

МИНЗДРАВ РОССИИ
160622
СОГЛАСОВАНО

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ

ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Аджови

наименование лекарственного препарата

раствор для подкожного введения, 150 мг/мл

лекарственная форма, дозировка

Веттер Фарма-Фертигунг ГмбХ и Ко. КГ, Германия

Меркле ГмбХ, Германия

наименование производителя, страна

Изменение № 1

160622

Дата внесения Изменения «___» _____ 20___ г.

Старая редакция	Новая редакция
<p>Побочное действие</p> <p>Безопасность препарата Аджови оценивали у более, чем 2500 пациентов с мигренью, получивших не менее одной дозы лекарственного препарата. Таким образом, экспозиция составила более 1900 пациенто-лет. Более, чем у 1400 пациентов длительность терапии составила не менее 12 месяцев.</p> <p>К часто развивавшимся нежелательным реакциям (НР) относились местные реакции в месте инъекции [боль (24%), уплотнение (17%), эритема (16%) и зуд (2%)].</p> <p>Описанные в клинических исследованиях НР перечислены в соответствии с системно-органным классом Медицинского словаря</p>	<p>Побочное действие</p> <p>Безопасность препарата Аджови оценивали у более, чем 2500 пациентов с мигренью, получивших не менее одной дозы лекарственного препарата. Таким образом, экспозиция составила более 1900 пациенто-лет. Более, чем у 1400 пациентов длительность терапии составила не менее 12 месяцев.</p> <p>К часто развивавшимся нежелательным реакциям (НР) относились местные реакции в месте инъекции [боль (24%), уплотнение (17%), эритема (16%) и зуд (2%)].</p> <p>Описанные в клинических и пост-маркетинговых исследованиях НР перечислены в соответствии с системно-</p>

нормативно-правовой деятельности (MedDRA). НР систематизированы в соответствии с Классификацией Всемирной организации здравоохранения (ВОЗ): очень часто ($\geq 1/10$); часто ($\geq 1/100$, $< 1/10$); нечасто ($\geq 1/1000$, $< 1/100$); редко ($\geq 1/10000$, $< 1/1000$); очень редко ($< 1/10000$); частота неизвестна (невозможно определить исходя из доступных данных).

Системно-органный класс MedDRA	Частота	Нежелательная реакция
<i>Нарушения со стороны иммунной системы</i>	нечасто	реакции гиперчувствительности, такие как сыпь, зуд, крапивница и отеки
<i>Общие расстройства и нарушения в месте введения</i>	очень часто	боль, уплотнение, эритема
	часто	зуд
	нечасто	сыпь

Описание отдельных нежелательных реакций

Реакции в месте инъекции

К наиболее часто наблюдаемым местным реакциям в месте инъекции относились боль, уплотнение и эритема. Все местные реакции в месте инъекции были преходящими и в основном легкой или средней степени тяжести. Боль, уплотнение и эритема, как правило, возникали сразу же после инъекции, тогда как зуд и сыпь проявлялись в среднем через 24 и 48 ч, соответственно. Все реакции в месте инъекции обычно разрешались в течение

органным классом Медицинского словаря нормативно-правовой деятельности (MedDRA). НР систематизированы в соответствии с Классификацией Всемирной организации здравоохранения (ВОЗ): очень часто ($\geq 1/10$); часто ($\geq 1/100$, $< 1/10$); нечасто ($\geq 1/1000$, $< 1/100$); редко ($\geq 1/10000$, $< 1/1000$); очень редко ($< 1/10000$); частота неизвестна (невозможно определить исходя из доступных данных).

Системно-органный класс MedDRA	Частота	Нежелательная реакция
<i>Нарушения со стороны иммунной системы</i>	нечасто	реакции гиперчувствительности, такие как сыпь, зуд, крапивница и отеки
	редко	анафилактические реакции
<i>Общие расстройства и нарушения в месте введения</i>	очень часто	боль, уплотнение, эритема
	часто	зуд
	нечасто	сыпь

Описание отдельных нежелательных реакций

Реакции в месте инъекции

К наиболее часто наблюдаемым местным реакциям в месте инъекции относились боль, уплотнение и эритема. Все местные реакции в месте инъекции были преходящими и в основном легкой или средней степени тяжести. Боль, уплотнение и эритема, как правило, возникали сразу же после инъекции, тогда как зуд и сыпь проявлялись в среднем через 24 и 48 ч,

