

Indlægsseddel: Information til patienten

AJOVY 225 mg injektionsvæske, opløsning i fyldt pen fremanezumab

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du begynder at bruge dette lægemiddel, da den indeholder vigtige oplysninger.

- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen, apotekspersonalet eller sygeplejersken, hvis der er mere, du vil vide.
- Lægen har ordineret dette lægemiddel til dig personligt. Lad derfor være med at give medicinen til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som du har.
- Kontakt lægen, apotekspersonalet eller sygeplejersken, hvis du får bivirkninger, herunder bivirkninger, som ikke er nævnt i denne indlægsseddel. Se punkt 4.

Se den nyeste indlægsseddel på www.indlaegsseddel.dk.

Oversigt over indlægssedlen

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal du vide, før du begynder at bruge AJOVY
3. Sådan skal du bruge AJOVY
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

Hvad er AJOVY

AJOVY er et lægemiddel, der indeholder det aktive stof fremanezumab, som er et monoklonalt antistof. Det er en type protein, der genkender og binder sig til et specifikt mål i kroppen.

Sådan virker AJOVY

Der er et stof i kroppen, som kaldes calcitonin gen-relateret peptid (CGRP). Det spiller en vigtig rolle i forbindelse med migræne. Fremanezumab binder sig til CGRP og forhindrer det i at virke. Dette fald i aktiviteten af CGRP mindsker migræneanfaldene.

Hvad AJOVY bruges til

AJOVY bruges til at forebygge migræne hos voksne, som har mindst 4 migrænedage om måneden.

Hvad er fordelene ved at bruge AJOVY

AJOVY sænker hyppigheden af migræneanfald og dage med hovedpine. Denne medicin mindsker også de invaliderende symptomer, som forekommer i forbindelse med migræne, og den mindsker behovet for lægemidler til behandling af migræneanfald.

2. Det skal du vide, før du begynder at bruge AJOVY

Brug ikke AJOVY

Brug ikke dette lægemiddel, hvis du er allergisk over for fremanezumab eller et af de øvrige indholdsstoffer i AJOVY (angivet i punkt 6).

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt straks lægen, apotekspersonalet eller sygeplejersken, hvis du får tegn på en alvorlig allergisk reaktion, f.eks. vejrtrækningsbesvær, hævelse af læber og tunge eller svært udslæt efter injektion af AJOVY. Disse reaktioner kan forekomme inden for 24 timer efter, at du har fået AJOVY, men kan nogle gange forekomme senere.

Fortæl det til din læge, hvis du har eller har haft hjerte-karsygdomme (problemer, der påvirker hjertet og blodkarrene), før du tager denne medicin, da AJOVY ikke er undersøgt hos patienter med bestemte hjerte-karsygdomme.

Børn og unge

AJOVY anbefales ikke til børn og unge under 18 år, fordi det ikke er undersøgt i denne aldersgruppe.

Brug af anden medicin sammen med AJOVY

Fortæl det altid til lægen eller apotekspersonalet, hvis du bruger anden medicin, for nylig har brugt anden medicin eller planlægger at bruge anden medicin.

Graviditet og amning

Hvis du er gravid, har mistanke om, at du er gravid, eller planlægger at blive gravid, skal du spørge din læge eller apotekspersonalet til råds, før du bruger dette lægemiddel. Det anbefales at undgå at bruge AJOVY under graviditeten, da virkningen af denne medicin er ukendt hos gravide.

Hvis du ammer eller planlægger at amme, skal du kontakte lægen eller apotekspersonalet, før du bruger denne medicin. Du og din læge skal beslutte, om du kan bruge AJOVY, så længe du ammer.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Dette lægemiddel forventes ikke at påvirke din evne til at føre motorkøretøj eller betjene maskiner.

AJOVY indeholder natrium

Dette lægemiddel indeholder mindre end 1 mmol (23 mg) natrium pr. dosis, dvs. det er i det væsentlige natrium-frit.

3. Sådan skal du bruge AJOVY

Brug altid lægemidlet nøjagtigt efter lægens eller apotekspersonalets anvisning. Er du i tvivl, så spørg lægen eller apotekspersonalet.

Læs brugsanvisningen for den fyldte pen nøje, før du bruger AJOVY.

