Bijsluiter: informatie voor de patiënt

AJOVY 225 mg oplossing voor injectie in een voorgevulde spuit
fremanezumab

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 ademhalen, 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.

Lees de “Instructies voor gebruik” voor de voorgevulde spuit 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.

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.

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 ademhalen, 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 bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten - www.fagg.be - Afdeling Vigilantie - Website: www.eenbijwerkingmelden.be - e-mail: adr@fagg-afmps.be. 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 spuit 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 voorgevulde spuit 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. Plaats 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 spuit beschadigd is, het geneesmiddel troebel of verkleurd is, of het geneesmiddel deeltjes bevat.

De spuit 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 spuit bevat 225 mg fremanezumab.

- De andere stoffen (hulpstoffen) in dit middel zijn Lhistidine, Lhistidinehydrochloridemonohydraat, sucrose, dinatriumethyleendiaminetetra-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 spuit met een vaste injectienaald in een blisterverpakking. AJOVY is een

heldere, kleurloze tot enigszins gele oplossing. Elke voorgevulde spuit bevat 1,5 ml oplossing.

AJOVY is beschikbaar in verpakkingen met 1 of 3 voorgevulde spuiten. 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

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

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

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in 03/2025.

Andere informatiebronnen

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

Instructies voor gebruik

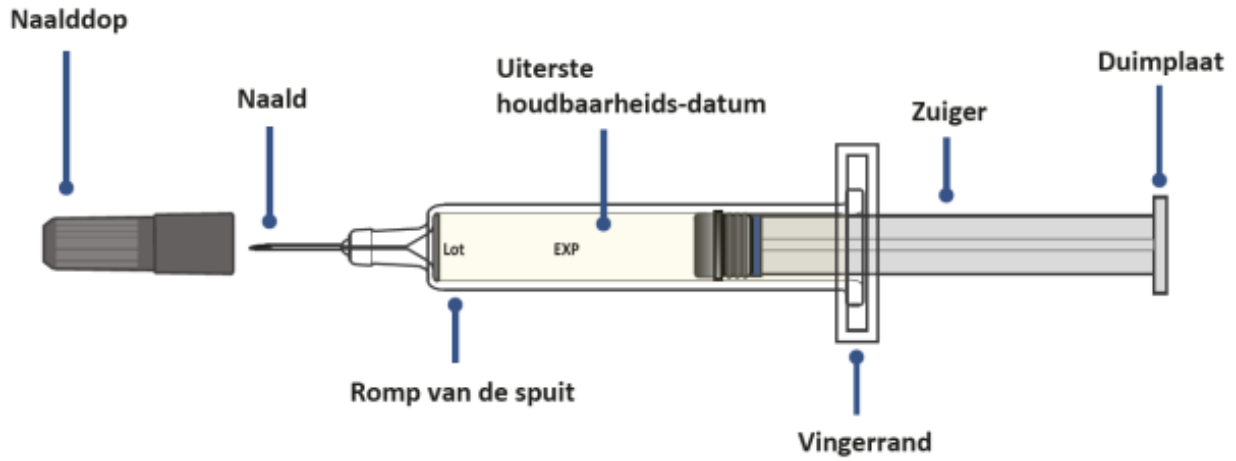
AJOVY 225 mg oplossing voor injectie in een voorgevulde spuit
fremanezumab

Lees voordat u de voorgevulde spuit met AJOVY gebruikt, de stap-voor-stap instructies en volg deze zorgvuldig.

Belangrijke informatie:

- Lees de bijsluiter van AJOVY zorgvuldig om meer te weten te komen over uw geneesmiddel.
- Trek **nooit** aan de zuiger van de spuit, omdat de voorgevulde spuit hierdoor kan breken.
- Schud de voorgevulde spuit **niet**.
- **Zet de doos onmiddellijk terug in de koelkast**, als er nog ongebruikte voorgevulde spuiten in de doos zitten.

Onderdelen van de voorgevulde spuit met AJOVY

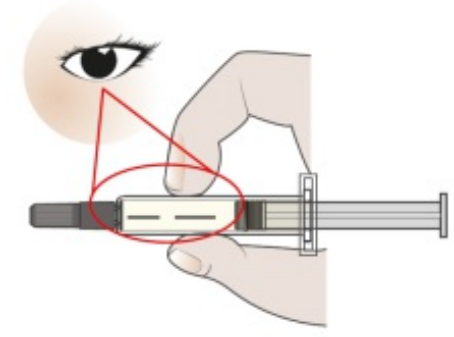


Stap 1: Klaarmaken voor een injectie

a) Zoek de volgende spullen voor uw injectie bij elkaar:
– 1 of 3 voorgevulde spuiten met AJOVY voor 1 of 3 injecties, afhankelijk van uw dosis
– 1 alcoholdoekje per injectie
– 1 gaasdoekje of wattenbolletje per injectie
– 1 container voor scherp afval of een container die niet doorboord kan worden

b) Leg de spullen die u heeft verzameld op een schoon en vlak oppervlak.
c) Wacht 30 minuten om AJOVY op kamertemperatuur te laten komen, om ongemak tijdens het injecteren te verminderen.
– Leg de voorgevulde spuit **niet** in direct zonlicht.
– Warm de voorgevulde spuit **niet** op in een magnetron of met een andere hittebron.
– Verwijder de naalddop **niet**.
d) Was uw handen met water en zeep en maak ze goed droog met een schone handdoek.
e) Bekijk uw voorgevulde spuit met AJOVY goed.
– Controleer het etiket op de spuit. Controleer of de naam AJOVY op het etiket staat.
– Controleer of het geneesmiddel in de spuit er helder uitziet en kleurloos tot enigszins geel is.
– U kunt kleine luchtbelletjes in de voorgevulde spuit zien. Dat is normaal.
– Gebruik de voorgevulde spuit **niet** als u een van de volgende dingen opmerkt:

