Notice : Information du patient

AJOVY 225 mg solution injectable en stylo prérempli
frémanezumab

Veuillez lire attentivement cette notice avant d'utiliser ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous.

- Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez d'autres questions, interrogez votre médecin, votre pharmacien ou votre infirmier/ère.
- Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez pas à d'autres personnes. Il pourrait leur être nocif, même si les signes de leur maladie sont identiques aux vôtres.
- Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin, votre pharmacien ou votre infirmier/ère. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Voir rubrique 4.

Que contient cette notice ?

1. QU'EST-CE QU'AJOVY ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISÉ
2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS À CONNAÎTRE AVANT D'UTILISER AJOVY
3. COMMENT UTILISER AJOVY
4. QUELS SONT LES EFFETS INDÉSIRABLES ÉVENTUELS ?
5. COMMENT CONSERVER AJOVY
6. CONTENU DE L'EMBALLAGE ET AUTRES INFORMATIONS

1. QU'EST-CE QU'AJOVY ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISÉ

Qu'est-ce qu'AJOVY
AJOVY est un médicament qui contient la substance active frémanezumab, un anticorps monoclonal, c'est-à-dire un type de protéine qui reconnaît et se fixe sur une cible spécifique dans le corps.

Comment AJOVY agit-il
Une substance présente dans le corps, appelée « peptide lié au gène de la calcitonine » (CGRP), joue un rôle important dans la migraine. Le frémanezumab se fixe sur le CGRP et l'empêche de fonctionner. Cette réduction de l'activité du CGRP permet de réduire les crises de migraine.

Dans quels cas AJOVY est-il utilisé
AJOVY est utilisé pour prévenir la migraine chez les adultes présentant au moins 4 jours de migraine par mois.

Quels sont les effets bénéfiques d'AJOVY
AJOVY réduit la fréquence des crises de migraine et des jours avec maux de tête. Ce médicament diminue également le handicap associé à la migraine et permet d'utiliser moins de médicaments pour traiter les crises de migraine.

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS À CONNAÎTRE AVANT D'UTILISER AJOVY

N'utilisez jamais AJOVY
N'utilisez jamais ce médicament si vous êtes allergique au frémanezumab ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament (mentionnés dans la rubrique 6).

Avertissements et précautions
Adressez-vous immédiatement à votre médecin, pharmacien ou infirmier/ère si vous présentez des signes d'une réaction allergique grave, tels que des difficultés à respirer, un gonflement des lèvres et de la langue ou une éruption cutanée (rash) sévère, après l'injection d'AJOVY. Ces réactions surviennent habituellement dans les 24 heures suivant l'utilisation d'AJOVY, mais peuvent parfois être plus tardives.

Informez votre médecin si vous avez ou avez eu une maladie cardiovasculaire (problèmes touchant le cœur et les vaisseaux sanguins) avant d'utiliser ce médicament, car AJOVY n'a pas été étudié chez les patients atteints de certaines maladies cardiovasculaires.

Enfants et adolescents
L'utilisation d'AJOVY n'est pas recommandée chez les enfants et adolescents âgés de moins de 18 ans car il n'a pas été étudié dans cette catégorie d'âge.

Autres médicaments et AJOVY
Informez votre médecin ou pharmacien si vous utilisez, avez récemment utilisé ou pourriez utiliser tout autre médicament.

Grossesse et allaitement
Si vous êtes enceinte ou que vous allaitez, si vous pensez être enceinte ou planifiez une grossesse, demandez conseil à votre médecin ou pharmacien avant de prendre ce médicament. Il est préférable d'éviter d'utiliser AJOVY pendant la grossesse car les effets de ce médicament chez la femme enceinte ne sont pas connus.

Si vous allaitez ou prévoyez d'allaiter, adressez-vous à votre médecin ou pharmacien avant d'utiliser ce médicament. Vous déciderez avec votre médecin si vous devez utiliser AJOVY pendant que vous allaitez.

