionale dettagliata, possono darle ulteriori informazioni.

Cosa contiene AJOVY?

Principi attivi

Ogni penna preriempita contiene 225 mg di fremanezumab.

Sostanze ausiliarie

Istidina, istidina cloridrato monoidrato, saccarosio, sodio edetato, polisorbato 80 e acqua per preparazioni iniettabili.

Ogni penna preriempita contiene 1,5 ml di soluzione iniettabile.

Numero dell'omologazione

67843 (Swissmedic).

Dove è ottenibile AJOVY? Quali confezioni sono disponibili?

In farmacia, dietro presentazione della prescrizione medica.

AJOVY è disponibile in confezioni contenenti 1 o 3 penne preriempite.

Titolare dell'omologazione

Teva Pharma AG, Basel.

Questo foglietto illustrativo è stato controllato l'ultima volta nell'aprile 2024 dall'autorità competente in materia di medicinali (Swissmedic).



Istruzioni per l'uso

Prima di usare la penna preriempita di AJOVY, leggere e seguire attentamente le seguenti istruzioni.

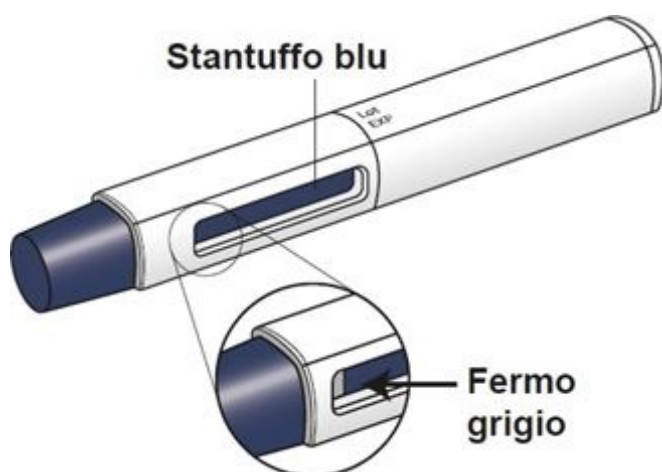
Informazioni importanti:

- Ogni penna preriempita di AJOVY contiene 225 mg di fremanezumab. A seconda della dose da assumere (225 mg o 675 mg), dovrà effettuare una iniezione (225 mg) o tre iniezioni (675 mg) immediatamente una dopo l'altra.
- Non deve effettuarsi l'iniezione da solo prima di essere stato addestrato dal medico o dal personale sanitario.
- **Non** agiti la penna preriempita.

Parti della penna preriempita di AJOVY (prima dell'uso)



Parti della penna preriempita di AJOVY (dopo l'uso)



- Durante l'iniezione, lo stantuffo blu si sposta lungo la finestra di visualizzazione fino a occuparla completamente quando l'iniezione è completa. (Nota: quando lo stantuffo blu occupa tutta la finestra di visualizzazione, è ancora possibile vedere il fermo grigio).
- Quando si inietta AJOVY, tenere la penna preriempita in modo che la mano non copra la finestra di visualizzazione.

Passaggio 1: Preparazione all'iniezione

a) Preparare i seguenti prodotti per l'iniezione:

- 1 o 3 penne preriempite di AJOVY per effettuare 1 iniezione (225 mg, una volta al mese) o 3 iniezioni (675 mg, ogni tre mesi) a seconda della dose prescritta.
- 1 tampone di alcool per ogni iniezione.
- 1 tampone di garza o batuffolo di cotone per ogni iniezione.
-



1 contenitore per lo smaltimento di strumenti medicali acuminati/taglienti o un contenitore resistente alla foratura.

Se ha tolto dal frigorifero una confezione con 3 penne preriempite, ma le è stata prescritta una dose di 1 sola penna preriempita (225 mg), **rimetta** immediatamente **in frigorifero** la confezione con le penne preriempite inutilizzate.

b) Mettere i prodotti necessari su una superficie piana pulita.

c) Attendere 30 minuti perché AJOVY raggiunga la temperatura ambiente al fine di ridurre il fastidio durante l'iniezione.

