

KULLANMA TALİMATI

AJOVY® 225 mg/1,5 mL enjeksiyonluk çözelti içeren kullanıma hazır enjektör

Steril

Deri altına uygulanır.

- **Etkin madde:** Her bir kullanıma hazır enjektör 225 mg fremanezumab içerir. Fremanezumab Çin Hamster Over hücrelerinde rekombinant DNA teknolojisi ile üretilen bir hümanize monoklonal antikordur.
- **Yardımcı maddeler:** L-histidin, L-histidin hidroklorik monohidrat, sukroz, disodyum etilendiamintetraasetik asit (EDTA) dihidrat, polisorbat 80 ve enjeksiyonluk su.

▼ Bu ilaç ek izlemeye tabidir. Bu üçgen yeni güvenlik bilginin hızlı olarak belirlenmesini sağlayacaktır. Sağlık mesleği mensuplarının şüpheli advers reaksiyonları TÜFAM'a bildirmeleri beklenmektedir. Bkz. Bölüm 4: Olası yan etkiler nelerdir?

Bu ilacı kullanmaya başlamadan önce bu KULLANMA TALİMATINI dikkatlice okuyunuz, çünkü sizin için önemli bilgiler içermektedir.

- *Bu kullanma talimatını saklayınız. Daha sonra tekrar okumaya ihtiyaç duyabilirsiniz.*
- *Eğer ilave sorularınız olursa, lütfen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*
- *Bu ilaç kişisel olarak sizin için reçete edilmiştir, başkalarına vermeyiniz.*
- *Bu ilacın kullanımı sırasında, doktora veya hastaneye gittiğinizde doktorunuza bu ilacı kullandığınızı söyleyiniz.*
- *Bu talimatta yazılanlara aynen uyunuz. İlaç hakkında size önerilen dozun dışında **yüksek** veya **düşük** doz kullanmayınız.*

Bu Kullanma Talimatında:

1. **AJOVY nedir ve ne için kullanılır?**
2. **AJOVY'yi kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
3. **AJOVY nasıl kullanılır?**
4. **Olası yan etkiler nelerdir?**
5. **AJOVY'nin saklanması**

Başlıkları yer almaktadır.

1. AJOVY nedir ve ne için kullanılır?

AJOVY, etkin madde olarak vücuttaki belirli bir hedefi tanıyan ve ona bağlanan bir protein türü ve bir monoklonal antikör olan fremanezumab içeren bir ilaçtır.

Vücutta kalsitonin gen ilişkili peptid (CGRP) adı verilen bir madde migrende önemli rol oynar. Fremanezumab, CGRP'ye bağlanarak çalışmasını engeller. CGRP'nin aktivitesindeki bu azalma migren ataklarını azaltır.

AJOVY, ayda en az 4 gün migren ağrısı yaşayan yetişkinlerde önleyici migren tedavisi için kullanılır.



AJOVY migren ataklarının sıklığını ve baş ağrılı günlerin sayısını azaltır. Bu ilaç ayrıca migren ile ilişkili kısıtlılığı azaltır ve migren ataklarını tedavi etmek için kullanılan ilaçlara olan ihtiyacı azaltır.

AJOVY bir blister içinde sabit bir enjeksiyon iğnesi olan, kullanıma hazır enjektör içindeki bir enjeksiyonluk çözeltidir (enjeksiyon). AJOVY berrak veya opalesan (saydam olmayan), renksiz veya kısmen sarı bir çözeltidir.

Her kullanıma hazır enjektör 1,5 mL çözelti içerir. AJOVY, 1 veya 3 kullanıma hazır enjektör içeren ambalajlarda bulunur.

2. AJOVY’yi kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

AJOVY’yi aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Fremanezumab veya bu ilaçta bulunan yardımcı maddelerin herhangi birine alerjiniz varsa, bu ilacı kullanmayınız.

AJOVY’yi aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

AJOVY’yi enjekte ettikten sonra, nefes alma sorunu, dudak ve dil şişmesi veya ciddi döküntü gibi ciddi alerjik reaksiyon belirtileri yaşarsanız derhal doktorunuz, eczacınız veya hemşirenizle konuşunuz. Bu belirtiler AJOVY enjekte edildikten sonraki 24 saat içinde ortaya çıkabilir ancak bazen gecikebilir.