Conduite de véhicules et utilisation de machines
Aucun effet de ce médicament sur l'aptitude à conduire des véhicules ou à utiliser des machines n'est attendu.

AJOVY contient du sodium
Ce médicament contient moins de 1 mmol (23 mg) de sodium par dose, c.-à-d. qu'il est essentiellement « sans sodium ».

3. COMMENT UTILISER AJOVY

Veillez à toujours utiliser ce médicament en suivant exactement les indications de votre médecin ou pharmacien. Vérifiez auprès de votre médecin ou pharmacien en cas de doute.

Veuillez lire attentivement les « Instructions d'utilisation » du stylo prérempli avant d'utiliser AJOVY.

Quand faire les injections et quelle quantité injecter
Votre médecin discutera et décidera avec vous du calendrier d'administration le plus approprié. Deux posologies possibles sont recommandées :

- une injection (225 mg) une fois par mois (administration mensuelle) ou
- trois injections (675 mg) tous les 3 mois (administration trimestrielle)

Si votre dose est de 675 mg, les trois injections doivent être effectuées l'une après l'autre à des endroits différents.

AJOVY est administré par injection sous la peau (injection sous-cutanée). Votre médecin ou votre infirmier/ère vous expliquera, à vous ou à la personne qui s'occupe de vos soins, comment faire l'injection. Vous ne devez pas réaliser d'injection avant que votre médecin ou infirmier/ère vous ait expliqué, à vous ou à la personne qui s'occupe de vos soins, comment faire.

Utilisez une méthode de rappel, comme une note dans un calendrier ou un agenda, pour vous aider à vous rappeler votre prochaine dose et éviter ainsi d'oublier une dose ou de prendre une dose trop tôt après la précédente.

Si vous avez utilisé plus d'AJOVY que vous n'auriez dû
Si vous avez utilisé plus d'AJOVY que vous n'auriez dû, informez-en votre médecin.

Si vous oubliez d'utiliser AJOVY
Si vous avez oublié une dose d'AJOVY, injectez la dose oubliée le plus rapidement possible. Ne prenez pas de dose double pour compenser la dose que vous avez oublié de prendre. Si vous n'êtes pas sûr(e) du moment où vous devez vous injecter AJOVY, adressez-vous à votre médecin, pharmacien ou infirmier/ère.

Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, demandez plus d'informations à votre médecin, à votre pharmacien ou à votre infirmier/ère.

4. QUELS SONT LES EFFETS INDÉSIRABLES ÉVENTUELS ?

Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

Les effets indésirables suivants peuvent se produire :

Très fréquent (pouvant affecter plus de 1 personne sur 10)
Douleur, durcissement ou rougeur au site d'injection

Fréquent (pouvant affecter jusqu'à 1 personne sur 10)
Démangeaisons au site d'injection

Peu fréquent (pouvant affecter jusqu'à 1 personne sur 100)
Éruption cutanée (rash) au site d'injection
Réactions allergiques telles qu'éruption cutanée (rash), gonflement ou urticaire

Rare (pouvant affecter jusqu'à 1 personne sur 1 000)
Réactions allergiques graves (dont les signes peuvent inclure des difficultés à respirer, un gonflement des lèvres et de la langue ou une éruption cutanée [rash] sévère) (voir rubrique 2, « Avertissements et précautions »)

Déclaration des effets secondaires
Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin, votre pharmacien ou à votre infirmier/ère. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice.
Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement

- **en Belgique** via l'Agence fédérale des médicaments et des produits de santé - www.afmps.be - Division Vigilance - Site internet : www.notifieruneffetindesirable.be - e-mail : adr@fagg-afmps.be ,
- **au Luxembourg** via le Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy ou la Division de la pharmacie et des médicaments de la Direction de la santé – Site internet : www.guichet.lu/pharmacovigilance.

En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

5. COMMENT CONSERVER AJOVY

Tenir ce médicament hors de la vue et de la portée des enfants.

