

Bijsluiter: informatie voor de patiënt

AJOVY 225 mg oplossing voor injectie in een voorgevulde pen fremanezumab

▼ Dit geneesmiddel is onderworpen aan aanvullende monitoring. Daardoor kan snel nieuwe veiligheidsinformatie worden vastgesteld. U kunt hieraan bijdragen door melding te maken van alle bijwerkingen die u eventueel zou ervaren. Aan het einde van rubriek 4 leest u hoe u dat kunt doen.

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken want er staat belangrijke informatie in voor u.

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige.
- Geef dit geneesmiddel niet door aan anderen, want het is alleen aan u voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u.
- Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige.

Inhoud van deze bijsluiter

1. Wat is AJOVY en waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit middel?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. Wat is AJOVY en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

Wat is AJOVY?

AJOVY is een geneesmiddel dat de werkzame stof fremanezumab bevat, een monoklonaal antilichaam. Dat is een type eiwit dat een bepaalde stof in het lichaam herkent en zich specifiek aan die stof hecht.

Hoe werkt AJOVY?

Een bepaalde stof in het lichaam, calcitonine-gen-gerelateerd peptide (CGRP), speelt een belangrijke rol bij migraine. Fremanezumab hecht zich aan CGRP en verhindert de werking ervan. Door deze vermindering in activiteit van CGRP worden de migraineaanvallen minder.

Waarvoor wordt dit middel gebruikt?

AJOVY wordt gebruikt om migraine te voorkomen bij volwassenen die ten minste 4 migrainedagen per maand hebben.

Wat zijn de voordelen van het gebruik van AJOVY?

AJOVY vermindert de frequentie van migraineaanvallen en het aantal dagen met hoofdpijn. Dit geneesmiddel verlaagt ook de invaliditeit door migraine en verkleint de behoefte aan geneesmiddelen tegen migraineaanvallen.

2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?

U bent allergisch voor een van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

Neem onmiddellijk contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige als u verschijnselen van een ernstige allergische reactie krijgt, bijvoorbeeld moeite met ademen, zwelling van de lippen en tong of ernstige huiduitslag, nadat u AJOVY heeft geïnjecteerd. Deze reacties kunnen binnen 24 uur na het gebruik van AJOVY optreden, maar kunnen soms ook vertraagd zijn.

Vertel het uw arts voordat u dit geneesmiddel gebruikt als u een hart- of vaatziekte heeft, of heeft gehad, omdat AJOVY niet is onderzocht bij patiënten met bepaalde hart- en vaatziekten.

Kinderen en jongeren tot 18 jaar

AJOVY wordt niet aanbevolen voor kinderen en jongeren tot 18 jaar, omdat het in deze leeftijdsgroep niet is onderzocht.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast AJOVY nog andere geneesmiddelen, heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u binnenkort andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

Zwangerschap en borstvoeding

Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn of wilt u zwanger worden? Neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u dit geneesmiddel gebruikt. Het gebruik van AJOVY moet bij voorkeur worden vermeden tijdens de zwangerschap, aangezien het niet bekend is welke effecten dit geneesmiddel heeft bij zwangere vrouwen.

Geeft u borstvoeding of bent u van plan om borstvoeding te geven? Neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u dit geneesmiddel gebruikt. U en uw arts moeten samen besluiten of u AJOVY gaat gebruiken in de periode dat u borstvoeding geeft.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Het is niet te verwachten dat dit geneesmiddel invloed heeft op uw rijvaardigheid en op uw vermogen om machines te bedienen.

AJOVY bevat natrium

Dit middel bevat minder dan 1 mmol natrium (23 mg) per dosis, dat wil zeggen dat het in wezen 'natriumvrij' is.

3. Hoe gebruikt u dit middel?

Gebruik dit geneesmiddel altijd precies zoals uw arts of apotheker u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

AJOVY wordt gegeven als injectie onder uw huid (subcutane injectie). Uw arts of verpleegkundige zal aan u of uw verzorger uitleggen hoe de injectie moet worden gegeven. Injecteer het middel niet voordat u of uw verzorger dit met uw arts of verpleegkundige heeft geoefend.

Lees de "Instructies voor gebruik" voor de voorgevulde pen aandachtig door voordat u dit middel gaat gebruiken.

Hoeveel en wanneer moet u injecteren?

Uw arts zal met u bespreken en beslissen wat voor u het beste doseringsschema is. Er worden twee verschillende mogelijkheden voor toediening aanbevolen:

- één injectie (225 mg) eenmaal per maand (maandelijkse dosering) of
- drie injecties (675 mg) eenmaal per 3 maanden (driemaandelijkse dosering)

Als uw dosis 675 mg bedraagt, injecteert u de drie injecties achter elkaar, elke op een andere plaats.

Gebruik een herinneringsmethode, zoals aantekeningen op de kalender of in uw agenda, om u te helpen onthouden wanneer u uw volgende dosis moet gebruiken, zodat u geen dosis mist of een dosis te snel na de vorige krijgt.

Heeft u te veel van dit middel gebruikt?

Als u te veel van dit middel heeft gebruikt, vertel dat dan uw arts.

Bent u vergeten dit middel te gebruiken?

Als u een dosis AJOVY bent vergeten, injecteer uw gemiste dosis dan zo snel mogelijk. Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen. Twijfelt u wanneer u AJOVY moet injecteren? Neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit geneesmiddel? Neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige.

