

# Pozvánka

Vážená paní doktorko, vážený pane doktore,  
srdečně Vás zveme na firemní sympozium společnosti Teva na téma  
**Nové možnosti v léčbě migrény**

Sympozium se uskuteční **2. 12. 2021 od 15:30 hod.**  
**v sále č. 4 „Plato + Seneca“**

v rámci 34. českého a slovenského neurologického sjezdu,  
který se koná v Clarion Congress Hotel Olomouc

Program:

Předsedající: **MUDr. Tomáš Nežádal, Ph.D.,  
prof. MUDr. Peter Valkovič, Ph.D.**

**Léčba migrény u pacientů s nízkou compliancí**  
**MUDr. Pavel Řehulka, Ph.D.**

**Využití anti-CGRP u širokého spektra pacientů**  
**MUDr. Petr Polidar**

**Dlouhodobý účinek fremanezumabu**  
**MUDr. Eva Medová**

**Klinické zkušenosti s fremanezumabem na Slovensku**  
**MUDr. František Jurčaga, Ph.D.**

teva

Méně migrény.  
Více zážitků.®

Hončíkova oslava narozenin

Ne, nepřijdu, migréna mě nutí  
lehnout si doma ve tmě

Ano, zúčastním se

**AJOVY®**: jediný **schválený anti-CGRP lék**,  
který nabízí **flexibilní čtvrtletní a měsíční dávkování**

▼ Tento léčivý přípravek podléhá dalšímu sledování. Žádáme zdravotnické pracovníky,  
aby hlásili jakákoli podezření na nežádoucí účinky.