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur l'étiquette du stylo et sur l'emballage extérieur après EXP. La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

À conserver au réfrigérateur (entre 2 °C et 8 °C). Ne pas congeler.
Conserver le stylo prérempli dans l'emballage extérieur, à l'abri de la lumière.

Ce médicament peut être sorti du réfrigérateur et conservé à une température de 30 °C maximum pendant une période de 7 jours maximum. Le médicament doit être jeté s'il est resté en dehors du réfrigérateur pendant plus de 7 jours. Une fois le produit conservé à température ambiante, ne pas le remettre au réfrigérateur.

N'utilisez pas ce médicament si vous remarquez que l'emballage extérieur a été ouvert, si le stylo est endommagé ou si le médicament est trouble, a une coloration anormale ou contient des particules.

Le stylo est à usage unique strict.

Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ou avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien d'éliminer les médicaments que vous n'utilisez plus. Ces mesures contribueront à protéger l'environnement.

6. CONTENU DE L'EMBALLAGE ET AUTRES INFORMATIONS

Ce que contient AJOVY

- La substance active est le frémanezumab.

Chaque stylo prérempli contient 225 mg de frémanezumab.

- Les autres composants (excipients) sont : L-histidine, chlorhydrate de L-histidine monohydraté, saccharose, acide éthylènediaminetétraacétique disodique (EDTA) dihydraté, polysorbate 80 et eau pour préparations injectables.

Comment se présente AJOVY et contenu de l'emballage extérieur
AJOVY est une solution injectable (injection) contenue dans un stylo prérempli à dose unique. AJOVY est une solution limpide, incolore à légèrement jaune. Chaque stylo prérempli contient 1,5 mL de solution.

AJOVY est disponible par boîtes de 1 ou 3 stylo(s) prérempli(s). Toutes les présentations peuvent ne pas être disponibles dans votre pays.

Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché
TEVA GmbH
Graf-Arco-Str. 3
89079 Ulm
Allemagne

Fabricant
Merckle GmbH
Graf-Arco-Str. 3
89079 Ulm
Allemagne

Pour toute information complémentaire concernant ce médicament, veuillez prendre contact avec le représentant local du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché :

België/Belgique/Belgien
Teva Pharma Belgium N.V./S.A./AG
Tél/Tel: +32 38207373

Luxembourg/Luxemburg
Teva Pharma Belgium N.V./S.A./AG
Belgique/Belgien
Tél/Tel: +32 38207373

La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est 03/2025.

Autres sources d'informations

Des informations détaillées sur ce médicament sont disponibles sur le site internet de l'Agence européenne des médicaments https://www.ema.europa.eu.

Instructions d'utilisation

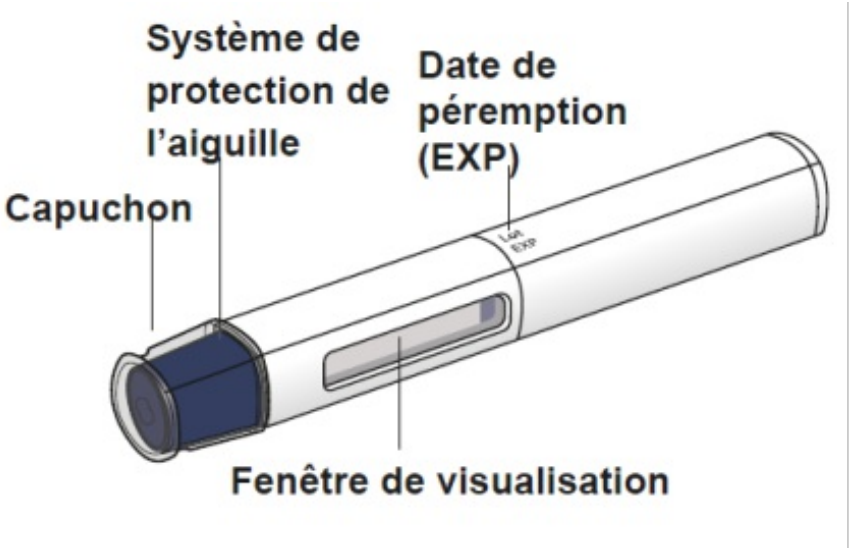
AJOVY 225 mg solution injectable en stylo prérempli
frémanezumab

Avant d'utiliser AJOVY en stylo prérempli, veuillez lire et suivre attentivement les instructions détaillées.