4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

De volgende bijwerkingen kunnen optreden:

Zeer vaak (komen voor bij meer dan 1 op de 10 gebruikers)

Pijn, verharding of roodheid op de plaats van de injectie

Vaak (komen voor bij minder dan 1 op de 10 gebruikers)

Jeuk op de plaats van de injectie

Soms (komen voor bij minder dan 1 op de 100 gebruikers)

Huiduitslag op de plaats van de injectie

Allergische reacties, zoals huiduitslag, zwelling of netelroos (of galbulten)

Zelden (komen voor bij minder dan 1 op de 1.000 gebruikers)

Ernstige allergische reacties (mogelijke verschijnselen zijn onder meer moeite met ademen, zwelling van de lippen en tong of ernstige huiduitslag) (zie rubriek 2 “Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?”).

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiters staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via het nationale meldsysteem zoals vermeld in [aanhangsel V](#). Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. Hoe bewaart u dit middel?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die vindt u op het etiket van de pen en op de buitenverpakking na EXP. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Bewaren in de koelkast (2 °C – 8 °C). Niet in de vriezer bewaren.

De gevulde pen in de buitenverpakking bewaren ter bescherming tegen licht.

Dit geneesmiddel mag uit de koelkast worden genomen en gedurende een periode van maximaal 7 dagen bij een temperatuur van maximaal 30 °C worden bewaard. Het geneesmiddel moet worden afgevoerd als het langer dan 7 dagen uit de koelkast is geweest. Plaat AJOVY als het eenmaal op kamertemperatuur bewaard is geweest, niet terug in de koelkast.

Gebruik dit geneesmiddel niet als u merkt dat iemand aan de buitenverpakking heeft gezeten, de pen beschadigd is, het geneesmiddel troebel of verkleurd is, of het geneesmiddel deeltjes bevat.

De pen is uitsluitend voor eenmalig gebruik.

Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de WC en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die u niet meer gebruikt. Als u geneesmiddelen op de juiste manier afvoert, worden ze op een verantwoorde manier vernietigd en komen ze niet in het milieu terecht.

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in dit middel?

- De werkzame stof in dit middel is fremanezumab.
Elke voorgevulde pen bevat 225 mg fremanezumab.
- De andere stoffen (hulpstoffen) in dit middel zijn L-histidine, L-histidinehydrochloride-monohydraat, sucrose, dinatrium-ethyleendiaminetetra-azijnzuur (EDTA)-dihydraat, polysorbaat 80 en water voor injecties.

Hoe ziet AJOVY eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

AJOVY is een oplossing voor injectie (injectievloeistof) in een voorgevulde pen voor eenmalig gebruik. AJOVY is een heldere, kleurloze tot enigszins gele oplossing. Elke voorgevulde pen bevat 1,5 ml oplossing.

AJOVY is beschikbaar in verpakkingen met 1 of 3 voorgevulde pennen. Niet alle genoemde verpakkingsgrootten hoeven verkrijgbaar te zijn in uw land.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen

TEVA GmbH
Graf-Arco-Str. 3
89079 Ulm
Duitsland

Fabrikant

Merckle GmbH
Graf-Arco-Str. 3
89079 Ulm
Duitsland

Teva Pharmaceuticals Europe B.V.
Swensweg 5
2031 GA Haarlem
Nederland

Neem voor alle informatie over dit geneesmiddel contact op met de lokale vertegenwoordiger van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen:

België/Belgique/Belgien

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

България

Тева Фарма ЕАД
Тел: +359 24899585

Česká republika

Teva Pharmaceuticals CR, s.r.o.
Tel: +420 251007111

Danmark

Teva Denmark A/S
Tlf: +45 44985511

Deutschland

TEVA GmbH
Tel: +49 73140208

Eesti

UAB Teva Baltics Eesti filiaal
Tel: +372 6610801

Ελλάδα

Specifar A.B.E.E.
Τηλ: +30 2118805000

España

Teva Pharma, S.L.U.
Tel: +34 913873280

France

Teva Santé
Tél: +33 155917800

Hrvatska

Pliva Hrvatska d.o.o.
Tel: +385 13720000

Ireland

Teva Pharmaceuticals Ireland
Tel: +44 2075407117

Ísland

Teva Pharma Iceland ehf.
Sími: +354 5503300

Italia

Teva Italia S.r.l.
Tel: +39 028917981

Lietuva

UAB Teva Baltics
Tel: +370 52660203

Luxembourg/Luxemburg

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

Magyarország

Teva Gyógyszergyár Zrt.
Tel: +36 12886400

Malta

Teva Pharmaceuticals Ireland
L-Irlanda
Tel: +44 2075407117

Nederland

Teva Nederland B.V.
Tel: +31 8000228400

Norge

Teva Norway AS
Tlf: +47 66775590

Österreich

ratiopharm Arzneimittel Vertriebs-GmbH
Tel: +43 1970070

Polska

Teva Pharmaceuticals Polska Sp. z o.o.
Tel: +48 223459300

Portugal

Teva Pharma - Produtos Farmacêuticos, Lda.
Tel: +351 214767550

România

Teva Pharmaceuticals S.R.L.
Tel: +40 212306524

Slovenija

Pliva Ljubljana d.o.o.
Tel: +386 15890390

Slovenská republika

TEVA Pharmaceuticals Slovakia s.r.o.
Tel: +421 257267911

Suomi/Finland

Teva Finland Oy
Puh/Tel: +358 201805900

Κύπρος
Specifar A.B.E.E.
Ελλάδα
Τηλ: +30 2118805000

Sverige
Teva Sweden AB
Tel: +46 42121100

Latvija
UAB Teva Baltics filiāle Latvijā
Tel: +371 67323666

United Kingdom (Northern Ireland)
Teva Pharmaceuticals Ireland
Ireland
Tel: +44 2075407117

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in {maand JJJJ}.

Andere informatiebronnen

Meer informatie over dit geneesmiddel is beschikbaar op de website van het Europees Geneesmiddelenbureau: <http://www.ema.europa.eu>.
