B. FOGLIO ILLUSTRATIVO

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 26/01/2022

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

AJOVY 225 mg soluzione iniettabile in siringa preriempita
fremanezumab

▼Medicinale sottoposto a monitoraggio addizionale. Ciò permetterà la rapida identificazione di nuove informazioni sulla sicurezza. Lei può contribuire segnalando qualsiasi effetto indesiderato riscontrato durante l'assunzione di questo medicinale. Vedere la fine del paragrafo 4 per le informazioni su come segnalare gli effetti indesiderati.

Legga attentamente questo foglio prima di usare questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.
- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio

1. Cos'è AJOVY e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di usare AJOVY
3. Come usare AJOVY
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare AJOVY
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Cos'è AJOVY e a cosa serve

Cos'è AJOVY
AJOVY è un medicinale contenente il principio attivo fremanezumab, un anticorpo monoclonale, cioè un tipo di proteina che riconosce un bersaglio specifico nell'organismo e si lega a esso.

Come agisce AJOVY
Una sostanza presente nell'organismo, denominata peptide correlato al gene della calcitonina (CGRP), svolge un ruolo importante nell'emicrania. Fremanezumab si lega al CGRP, impedendogli di agire. La riduzione dell'attività del CGRP riduce gli attacchi di emicrania.

A cosa serve AJOVY
AJOVY è usato per la prevenzione dell'emicrania in adulti che presentano almeno 4 giorni di emicrania al mese.

Quali sono i benefici dell'uso di AJOVY
AJOVY riduce la frequenza degli attacchi di emicrania e i giorni di cefalea. Questo medicinale riduce anche la disabilità associata all'emicrania e il fabbisogno di medicinali per il trattamento degli attacchi di emicrania.

2. Cosa deve sapere prima di usare AJOVY

Non usi AJOVY
Non usi questo medicinale se è allergico a fremanezumab o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).

Documento reso disponibile da AIFA il 26/01/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

Avvertenze e precauzioni
Si rivolga immediatamente al medico, al farmacista o all'infermiere se presenta segni di una grave reazione allergica, ad esempio difficoltà a respirare, tumefazione delle labbra e della lingua o eruzione cutanea severa dopo l'iniezione di AJOVY. Queste reazioni possono manifestarsi entro 24 ore dopo l'uso di AJOVY, ma a volte possono essere ritardate.

Informi il medico se ha o ha avuto una malattia cardiovascolare (problemi al cuore e ai vasi sanguigni) prima di utilizzare questo medicinale, perché AJOVY non è stato studiato nei pazienti con determinate malattie cardiovascolari.

Bambini e adolescenti
AJOVY non è raccomandato per l'uso nei bambini e negli adolescenti di età inferiore a 18 anni, in quanto non è stato studiato in questa fascia di età.

Altri medicinali e AJOVY
Informi il medico o il farmacista se sta usando, ha recentemente usato o potrebbe usare qualsiasi altro medicinale.

Gravidanza e allattamento
Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, chieda consiglio al medico o al farmacista prima di prendere questo medicinale. È preferibile evitare l'uso di AJOVY durante la gravidanza, perché gli effetti di questo medicinale sulle donne in gravidanza non sono noti.

Se sta allattando con latte materno o sta pianificando di allattare, si rivolga al medico o al farmacista prima di usare questo medicinale. Deciderà insieme al medico se utilizzare AJOVY durante l'allattamento.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari
Non si prevedono effetti da parte di questo medicinale sulla capacità di guidare veicoli e di usare macchinari.

AJOVY contiene sodio
Questo medicinale contiene meno di 1 mmol (23 mg) di sodio per dose, cioè è essenzialmente "senza sodio".

3. Come usare AJOVY

Usi questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico o del farmacista. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.

AJOVY viene somministrato mediante iniezione sotto la pelle (iniezione sottocutanea). Il medico o l'infermiere spiegherà a lei o alla persona che la assiste come praticare l'iniezione. Non si inietti AJOVY prima che lei o la persona che la assiste non sia stato addestrato dal medico o dall'infermiere.

Legga attentamente le "Istruzioni per l'uso" della siringa preriempita prima di usare AJOVY.

Quanto e quando iniettare
Il medico discuterà e deciderà con lei il programma di somministrazione più appropriato. Vi sono due opzioni di somministrazione alternative raccomandate:
- una iniezione (225 mg) una volta al mese (somministrazione mensile), oppure
- tre iniezioni (675 mg) ogni 3 mesi (somministrazione trimestrale)

Se deve iniettarsi la dose da 675 mg, effettui le tre iniezioni una dopo l'altra in tre sedi di iniezione diverse.

Documento reso disponibile da AIFA il 26/01/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

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.

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

Se dimentica di usare AJOVY o salta una dose
Se ha saltato una dose di AJOVY, inietti la dose saltata non appena possibile. Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose. Se non è sicuro di quando iniettare AJOVY, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere.

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

Possono manifestarsi i seguenti effetti indesiderati:

Molto comune (può interessare più di 1 persona su 10)
Dolore, indurimento o arrossamento in sede di iniezione

Comune (può interessare fino a 1 persona su 10)
Prurito in sede di iniezione

Non comune (può interessare fino a 1 persona su 100)
Eruzione cutanea in sede di iniezione
Reazioni allergiche, quali eruzione cutanea, tumefazione oppure orticaria

Raro (può interessare fino a 1 persona su 1.000)
Reazioni allergiche gravi (i segni possono comprendere difficoltà a respirare, tumefazione delle labbra e della lingua o eruzione cutanea grave) (vedere paragrafo 2 "Avvertenze e precauzioni").