Hvornår og hvor meget skal du injicere

Din læge vil drøfte og beslutte den mest hensigtsmæssige doseringsplan sammen med dig. Der er to forskellige anbefalede doseringsmuligheder:

- én injektion (225 mg) én gang om måneden (månedlig dosering) eller
- tre injektioner (675 mg) hver 3. måned (kvartalsvis dosering)

Hvis din dosis er på 675 mg, skal du injicere de tre injektioner, en efter en, hver på et forskelligt sted.

AJOVY gives som en injektion under huden (subkutan injektion). Lægen eller sygeplejersken eller din omsorgsperson vil forklare dig, hvordan du skal tage injektionen. Du må ikke injicere AJOVY, før du eller din omsorgsperson er blevet trænet af lægen eller sygeplejersken.

Brug en påmindelsesmetode, fx ved at notere det i din kalender eller dagbog, så du ikke glemmer en dosis eller får en dosis for hurtigt efter den sidste dosis.

Hvis du har brugt for meget AJOVY

Fortæl det til lægen, hvis du har brugt mere AJOVY, end du skulle.

Hvis du har glemt at bruge AJOVY

Hvis du har glemt at injicere en dosis AJOVY, skal den manglende dosis injiceres snarest muligt. Du må ikke tage en dobbeltdosis som erstatning for den glemte dosis. Hvis du er i tvivl om, hvornår du skal injicere AJOVY, skal du kontakte lægen, apotekspersonalet eller sygeplejersken.

Spørg lægen, apotekspersonalet eller sygeplejersken, hvis der er noget, du er i tvivl om.

4. Bivirkninger

Dette lægemiddel kan som alle andre lægemidler give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

Følgende bivirkninger kan forekomme:

Meget almindelig (kan påvirke flere end 1 ud af 10 personer)

Smerter, hård hud eller rødme på injektionsstedet

Almindelig (kan påvirke op til 1 ud af 10 personer)

Kløe på injektionsstedet

Ikke almindelig (kan påvirke op til 1 ud af 100 personer)

Udslæt på injektionsstedet

Allergiske reaktioner, såsom udslæt, hævelse eller nældefeber

Sjælden (kan påvirke op til 1 ud af 1.000 personer)

Alvorlige allergiske reaktioner (tegn kan være vejrtrækningsbesvær, hævelse af læber eller tunge eller kraftigt udslæt) (se punkt 2 “Advarsler og forsigtighedsregler”).

Indberetning af bivirkninger

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge, apotekspersonalet eller sygeplejersken. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen via

Lægemiddelstyrelsen

Axel Heides Gade 1

DK-2300 København S

Websted: www.meldenbivirkning.dk

Ved at indrapportere bivirkninger kan du hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

5. Opbevaring

Opbevar lægemidlet utilgængeligt for børn.

Brug ikke lægemidlet efter den udløbsdato, der står på pennens etiket og den ydre æske efter EXP. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Opbevares i køleskab (2 °C – 8 °C). Må ikke nedfryses.

Opbevar den fyldte pen i den ydre æske for at beskytte lægemidlet mod lys.

Dette lægemiddel kan tages ud af køleskabet og opbevares ved en temperatur på op til 30 °C i et tidsrum på maks. 7 dage. Lægemidlet skal bortskaffes, hvis det har været opbevaret uden for køleskabet i mere end 7 dage. Efter det har været opbevaret ved stuetemperatur, må det ikke sættes tilbage i køleskabet.

Brug ikke lægemidlet, hvis du bemærker, at den ydre æske viser tegn på åbningsforsøg, pennen er beskadiget, eller lægemidlet er uklart, misfarvet eller indeholder partikler.

Pennen er udelukkende til engangsbrug.

Spørg apotekspersonalet, hvordan du skal bortskaffe medicinrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide medicinrester i afløbet, toilettet eller skraldespanden.

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

AJOVY indeholder:

- Aktivt stof: fremanezumab.
Hver fyldt pen indeholder 225 mg fremanezumab.
- Øvrige indholdsstoffer: L-histidin, L-histidinhydrochloridmonohydrat, saccharose, dinatriumethylenediaminetetraeddikesyre (EDTA)-dihydrat, polysorbat 80 og vand til injektionsvæsker.

Udseende og pakningsstørrelser

AJOVY er en injektionsvæske, opløsning (injektion) i en fyldt enkeltdosispen. AJOVY er en klar, farveløs til svagt gul opløsning. Hver fyldt pen indeholder 1,5 ml opløsning.

AJOVY er tilgængelig i pakninger med 1 eller 3 fyldte penne. Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført i dit land.

