

DRUG HOLIDAY

Nieuwe terugbetalingsvoorwaarden¹

Oude voorwaarden

- 3 maanden proefperiode
(3 injecties)
- 9 maanden verlenging +
3 maanden drug holiday
(9 injecties)
= 12 maanden

nieuwe patiënt

Nieuwe voorwaarden

- 3 maanden proefperiode
(3 injecties)
- 15 maanden verlenging +
3 maanden drug holiday
(15 injecties)
= 18 maanden

In 3 maanden
proef

- 3 maanden proefperiode
voltooien
(3 injecties)
- 15 maanden verlenging +
3 maanden drug holiday
(15 injecties)
= 18 maanden

In 12
maanden

- 12 maanden periode voltooien
(9 injecties + drug holiday)
- Daarna 15 maanden verlenging +
3 maanden drug holiday
(15 injecties)
= 18 maanden

Het terugbetalingsdocument voor initiatie blijft hetzelfde.
Het terugbetalingsdocument voor verlenging is gewijzigd.
Gelieve vanaf 1 maart het nieuwe document te gebruiken.

Referenties:

¹ Vergoedingsvoorwaarden op www.riziv.fgov.be vanaf 1 maart 2024 of in het patiëntenmateriaal ter beschikking op aanvraag (paul.dickens@tevabelgium.be)

Zie de volledige informatie in de bijsluiter of het patiëntenmateriaal ter beschikking op aanvraag.

Samenvatting van productkenmerken

NAAM VAN HET GENEESMIDDEL AJOVY 225 mg oplossing voor injectie in een voorgevulde spuit AJOVY 225 mg oplossing voor injectie in een voorgevulde pen KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING Voorgevulde spuit Eén voorgevulde spuit bevat 225 mg fremanezumab. Voorgevulde pen Eén voorgevulde pen bevat 225 mg fremanezumab. Fremanezumab is een gehumaniseerd monokonaal antilichaam dat geproduceerd is in ovariumcellen van Chinese hamsters (CHO-cellen) met behulp van recombinant-DNA-technieken. Voor de volledige lijst van hulpstoffen, zie rubriek 6.1. Geïndiceerd voor de profylaxe van migraine bij volwassenen die ten minste 4 migrainedagen per maand hebben. Dosering en wijze van toediening De behandeling dient te worden gestart door een arts met ervaring in de diagnosticering en behandeling van migraine. Dosering Er zijn twee doseringsopties beschikbaar: 225 mg eenmaal per maand (maandelijke dosering) of 675 mg eenmaal per drie maanden (driemaandelijke dosering). Wanneer van doseringsschema wordt gewisseld, dient de eerste dosis van het nieuwe schema te worden toegediend op de volgende geplande toedieningsdatum van het voorgaande schema. Wanneer de behandeling met fremanezumab wordt gestart, kan gelijktijdige preventieve behandeling tegen migraine worden voortgezet, als de voorschrijver dat nodig acht (zie rubriek 5.1). Binnen 3 maanden na het starten van de behandeling moet worden vastgesteld of de behandeling voordeel oplevert. Alle verdere beslissingen over het voortzetten van de behandeling dienen per individuele patiënt te worden genomen. Het wordt aanbevolen daarna regelmatig te evalueren of het nodig is de behandeling voort te zetten. Gemiste dosis Als een injectie met fremanezumab op de geplande dag wordt gemist, dient de toediening zo snel mogelijk te worden hervat met de geïndiceerde dosis en volgens het geïndiceerde doseringsschema. Er mag geen dubbele dosis worden toegediend om een gemiste dosis in te halen. Speciale patiëntengroepen Ouderen Er zijn beperkte gegevens beschikbaar over het gebruik van fremanezumab bij patiënten ≥ 65 jaar. Gebaseerd op de resultaten van farmacokinetische populatieanalyse is er geen dosisaanpassing nodig (zie rubriek 5.2). Nier- of leverfunctiestoornissen Er is geen dosisaanpassing nodig voor patiënten met een lichte tot matig ernstige nierfunctiestoornis of leverfunctiestoornis (zie rubriek 5.2). Pediatriche patiënten De veiligheid en werkzaamheid van AJOVY bij kinderen en adolescenten in de leeftijd tot 18 jaar zijn nog niet vastgesteld. Er zijn geen gegevens beschikbaar. Wijze van toediening Subcutaan gebruik. AJOVY is uitsluitend bedoeld voor subcutane injectie. AJOVY kan worden geïnjecteerd in gebieden van de buik, dij of bovenarm die niet gevoelig, rood of verhard zijn en waar geen bloedingstoringen zijn. Bij meerdere injecties moeten de injectieplaatsen worden afgewisseld. Patiënten mogen zichzelf injecteren nadat zij instructie in subcutane zelfinjectietechniek hebben gekregen van een beroepsbeoefenaar in de gezondheidszorg. Zie voor verdere instructies voor de toediening rubriek 6.6.