Segnalazione degli effetti indesiderati
Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere. Può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione riportato nell'allegato V. Segnalando gli effetti indesiderati può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare AJOVY

Conservi questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sull'etichetta della siringa e sulla scatola esterna dopo "EXP". La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Conservare in frigorifero (2 °C – 8 °C). Non congelare.
Tenere la siringa preriempita nella scatola esterna per proteggere il medicinale dalla luce.

Questo medicinale può essere tolto dal frigorifero e conservato a una temperatura massima di 30 °C per un periodo massimo di 7 giorni. Il medicinale deve essere eliminato se è rimasto fuori dal

Documento reso disponibile da AIFA il 26/01/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

frigorifero per più di 7 giorni. Una volta conservato a temperatura ambiente, non rimettere in frigorifero.

Non usi questo medicinale se nota che la scatola esterna è stata manomessa, la siringa è danneggiata o il medicinale è torbido, ha cambiato colore o contiene particelle.

La siringa è solo per uso singolo.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chieda al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene AJOVY
- Il principio attivo è fremanezumab.
  Ogni siringa preriempita contiene 225 mg di fremanezumab.
- Gli altri componenti (eccipienti) sono L-istidina, L-istidina cloridrato monoidrato, saccarosio, acido etilendiamminotetraacetico (EDTA) disodico diidrato, polisorbato 80 e acqua per preparazioni iniettabili.

Descrizione dell'aspetto di AJOVY e contenuto della confezione
AJOVY è una soluzione iniettabile (preparazione iniettabile) contenuta in una siringa preriempita con un ago di iniezione fisso in un blister. AJOVY è una soluzione limpida, da incolore a leggermente gialla. Ogni siringa preriempita contiene 1,5 mL di soluzione.

AJOVY è disponibile in confezioni contenenti 1 o 3 siringhe preriempite. È possibile che non tutte le confezioni siano disponibili nel suo Paese.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio
TEVA GmbH
Graf-Arco-Str. 3
89079 Ulm
Germania

Produttore
Merckle GmbH
Graf-Arco-Str. 3
89079 Ulm
Germania

Teva Pharmaceuticals Europe B.V.
Swensweg 5
2031 GA Haarlem
Paesi Bassi

Per ulteriori informazioni su questo medicinale, contatti il rappresentante locale del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio:

België/Belgique/Belgien
Teva Pharma Belgium N.V./S.A./AG
Tél/Tel: +32 3 820 73 73

България
Актавис ЕАД
Тел.: + 359 2 489 95 85

Lietuva
UAB Teva Baltics
Tel: +370 5 266 02 03

Luxembourg/Luxemburg
TEVA GmbH
Allemagne/Deutschland
Tél/Tel: +49 731 402 08

Documento reso disponibile da AIFA il 26/01/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Česká republika
Teva Pharmaceuticals CR, s.r.o.
Tel: +420 251 007 111

Danmark
Teva Denmark A/S
Tlf: +45 44 98 55 11

Deutschland
TEVA GmbH
Tel: +49 731 402 08

Eesti
UAB Teva Baltics Eesti filiaal
Tel: +372 661 0801

Ελλάδα
Specifar A.B.E.E.
Τηλ: +30 211 880 5000

España
Teva Pharma, S.L.U.
Tél: +34 91 387 32 80

France
Teva Santé
Tél: +33 1 55 91 78 00

Hrvatska
Pliva Hrvatska d.o.o.
Tel: +385 1 37 20 000

Ireland
Teva Pharmaceuticals Ireland
Tel: +44 207 540 7117

Ísland
Teva Pharma Iceland ehf.
Sími: +354 550 3300

Italia
Teva Italia S.r.l.
Tel: +39 02 89 17 98 1

Κύπρος
Specifar A.B.E.E.
Ελλάδα
Τηλ: +30 211 880 5000

Latvija
UAB Teva Baltics filiāle Latvijā
Tel: +371 673 23 666

Magyarország
Teva Gyógyszergyár Zrt.
Tel.: +36 1 288 6400

Malta
Teva Pharmaceuticals Ireland
L-Irlanda
Tel: +44 207 540 7117

Nederland
Teva Nederland B.V.
Tel: +31 800 022 8400

Norge
Teva Norway AS
Tlf: +47 66 77 55 90

Österreich
ratiopharm Arzneimittel Vertriebs-GmbH
Tel: +43 1 97 007 0

Polska
Teva Pharmaceuticals Polska Sp. z o.o.
Tel.: +48 22 345 93 00

Portugal
Teva Pharma - Produtos Farmacêuticos, Lda
Tel: +351 21 476 75 50

România
Teva Pharmaceuticals S.R.L.
Tel: +40 21 230 65 24

Slovenija
Pliva Ljubljana d.o.o.
Tel: +386 1 58 90 390

Slovenská republika
TEVA Pharmaceuticals Slovakia s.r.o.
Tel: +421 2 57 26 79 11

Suomi/Finland
Teva Finland Oy
Puh/Tel: +358 20 180 5900

Sverige
Teva Sweden AB
Tel: +46 42 12 11 00

United Kingdom (Northern Ireland)
Teva Pharmaceuticals Ireland
Ireland
Tel: +44 207 540 7117

Documento reso disponibile da AIFA il 26/01/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il {mese AAAA}.

