

Příbalová informace: informace pro uživatele

Alhemo 60 mg/1,5 ml injekční roztok v předplněném peru koncizumab

▼ Tento přípravek podléhá dalšímu sledování. To umožní rychlé získání nových informací o bezpečnosti. Můžete přispět tím, že nahlásíte jakékoli nežádoucí účinky, které se u Vás vyskytnou. Jak hlásit nežádoucí účinky je popsáno v závěru bodu 4.

Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek používat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře, lékárníka nebo zdravotní sestry.
- Tento přípravek byl předepsán výhradně Vám. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné známky onemocnění jako Vy.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři, lékárníkovi nebo zdravotní sestře. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

Co naleznete v této příbalové informaci

1. Co je přípravek Alhemo a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Alhemo používat
3. Jak se přípravek Alhemo používá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek Alhemo uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. Co je přípravek Alhemo a k čemu se používá

Co je přípravek Alhemo

Přípravek Alhemo obsahuje léčivou látku koncizumab, která patří do skupiny léků nazývaných „monoklonální protilátky“. Koncizumab je protein (bílkovina), který rozpoznává a váže se na cíl v krvi, který se podílí na procesu srážení krve.

K čemu se přípravek Alhemo používá

Přípravek Alhemo se používá k prevenci nebo snížení četnosti krvácení u dospělých a dospívajících od 12 let s:

- hemofilii A s inhibitory.
- hemofilii B s inhibitory.

Hemofilie A je vrozený nedostatek faktoru srážení krve VIII a hemofilie B je vrozený nedostatek faktoru srážení krve IX.

Jak přípravek Alhemo funguje

Koncizumab blokuje přirozený faktor v krvi, který brání srážení krve. Tento faktor se nazývá inhibitor tkáňového faktoru. Tento blokující účinek způsobuje, že srážení krve je účinnější a tím pomáhá předcházet nebo snižovat krvácení, pokud Vám chybí faktor srážení krve.

Přípravek Alhemo působí nezávisle na faktoru VIII a faktoru IX a nezávisle na jejich inhibitorech.

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Alhemo používat

Nepoužívejte přípravek Alhemo

- jestliže jste alergický(á) na koncizumab nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6).

Upozornění a opatření

Alergické reakce

Existuje riziko, že se u Vás může vyskytnout alergická reakce. Přerušete léčbu a kontaktujte svého lékaře, pokud se u Vás objeví příznaky alergických reakcí, jako je vyrážka, zarudnutí, kopřivka a svědění. Můžete také zaznamenat příznaky závažných alergických reakcí, jako jsou:

- svědění na velkých plochách kůže
- zarudnutí anebo otok rtů, jazyka, obličeje nebo rukou
- potíže s polykáním
- dušnost
- sípot
- tlak na prsou
- bledá a chladná pokožka
- zrychlený srdeční tep
- závrat' v důsledku nízkého krevního tlaku.

Pokud se u Vás objeví příznaky závažných alergických reakcí, **přestaňte přípravek Alhemo používat a okamžitě vyhledejte lékařskou pomoc.**

Krevní sraženiny

Krevní sraženiny se mohou tvořit kdekoli v těle.

Přestaňte přípravek Alhemo používat a okamžitě kontaktujte svého lékaře, pokud se u Vás objeví příznaky krevních sraženin, jako jsou:

- Otok, teplo, bolest nebo zarudnutí kůže – mohou to být příznaky krevní sraženiny v nohou nebo pažích.
- Pocit dušnosti, silná bolest na hrudi – mohou to být příznaky krevních sraženin v srdci nebo plicích.
- Bolest hlavy, zmatenost, potíže s řečí nebo pohybem, necitlivost obličeje, bolest nebo otok oka nebo problémy se zrakem – mohou to být příznaky krevní sraženiny v mozku nebo očích.
- Náhlá bolest břicha nebo bederní oblasti – mohou to být příznaky krevních sraženin ve střevech nebo ledvinách.

Děti a dospívající

Přípravek Alhemo se nedoporučuje pro děti do 12 let s hemofilí A s inhibitory nebo s hemofilí B s inhibitory.

Další léčivé přípravky a přípravek Alhemo

Informujte svého lékaře o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat.

Těhotenství a kojení

Během léčby přípravkem Alhemo a po dobu 7 týdnů po poslední injekci používejte vysoce účinnou metodu antikoncepce. Promluvte si se svým lékařem o typu antikoncepce, kterou máte používat.

Pokud jste těhotná nebo kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, poraďte se se svým lékařem dříve, než začnete tento přípravek používat.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Je nepravděpodobné, že by přípravek Alhemo ovlivňoval schopnost řídit nebo obsluhovat stroje.

