VEOZA™ (fezolinetant) 45 mg filmdrasjerte tabletter

Dette legemiddelet er underlagt særlig overvåking for å oppdage ny sikkerhetsinformasjon så raskt som mulig. Helsepersonell oppfordres til å melde enhver mistenkt bivirkning på elektronisk meldeskjema: www.dmp.no/meldeskjema

Farmakoterapeutisk gruppe: Middel mot vasomotoriske symptomer ved menopause (G02CX06). **Indikasjoner:** Behandling av moderate til alvorlige vasomotoriske symptomer (VMS) assosiert med menopause (se preparatomtalen (SPC) pkt. 5.1).

*Dosering: 45 mg 1 gang daglig.

Kontraindikasjoner: Overfølsomhet for innholdsstoffene. Samtidig bruk av moderate eller sterke CYP1A2-hemmere. Kjent eller mistenkt graviditet.

*Forsiktighetsregler: Diagnosen må inkludere medisinsk (inkl. familie) historie. Under behandlingen skal det utføres periodiske kontroller. Leverfunksjonstester: Skal utføres før behandlingsstart og månedlig i løpet av de tre første månedene med behandling, deretter basert på klinisk vurdering. Behandlingen skal ikke startes eller fortsettes dersom testresultatene oppfyller forhåndsdefinerte kriterier. Pasienten skal informeres om tegn/symptomer på leverskade og rådes til å kontakte lege umiddelbart hvis disse oppstår. Lever-/nyresykdom: Anbefales ikke til personer med Child-Pugh klasse B (moderat) eller C (alvorlig) kronisk leversvikt, eller til personer med alvorlig nedsatt nyrefunksjon. Ikke anbefalt ved onkologisk behandling mot brystkreft eller andre østrogenavhengige maligniteter, eller til kvinner som bruker hormonerstatningsterapi med østrogener (lokale vaginale preparater unntatt). Har ikke blitt studert hos kvinner over 65 år eller hos kvinner med en historie med anfall eller andre krampeforstyrrelser. Dyrestudier har vist reproduksjonstoksisitet.

*Bivirkninger: Insomni, diaré, abdominalsmerter, økt ALAT, økt ASAT, alle med frekvens <10%, og legemiddelindusert leverskade (DILI) med ukjent frekvens.

MT-innehaver: Astellas Pharma Europe B.V., Nederland.

Reseptgruppe: C **Refusjon:** Nei. **Pakningsstørrelse og pris (pr. 01.04.2025):** *45 mg:* 30 tabletter (blister) 836.90 kr. **Lokal representant:** Astellas Pharma, Tel: +47 66 76 46 00. For mer informasjon se www.felleskatalogen.no

Basert på SPC godkjent: 21.03.2025.

*Avsnittet er omskrevet og/eller forkortet sammenlignet med den godkjente SPC.

Preparatomtalen kan bestilles kostnadsfritt fra den lokale representanten