Altre fonti d'informazioni

Informazioni più dettagliate su questo medicinale sono disponibili sul sito web dell'Agenzia europea dei medicinali, http://www.ema.europa.eu.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 26/01/2022

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Istruzioni per l'uso

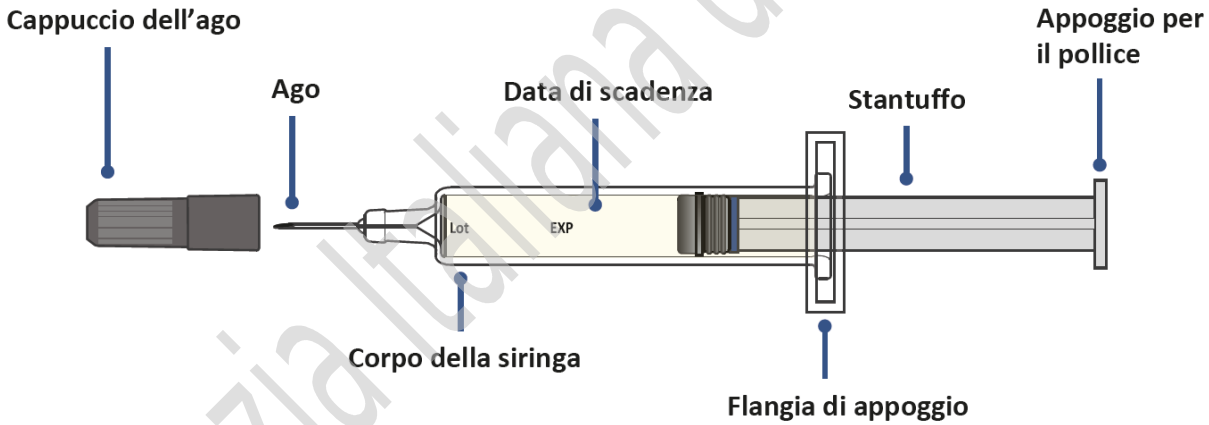
AJOVY 225 mg soluzione iniettabile in siringa preriempita
fremanezumab

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

Informazioni importanti:

- La siringa preriempita di AJOVY è esclusivamente per uso singolo.
- Ogni siringa preriempita di AJOVY contiene 225 mg di fremanezumab. A seconda della dose da assumere, dovrà usare 1 siringa preriempita o 3 siringhe preriempite.
- AJOVY viene iniettato sotto la pelle (iniezione sottocutanea). Non deve effettuarsi l'iniezione da solo finché non è stato addestrato dal medico o dall'infermiere.
- Legga attentamente il foglio illustrativo di AJOVY per saperne di più sul medicinale.
- **Non** tiri indietro lo stantuffo in alcun momento in quanto la siringa preriempita potrebbe rompersi.
- **Non** agiti la siringa preriempita.
- Se la scatola contiene siringhe preriempite non utilizzate**, la rimetta immediatamente in frigorifero.**

Parti della siringa preriempita di AJOVY



Passaggio 1: Preparazione all'iniezione

a) Riunire i seguenti prodotti per l'iniezione:
- 1 o 3 siringhe preriempite di AJOVY per effettuare 1 o 3 iniezioni a seconda della dose
- 1 tampone di alcool per ogni iniezione
- 1 compressa di garza o batuffolo di cotone per ogni iniezione
- 1 contenitore per lo smaltimento di oggetti taglienti o resistente alla foratura

b) Mettere i prodotti che ha riunito su una superficie piana pulita.

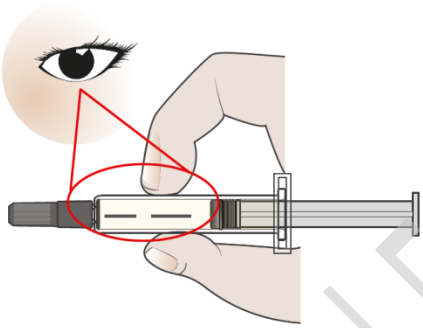
c) Attendere 30 minuti perché AJOVY raggiunga la temperatura ambiente al fine di ridurre il fastidio durante l'iniezione.
- **Non** lasciare la siringa preriempita alla luce solare diretta.
- **Non** riscaldare la siringa preriempita in forno a microonde o con altre fonti di calore.
- **Non** rimuovere il cappuccio dell'ago.

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

Documento reso disponibile da AIFA il 26/01/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

e) Ispezionare la siringa preriempita di AJOVY.

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



f) Scegliere la zona di iniezione.

- **Scegliere** la zona di iniezione tra:
  - La **zona della pancia** (addome), evitando i 5 cm intorno all'ombelico
  - La **parte anteriore delle cosce**, circa 5 cm sopra il ginocchio e 5 cm sotto l'inguine
  - La **parte posteriore delle braccia**, nelle zone carnose della parte posteriore superiore
- Se sono necessarie più iniezioni, le si possono effettuare nella stessa zona o in zone diverse (addome, coscia, braccio), evitando però lo stesso identico punto.



g) Pulire la zona di iniezione.