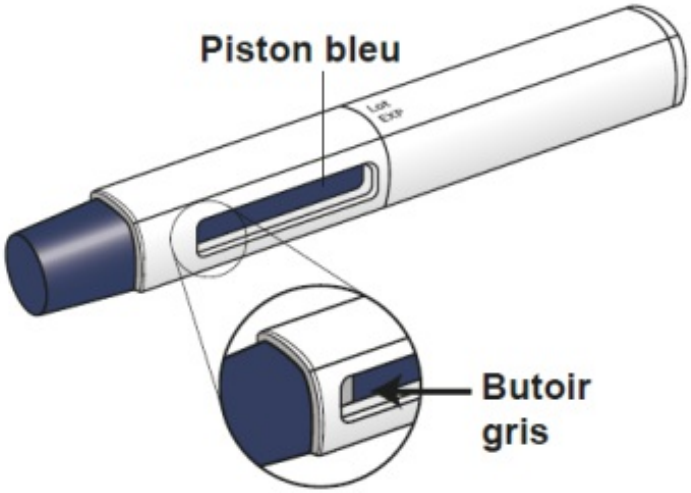
Informations importantes :

- Lisez attentivement la notice d'AJOVY pour en savoir plus sur votre médicament.
- **Ne secouez pas** le stylo prérempli.
- **Replacez immédiatement la boîte au réfrigérateur** s'il reste des stylos préremplis inutilisés dans la boîte.

Stylo prérempli AJOVY (avant utilisation)



Stylo prérempli AJOVY (après utilisation)



- Pendant l'injection, le piston bleu descend dans la fenêtre de visualisation, jusqu'à la remplir totalement une fois l'injection terminée. (Remarque : le butoir gris restera toute de même visible.)
- Lors de l'injection d'AJOVY, la main qui tient le stylo prérempli ne doit pas recouvrir la fenêtre de visualisation.

Étape 1 : préparation de l'injection

a) Rassemblez les éléments suivants nécessaires à l'injection :

– 1 ou 3 stylo(s) prérempli(s) afin de réaliser 1 à 3 injection(s) en fonction de votre dose
– 1 coton imbibé d'alcool pour chaque injection
– 1 compresse de gaze ou une boule de coton pour chaque injection
– 1 collecteur pour objets tranchants ou aiguilles

b) Placez les éléments que vous avez rassemblés sur une surface plane et propre.

c) Laissez AJOVY se réchauffer à température ambiante (< 30 °C) pendant 30 minutes afin d'atténuer l'inconfort lors de l'injection.

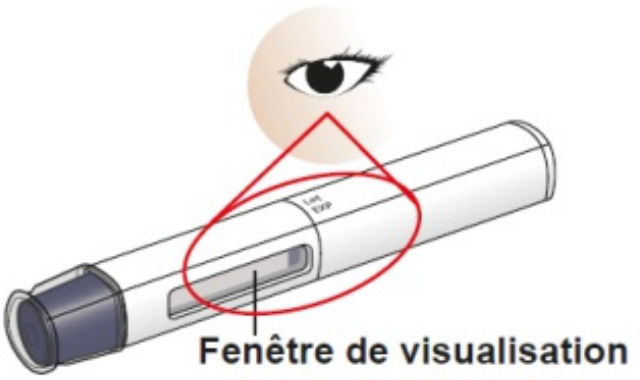
– **Ne laissez pas** le stylo prérempli exposé à la lumière directe du soleil.
– **Ne réchauffez pas** le stylo prérempli en utilisant un four à micro-ondes ou toute autre source de chaleur.

d) Lavez-vous les mains avec du savon et de l'eau et séchez-les soigneusement à l'aide d'une serviette propre.

e) Inspectez votre stylo prérempli d'AJOVY.