Bu ilacı kullanmadan önce doktorunuza halihazırda veya geçmişte kardiyovasküler hastalığınız (kalp ve kan damarlarını etkileyen sorunlar) olup olmadığını söyleyiniz, çünkü AJOVY belirli kardiyovasküler hastalıkları olan hastalarda incelenmemiştir.

Biyoteknolojik tıbbi ürünlerin izlenebilirliğini arttırmak için, uygulanan ürünün adı ve seri numarası açık şekilde kaydedilmelidir.

Bu uyarılar, geçmişteki herhangi bir dönemde dahi olsa sizin için geçerliyse lütfen doktorunuza danışınız.

AJOVY’nin yiyecek ve içecek ile kullanılması

AJOVY’nin emilim mekanizması ve metabolizması sebebiyle yiyecek ve içecekten etkilenmesi beklenmemektedir.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Hamileyseniz, hamile olabileceğinizi düşünüyorsanız veya bebek sahibi olmayı planlıyorsanız, bu ilacı almadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

AJOVY, bu ilacın hamile kadınlarda etkileri bilinmediğinden gerekli olmadıkça gebelik döneminde kullanılmamalıdır.

Tedaviniz sırasında hamile olduğunuzu fark ederseniz hemen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.



Emziriyorsanız veya emzirmeyi planlıyorsanız, bu ilacı kullanmadan önce doktorunuzla veya eczacınızla konuşunuz. Siz ve doktorunuz emzirme döneminde AJOVY kullanıp kullanmayacağınıza karar vermelisiniz.

Araç ve makine kullanımı

Bu ilacın, araç ve makine kullanma becerinizi etkilemesi beklenmemektedir.

AJOVY'nin içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

Bu tıbbi ürün her dozunda 1 mmol'den (23 mg) daha az sodyum ihtiva eder; yani esasında “sodyum içermez”.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

Başka bir ilaç kullanıyorsanız, yakın zamanda kullandıysanız veya kullanacaksanız, doktorunuza veya eczacınıza söyleyiniz.

Eğer reçeteli ya da reçetesiz herhangi bir ilacı şu anda kullanıyorsanız veya son zamanlarda kullandıysanız lütfen doktorunuza veya eczacınıza bunlar hakkında bilgi veriniz.

3. AJOVY nasıl kullanılır?

- **Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:**

Bu ilacı her zaman aynen doktorunuzun veya eczacınızın söylediği şekilde kullanınız. Emin değilseniz doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Doktorunuz en uygun dozaj programı için sizinle görüşecek ve karar verecektir. Önerilen iki alternatif dozaj seçeneği vardır:

- Ayda bir uygulanan 225 mg (1 enjektör, aylık dozaj) veya
- Üç ayda bir uygulanan 3 x 225 mg (toplam 675 mg, 3 enjektör) (üç aylık dozaj)

Eğer üç ayda bir 3 x 225 mg (toplam 675 mg, 3 enjektör) AJOVY reçete edilirse, üç ayrı enjektör kullanmanız gerekecektir. Üç enjeksiyonu birbiri ardına ve her birini farklı bir bölgeye enjekte ediniz.

Bir sonraki dozu hatırlamanıza yardımcı olması için bir takvime veya günlüğe not almak gibi bir hatırlatma yöntemi kullanınız; böylece bir dozu kaçırmaz veya son dozdan hemen sonra başka bir doz almazsınız.

- **Uygulama yolu ve metodu:**

AJOVY, deri altına enjeksiyon yaparak (deri altı enjeksiyon yoluyla) verilir. Doktorunuz veya hemşireniz size veya bakıcınıza nasıl enjeksiyon yapacağınıza açıklayacaktır. Siz veya bakıcınız doktorunuz veya hemşireniz tarafından eğitilmeden AJOVY'yi enjekte etmeyiniz.

AJOVY'yi kullanmadan önce kullanıma hazır enjektör “Kullanma Talimatları”nı dikkatlice okuyunuz.

- **Değişik yaş grupları:**

Çocuklarda kullanımı:

AJOVY, 18 yaşın altındaki çocuklar ve ergenler için önerilmez, çünkü bu yaş grubunda incelenmemiştir.