Přípravek Alhemo obsahuje sodík a polysorbáty

Tento léčivý přípravek obsahuje méně než 1 mmol (23 mg) sodíku v jedné dávce, to znamená, že je v podstatě „bez sodíku“.

Tento léčivý přípravek obsahuje 0,25 mg polysorbátu 80 v jednom ml. Polysorbáty mohou způsobit alergické reakce. Informujte svého lékaře, pokud máte jakékoli alergie.

3. Jak se přípravek Alhemo používá

Před použitím předplněného pera přípravku Alhemo si přečtěte podrobný **návod k použití** na druhé straně této příbalové informace. Poradte se se svým lékařem, pokud potřebujete použít alternativní techniky injekce, např. pacienti s nízkou tělesnou hmotností a dospívající mohou potřebovat injekci aplikovat do volně držené kožní rasy, aby nedošlo k aplikaci injekce příliš hluboko (do svalu).

Vždy používejte tento přípravek přesně podle pokynů svého lékaře. Pokud si nejste jistý(á), poradte se se svým lékařem, lékárníkem nebo zdravotní sestrou.

Zvládání průlomového krvácení

Než začnete přípravek Alhemo používat, promluvte si se svým lékařem o tom, jak zvládnout možné krvácení.

Doporučená dávka přípravku pro dospělé a dospívající je

- Počáteční dávka 1. den: 1 mg na kg tělesné hmotnosti.
- Od 2. dne do nastavení udržovací dávky: 0,20 mg na kg tělesné hmotnosti jednou denně.
- Individuální udržovací dávka dle rozhodnutí lékaře: 0,15, 0,20 nebo 0,25 mg na kg tělesné hmotnosti jednou denně.

Přípravek Alhemo se podává injekcí pod kůži břicha nebo stehna a lze jej použít kdykoli během dne.

Jestliže jste použil(a) více přípravku Alhemo, než jste měl(a)

Ihned kontaktujte svého lékaře.

Jestliže jste zapomněl(a) použít přípravek Alhemo

Přípravek Alhemo lze použít kdykoli během dne.

Jedna nebo více vynechaných dávek přípravku Alhemo ovlivňuje jeho účinnost. Je důležité používat přípravek Alhemo každý den.

Pokud vynecháte denní dávku přípravku Alhemo:

Pokud vynecháte dávku během prvních 4 týdnů léčby, obraťte se na svého lékaře a poradte se s ním, jak pokračovat.

Pokud vynecháte dávku po nastavení udržovací dávky:

- Pokud jste vynechal(a) 1 denní dávku, obnovte svou denní dávku.
- Pokud jste vynechal(a) 2 až 6 denních dávek, podejte si svou denní dávku dvakrát (jako dvě samostatné injekce, z nichž každá odpovídá denní dávce) a poté pokračujte v podávání své denní dávky následující den.

- Pokud jste vynechal(a) 7 nebo více denních dávek, kontaktujte ihned svého lékaře, protože budete muset dostat novou nasycovací dávku, než budete pokračovat v denní dávce následující den.

Pokud si nejste jistý(á), kontaktujte svého lékaře.

Jestliže jste přestal(a) používat přípravek Alhemo

Již nemusíte být chráněn(a) proti krvácení. Nepřestávejte přípravek Alhemo používat bez porady s lékařem.

Máte-li jakékoli další otázky týkající se používání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře, lékárníka nebo zdravotní sestry.

4. Možné nežádoucí účinky

Podobně jako všechny léky, může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Přestaňte přípravek Alhemo používat a okamžitě kontaktujte svého lékaře, pokud se u Vás objeví jakékoli příznaky závažných alergických reakcí nebo příznaků krevních sraženin.

Viz bod 2 „Upozornění a opatření“.

Další nežádoucí účinky

Velmi časté: mohou postihovat více než 1 z 10 osob

- reakce v místě vpichu injekce, jako je zarudnutí, krvácení, svědění, kopřivka, otok, bolest, necitlivost.

Časté: mohou postihovat až 1 z 10 osob

- alergické reakce

Méně časté: mohou se projevit až u 1 ze 100 osob

- Krevní sraženiny

Hlášení nežádoucích účinků

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři, lékárníkovi nebo zdravotní sestře. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo prostřednictvím národního systému hlášení nežádoucích účinků uvedeného v [Dodatku V](#). Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

5. Jak přípravek Alhemo uchovávat

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na štítku pera a krabičce za „Použitelné do:“. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Nepoužívejte tento přípravek, pokud si všimnete, že má roztok změněnou barvu.