**NÁZEV PŘÍPRAVKU:** AJOVY 225 mg injekční roztok v předplněné injekční stříkačce. AJOVY 225 mg injekční roztok v předplněném peru.  
**SLOŽENÍ:** Jednápředplněná injekční stříkačka obsahuje fremanezumabum 225 mg. Jedno předplněné pero obsahuje fremanezumabum 225 mg. Fremanezumabum je humanizovaná monoklonální protilátka vyráběná technologií rekombinantní DNA v ovariálních buňkách křečelky čínské (CHO buňky). Úplný seznam pomocných látek viz bod 6.1. plného znění SPČ. **Terapeutické indikace:** Přípravek AJOVY je indikován k profylaxi migrény u dospělých, kteří mívají migrénu nejméně 4 dny v měsíci. **Dávkování a způsob podání:** Léčbu má zahájit lékař, který má zkušenosti s diagnostikou a léčbou migrény. Léčba je určena pro pacienty, kteří v době zahájení léčby fremanezumabem mívají migrénu nejméně 4 dny v měsíci. Přípravek má dvě možné varianty dávkování: 225 mg je jednou měsíčně (měsíční dávkování) nebo 675 mg každé tři měsíce (čtvrtletní dávkování). Při zahájení léčby fremanezumabem je možné pokračovat v konkomitantní preventivní léčbě migrény, pokud to předepisující lékař pokládá za nezbytné (viz bod 5.1). Přínos léčby je třeba vyhodnotit do 3 měsíců po jejím zahájení. Další rozhodnutí o případném pokračování léčby je třeba činit individuálně na základě stavu pacienta. **Starší pacienti:** Údaje o použití fremanezumabu u pacientů ve věku ≥ 65 let jsou omezené. Na základě výsledků populační farmakokinetické analýzy není nutná žádná úprava dávky (viz bod 5.2). **Porucha funkce ledvin nebo jater:** není nutná žádná úprava dávky (viz bod 5.2). **Pediatrická populace:** Bezpečnost a účinnost přípravku AJOVY u dětí a dospívajících ve věku do 18 let nebyla dosud stanovena. Nejsou dostupné žádné údaje. **Způsob podání:** Subkutánní podání. **Kontraindikace:** Hypersenzitivita na léčivou látku nebo na kteroukoli pomocnou látku uvedenou v bodě 6.1. **Zvláštní upozornění a opatření pro použití:** Hypersenzitivní reakce byly hlášeny u méně než 1 % pacientů. **Závažná kardiovaskulární onemocnění:** Pacienti s určitými závažnými kardiovaskulárními onemocněními byli z klinických studií vyloučeni (viz bod 5.1). Pro tyto pacienty nejsou k dispozici žádné údaje o bezpečnosti. **Interakce s jinými léčivými přípravky:** Na základě vlastností fremanezumabu se neočekávají žádné farmakokinetické lékové interakce. **Fertilita, těhotenství a kojení:** Studie reprodukční toxicity na zvířatech nenaznačují přímé nebo nepřímé škodlivé účinky (viz bod 5.3). Podávání AJOVY v těhotenství se z preventivních důvodů nedoporučuje. **Kojení:** Není známo, zda se fremanezumab vylučuje do lidského mateřského mléka. Riziko pro kojené děti proto nelze vyloučit. **Fertilita:** Dostupné neklinické údaje nenaznačují vliv na fertilitu (viz bod 5.3). **Nežádoucí účinky:** Částto hlášenými nežádoucími účinky léčiva byly lokální reakce v místě aplikace injekce (indurace [17 %], erytém [16 %] a pruritus [2 %]). **Hypersenzitivita, imunogenita:** ve studiích se u 0,4 % pacientů vyvinuly protilátky (anti-drug antibodies, ADA). Měly velmi nízké titry. Bezpečnost a účinnost fremanezumabu nebyly vývojem protilátek ADA ovlivněny. **Hlášení podezření na nežádoucí účinky:** Žádáme zdravotnické pracovníky, aby hlásili podezření na nežádoucí účinky prostřednictvím národního systému hlášení nežádoucích účinků uvedeného v Dodatku V. **Seznam pomocných látek:** histidin, monohydrát histidin-hydrochloridu, sacharóza, dihydrát dinatrium-edeátu (EDTA), Polysorbát 80 (E 433), voda pro injekci. **Doba použitelnosti:** Předplněná injekční stříkačka 3 roky a předplněné pero 2 roky. **Zvláštní opatření pro uchování:** Uchovávejte v chladničce (2 °C–8 °C). Chraňte před mrazem. Uchovávejte stříkačky nebo předplněná pera v krabičce, aby byly chráněny před světlem. Přípravek AJOVY lze uchovávat mimo chladničku po dobu až 7 dní při teplotě do 30 °C. Přípravek AJOVY se musí zlikvidovat, pokud se nachází mimo chladničku déle než 7 dní. Jakmile začnete přípravek uchovávat při pokojové teplotě, nevracete jej zpět do chladničky. **Druh obalu a obsah balení:** Předplněná injekční stříkačka 1,5 ml roztoku v injekční stříkačce ze skla typu I o objemu 2,25 ml s píستovou zátkou (z brombutylové pryže) a jehlou. Předplněné pero obsahuje 1,5 ml roztoku v injekční stříkačce ze skla typu I o objemu 2,25 ml s píستovou zátkou (z brombutylové pryže) a jehlou. **DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI:** TEVA GmbH, Graf-Arco-Str. 3, 89079 Ulm, Německo. **REGISTRAČNÍ ČÍSLO/REGISTRAČNÍ ČÍSLO:** Předplněná injekční stříkačka: EU/1/19/1358/001 – 1 předplněná injekční stříkačka, U/1/19/1358/002 – 3 předplněné injekční stříkačky. Předplněné pero: EU/1/19/1358/003 – 1 předplněné pero EU/1/19/1358/004 – 3 předplněné pera. **DATUM PRVNÍ REGISTRACE/PRODLUŽENÍ REGISTRACE/AKTUALIZACE TEXTU:** Datum první registrace: 28. března 2019. Aktualizace 9. 7. 2021.

Výdej AJOVY je v závislosti na lékařském předpisu. Lék je hrazen z prostředků veřejného zdravotního pojištění.  
Podrobné informace o tomto léčivém přípravku jsou k dispozici na webových stránkách Evropské agentury pro léčivé přípravky  
<http://www.ema.europa.eu>.

Literatura:

1. AJOVY 225 mg injekční roztok v předplněné injekční stříkačce, AJOVY 225 mg injekční roztok v předplněném peru.  
SPČ, aktualizace textu 7/2021

Teva Pharmaceuticals CR, s.r.o.  
Business park Futurama, Sokolovská 651/136A, 180 00 Praha 8  
tel: +420 251 007 118, fax: +420 251 007 110  
[www.teva.cz](http://www.teva.cz)

AJO-CZ-183

**AJOVY**▼  
(fremanezumab)  
injekce 225 mg/1,5 ml