

Guide til patienter og omsorgsper- soner

Alhemo® ▼ (concizumab)

Subkutan injektion til rutinemæssig profylakse mod blødningsepisoder hos patienter med:

- Hæmofili A (medfødt faktor VIII-mangel) med FVIII-inhibitorer
- Svær hæmofili A (når faktor VIII-niveauet i blodet er mindre end 1%) uden inhibitorer
- Hæmofili B (medfødt faktor IX-mangel) med FIX-inhibitorer
- Moderat/svær hæmofili B (når faktor IX-niveauet i blodet er mindre end eller lig med 2%) uden inhibitorer.



Dette undervisningsmateriale er udarbejdet 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 Alhemo®, se venligst produktinformationen, som følger med dit lægemiddel.

VIGTIG SIKKERHEDSINFORMATION

Læs denne information omhyggeligt, inden dette produkt administreres

I tilfælde af blodpropper:

Alvorlige blodpropper (tromboemboli) er observeret hos patienter, der blev behandlet med Alhemo®. Blodpropper kan i sjældne tilfælde forårsage en livstruende blokering af blodkarrene.

- Kontakt en læge for øjeblikkelig medicinsk behandling.
- Har du spørgsmål relateret til din hæmofili A/B eller relateret til din nuværende behandling, kontakt venligst din læge.

Fortæl din læge hvis du bruger, for nylig har brugt eller måske vil bruge andre lægemidler, eller har andre sygdomme udover hæmofili, da disse kan øge risikoen for blodpropper.

▼ 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.

Hvad du bør vide om Alhemo®

Hvad er Alhemo®

Alhemo® indeholder det aktive stof concizumab, som tilhører en gruppe af lægemidler kaldet 'monoklonale antistoffer'. Concizumab er et protein, der genkender og binder sig til et molekyle i blodet, der er involveret i koagulationsprocessen.

Hvad bruges det til?

Alhemo® bruges til at forebygge eller reducere hyppigheden af blødninger hos voksne og unge fra 12 år med

- Hæmofili A (medfødt faktor VIII-mangel) med FVIII-inhibitorer.
- Svær hæmofili A (når faktor VIII-niveauet i blodet er mindre end 1%) uden inhibitorer.
- Hæmofili B (medfødt faktor IX-mangel) med FIX-inhibitorer.
- Moderat/svær hæmofili B (når faktor IX-niveauet i blodet er mindre end eller lig med 2%) uden inhibitorer.

Hvordan Alhemo® virker

- Concizumab blokerer en naturlig faktor i dit blod, som forhindrer blodet i at størkne. Denne faktor kaldes vævsfaktor *pathway* inhibitor. Denne blokering gør, at blodet størkner mere effektivt og hjælper med at forebygge eller reducere blødninger, når du mangler en koagulationsfaktor.
- Alhemo® virker uafhængigt af faktor VIII og faktor IX og uafhængigt af inhibitorer mod disse.

Hvordan bruges Alhemo®?

- Alhemo® injiceres under huden i din mave eller dit lår. Spørg din læge, hvis du har brug for alternative injektionsteknikker, f. eks. kan tynde patienter og børn have brug for at injicere i en løst holdt hudfold for at undgå at injicere for dybt (ind i musklen). Det er vigtigt at tage Alhemo® hver dag. En eller flere glemte doser af Alhemo® påvirker, hvor godt lægemidlet virker. Se venligst indlægssedlen for vejledning vedrørende glemte doser. Se den detaljerede Brugervejledning, inden du bruger din Alhemo® pen.
- Brug altid dette lægemiddel Alhemo® præcis som din læge har anbefalet vedrørende dosis og hyppighed. Spørg din læge, apotekspersonalet eller sygeplejersken, hvis der er noget, du er i tvivl om.

Håndtering af gennembrudsblødninger

- Før du begynder at bruge Alhemo®, skal du tale med din læge om, hvordan en potentiel blødning håndteres.

Potentiel alvorlig bivirkning

Blodpropper (tromboemboli)

- I sjældne tilfælde kan der dannes blodpropper inde i blodkarrene og blokere dem, hvilket kan være livstruende.

Stop med at bruge Alhemo® og tal øjeblikkeligt med en læge, hvis du eller din omsorgsperson bemærker symptomer på blodpropper, såsom:

- Hævelse, varme, smerter eller rødme af huden – det kan være symptomer på en blodprop i dine ben eller arme.
- Åndenød, svære brystsmerter – det kan være symptomer på blodpropper i hjertet eller lungerne.
- Hovedpine, følelse af at være forvirret, problemer med tale eller bevægelse, følelsesløshed i ansigtet, øjensmerter eller hævelse eller problemer med dit syn – det kan være symptomer på en blodprop i hjernen eller øjnene.
- Pludselige smerter i maven eller lændområdet – det kan være symptomer på blodpropper i din mave eller nyrer.

Patient-informationskort

- Lægen, apotekspersonalet eller sygeplejersken skal give dig et Alhemo® patient-informationskort, inden du begynder på Alhemo®.
- Udfyld de relevante informationer på patient-informationskortet.
- Hav patient-informationskortet med dig hele tiden – du kan opbevare det i din pung eller taske.
- Vis patient-informationskortet til enhver, som giver dig medicinsk behandling. Dette inkluderer enhver læge, farmaceut, sygeplejerske eller tandlæge – ikke kun specialisten der ordinerer din Alhemo®.
- Fortæl din omsorgsperson eller nogen tæt på dig om din behandling og vis dem patient-informationskortet, fordi de kan bemærke bivirkninger, som du ikke selv er klar over.

Rapportering 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 indlægssedlen.
- Formodede bivirkninger rapporteres til Lægemiddelstyrelsen via websted: www.meldenbivirkning.dk.
- Du bør også rapportere bivirkninger til Novo Nordisk: DK-SAFETY@novonordisk.com eller Novo Nordisk Denmark A/S, Kay Fiskers Plads 10, 6. sal, 2300 København S.

Yderligere information og vejledning til patienter der behandles med Alhemo® kan findes i indlægssedlen.

Novo Nordisk A/S
Novo Alle 1
DK-2880 Bagsværd
Telefon +45 4444 8888
www.novonordisk.com

Version 3.0
Godkendt af Lægemiddelstyrelsen i
september 2025