– Vérifiez l'étiquette du stylo. Assurez-vous que le nom AJOVY est bien indiqué sur l'étiquette.
– Vérifiez que le médicament à l'intérieur du stylo (visible par la fenêtre de visualisation) est bien limpide et incolore à légèrement jaune.
– Vous pourriez voir de petites bulles d'air à l'intérieur du stylo prérempli. Ceci est tout à fait normal.
– **N'utilisez pas** le stylo prérempli si vous remarquez que :

- le stylo semble endommagé.
- la date de péremption est dépassée ou si le stylo prérempli est resté en dehors du réfrigérateur pendant plus de 7 jours.
- le médicament est trouble, a une couleur anormale ou contient des particules.



f) Choisissez la zone d'injection.

– **Choisissez** une zone d'injection parmi celles-ci :

- Le **ventre** (abdomen), évitez la zone de 5 cm autour du nombril
- L'**avant des cuisses**, environ 5 cm au-dessus du genou et 5 cm en dessous de l'aine
- L'**arrière de la partie supérieure du bras,** dans la chair à l'arrière du bras

– Si vous devez réaliser plusieurs injections, vous pouvez utiliser la même zone ou des zones différentes (abdomen, cuisse, partie supérieure du bras), mais vous devez éviter de piquer exactement au même endroit.



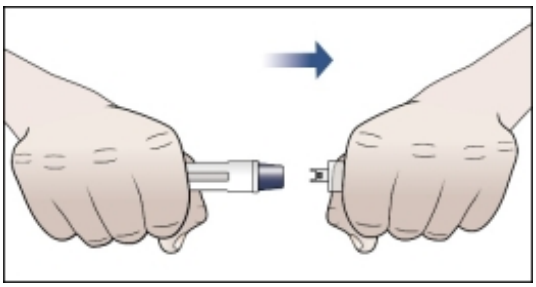
g) Nettoyez la zone d'injection.

– Nettoyez la zone d'injection choisie à l'aide d'un coton neuf imbibé d'alcool.
– Attendez 10 secondes que la peau sèche avant de réaliser l'injection.
– **N'injectez pas** AJOVY dans une zone qui est sensible au toucher, rouge, chaude, qui présente des ecchymoses, un durcissement, des tatouages ou qui a des cicatrices ou des vergetures.

Étape 2 : comment faire l'injection

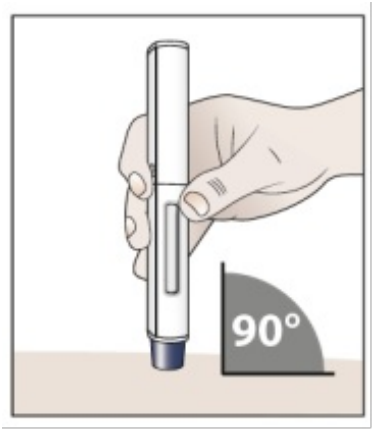
a) Retirez le capuchon et ne le remettez pas en place.

– Retirez le capuchon en tirant bien droit. **Ne le tournez pas.**
– **Ne replacez pas** le capuchon sur le stylo prérempli afin d'éviter de vous blesser ou de vous infecter.
– **Ne touchez pas** le système de protection de l'aiguille.