Indehaver af markedsføringstilladelsen

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

Fremstiller

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

Hvis du ønsker yderligere oplysninger om dette lægemiddel, skal du henvende dig til den lokale repræsentant for indehaveren af markedsføringstilladelsen:

Danmark

Teva Denmark A/S
Tlf: +45 44985511

Denne indlægsseddel blev senest ændret 11/2023.

Andre informationskilder

Du kan finde yderligere oplysninger om dette lægemiddel på Det Europæiske Lægemiddelagenturs hjemmeside <http://www.ema.europa.eu>.

Brugsanvisning

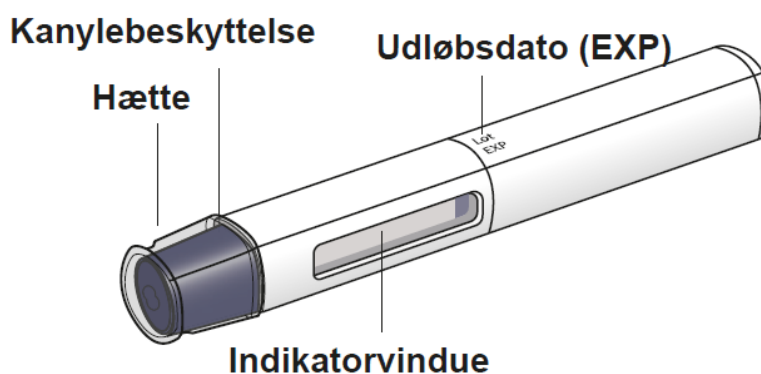
AJOVY 225 mg injektionsvæske, opløsning i fyldt pen fremanezumab

Før du bruger den fyldte pen med AJOVY, skal du læse og følge de trinvisse instruktioner omhyggeligt.

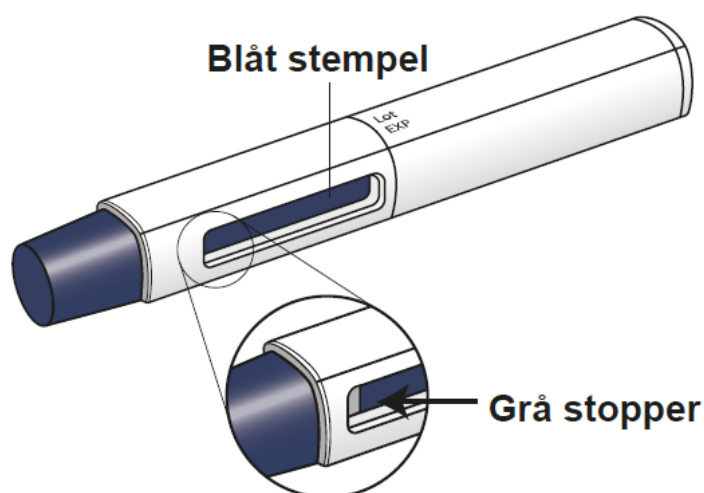
Vigtige oplysninger:

- Læs omhyggeligt indlægssedlen til AJOVY for at få mere at vide om din medicin.
- Du **må ikke** ryste den fyldte pen.
- Sæt straks æsken tilbage i køleskabet, hvis der er ubrugte fyldte penne i æsken.

AJOVY fyldt pen (før brug)



AJOVY fyldt pen (efter brug)



- Det blå stempel bevæger sig ned langs indikatorvinduet under injektionen. Det blå stempel fylder hele vinduet, når injektionen er gennemført. (Bemærk: Når det blå stempel fylder hele vinduet, kan man stadig se den grå stopper.)
- Under injektion af AJOVY skal du holde den fyldte pen sådan, at din hånd ikke dækker for indikatorvinduet.

Trin 1: Klargøring til injektion

a) Indsaml følgende tilbehør til din injektion:

- 1 eller 3 AJOVY fyldt(e) pen(ne), så der er nok til 1 eller 3 injektioner, afhængigt af din dosis
- 1 spritserviet pr. injektion
- 1 gazekompres eller en vatkugle pr. injektion
- 1 affaldsbøtte til skarpe genstande eller en punkturebestandig beholder

b) Læg alt, hvad du skal bruge, på en ren, plan overflade.