Yaşlılarda kullanımı:

Fremanezumabın 65 yaş ve üzeri hastalarda kullanımıyla ilgili sınırlı veri mevcuttur. Yaşlılarda doz ayarlaması yapılmasına gerek yoktur.

• Özel kullanım durumları:**Böbrek/ karaciğer yetmezliği:**

Hafif ve orta şiddette böbrek yetmezliği veya karaciğer yetmezliği olan hastalarda doz ayarlaması yapılmasına gerek yoktur.

Eğer AJOVY'nin etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.

Kullanmanız gerekenden daha fazla AJOVY kullandıysanız:

Kullanmanız gerekenden daha fazla AJOVY kullanırsanız, doktorunuza söyleyiniz.

AJOVY'den kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

AJOVY kullanmayı unutursanız

Bir AJOVY dozunu kaçırdıysanız, kaçırdığınız dozu mümkün olan en kısa sürede enjekte ediniz. AJOVY'yi ne zaman enjekte edeceğinizden emin değilseniz, doktorunuzla, eczacınızla veya hemşirenizle konuşunuz.

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

AJOVY ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler

Doktorunuza, eczacınıza veya hemşirenize danışınız.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi, AJOVY'nin içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

Yan etkiler aşağıdaki kategorilerde gösterildiği şekilde sıralanmıştır:

Çok yaygın : 10 hastanın en az 1'inde görülebilir.

Yaygın : 10 hastanın 1'inden az fakat 100 hastanın 1'inden fazla görülebilir.

Yaygın olmayan : 100 hastanın 1'inden az fakat 1.000 hastanın 1'inden fazla görülebilir.

Seyrek : 1.000 hastanın 1'inden az fakat 10.000 hastanın 1'inden fazla görülebilir.

Çok seyrek : 10.000 hastanın 1'inden az görülebilir.

Bilinmiyor : Eldeki verilerden hareketle tahmin edilmiyor.

Aşağıdakilerden herhangi birini fark ederseniz, doktorunuza söyleyiniz:

Çok yaygın yan etkiler:

- Enjeksiyon bölgesinde ağrı, sertlik, kızarıklık

Yaygın yan etkiler:

- Enjeksiyon bölgesinde kaşıntı



Yaygın olmayan yan etkiler:

- Döküntü, kaşıntı, ürtiker (deride kızarma ve kabarma) ve şişme gibi alerjik reaksiyonlar
- Enjeksiyon bölgesinde döküntü

Seyrek yan etkiler:

Ciddi alerjik reaksiyonlar (nefes almada güçlük, dudaklarda, dilde şişme veya şiddetli döküntü içerebilir) (bkz. Bölüm 2. AJOVY’i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler).

Bunlar AJOVY’nin hafif yan etkileridir.

Yan etkilerin raporlanması

Kullanma Talimatında yer alan veya almayan herhangi bir yan etki meydana gelmesi durumunda hekiminiz, eczacınız veya hemşireniz ile konuşunuz. Ayrıca karşılaştığınız yan etkileri www.titck.gov.tr sitesinde yer alan “İlaç Yan Etki Bildirimi” ikonuna tıklayarak ya da 0 800 314 00 08 numaralı yan etki bildirim hattını arayarak Türkiye Farmakovijilans Merkezi (TÜFAM)’ne bildiriniz. Meydana gelen yan etkileri bildirerek kullanmakta olduğunuz ilacın güvenliliği hakkında daha fazla bilgi edinilmesine katkı sağlamış olacaksınız.

Eğer bu kullanma talimatında bahsi geçmeyen herhangi bir yan etki ile karşılaşırsanız doktorunuzu veya eczacınızı bilgilendiriniz.

5. AJOVY’nin saklanması

AJOVY’yi çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

2°C-8°C arasında buzdolabında saklayınız. Dondurmayınız.

Kullanıma hazır enjektörü/enjektörleri ışıktan korumak için karton kutusunda saklayınız.

AJOVY, 25°C’de en fazla 24 saat saklanabilir. AJOVY buzdolabından çıkarılmasından sonra 24 saat geçmiş ise atılmalıdır. Oda sıcaklığında saklandıktan sonra tekrar buzdolabına koymayınız.

Enjektör tek kullanımlıktır.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra AJOVY’yi kullanmayınız. Son kullanma tarihi, o ayın son günü anlamına gelmektedir.

