

Guide til sundheds-personer



Alhemo® ▼(concizumab)

Subkutan injektion til rutinemæssig profylakse for at forebygge eller reducere hyppigheden af blødning hos patienter ≥ 12 år med:

- Hæmofili A (medfødt faktor VIII-mangel) med FVIII-inhibitorer
- Svær hæmofili A (medfødt faktor VIII-mangel, FVIII $< 1\%$) uden FVIII-inhibitorer
- Hæmofili B (medfødt faktor IX-mangel) med FIX-inhibitorer
- Moderat/svær hæmofili B (medfødt faktor IX-mangel, FIX $\leq 2\%$) uden FIX-inhibitorer



Dette undervisningsmateriale er leveret af Novo Nordisk og er obligatorisk som en betingelse for markedsføringstilladelsen for at minimere en vigtig risiko.

Risikominimeringsmaterialer for Alhemo® (concizumab) vurderes af Lægemiddelstyrelsen.

For mere information om potentielle risici, se venligst produktinformationen for Alhemo® på det Europæiske Lægemiddelagenturs webside.

VIGTIG SIKKERHEDSINFORMATION

Læs venligst denne information omhyggeligt, inden dette produkt ordineres

Tromboemboli i forbindelse med Alhemo®

- Patienter, der behandles med concizumab, skal informeres om og overvåges for forekomsten af tegn og symptomer på tromboemboliske hændelser.
- Der er rapporteret tilfælde af arterielle og venøse, ikke-fatale tromboemboliske hændelser i kliniske studier med concizumab.

▼ Dette lægemiddel er underlagt supplerende overvågning. Dermed kan nye sikkerhedsoplysninger hurtigt tilvejebringes. Sundhedspersoner anmodes om at indberette alle formodede bivirkninger. Se i pkt. 4.8, hvordan bivirkninger indberettes.

Patient-informationskort og guide til patienter og omsorgspersoner

Alle patienter, der påbegynder behandling med Alhemo®, skal modtage et patient-informationskort og en guide til patienter og omsorgspersoner fra den behandlende læge eller anden sundhedsperson. Patienten skal altid have sit patient-informationskort på sig. Disse undervisningsmaterialer er udarbejdet for at informere patienter og omsorgspersoner om en vigtig risiko for tromboemboli, og hvordan man håndterer dette, herunder vigtigheden af at søge lægehjælp øjeblikkeligt, hvis patienten oplever tegn eller symptomer på tromboemboli.

Den behandlende læge bør sikre sig, at patienter og omsorgspersoner læser og forstår materialet. Endvidere anbefales patienten altid at have patient-informationskortet på sig, og vise det til enhver sundhedsperson der behandler patienten. Dette inkluderer enhver læge, farmaceut, sygeplejerske eller tandlæge, som patienten konsulterer, og ikke kun hæmatologispecialisten, der ordinerer dette lægemiddel.

Yderligere eksemplarer af patient-informationskort og guide til patienter og omsorgspersoner kan rekvireres ved at kontakte Novo Nordisk Danmark kundeservice på tlf.: 8020 0240 eller e-mail: kundeservice@novonordisk.com.

Hvad er Alhemo®

Virkningsmekanisme

Det aktive stof i Alhemo® er concizumab, som er et anti-vævsfaktor *pathway* inhibitor (anti-TFPI) antistof. TFPI er en inhibitor af faktor Xa (FXa). Binding af concizumab til TFPI forhindrer TFPI-inhibition af FXa. Den øgede FXa-aktivitet forlænger startfasen af koagulation og muliggør tilstrækkelig trombindannelse for effektiv hæmostase. Concizumab virker uafhængigt af FVIII og FIX, og effekten af concizumab påvirkes ikke af tilstedeværelsen af inhiberende antistoffer mod FVIII eller FIX.

Terapeutiske indikationer

Rutinemæssig profylakse for at forebygge eller reducere hyppigheden af blødninger hos patienter ≥ 12 år med

- Hæmofili A (medfødt faktor VIII-mangel) med FVIII-inhibitorer.
- Svær hæmofili A (medfødt faktor VIII-mangel, FVIII $<1\%$) uden FVIII-inhibitorer.
- Hæmofili B (medfødt faktor IX-mangel) med FIX-inhibitorer.
- Moderat/svær hæmofili B (medfødt faktor IX-mangel, FIX $\leq 2\%$) uden FIX-inhibitorer.

Administration

- Der henvises til pkt. 4.2 i produktresuméet for yderligere information og vejledning.
- Alhemo® leveres i en fyldt pen klar til administration.
- Alhemo® bør kun administreres subkutant.

- Alhemo® bør administreres dagligt. Det er vigtigt, at hver patient overholder deres daglige dosering. Se venligst pkt. 4.2 i produktresuméet for vejledning om glemte doser.

Risiko for tromboemboli

- Der er rapporteret tilfælde af arterielle og venøse, ikke-fatale tromboemboliske hændelser i kliniske studier med concizumab hos patienter med flere risikofaktorer, herunder brugen af høje eller hyppige doser af behandling mod gennembrudsblødninger.
- I tilstande, hvor vævsfaktor er overudtrykt (f.eks. fremskreden aterosklerotisk sygdom, knusningsskade, kræft eller septikæmi) kan der være risiko for tromboemboliske hændelser eller dissemineret intravaskulær koagulation (DIC).

Vejledning om håndtering af risiko for tromboemboliske hændelser

- Forsigtighed bør generelt udvises, hvis patienten har høj risiko for at udvikle tromboemboliske hændelser.
- Behandling med andre hæmostatiske midler bør seponeres, inden behandlingen med concizumab påbegyndes. Se venligst produktinformationen for yderligere vejledning.
- Patienter i behandling med concizumab skal informeres om og monitoreres for forekomsten af tegn og symptomer på tromboemboliske hændelser.
- Læger bør drøfte dosis og tidsplan for *bypassing agents* eller FVIII eller FIX med patienten og/eller omsorgspersonen, hvis det er nødvendigt, mens de får profylakse med Alhemo®.
- Dosisjustering af Alhemo® er ikke nødvendig i tilfælde af mindre operationer.
- Ved større operationer se venligst pkt. 4.2 i produktresuméet.
- Ved mistanke om tromboemboliske hændelser skal Alhemo® seponeres, og yderligere undersøgelser og passende medicinsk behandling skal påbegyndes.

Rapportering af bivirkninger

- Læs venligst produktinformationen, inden du ordinerer eller administrerer Alhemo®.
- Information om andre mulige bivirkninger med Alhemo® kan findes i pkt. 4.8 i produktesuméet.
- Formodede bivirkninger skal rapporteres til Lægemiddelstyrelsen: Lægemiddelstyrelsen, Axel Heides Gade 1, DK-2300 København S eller websted: www.meldenbivirkning.dk.
- Formodede bivirkninger skal også rapporteres til Novo Nordisk på: DK-SAFETY@novonordisk.com eller Novo Nordisk Denmark A/S, Kay Fiskers Plads 10, 6. sal, 2300 København S.
- Sørg for at registrere produktets navn og batchnummer i patientens journal.

Novo Nordisk A/S
Novo Alle 1
DK-2860 Bagsværd
Danmark
Telefon +45 4444 8888
www.novonordisk.com

Version 4.0
Godkendt af
Lægemiddelstyrelsen i
september 2025