- **Non** esporre la penna preriempita alla luce solare diretta.
- **Non** riscaldare la penna preriempita in forno a microonde o con altre fonti di calore.

d) Lavarsi le mani con acqua e sapone e asciugarle bene con un asciugamano pulito.

e) Controllare la penna preriempita di AJOVY.

- Verificare l'etichetta della penna. Assicurarsi che il nome AJOVY compaia sull'etichetta.
- Controllare che il medicamento liquido all'interno della finestra di visualizzazione della penna sia limpido e da incolore a leggermente giallo.
- Nella penna possono essere presenti piccole bolle d'aria. È normale.
- **Non** usare la penna preriempita se si accorge che:
 - La penna sembra danneggiata.
 - Il medicinale è torbido, ha cambiato colore o contiene particelle in sospensione.
 - La data di scadenza è passata o la penna preriempita è rimasta fuori dal frigorifero per più di 7 giorni.



f) Scegliere la sede di iniezione.

- **Scegliere** la sede di iniezione tra:
 - **Pancia**, evitando circa 5 cm intorno all'ombelico;
 - La **parte anteriore delle cosce**, circa 5 cm sopra il ginocchio o 5 cm sotto l'inguine;
 - La **parte posteriore delle braccia**, nelle zone carnose della parte posteriore superiore;
- Se sono necessarie tre iniezioni una dopo l'altra, si possono effettuare nella stessa zona o in zone diverse (pancia, coscia, braccio), evitando però di praticarle nello stesso identico punto.





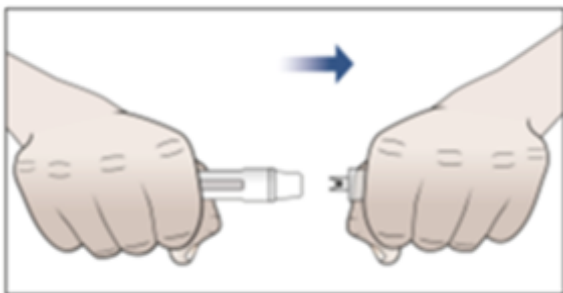
g) Pulire la sede di iniezione.

- Pulire la sede scelta per l'iniezione usando un tampone di alcool nuovo.
- Attendere 10 secondi e lasciare asciugare la pelle. Non toccare nuovamente il sito di iniezione prima di effettuare l'iniezione.
- **Non** iniettare AJOVY in una zona dolente, arrossata, calda, indurita o con lividi, calli, tatuaggi, cicatrici o smagliature.

Passaggio 2: Iniezione

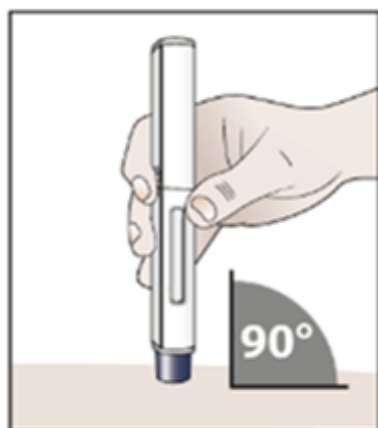
a) Togliere il cappuccio protettivo tirandolo via dritto e gettarlo.

- Togliere il cappuccio protettivo tirandolo via dritto. **NON** ruotarlo.
- Non rimettere il cappuccio sulla penna preriempita, per evitare lesioni e infezioni.
- Non toccare la zona della protezione dell'ago.



b) Effettuare l'iniezione seguendo questi passaggi:

- Mettere la penna preriempita a un angolo di 90° a contatto con la pelle sulla sede di iniezione.



- Premere sulla penna preriempita e mantenere la pressione contro la pelle per almeno 30 secondi. Non togliere la pressione finché non sono stati completati i 3 passaggi seguenti.

