



Vážená paní doktorko, vážený pane doktore,
 srdečně Vás zveme

dne **9. dubna 2021 od 13:00**
 na satelitní sympozium TEVA

Přijďte si poslechnout přednášku
Prof. Ch. Lampla:
**Management of Patients with Migraine
 and Cardiovascular Risk Factors**
 a zapojte se do diskuze

Těšíme se na Vaši účast



Professor Christian Lampl
 Ordensklinikum Linec
 Rakousko

Prof. Christian Lampl je v současné době vedoucím oddělení neurologie v nemocnici Konventhospital Barmherzige Brüder v Linci, ředitelem Centra bolesti hlavy v Linci a předsedou Centra integrativní medicíny pro geriatrické pacienty na klinice Ordensklinikum v Linci. Je také 1. viceprezidentem Evropské federace pro bolesti hlavy a členem 5 odborných společností.

Výzkum prof. Lampla se zaměřuje na epidemiologii a zátěž způsobenou bolestí hlavy, migrenózní auru jako rizikového faktoru pro vznik migrény; neuropatickou bolest a demenci se zaměřením na starší pacienty. Prof. Lampl publikoval řadu odborných článků na téma bolest hlavy a neuropatická bolest a také přispěl do několika kapitol odborných knih.

AJO-CZ-00111

▼ 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:** Jedna předplněná 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 křečička čínské (CHO buňky). Úplný seznam pomocných látek viz bod 6.1. plného znění SPC. **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 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). Přířnos 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 kojení dětí proto nelze vyloučit. **Fertilita:** Dostupné neklinické údaje

nenaznačují vliv na fertilitu (viz bod 5.3). **Nežádoucí účinky:** Často hlášenými nežádoucími účinky léčiva byly lokální reakce v místě aplikace injekce (indurace [17 %], erytém [16 %] a pruritus [2 %]). **Hypersenzitivita, Imunogenita:** v 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-edetátu (EDTA), Polysorbát 80 (E 433), Voda pro injekci. **Doba použitelnosti:** 2 roky. **Zvláštní opatření pro uchování:** Uchovávejte v chladničce (2 °C–8 °C). Chraňte před mrazem. Uchovávejte předplněné injekční stříkačky nebo předplněná pera v krabíčce, aby byl přípravek chráněn před světlem. **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 pístovou 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 pístovou zátkou (z brombutylové pryže) a jehlou. **DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI:** TEVA GmbH, Graf-Arco-Str. 3, 89079 Ulm Německo. **REGISTRAČNÍ ČÍSLO/REGISTRAČNÍ ČÍSLA:** 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 předplněná pera. **DATUM PRVNÍ REGISTRACE/PRODLOUŽENÍ REGISTRACE/ AKTUALIZACE TEXTU:** Datum první registrace: 28. března 2019. Aktualizace: 09/2020. Výdej Ajoy je vázán na lékařský předpis. 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>.

Teva Pharmaceuticals CR, s.r.o.
 Business park Futurama,
 Sokolovská 651/136A, 180 00 Praha 8
 tel.: +420 251 007 111, fax: +420 251 007 110
www.teva.cz