Merknaam	Sterkte	Verpakking	Publieksprijs
AJOVY®	225mg/1,5ml	1 PFP	€ 496,45
AJOVY®	225mg/1,5ml	3 PFP	€ 1468,18

Contra-indicaties Overgevoeligheid voor de werkzame stof of voor een van de in rubriek 6.1 vermelde hulpstoffen. Bijwerkingen Samenvatting van het veiligheidsprofiel In totaal werden meer dan 2.500 patiënten (meer dan 1.900 patiëntjaren) in registratieonderzoeken behandeld met AJOVY. Meer dan 1.400 patiënten werden gedurende ten minste 12 maanden behandeld. Vaak gemelde bijwerkingen waren lokale reacties op de injectieplaats (pijn [24%], induratie [17%], erytheem [16%] en pruritus [2%]). Lijst van bijwerkingen in tabelvorm Bijwerkingen in klinische onderzoeken en postmarketingmeldingen worden weergegeven per systeem/orgaanklasse volgens gegevensbank MedDRA. Binnen iedere frequentiegroep zijn de bijwerkingen gerangschikt naar afnemende ernst. De frequentiegroepen worden als volgt gedefinieerd: zeer vaak (≥ 1/10), vaak (≥ 1/100, < 1/10), soms (≥ 1/1.000, < 1/100), zelden (≥ 1/10.000, < 1/1.000), zeer zelden (< 1/10.000). Binnen elke systeem/orgaanklasse zijn de meest voorkomende reacties als eerste. De volgende bijwerkingen zijn vastgesteld in het klinische ontwikkelingsprogramma voor AJOVY (tabel 1). Beschrijving van geselecteerde bijwerkingen Reacties op de injectieplaats De meest frequent waargenomen lokale reacties op de injectieplaats waren pijn, induratie en erytheem. Alle lokale reacties op de injectieplaats waren tijdelijk en hoofdzakelijk licht tot matig ernstig van aard. Pijn, induratie en erytheem werden meestal direct na de injectie waargenomen, terwijl pruritus en huiduitslag binnen een mediane periode van respectievelijk 24 en 48 uur verschenen. Alle reacties op de injectieplaats herstelden, meestal binnen enkele uren of dagen. Reacties op de injectieplaats waren over het algemeen geen reden om het gebruik van het

Tabel 1: Bijwerkingen

Systeem/orgaanklasse volgens MedDRA	Frequentie	Bijwerking
Immuunsysteemaandoeningen	Soms	Overgevoeligheidsreacties, zoals huiduitslag, pruritus, urticaria en zwelling
	Zelden	Anafylactische reactie
Algemene aandoeningen en toedieningsplaatsstoornissen	Zeer vaak	Pijn op de injectieplaats
		Induratie op de injectieplaats
		Erytheem op de injectieplaats
	Vaak	Pruritus op de injectieplaats
	Soms	Huiduitslag op de injectieplaats

geneesmiddel te staken. Ernstige overgevoeligheidsreacties Er zijn anafylactische reacties gemeld met de frequentie zelden. Deze reacties traden meestal op binnen 24 uur na toediening, hoewel enkele reacties vertraagd waren. Immunogeniciteit In placebogecontroleerde onderzoeken ontwikkelde 0,4% van de patiënten (6 van de 1.701) die werden behandeld met fremanezumab antistoffen tegen het geneesmiddel (ADA, anti-drug antibodies). De antistofresponsen hadden een lage titer. Eén van deze 6 patiënten ontwikkelde neutraliserende antistoffen. Na 12 maanden behandeling werden bij 2,3% van de patiënten (43 van de 1.888) ADA gevonden, waarbij 0,95% van de patiënten neutraliserende antistoffen ontwikkelde. De ontwikkeling van ADA had geen invloed op de veiligheid en werkzaamheid van fremanezumab. Melding van vermoedelijk bijwerkingen Het is belangrijk om na toelating van het geneesmiddel vermoedelijke bijwerkingen te melden. Op deze wijze kan de verhouding tussen voordelen en risico's van het geneesmiddel voortdurend worden gevolgd. Beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg wordt verzocht alle vermoedelijke bijwerkingen te melden in België via het Federaal agentschap voor geneesmiddelen en gezondheidsproducten - Afdeling Vigilantie - Postbus 97, 1000 BRUSSEL Madou - Website: www.eenbijwerkingmelden.be - e-mail: adr@fagg.be en in Luxemburg via het Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy of Division de la pharmacie et des médicaments de la Direction de la santé - Website : www.guichet.lu/pharmacovigilance.

HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

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

NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

Voorgevulde spuit
EU/1/19/1358/001 – 1 voorgevulde spuit
EU/1/19/1358/002 – 3 voorgevulde spuiten
Voorgevulde pen
EU/1/19/1358/003 – 1 voorgevulde pen
EU/1/19/1358/004 – 3 voorgevulde pennen

AFLEVERINGSWIJZE Geneesmiddel op medisch voorschrift
DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST 11/2023

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



AJOVY▼
(fremanezumab)
injectie 225 mg/1,5 mL

*Minder migraine.
Meer momenten.
Meer vreugde.*