- Pulire la zona scelta per l'iniezione usando un tampone di alcool nuovo.
- Attendere 10 secondi per permettere alla pelle di asciugarsi prima di effettuare l'iniezione.
- **Non** iniettare AJOVY in una zona dolorante, arrossata, calda, con lividi, indurita, con tatuaggi o con cicatrici o smagliature.

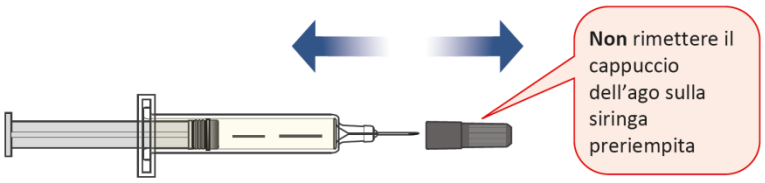
Passaggio 2: Come effettuare l'iniezione

a) Solo quando si è pronti per effettuare l'iniezione, togliere il cappuccio dell'ago tirandolo diritto e gettarlo.

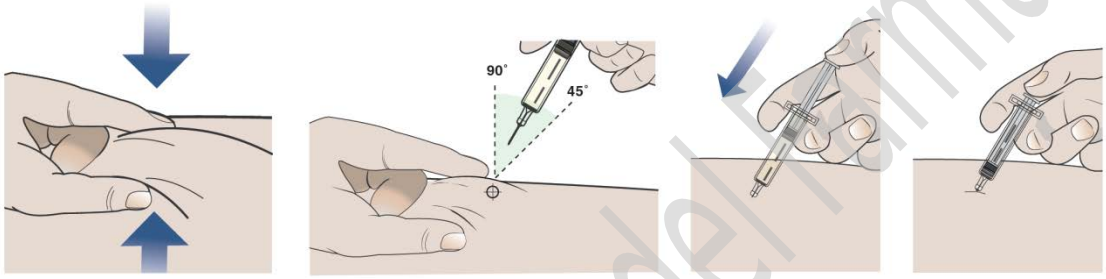
- **Non** rimettere il cappuccio dell'ago sulla siringa preriempita, per evitare lesioni e infezioni.

Documento reso disponibile da AIFA il 26/01/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

– **Non** toccare l’ago.

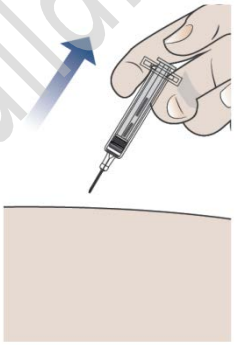


b) Effettuare l’iniezione seguendo questi 4 passaggi.

1. Pizzicare delicatamente almeno 2,5 cm della pelle che è stata pulita.	2. Inserire l’ago nella pelle pizzicata a un angolo compreso tra 45 e 90°.	3. Spingere lentamente lo stantuffo.	4. Spingere lo stantuffo fino in fondo per iniettare tutto il medicinale.
			

c) Rimuovere l’ago dalla pelle.

– Dopo aver iniettato tutto il medicinale, tirare fuori l'ago diritto.
– **Non** rimettere mai il cappuccio sull’ago, per evitare lesioni e infezioni.



d) Esercitare pressione sulla sede di iniezione.

– Usare un batuffolo di cotone o una garza pulit e asciutti per premere delicatamente sulla sede di iniezione per alcuni minuti.
– **Non** strofinare la sede di iniezione né riutilizzare la siringa preriempita.

Passaggio 3: Smaltimento della siringa preriempita

a) Smaltire immediatamente la siringa preriempita.

– Subito dopo l’uso, mettere le siringhe preriempite usate (con l’ago ancora inserito) in un contenitore per lo smaltimento degli oggetti taglienti.
– **Non** gettare (smaltire) aghi sfusi, siringhe o siringhe preriempite nei rifiuti domestici.
– **Non** riciclare il contenitore per oggetti taglienti usato.

b) Chiedere al medico, al farmacista o all’infermiere come smaltire il contenitore.

Documento reso disponibile da AIFA il 26/01/2022
Esula dalla competenza dell’AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all’AIC dei medicinali e, pertanto, l’Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

Se deve iniettarsi la dose da 675 mg, ripeta i passaggi da 1 e) a 3 a) con la seconda e la terza siringa preriempita per iniettare l'intera dose.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 26/01/2022

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

AJOVY 225 mg soluzione iniettabile in penna preriempita
fremanezumab

▼Medicinale sottoposto a monitoraggio addizionale. Ciò permetterà la rapida identificazione di nuove informazioni sulla sicurezza. Lei può contribuire segnalando qualsiasi effetto indesiderato riscontrato durante l'assunzione di questo medicinale. Vedere la fine del paragrafo 4 per le informazioni su come segnalare gli effetti indesiderati.

Legga attentamente questo foglio prima di usare questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.
- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio

1. Cos'è AJOVY e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di usare AJOVY
3. Come usare AJOVY
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare AJOVY
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Cos'è AJOVY e a cosa serve

Cos'è AJOVY
AJOVY è un medicinale contenente il principio attivo fremanezumab, un anticorpo monoclonale, cioè un tipo di proteina che riconosce un bersaglio specifico nell'organismo e si lega a esso.

Come agisce AJOVY
Una sostanza presente nell'organismo, denominata peptide correlato al gene della calcitonina (CGRP), svolge un ruolo importante nell'emicrania. Fremanezumab si lega al CGRP, impedendogli di agire. La riduzione dell'attività del CGRP riduce gli attacchi di emicrania.