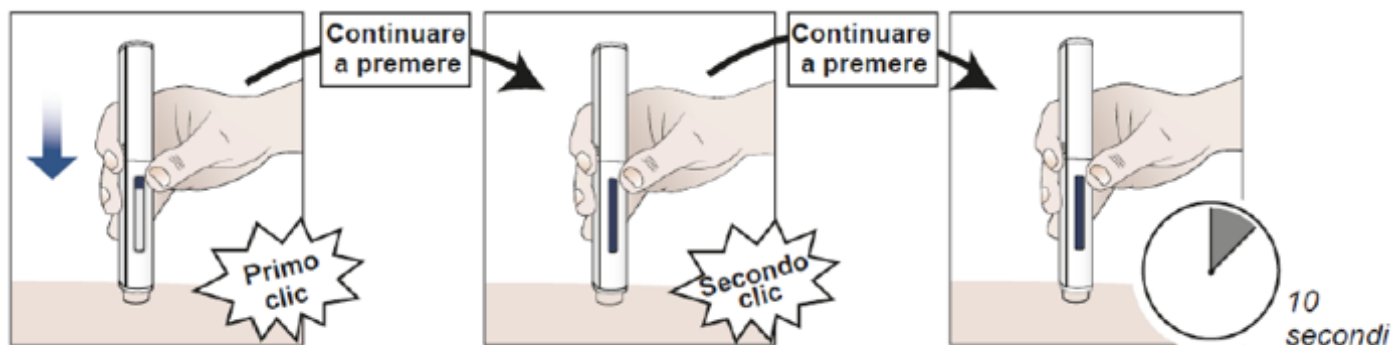
1.	2.	3.
----	----	----



Si sente il primo «clic» (che segnala l'inizio dell'iniezione; lo stantuffo blu inizia a muoversi).

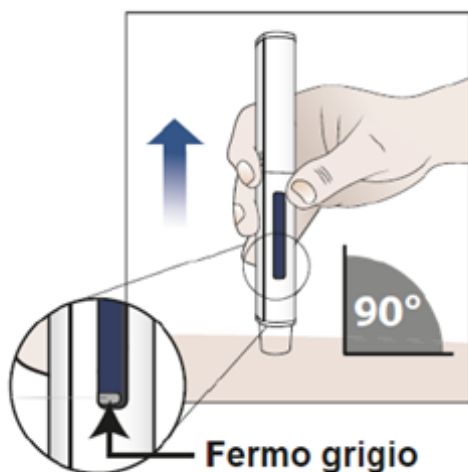
Si sente un secondo «clic» (circa 15 secondi dopo il primo «clic»; lo stantuffo si sposta verso il fondo della finestra di visualizzazione mentre viene iniettato il medicamento).

Attendere ancora 10 secondi (per assicurarsi che tutto il medicamento sia stato iniettato).



c) Controllare che lo stantuffo blu occupi tutta la finestra di visualizzazione e togliere la penna preriempita dalla pelle.

- Dopo aver iniettato tutto il medicamento, ossia quando lo stantuffo blu ha occupato completamente la finestra di visualizzazione e si riesce a vedere il fermo grigio, togliere la penna preriempita dalla pelle sollevandola verticalmente e smaltirla immediatamente in un contenitore per lo smaltimento degli strumenti medicali acuminati/taglienti (vedere passaggio 3).
- Quando la penna preriempita viene sollevata dalla pelle, la protezione dell'ago torna nella posizione originale e si blocca, coprendo l'ago.
- **Non** rimettere mai il cappuccio protettivo sulla penna preriempita, per evitare lesioni e infezioni.



d) Esercitare pressione sulla sede di iniezione.

- Premere **delicatamente** un batuffolo di cotone o un tampone di garza pulito e asciutto sulla sede di iniezione per alcuni secondi.
- **Non** strofinare la sede di iniezione.

Passaggio 3: Smaltimento della penna preriempita



a) Smaltire la penna preriempita subito dopo l'iniezione.

- Subito dopo l'uso, mettere la penna preriempita usata in un contenitore per lo smaltimento degli strumenti medicali taglienti/acuminati.
- **Non** gettare (smaltire) la penna preriempita nei rifiuti domestici.

b) Chiedere al medico, al farmacista o al personale sanitario come smaltire il contenitore resistente alla foratura.

Se la dose prescritta è di 675 mg, ripeta i passaggi da 1 e) con la seconda e la terza penna preriempita per iniettare l'intera dose.