Eğer üründe ve/veya ambalajında bozukluklar fark ederseniz AJOVY’yi kullanmayınız.

Son kullanma tarihi geçmiş veya kullanılmayan ilaçları çöpe atmayınız! Çevre, Şehircilik ve İklim Değişikliği Bakanlığınca belirlenen toplama sistemine veriniz.

Çevreyi korumak amacıyla kullanmadığınız AJOVY’yi şehir suyuna veya çöpe atmayınız. Bu konuda eczacınıza danışınız.

Ruhsat sahibi:

Teva İlaçları San. ve Tic. AŞ.

Ümraniye/İstanbul



Üretim yeri:

Vetter Pharma-Fertigung GmbH & Co. KG
Ravensburg/Almanya

Bu kullanma talimatı tarihinde onaylanmıştır.

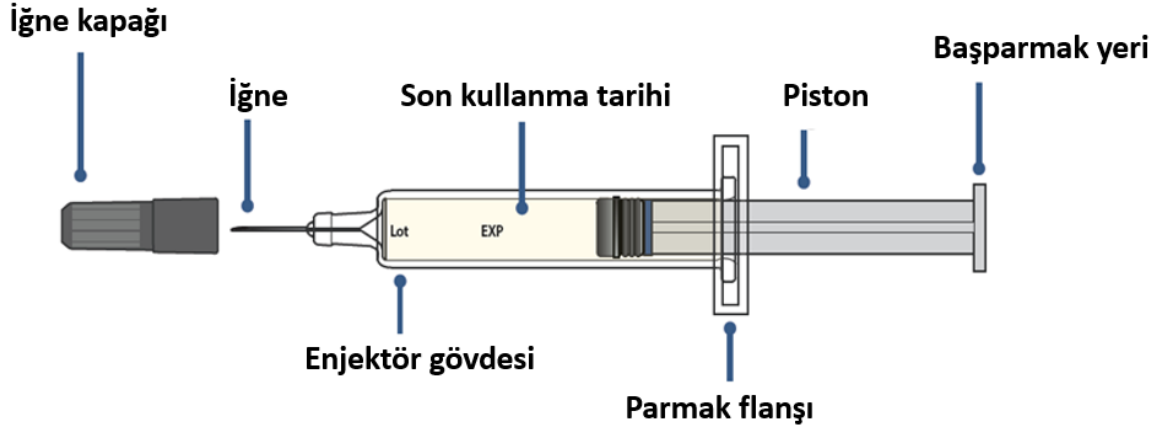


AJOVY ENJEKSİYONU İÇİN KULLANMA TALİMATLARI

Önemli bilgiler:

- AJOVY kullanıma hazır enjektör tek kullanımlıktır.
- Her AJOVY kullanıma hazır enjektör 225 mg fremanezumab içerir. Dozunuza bağlı olarak, 1 kullanıma hazır enjektör veya 3 kullanıma hazır enjektör kullanmanız gerekecektir.
- AJOVY derinizin altına enjekte edilir (deri altı enjeksiyonu). Doktorunuz veya hemşireniz tarafından eğitim görene kadar kendinize enjekte etmemelisiniz.
- İlacınız hakkında daha fazla bilgi edinmek için AJOVY kullanma talimatını dikkatlice okuyunuz.
- Kullanıma hazır enjektörü kırabileceğinden dolayı, pistonu hiçbir zaman **geri çekmeyiniz**.
- Kullanıma hazır enjektörü **çalkalamayınız**.
- Kutuda kullanılmamış bir kullanıma hazır enjektör kalırsa, **kutuyu derhal buzdolabına koyunuz**.

AJOVY kullanıma hazır enjektörün kısımları:



Basamak 1: Enjeksiyon için hazırlık

a) Enjeksiyonunuz için aşağıdaki malzemeleri hazırlayınız:

- Dozunuza bağlı olarak 1 veya 3 enjeksiyon yapabilmek için 1 veya 3 AJOVY kullanıma hazır enjektör
- Her enjeksiyon için alkollü bir tampon
- Her enjeksiyon için gazlı bez veya pamuk
- İçerisine kesici cisimlerin atılacağı özel çöp kutusu

b) Hazırladığınız malzemeleri, temiz ve düz bir yüzeye yerleştiriniz.

c) Enjeksiyon sırasında olabilecek rahatsızlığı azaltmak için AJOVY'nin oda sıcaklığına ulaşması için 30 dakika bekleyiniz.