<p>нескольких часов или дней. В целом, данные неблагоприятные реакции не требовали отмены лекарственного средства.</p> <p><i>Иммуногенность</i></p> <p>В плацебо-контролируемых исследованиях антитела к препарату (в низком титре) наблюдались у 0,4% (6 из 1701) пациентов после начала лечения фреманезумабом. У 1 из этих 6 пациентов были обнаружены нейтрализующие антитела. Через 12 месяцев лечения антитела к препарату были обнаружены у 2,3% (43 из 1888) пациентов, у 0,95% пациентов были выявлены нейтрализующие антитела. Наличие подобных антител не влияло на безопасность и эффективность лекарственного средства.</p>	<p>соответственно. Все реакции в месте инъекции обычно разрешались в течение нескольких часов или дней. В целом, данные неблагоприятные реакции не требовали отмены лекарственного средства.</p> <p><i>Серьёзные реакции гиперчувствительности</i></p> <p>В редких случаях сообщалось о развитии анафилактических реакций. Обычно реакции возникали в течение 24 часов с начала введения препарата, в некоторых случаях реакции развивались позднее.</p> <p><i>Иммуногенность</i></p> <p>В плацебо-контролируемых исследованиях антитела к препарату (в низком титре) наблюдались у 0,4% (6 из 1701) пациентов после начала лечения фреманезумабом. У 1 из 6 пациентов были обнаружены нейтрализующие антитела. Через 12 месяцев лечения антитела к препарату были обнаружены у 2,3% (43 из 1888) пациентов, у 0,95% пациентов были выявлены нейтрализующие антитела. Наличие подобных антител не влияло на безопасность и эффективность лекарственного средства.</p>
<p>Особые указания</p> <p><i>Гиперчувствительность</i></p> <p>Такие реакции гиперчувствительности к фреманезумабу, как сыпь, зуд, крапивница и отеки, отмечались редко (см. раздел «Побочное действие»). Большинство реакций возникало в течение нескольких часов или одного месяца после введения препарата. Реакции в основном были</p>	<p>Особые указания</p> <p><i>Серьёзные реакции гиперчувствительности</i></p> <p>В редких случаях при применении фреманезумаба отмечались анафилактические реакции. Реакции возникали в течение 24 часов после введения препарата, однако в некоторых случаях реакции отмечались позднее. Пациенты должны быть предупреждены о</p>

<p>легкими или умеренными, но некоторые приводили к прекращению лечения или требовали лечения кортикостероидами. В случае развития реакции гиперчувствительности необходимо рассмотреть вопрос об отмене препарата Аджови и назначить соответствующее лечение.</p>	<p>симптомах, связанных с реакциями гиперчувствительности. В случае возникновения серьезных реакций гиперчувствительности необходимо начать соответствующую терапию и прекратить лечение фреманезумабом.</p>
<p><i>Пациенты с сердечно-сосудистыми (СС) заболеваниями</i></p>	<p><i>Пациенты с сердечно-сосудистыми (СС) заболеваниями</i></p>
<p>Из клинических исследований исключались пациенты со значимыми сердечно-сосудистыми заболеваниями, сосудистой ишемией или тромботическими событиями, такими как острое нарушение мозгового кровообращения, микроинсульты, тромбоз глубоких вен или легочная эмболия. Безопасность и эффективность препарата Аджови у таких пациентов не установлены.</p>	<p>Из клинических исследований исключались пациенты со значимыми сердечно-сосудистыми заболеваниями, сосудистой ишемией или тромботическими событиями, такими как острое нарушение мозгового кровообращения, микроинсульты, тромбоз глубоких вен или легочная эмболия. Безопасность и эффективность препарата Аджови у таких пациентов не установлены.</p>
<p><i>Вспомогательные вещества</i></p>	<p><i>Вспомогательные вещества</i></p>
<p>В одной дозе (1,5 мл) препарата Аджови содержится менее 1 ммоль натрия (23 мг), то есть препарат практически свободен от натрия.</p>	<p>В одной дозе (1,5 мл) препарата Аджови содержится менее 1 ммоль натрия (23 мг), то есть препарат практически свободен от натрия.</p>
<p><i>Хранение</i></p>	<p><i>Хранение</i></p>
<p>Препарат Аджови следует хранить в холодильнике при температуре от 2 °С до 8 °С в оригинальной упаковке для защиты от воздействия света. При необходимости препарат Аджови допускается хранить при комнатной температуре от 20 °С до 25 °С в оригинальной упаковке не более 24 часов. После извлечения из холодильника препарат Аджови должен быть использован</p>	<p>Препарат Аджови следует хранить в холодильнике при температуре от 2 °С до 8 °С в оригинальной упаковке для защиты от воздействия света. При необходимости препарат Аджови допускается хранить при комнатной температуре от 20 °С до 25 °С в оригинальной упаковке не более 24 часов. После извлечения из холодильника препарат Аджови должен быть использован в течение 24 часов или утилизирован.</p> <p>ЗАПРЕЩАЕТСЯ замораживать и</p>

в течение 24 часов или утилизирован. ЗАПРЕЩАЕТСЯ замораживать и встряхивать препарат. Кроме того, ЗАПРЕЩАЕТСЯ использовать препарат, подвергнутый воздействию высоких температур или прямого солнечного света.	встряхивать препарат. Кроме того, ЗАПРЕЩАЕТСЯ использовать препарат, подвергнутый воздействию высоких температур или прямого солнечного света.
---	---

Менеджер по регистрации



Горковец Т.К.