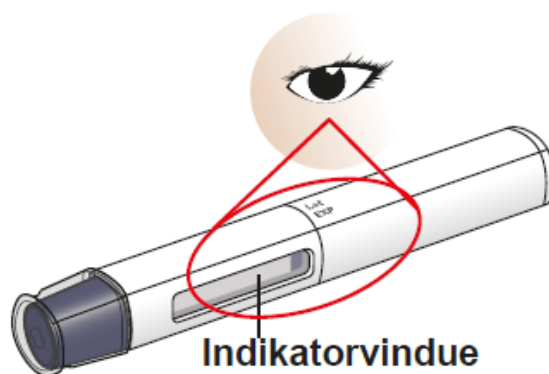
c) Lad AJOVY stå i 30 minutter, så den opnår stuetemperatur ($< 30^{\circ}\text{C}$). Derved mindskes ubehaget under injektionen.

- Den fyldte pen **må ikke** efterlades i direkte sollys.
- Den fyldte pen **må ikke** opvarmes i en mikrobølgeovn eller på andre varmekilder.

d) Vask hænderne med vand og sæbe, og tør dem grundigt med et rent håndklæde.

e) Efterse den fyldte pen med AJOVY.

- Kontroller etiketten på pennen. Kontroller, at navnet AJOVY står på etiketten.
- Kontroller, at lægemidlet i pennens indikatorvindue er klart og er farveløst til svagt gult.
- Du kan muligvis se små luftbobler i den fyldte pen. Det er normalt.
- **Brug ikke** den fyldte pen, hvis du ser noget af følgende:
 - Pennen ser beskadiget ud.
 - Udløbsdatoen er overskredet, eller den fyldte pen har været opbevaret uden for køleskabet i mere end 7 dage.
 - Medicinen er uklar, misfarvet eller indeholder partikler.



f) Vælg dit injektionssted.

- **Vælg** et injektionssted fra følgende områder:
 - Din **mave**, undgå ca. 5 cm omkring navlen
 - **Forsiden af dine lår**, ca. 5 cm over knæet, og 5 cm under lysken
 - **Bagsiden af dine overarme**, i fyldige områder bag på overarmen
- Hvis flere injektioner er påkrævet, kan de gives på samme eller forskellige områder (mave, lår og overarm), men du bør undgå at injicere på nøjagtigt samme sted.



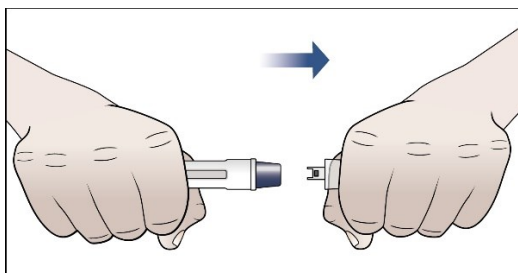
g) Rengøring af injektionsstedet.

- Rengør det valgte injektionssted med en ny spritserviet.
- Vent 10 sekunder, så huden er tør, før du giver injektionen.
- Du **må ikke** injicere AJOVY på steder, hvor huden er følsom, rød, varm, har blå mærker, er hård, har tatoveringer, ar eller strækmærker.

Trin 2: Sådan gives injektionen

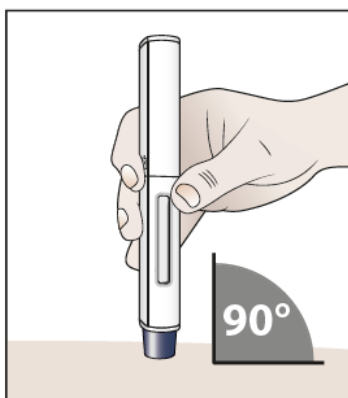
a) Fjern hættten, og sæt den ikke på igen.

- Træk hættten af i lige retning. Du **må ikke** dreje den.
- Du **må ikke** sætte hættten tilbage igen på den fyldte pen på grund af risiko for skade og infektion.
- Rør **ikke** ved kanylebeskyttelsen.