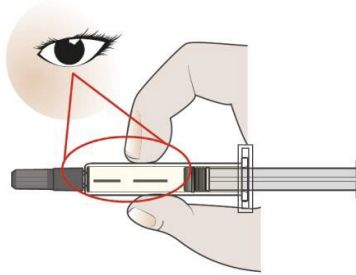
- Kullanıma hazır enjektörü doğrudan güneş ışığına maruz bırakmayınız.
- Kullanıma hazır enjektörü mikrodalga fırın ve herhangi başka bir ısı kaynağı kullanarak ısıtmayınız.
- İğne kapağını çıkarmayınız.



d) Ellerinizi sabun ve su ile yıkayınız ve temiz bir havlu ile iyice kurulayınız.

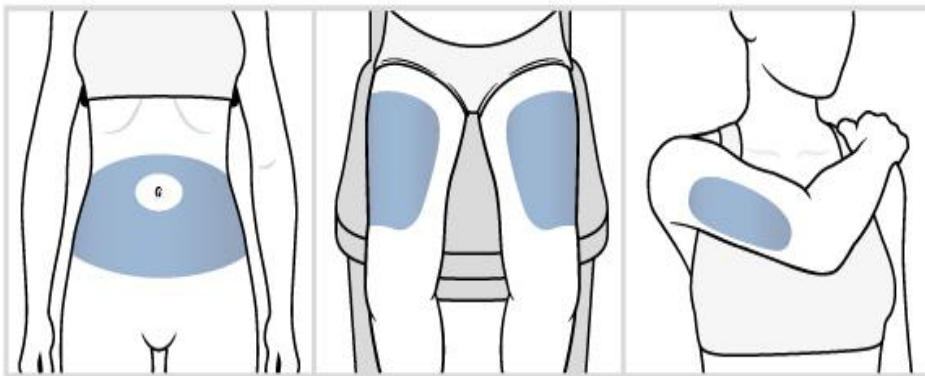
e) AJOVY kullanıma hazır enjektörü inceleyiniz.

- Enjektörün etiketini kontrol ediniz. Etiketle AJOVY adının görüldüğünden emin olunuz.
- Enjektörün içindeki ilacın berrak veya opalesan (saydam olmayan), renksiz veya kısmen sarı renkte bir çözelti olduğunu kontrol ediniz.
- Kullanıma hazır enjektör içinde küçük hava kabarcıkları görebilirsiniz. Bu normaldir.
- Aşağıdakilerden herhangi birini görürseniz kullanıma hazır enjektörü kullanmayınız.
 - Şırınga hasarlı görünüyorsa.
 - Son kullanma tarihi geçmişse veya kullanıma hazır enjektörün buzdolabından çıkalı 24 saatten uzun süre olduysa.
 - İlaç bulanık, rengi değişmiş görünüyorsa veya partikül içeriyorsa.



f) Enjeksiyon bölgenizi seçiniz.

- Aşağıdakiler bölgeler arasından bir enjeksiyon bölgesi seçiniz.
 - **Batın bölgeniz** (karın), göbek deliğinizin 5 cm çevresinden uzak durunuz
 - **Uyluklarınızın ön tarafı**, dizin 5 cm üstü ve kasığınızın 5 cm altı
 - **Kolunuzun üst arka tarafı**, üst arka kısmın etli bölgeleri
- Birden fazla enjeksiyon gerekiyorsa, bunlar aynı veya farklı bölgelere (karın, uyluk üst kol) uygulanabilir, ancak tam olarak aynı yere enjekte etmekten kaçınınız.



g) Enjeksiyon bölgenizi temizleyiniz.

