

▼ **Tento liek je predmetom ďalšieho monitorovania.**

**NÁZOV LIEKU :** AJOVY 225 mg injekčný roztok naplnený v injekčnej striekačke  
AJOVY 225 mg injekčný roztok naplnený v injekčnom pere . **ZLOŽENIE:** Jedna naplnená injekčná striekačka obsahuje 225 mg fremanezumabu. Jedno naplnené injekčné pero obsahuje 225 mg fremanezumabu. Fremanezumab je humanizovaná monoklonálna protilátka produkovaná v bunkách vaječníkov čínskeho škrečka (*Chinese Hamster Ovary*, CHO) technológiou rekombinantnej DNA. Úplný zoznam pomocných látok, pozri časť 6.1. **Terapeutické indikácie:** AJOVY je indikovaný na profylaxiu migrény u dospelých, ktorí majú aspoň 4 dni s migrénou za mesiac. **Dávkovanie a spôsob podávania :** Liečbu má začať lekár skúsený v oblasti diagnózy a liečby migrény. Dávkovanie: 225 mg jedenkrát mesačne (mesačné dávkovanie) alebo 675 mg každé tri mesiace (štvrtročné dávkovanie). Prínos liečby sa má zhodnotiť do 3 mesiacov od začiatku liečby. *Starší pacienti* Pre pacientov vo veku  $\geq 65$  rokov sú k dispozícii obmedzené údaje o používaní fremanezumabu. Na základe výsledkov populačnej farmakokinetickej analýzy nie je potrebná žiadna úprava dávky (pozri časť 5.2). *Porucha funkcie obličiek alebo pečene:* pri miernej až strednej poruche funkcie obličiek alebo pečene nie je potrebná žiadna úprava dávky (pozri časť 5.2). *Pediatrická populácia* Bezpečnosť a účinnosť lieku AJOVY u detí a dospievajúcich vo veku menej ako 18 rokov neboli doteraz stanovené. **Spôsob podávania:** Subkutánne použitie. **Kontraindikácie :** Precitlivenosť na liečivo alebo na ktorúkoľvek z pomocných látok uvedených v časti 6.1. **Liekové a iné interakcie :** neboli skúmané. **Fertilita, gravidita a laktácia :** Ako preventívne opatrenie je vhodnejšie vyhnúť sa užívaniu AJOVY počas gravidity. Dojčenie : Nie je známe, či sa fremanezumab vylučuje do ľudského mlieka. O použití AJOVY sa počas dojčenia dá uvažovať len vtedy, keď je to klinicky potrebné. Fertilita : Dostupné predklinické údaje nenaznačujú žiadny účinok na fertilitu (pozri časť 5.3). **Nežiaduce účinky :** Často hlásené nežiaduce liekové reakcie boli lokálne reakcie v mieste podania injekcie (bolesť [24 %], stvrdnutie [17 %], erytém [16 %] a pruritus [2 %]). Hypersenzitivita, Ostatné vid' úplné znenie SPC **Čas použiteľnosti :** 2 roky **Špeciálne upozornenia na uchovávanie:** Uchovávajte v chladničke (2 °C – 8 °C). Neuchovávajte v mrazničke. Naplnenú(-é) injekčnú(-é) striekačku(-y) alebo naplnené injekčné pero(-á) uchovávajte vo vonkajšom obale na ochranu pred svetlom. Liek AJOVY sa môže uchovávať nechladený až 24 hodín pri teplote do 25 °C. Liek AJOVY sa musí zlikvidovať, ak bol mimo chladničky dlhšie ako 24 hodín. **DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII :** TEVA GmbH ,Graf-Arco-Str. 3 ,89079 Ulm, Nemecko. **REGISTRAČNÉ ČÍSLA:** Naplnená injekčná striekačka EU/1/19/1358/001 – 1 naplnená injekčná striekačka , EU/1/19/1358/002 – 3 naplnené injekčné striekačky Naplnené injekčné pero :EU/1/19/1358/003 – 1 naplnené injekčné pero EU/1/19/1358/004 – 3 naplnené injekčné perá. **DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE:** 28. marca 2019 **AKTUALIZÁCIA TEXTU:**10/ 2020 Výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis. Liek je hrađený z prostriedkov verejného zdravotného poistenia. Podrobné informácie o tomto lieku sú dostupné na internetovej stránke Európskej agentúry pre lieky <http://www.ema.europa.eu>.