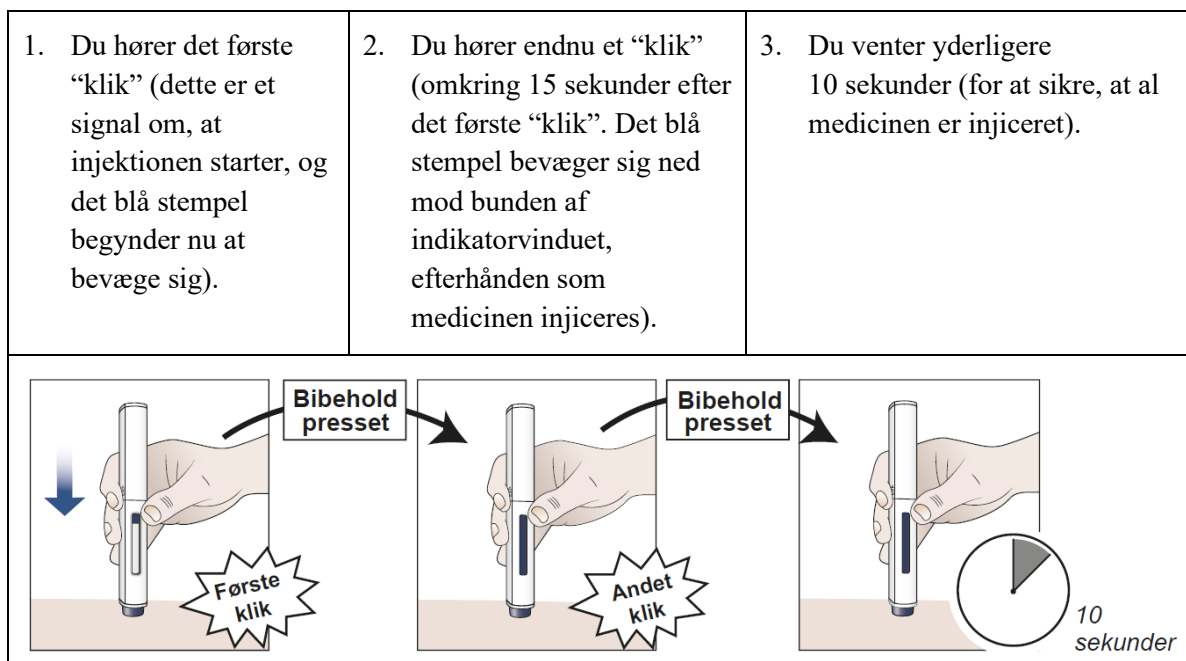


b) Injicer ved at følge nedenstående trin.

- Placer den fyldte pen i en 90° vinkel mod din hud på injektionsstedet.

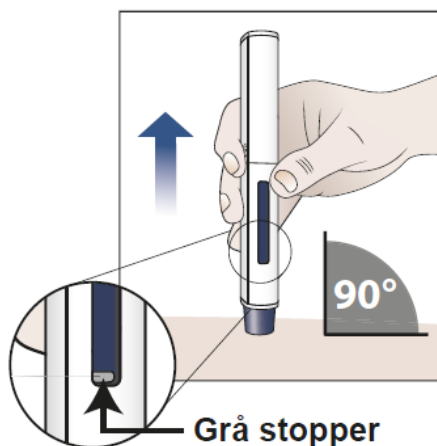


- Pres den fyldte pen nedad, og hold den presset nedad mod huden i omkring 30 sekunder. Du **må ikke** holde op med at presse nedad, før de 3 nedenstående trin er gennemført.



c) Kontroller, at det blå stempel fylder hele indikatorvinduet, og fjern pennen fra huden.

- Efter du har injiceret al medicinen, dvs. når det blå stempel fylder hele indikatorvinduet, og du kan se den grå stopper, fjernes pennen fra huden ved at løfte pennen opad i lige retning. Pennen bortskaffes med det samme i en affaldsbeholder beregnet til skarpe genstande (se trin 3).
- Når pennen løftes væk fra huden, vender kanylebeskyttelsen tilbage til sin oprindelige position og låser sig på plads, så det dækker kanylen.
- Hætten **må ikke** sættes tilbage på pennen på grund af risiko for skade og infektion.



d) Påfør tryk på injektionsstedet.

- Brug en ren, tør vatkugle eller et gazekompres til at trykke let på injektionsstedet i et par sekunder.
- Du **må ikke** gubbe injektionsstedet eller genbruge pennen.

Trin 3: Bortskaffelse af pennen

a) Bortskaf pennen med det samme.

- Bortskaf dine brugte penne i en affaldsbeholder beregnet til skarpe genstande med det samme efter brug.
- Du **må ikke** smide (bortskaffe) penne ud sammen med dit husholdningsaffald.
- Du **må ikke** genbruge brugte affaldsbeholdere til skarpe genstande

- b) Spørg lægen, apotekspersonalet eller sygeplejersken til råds om, hvordan beholderne skal bortskaffes.**

Hvis din dosis er 675 mg, skal du gentage trin 1 e) til 3 a) med den anden og den tredje fyldte pen for at injicere hele dosen.