A cosa serve AJOVY
AJOVY è usato per la prevenzione dell'emicrania in adulti che presentano almeno 4 giorni di emicrania al mese.

Quali sono i benefici dell'uso di AJOVY
AJOVY riduce la frequenza degli attacchi di emicrania e i giorni di cefalea. Questo medicinale riduce anche la disabilità associata all'emicrania e il fabbisogno di medicinali per il trattamento degli attacchi di emicrania.

2. Cosa deve sapere prima di usare AJOVY

Non usi AJOVY
Non usi questo medicinale se è allergico a fremanezumab o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).

Documento reso disponibile da AIFA il 26/01/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

Avvertenze e precauzioni
Si rivolga immediatamente al medico, al farmacista o all'infermiere se presenta segni di una grave reazione allergica, ad esempio difficoltà a respirare, tumefazione delle labbra e della lingua o eruzione cutanea severa dopo l'iniezione di AJOVY. Queste reazioni possono manifestarsi entro 24 ore dopo l'uso di AJOVY, ma a volte possono essere ritardate.

Informi il medico se ha o ha avuto una malattia cardiovascolare (problemi al cuore e ai vasi sanguigni) prima di utilizzare questo medicinale, perché AJOVY non è stato studiato nei pazienti con determinate malattie cardiovascolari.

Bambini e adolescenti
AJOVY non è raccomandato per l'uso nei bambini e negli adolescenti di età inferiore a 18 anni, in quanto non è stato studiato in questa fascia di età.

Altri medicinali e AJOVY
Informi il medico o il farmacista se sta usando, ha recentemente usato o potrebbe usare qualsiasi altro medicinale.

Gravidanza e allattamento
Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, chieda consiglio al medico o al farmacista prima di prendere questo medicinale. È preferibile evitare l'uso di AJOVY durante la gravidanza, perché gli effetti di questo medicinale sulle donne in gravidanza non sono noti.

Se sta allattando con latte materno o sta pianificando di allattare, si rivolga al medico o al farmacista prima di usare questo medicinale. Deciderà insieme al medico se utilizzare AJOVY durante l'allattamento.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari
Non si prevedono effetti da parte di questo medicinale sulla capacità di guidare veicoli e di usare macchinari.

AJOVY contiene sodio
Questo medicinale contiene meno di 1 mmol (23 mg) di sodio per dose, cioè è essenzialmente "senza sodio".

3. Come usare AJOVY

Usi questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico o del farmacista. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.

AJOVY viene somministrato mediante iniezione sotto la pelle (iniezione sottocutanea). Il medico o l'infermiere spiegherà a lei o alla persona che la assiste come praticare l'iniezione. Non si inietti AJOVY prima che lei o la persona che la assiste non sia stato addestrato dal medico o dall'infermiere.

Legga attentamente le "Istruzioni per l'uso" della penna preriempita prima di usare AJOVY.

Quanto e quando iniettare
Il medico discuterà e deciderà con lei il programma di somministrazione più appropriato. Vi sono due opzioni di somministrazione alternative raccomandate:
- una iniezione (225 mg) una volta al mese (somministrazione mensile), oppure
- tre iniezioni (675 mg) ogni 3 mesi (somministrazione trimestrale)

Se deve iniettarsi la dose da 675 mg, effettui le tre iniezioni una dopo l'altra in tre sedi di iniezione diverse.

Documento reso disponibile da AIFA il 26/01/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

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.

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

Se dimentica di usare AJOVY o salta una dose
Se ha saltato una dose di AJOVY, inietti la dose saltata non appena possibile. Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose. Se non è sicuro di quando iniettare AJOVY, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere.

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

Possono manifestarsi i seguenti effetti indesiderati:

Molto comune (può interessare più di 1 persona su 10)
Dolore, indurimento o arrossamento in sede di iniezione

Comune (può interessare fino a 1 persona su 10)
Prurito in sede di iniezione

Non comune (può interessare fino a 1 persona su 100)
Eruzione cutanea in sede di iniezione
Reazioni allergiche, quali eruzione cutanea, tumefazione oppure orticaria

Raro (può interessare fino a 1 persona su 1.000)
Reazioni allergiche gravi (i segni possono comprendere difficoltà a respirare, tumefazione delle labbra e della lingua o eruzione cutanea grave) (vedere paragrafo 2 "Avvertenze e precauzioni").

Segnalazione degli effetti indesiderati
Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere. Può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione riportato nell'allegato V. Segnalando gli effetti indesiderati può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare AJOVY

Conservi questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sull'etichetta della penna e sulla scatola esterna dopo "EXP". La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Conservare in frigorifero (2 °C – 8 °C). Non congelare.
Tenere la penna preriempita nella scatola esterna per proteggere il medicinale dalla luce.

Questo medicinale può essere tolto dal frigorifero e conservato a una temperatura massima di 30 °C per un periodo massimo di 7 giorni. Il medicinale deve essere eliminato se è rimasto fuori dal

Documento reso disponibile da AIFA il 26/01/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

frigorifero per più di 7 giorni. Una volta conservato a temperatura ambiente, non rimettere in frigorifero.

Non usi questo medicinale se nota che la scatola esterna è stata manomessa, la penna è danneggiata o il medicinale è torbido, ha cambiato colore o contiene particelle.