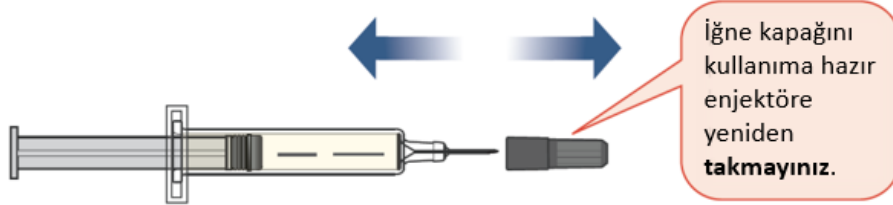
- Yeni bir alkollü tampon kullanarak, seçilen enjeksiyon bölgesini temizleyiniz.
- Enjeksiyondan önce derinizin kuruması için 10 saniye bekleyiniz.
- AJOVY'yi hassas, kızarıklık, sıcak, morarmış, sertleşmiş, dövmeli veya yara ve çatlaklar bulunan bölgelere **enjekte etmeyiniz**.



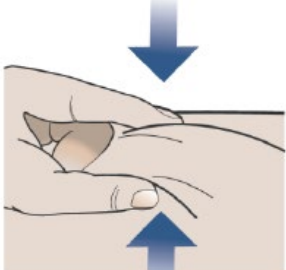
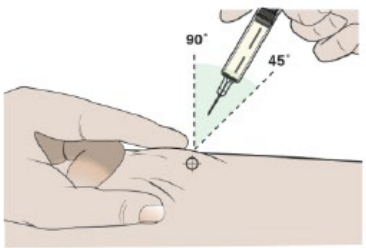
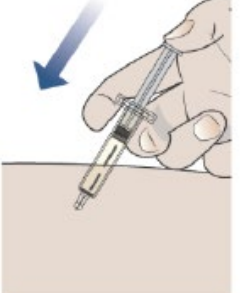

Basamak 2: Nasıl enjekte edilir?

a) Enjeksiyon için hazır olduğunuzda iğne kapağınız çekiniz ve atınız.

- Yaralanma ve enfeksiyondan kaçınmak için, iğne kapağını yeniden kullanıma hazır enjektöre **takmayınız**.
- İğneye **dokunmayınız**.

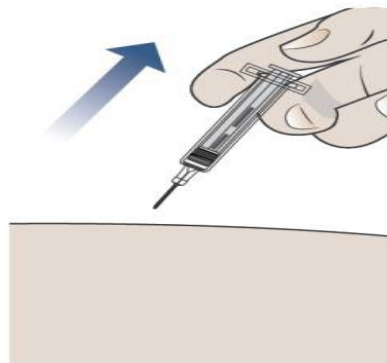


b) Aşağıdaki dört basamağı takip ederek enjeksiyonu yapınız.

1. Temizlemiş olduğunuz cildinizin en az 2,5 cm'ini iki parmağınız ile nazik şekilde sıkıştırınız.	2. İğneyi elinizle sıkıştırdığınız deriye 45° ile 90°'lik açıyla batırınız.	3. Pistonu yavaşça itiniz.	4. Tüm ilacı enjekte etmek için pistonu sonuna kadar itiniz.
			

c) İğneyi derinizden çekiniz.

- İlacın tamamını enjekte ettikten sonra, iğneyi düz bir şekilde dışarı çekiniz.
- Yaralanma ve enfeksiyondan kaçınmak için, hiç bir zaman iğne kapağını tekrar yerine **takmayınız**.



d) Enjeksiyon bölgesine basınç uygulayınız.

- Enjeksiyon bölgesine bir kaç saniyelğine hafif basınç uygulamak için temiz, kuru pamuk veya gazlı bez kullanınız.
- Enjeksiyon bölgesini ovalamayınız veya kullanıma hazır enjektörü tekrar kullanmayınız.

Basamak 3: Kullanıma hazır enjektörün atılması

a) Kullanıma hazır enjektörünüzü derhal atınız.

- Kullanıma hazır enjektörünüzü (iğnesi ile birlikte), kullandıktan hemen sonra, içerisine kesici cisimlerin atıldığı özel çöp kutusuna atınız
- Çıkarılan iğneleri, şırıngaları veya kullanıma hazır enjektörleri ev atıklarınız ile atmayınız.
- İçerisine kesici cisimlerin atıldığı özel çöp kutusunu geri dönüştürmeyiniz.

b) Çöp kutusunu nasıl imha edeceğinizi doktorunuza, eczacınıza veya hemşirenize sorunuz.

Dozunuz 675 mg ise, tam dozu enjekte etmek için ikinci ve üçüncü kullanıma hazır enjektör ile 1 e) ila 3 a) basamaklarını tekrarlayınız.

