

Forkortet produktresumé for

AJOVY® (fremanezumab), injektionsvæske, opløsning i fyldt pen eller injektionssprøjte

Indikation: AJOVY er indiceret til profylakse af migræne hos voksne, som har mindst 4 migrænedage om måneden. **Dosering*:** To doseringsmuligheder: 225 mg én gang om måneden eller 675 mg hver tredje måned. Hvis der skiftes doseringsregime, skal den første dosis i det nye regime administreres på den næste planlagte doseringsdag fra det forrige regime. Behandling bør initieres af en læge med erfaring i diagnosticering og behandling af migræne. Fordelene ved behandlingen bør vurderes inden for 3 måneder efter behandlingsstart. Når behandlingen med fremanezumab initieres, kan samtidige forebyggende migrænelægemedler fortsættes, hvis nødvendigt. **Anvendelse til børn*:** Sikkerhed og virkning hos børn og unge i alderen under 18 år er endnu ikke klarlagt. **Anvendelse til specielle patientgrupper:** Der er begrænset data om brugen af fremanezumab til patienter over 65 år. Baseret på populationsfarmakokinetiske resultater er dosisjustering ikke nødvendig. **Kontraindikationer:** Overfølsomhed over for det aktive stof eller over for et eller flere af hjælpestofferne.

Forsigtighedsregler*: Overfølsomhed: Sjældne tilfælde af anafylaktiske reaktioner er blevet rapporteret. De fleste reaktioner forekom inden for 24 timer efter administration, mens enkelte forekom senere. Patienterne bør advares om symptomer forbundet med overfølsomhedsreaktioner. Ved alvorlig overfølsomhedsreaktion, iværksættes passende behandling, og behandling med fremanezumab seponeres. Overfølsomhedsreaktioner, f.eks. udslæt, pruritus, urticaria og hævelse er også blevet rapporteret. Alvorlige kardiovaskulære sygdomme: Patienter med bestemte alvorlige kardiovaskulære sygdomme blev udelukket fra at deltage i kliniske studier. Ingen sikkerhedsdata tilgængelige for disse patienter. **Interaktioner*:** På baggrund af fremanezumabs karakteristika forventes ingen farmakokinetiske lægemiddelinteraktioner. Samtidig brug af akutte migrænebehandlinger og migræneforebyggende behandlinger under de kliniske studier påvirkede ikke farmakokinetikken af fremanezumab. **Fertilitet, graviditet og amning*:** *Graviditet:* Bør undgås for en sikkerheds skyld. *Amning:* En risiko for det ammede spædbarn ikke udelukkes i de første dage efter fødslen. Herefter kan brug af fremanezumab overvejes under amning, dog kun hvis klinisk nødvendigt. *Fertilitet:* Ingen fertilitetsdata hos mennesker. Tilgængelige prækliniske data antyder ingen påvirkning af fertiliteten. **Bivirkninger*:** Meget almindelige: Smerter, induration og erytem på injektionsstedet. Almindelige: Pruritus på injektionsstedet. Ikke almindelige: Udslæt på injektionsstedet. Overfølsomhedsreaktioner, såsom udslæt, pruritus, urticaria og hævelse. For beskrivelse af reaktioner på injektionsstedet og immunogenicitet, se SPC. Sjældne: Anafylaktisk reaktion. **Overdosering*:** Doser på op til 2.000 mg blev administreret intravenøst i kliniske studier uden dosisbegrænsende toksicitet. I tilfælde af overdosering anbefales monitorering for tegn eller symptomer på bivirkninger. Passende symptomatisk behandling gives, hvis nødvendigt. **Indehaver af markedsføringstilladelsen:** TEVA GmbH, Graf-Arco-Str. 3, 89079 Ulm, Tyskland. **Udlevering:** BEGR. **Tilskudsstatus:** N/A **Priser og pakninger:** For dagsaktuelle priser henvises til www.medicinpriser.dk.: Vnr.: 525689 Ajoyv®, injektionsvæske, opløsning i fyldt pen, 225 mg, 1 fyldt pen. Vnr.: 509731 Ajoyv®, injektionsvæske, opløsning i fyldt pen, 225 mg, 3 fyldte penne. Vnr.: 383037 Ajoyv®, injektionsvæske, opløsning i fyldt injektionssprøjte, 225 mg, 1 fyldt injektionssprøjte.

De med * markerede afsnit er omskrevet og/eller forkortet i forhold til det af EMA godkendte produktresumé. Det fulde produktresumé kan vederlagsfrit rekvireres hos Teva Denmark A/S, Vandtårnsvej 83A, 2860 Søborg (tlf. 4498 5511/www.tevapharm.dk) eller findes på <http://www.ema.europa.eu/ema/>.