La penna è solo per uso singolo.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chieda al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene AJOVY
- Il principio attivo è fremanezumab.
  Ogni penna preriempita contiene 225 mg di fremanezumab.
- Gli altri componenti (eccipienti) sono L-istidina, L-istidina cloridrato monoidrato, saccarosio, acido etilendiamminotetraacetico (EDTA) disodico diidrato, polisorbato 80 e acqua per preparazioni iniettabili.

Descrizione dell'aspetto di AJOVY e contenuto della confezione
AJOVY è una soluzione iniettabile (preparazione iniettabile) contenuta in una penna preriempita monodose. AJOVY è una soluzione limpida, da incolore a leggermente gialla. Ogni penna preriempita contiene 1,5 mL di soluzione.

AJOVY è disponibile in confezioni contenenti 1 o 3 penne preriempite. È possibile che non tutte le confezioni siano disponibili nel suo Paese.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio
TEVA GmbH
Graf-Arco-Str. 3
89079 Ulm
Germania

Produttore
Merckle GmbH
Graf-Arco-Str. 3
89079 Ulm
Germania

Teva Pharmaceuticals Europe B.V.
Swensweg 5
2031 GA Haarlem
Paesi Bassi

Per ulteriori informazioni su questo medicinale, contatti il rappresentante locale del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio:

België/Belgique/Belgien
Teva Pharma Belgium N.V./S.A./AG
Tél/Tel: +32 3 820 73 73

България
Актавис ЕАД
Тел.: + 359 2 489 95 85

Lietuva
UAB Teva Baltics
Tel: +370 5 266 02 03

Luxembourg/Luxemburg
TEVA GmbH
Allemagne/Deutschland
Tél/Tel: +49 731 402 08

Documento reso disponibile da AIFA il 26/01/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Česká republika
Teva Pharmaceuticals CR, s.r.o.
Tel: +420 251 007 111

Danmark
Teva Denmark A/S
Tlf: +45 44 98 55 11

Deutschland
TEVA GmbH
Tel: +49 731 402 08

Eesti
UAB Teva Baltics Eesti filiaal
Tel: +372 661 0801

Ελλάδα
Specifar A.B.E.E.
Τηλ: +30 211 880 5000

España
Teva Pharma, S.L.U.
Tél: +34 91 387 32 80

France
Teva Santé
Tél: +33 1 55 91 78 00

Hrvatska
Pliva Hrvatska d.o.o.
Tel: +385 1 37 20 000

Ireland
Teva Pharmaceuticals Ireland
Tel: +44 207 540 7117

Ísland
Teva Pharma Iceland ehf.
Sími: +354 550 3300

Italia
Teva Italia S.r.l.
Tel: +39 02 89 17 98 1

Κύπρος
Specifar A.B.E.E.
Ελλάδα
Τηλ: +30 211 880 5000

Latvija
UAB Teva Baltics filiāle Latvijā
Tel: +371 673 23 666

Magyarország
Teva Gyógyszergyár Zrt.
Tel.: +36 1 288 6400

Malta
Teva Pharmaceuticals Ireland
L-Irlanda
Tel: +44 207 540 7117

Nederland
Teva Nederland B.V.
Tel: +31 800 022 8400

Norge
Teva Norway AS
Tlf: +47 66 77 55 90

Österreich
ratiopharm Arzneimittel Vertriebs-GmbH
Tel: +43 1 97 007 0

Polska
Teva Pharmaceuticals Polska Sp. z o.o.
Tel.: +48 22 345 93 00

Portugal
Teva Pharma - Produtos Farmacêuticos, Lda
Tel: +351 21 476 75 50

România
Teva Pharmaceuticals S.R.L.
Tel: +40 21 230 65 24

Slovenija
Pliva Ljubljana d.o.o.
Tel: +386 1 58 90 390

Slovenská republika
TEVA Pharmaceuticals Slovakia s.r.o.
Tel: +421 2 57 26 79 11

Suomi/Finland
Teva Finland Oy
Puh/Tel: +358 20 180 5900

Sverige
Teva Sweden AB
Tel: +46 42 12 11 00

United Kingdom (Northern Ireland)
Teva Pharmaceuticals Ireland
Ireland
Tel: +44 207 540 7117

Documento reso disponibile da AIFA il 26/01/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il {mese AAAA}.

Altre fonti d'informazioni

Informazioni più dettagliate su questo medicinale sono disponibili sul sito web dell'Agenzia europea dei medicinali, http://www.ema.europa.eu.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 26/01/2022

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Istruzioni per l'uso

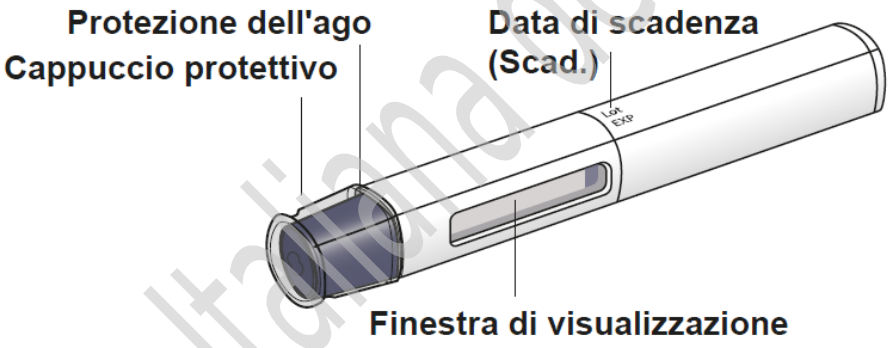
AJOVY 225 mg soluzione iniettabile in penna preriempita
fremanezumab