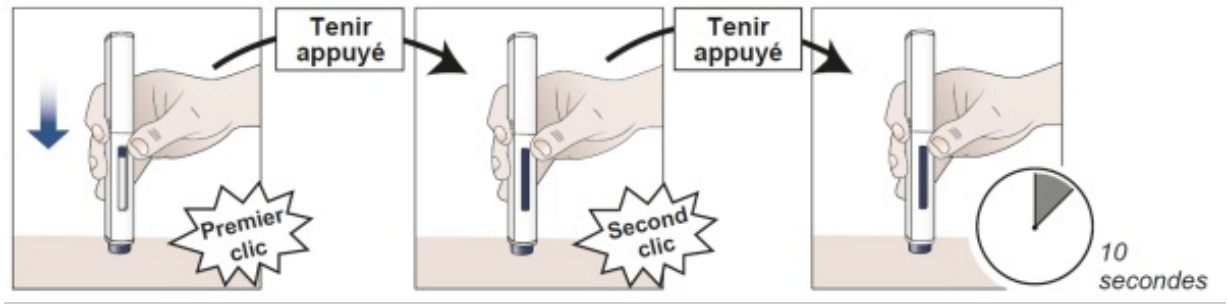
b) Injectez le médicament en suivant les étapes ci-dessous :

– Placez le stylo prérempli contre votre peau au niveau du site d'injection, selon un angle de 90°.



– Appuyez le stylo prérempli contre votre peau pendant environ 30 secondes. **Ne relâchez pas** la pression avant la fin des 3 étapes suivantes.

. Vous entendez un premier « clic » 2. (indiquant le début de l'injection et de la descente du piston).	Vous entendez un second « clic » 3. (environ 15 secondes après le premier ; le piston descend jusqu'à la base de la fenêtre de visualisation pendant que le médicament est injecté).	Vous attendez 10 secondes supplémentaires (pour vous assurer que tout le médicament a bien été injecté).

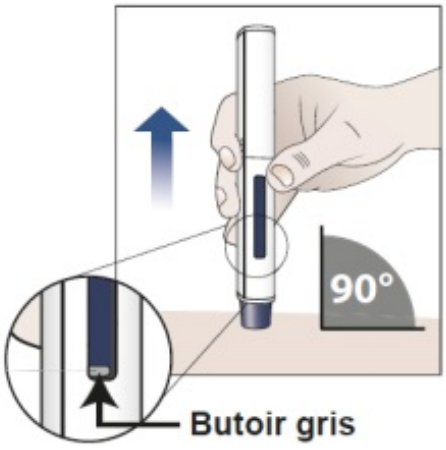


c) Vérifiez que le piston bleu remplit complètement la fenêtre de visualisation et retirez le stylo prérempli de la peau.

– Après avoir injecté tout le médicament (c.-à-d. lorsque le piston bleu remplit complètement la fenêtre de visualisation et que vous pouvez voir le butoir gris), retirez le stylo prérempli en tirant bien droit et jetez-le immédiatement dans le collecteur pour objets tranchants ou aiguilles (voir étape 3).

– Lorsque vous retirez le stylo de votre peau, le système de protection de l'aiguille revient à sa place initiale et se verrouille, recouvrant ainsi l'aiguille.

– **Ne replacez pas** le capuchon sur le stylo prérempli afin d'éviter de vous blesser ou de vous infecter.



d) Appuyez sur le site d'injection.

– Utilisez une boule de coton propre et sèche ou une compresse de gaze afin d'appuyer <u>délicatement</u> sur le site d'injection pendant quelques secondes.

– **Ne frottez pas** le site d'injection. Ne réutilisez pas le stylo prérempli.

Étape 3 : élimination du stylo prérempli

a) Jetez immédiatement le stylo prérempli.

- Placez les stylos préremplis usagés dans un collecteur spécialement prévu à cet effet, directement après utilisation.
- **Ne jetez pas** les stylos préremplis avec les déchets ménagers.
- **Ne mettez pas** le collecteur pour objets tranchants ou aiguilles au recyclage.

b) Demandez à votre médecin, pharmacien ou infirmier/ère comment éliminer le collecteur.

Si la dose qui vous a été prescrite est de 675 mg, recommencez les étapes 1 e) à 3 a) avec le deuxième et le troisième stylo prérempli afin d'injecter la dose complète.