- De spuit ziet er beschadigd uit.
- De uiterste houdbaarheidsdatum is verstreken of de voorgevulde spuit is langer dan 7 dagen uit de koelkast geweest.
- Het geneesmiddel is troebel, verkleurd, of bevat deeltjes.



f) Kies het gebied waar u de injectie wilt geven.
– **Kies** een injectiegebied uit de volgende gebieden:

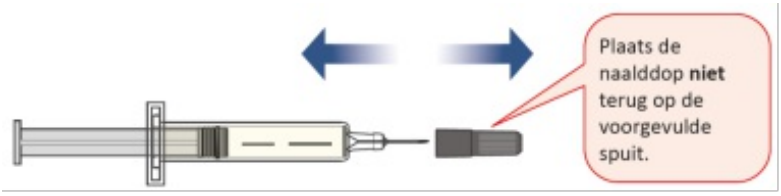
- Uw **buik**, vermijd ongeveer 5 cm rond de navel
- De **voorkant van uw bovenbenen**, vanaf ongeveer 5 cm boven de knie tot 5 cm onder de lies
- De **achterkant van uw bovenarmen**, in het vlezige gebied van de bovenachterkant

– Als u meerdere injecties moet geven, kunt u dat doen in hetzelfde gebied of in een ander gebied (buik, bovenbeen, bovenarm), maar u moet zorgen dat u niet op precies dezelfde plaats injecteert.

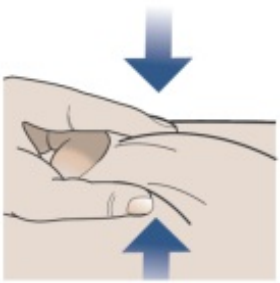
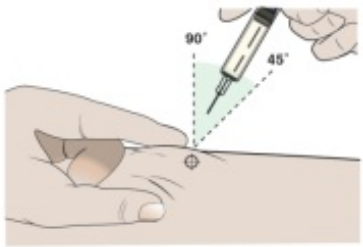


g) Maak het gebied waar u de injectie wilt geven schoon.
– Maak het gekozen injectiegebied schoon met een nieuw alcoholdoekje.
– Wacht 10 seconden om de huid te laten drogen voordat u de injectie toedient.
– Injecteer AJOVY **niet** in een gebied dat gevoelig, rood, warm, verhard of getatoeëerd is, of in blauwe plekken, littekens of zwangerschapsstrepen.

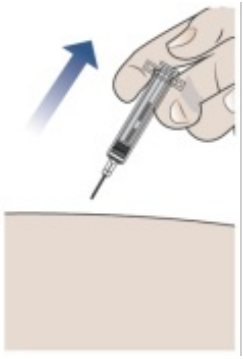
Stap 2: Hoe moet u injecteren?
a) Trek de naalddop, pas wanneer u klaar bent om te injecteren, recht van de naald en gooi hem weg.
– Plaats de naalddop **niet** terug op de voorgevulde spuit, om letsel en infectie te voorkomen.
– Raak de naald **niet** aan.



b) Injecteer door de 4 stappen hieronder te volgen.

1. Til voorzichtig minimaal 2,5 cm van de huid die u heeft schoongemaakt, omhoog door te knijpen.	2. Steek de naald onder een hoek van 45° tot 90° in de vastgeklemde huid.	3. Duw de zuiger langzaam in de spuit.	4. Duw de zuiger helemaal omlaag, zo ver mogelijk, om al het geneesmiddel te injecteren.
			

c) Trek de naald terug uit uw huid.
– Nadat u al het geneesmiddel heeft geïnjecteerd, trekt u de naald recht uit uw huid.
– Plaats de naalddop **nooit** terug op de naald, om letsel en infectie te voorkomen.



d) Oefen druk uit op de plaats van de injectie.
- Gebruik een schoon, droog wattenbolletje of gaasdoekje en druk daar enkele seconden voorzichtig mee op de injectieplaats.
- Wrijf **niet** op de injectieplaats en gebruik de voorgevulde spuit **niet** nog een keer.

Stap 3: Afvoeren van de voorgevulde spuit

a) Voer uw voorgevulde spuit direct af.
- Doe uw gebruikte voorgevulde spuiten (met de naald er nog op) direct na gebruik in een container voor scherp afval.
- Gooi losse naalden, spuiten of voorgevulde spuiten **niet** in de vuilnisbak.
- Gebruik containers voor scherp afval na gebruik **niet** opnieuw**.**

b) Vraag uw arts, apotheker of verpleegkundige hoe u de container moet afvoeren.

Als uw dosis 675 mg bedraagt, herhaalt u stap 1 e) tot 3 a) met de tweede en derde voorgevulde spuit om de volledige dosis te injecteren.