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

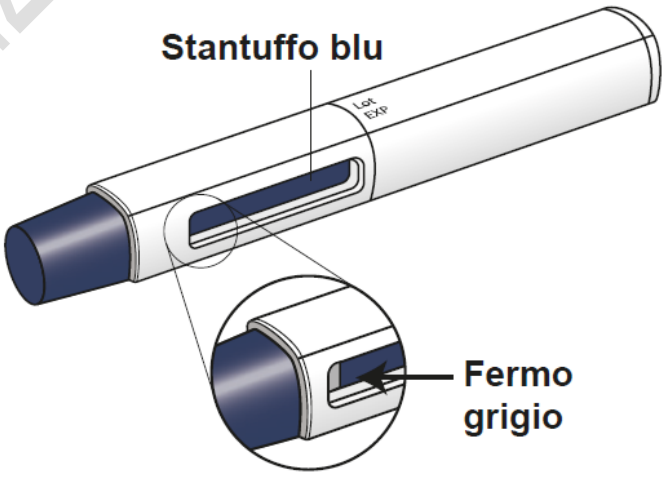
Informazioni importanti:

- La penna preriempita di AJOVY è esclusivamente per uso singolo.
- Ogni penna preriempita di AJOVY contiene 225 mg di fremanezumab. A seconda della dose da assumere, dovrà usare 1 penna preriempita o 3 penne preriempite.
- AJOVY viene iniettato sotto la pelle (iniezione sottocutanea). Non deve effettuarsi l'iniezione da solo finché non è stato addestrato dal medico o dall'infermiere.
- Legga attentamente il foglio illustrativo di AJOVY per saperne di più sul medicinale.
- **Non** agiti la penna preriempita.
- Se la scatola contiene penne preriempite non utilizzate**, la rimetta immediatamente in frigorifero.**

Penna preriempita di AJOVY (prima dell'uso)



Penna preriempita di AJOVY (dopo l'uso)



Documento reso disponibile da AIFA il 26/01/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

- 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) Riunire i seguenti prodotti per l'iniezione:
- 1 o 3 penne preriempite di AJOVY per effettuare 1 o 3 iniezioni a seconda della dose
- 1 tampone di alcool per ogni iniezione
- 1 compressa di garza o batuffolo di cotone per ogni iniezione
- 1 contenitore per lo smaltimento di oggetti taglienti o resistente alla foratura

b) Mettere i prodotti che ha riunito su una superficie piana pulita.

c) Attendere 30 minuti perché AJOVY raggiunga la temperatura ambiente (<30 °C) al fine di ridurre il fastidio durante l'iniezione.
- **Non** lasciare 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) Ispezionare la penna preriempita di AJOVY.
- Controllare l'etichetta della penna. Assicurarsi che il nome AJOVY compaia sull'etichetta.
- Verificare che il medicinale all'interno della finestra di visualizzazione della penna sia limpido e da incolore a leggermente giallo.
- Nella penna preriempita possono essere presenti piccole bolle d'aria. È normale.
- **Non** usi la penna preriempita se si accorge che:
  - La penna sembra danneggiata.
  - La data di scadenza è passata o la penna preriempita è rimasta fuori dal frigorifero per più di 7 giorni.
  - Il medicinale è torbido, ha cambiato colore o contiene particelle.



f) Scegliere la zona di iniezione.
- **Scegliere** la zona di iniezione tra:
  - La **zona della pancia** (addome), evitando i 5 cm intorno all'ombelico
  - La **parte anteriore delle cosce**, circa 5 cm sopra il ginocchio e 5 cm sotto l'inguine
  - La **parte posteriore delle braccia**, nelle zone carnose della parte posteriore superiore
- Se sono necessarie più iniezioni, le si possono effettuare nella stessa zona o in zone diverse (addome, coscia, braccio), evitando però lo stesso identico punto.

Documento reso disponibile da AIFA il 26/01/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).



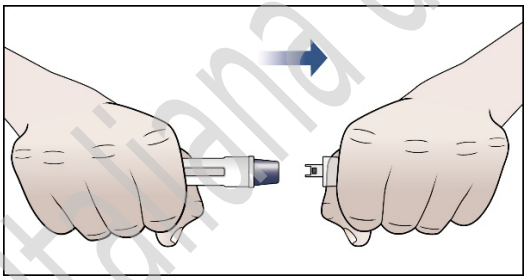
g) Pulire la zona di iniezione.

- Pulire la zona scelta per l’iniezione usando un tampone di alcool nuovo.
- Attendere 10 secondi per permettere alla pelle di asciugarsi prima di effettuare l’iniezione.
- **Non** iniettare AJOVY in una zona dolorante, arrossata, calda, con lividi, indurita, con tatuaggi o con cicatrici o smagliature.

Passaggio 2: Come effettuare l’iniezione

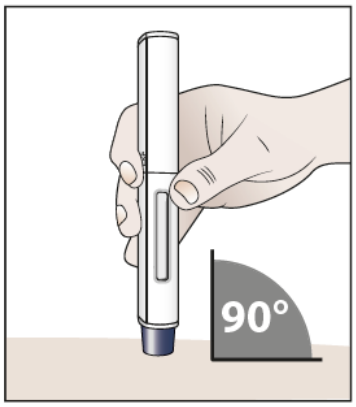
a) Togliere il cappuccio protettivo e non rimetterlo.

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



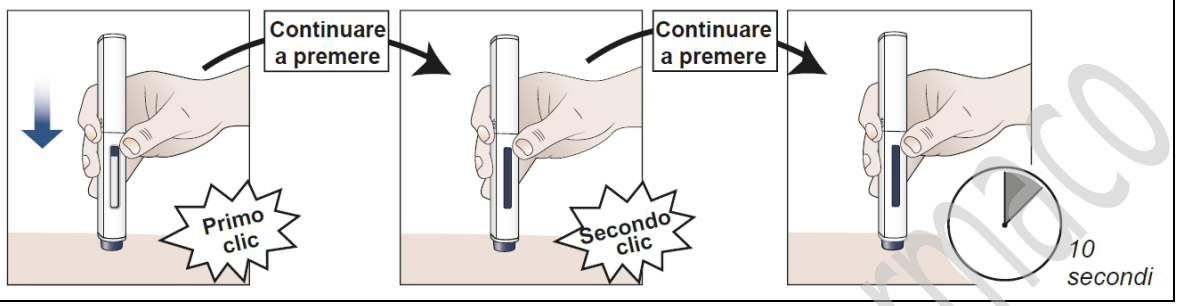
b) Effettuare l’iniezione seguendo questi passaggi.

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



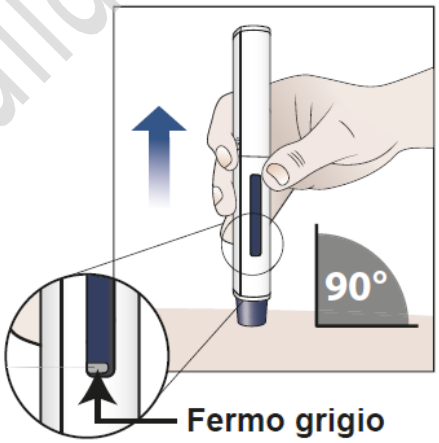
- Premere sulla penna preriempita e mantenere la pressione contro la pelle per almeno 30 secondi. **Non** togliere la pressione finché non sono stati completati i 3 passaggi seguenti.

Documento reso disponibile da AIFA il 26/01/2022
Esula dalla competenza dell’AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all’AIC dei medicinali e, pertanto, l’Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

1. Si sente il primo "clic" (che segnala l'inizio dell'iniezione; lo stantuffo blu inizia a muoversi).	2. 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 farmaco).	3. Attendere ancora 10 secondi (per assicurarsi che tutto il farmaco 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 medicinale, 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 oggetti 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.

- Usare un batuffolo di cotone o una garza pulit e asciutti per premere delicatamente sulla sede di iniezione per alcuni minuti.
- **Non** strofinare la sede di iniezione né riutilizzare la penna preriempita.

Passaggio 3: Smaltimento della penna preriempita

a) Smaltire immediatamente la penna preriempita.

a. Subito dopo l'uso, mettere le penne preriempite usate in un contenitore per lo smaltimento degli oggetti taglienti.

Documento reso disponibile da AIFA il 26/01/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

b. **Non** gettare (smaltire) le penne preriempite nei rifiuti domestici.
c. **Non** riciclare il contenitore per oggetti taglienti usato.

b) Chiedere al medico, al farmacista o all'infermiere come smaltire il contenitore.

Se deve iniettarsi la dose da 675 mg, ripeta i passaggi da 1 e) a 3 a) con la seconda e la terza penna preriempita per iniettare l'intera dose.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 26/01/2022

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

ALLEGATO IV

CONCLUSIONI SCIENTIFICHE E MOTIVAZIONI PER LA VARIAZIONE DEI TERMINI DELL'AUTORIZZAZIONE/DELLE AUTORIZZAZIONI ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 26/01/2022

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Conclusioni scientifiche
Tenendo conto della valutazione del Comitato per la valutazione dei rischi in farmacovigilanza (*Pharmacovigilance and Risk Assessment Committee*, PRAC) del Rapporto periodico di aggiornamento sulla sicurezza/dei Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza (*Periodic Safety Update Report*, PSUR) per fremanezumab, le conclusioni scientifiche del Comitato dei medicinali per uso umano (*Committee for Human Medicinal Products*, CHMP) sono le seguenti:

Alla luce dei dati disponibili relativi a segnalazioni spontanee, inclusi diversi casi con stretta correlazione temporale, e alla luce di un meccanismo d'azione plausibile, il PRAC ritiene che una relazione causale tra fremanezumab e la reazione anafilattica sia almeno una possibilità ragionevole. Il PRAC conclude che le informazioni sul medicinale dei prodotti contenenti fremanezumab debbano essere modificate di conseguenza.

Il CHMP concorda con le conclusioni scientifiche del PRAC.

Motivazioni per la variazione dei termini dell'autorizzazione/delle autorizzazioni all'immissione in commercio
Sulla base delle conclusioni scientifiche su fremanezumab il CHMP ritiene che il rapporto beneficio/rischio del medicinale contenente/dei medicinali contenenti fremanezumab sia invariato fatte salve le modifiche proposte alle informazioni sul medicinale.
Il CHMP raccomanda la variazione dei termini dell'autorizzazione/delle autorizzazioni all'immissione in commercio.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 26/01/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).