Před použitím

- Nepoužitá pera přípravku Alhemo uchovávejte při teplotě 2 °C – 8 °C v chladničce.
- Nové nepoužité pero uchovávejte s nasazeným uzávěrem pera.
- Při uchování v chladničce neuchovávejte pero přímo vedle chladicího zařízení.
- Přípravek Alhemo nepoužívejte, pokud byl zmrazen nebo uchováván při teplotě nad 30 °C.

Po prvním použití

- Pero přípravku Alhemo, které v současné době používáte, uchovávejte bez nasazené jehly po dobu až 28 dnů (4 týdny), buď:
 - V chladničce při teplotě 2 °C – 8 °C.
Neuchovávejte pero přímo vedle chladicího zařízení. Přípravek Alhemo nepoužívejte, pokud byl zmrazen.
- nebo**
- Při pokojové teplotě pod 30 °C.
Pokud bylo pero uchováváno při teplotě nad 30 °C, zlikvidujte jej. Pero neuchovávejte na přímém slunečním světle.
- Uchovávejte používané pero přípravku Alhemo s nasazeným uzávěrem pera.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

6. Obsah balení a další informace

Co přípravek Alhemo obsahuje

- Léčivou látkou je koncizumab.
Jeden mililitr přípravku Alhemo 60 mg/1,5 ml obsahuje 40 mg koncizumabu.
- Dalšími složkami jsou arginin-hydrochlorid, histidin, chlorid sodný, sacharóza, polysorbát 80, fenol, kyselina chlorovodíková / hydroxid sodný (pro úpravu pH) a voda pro injekci. Viz také bod 2 „Přípravek Alhemo obsahuje sodík a polysorbáty“.

Jak přípravek Alhemo vypadá a co obsahuje toto balení

Přípravek Alhemo je čirý až mírně zakalený a bezbarvý až nažloutlý injekční roztok v předplněném jednorázovém peru. Průhledné až bílé částice proteinu jsou přijatelné.

Přípravek Alhemo 60 mg/1,5 ml je dostupný jako jednotkové balení obsahující 1 předplněné pero, nebo jako vícečetné balení obsahující 5 (5 balení po 1) předplněných per. Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Injekční jehly nejsou součástí balení.

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce

Novo Nordisk A/S
Novo Alle 1
DK-2880 Bagsvaerd
Dánsko

Tato příbalová informace byla naposledy revidována 12/2024

Další zdroje informací

Podrobné informace o tomto léčivém přípravku jsou k dispozici na webových stránkách Evropské agentury pro léčivé přípravky <https://www.ema.europa.eu>

Návod k použití

Alhemo 60 mg/1,5 ml injekční roztok v předplněném peru koncizumab



Co obsahuje toto balení?

- 1 předplněné pero přípravku Alhemo
- příbalovou informaci

Jehly nejsou součástí balení.

Před použitím pera si přečtete pokyny a ujistěte se, že jste absolvoval(a) školení od svého lékaře nebo zdravotní sestry.

Postupujte podle pokynů svého lékaře nebo zdravotní sestry ohledně používání přípravku Alhemo a jak často si máte přípravek Alhemo aplikovat.

Pero je předplněno 60 mg přípravku Alhemo pouze k subkutánnímu podání (podkožní injekce). Pero obsahuje několik dávek přípravku Alhemo.

Perem lze podat maximálně 32 mg v jedné injekci. Interval na počítadle dávek je 0,4 mg. Pokud potřebujete více než 32 mg, musíte si injekci aplikovat vícekrát. K dispozici jsou další pera, kterými lze podat Vaši denní dávku v jedné injekci. Zeptejte se svého lékaře nebo zdravotní sestry.



Informace o bezpečnosti

Pero je určeno pouze pro jednoho pacienta a nesmí být sdíleno. Sdílení pera nebo jehel může vést k infekci a přenosu onemocnění.

Pro každou injekci vždy použijte novou jehlu. Jehly nepoužívejte opakovaně, protože by to mohlo vést k ucpaní jehly, infekci a nesprávnému dávkování.

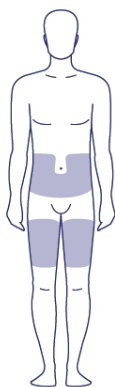
Jehla je zakryta dvěma kryty. Musíte sejmout oba kryty. Pokud zapomenete sejmout oba kryty, nevstříknete žádný roztok.

Kam si mám na těle aplikovat injekci?

Injekci si můžete aplikovat do kůže na:

- břiše (oblast břicha kolem pupku) NEBO
- stehně.

Injekci si aplikujte pod úhlem 90°. Šedá místa na obrázku vpravo ukazují místa vpichu. Pro každou injekci vyberte nové místo vpichu nejméně 5 centimetrů od místa, kam jste injekci naposledy podal(a).



Zkontrolujte pero 1

Zkontrolujte štítek pera

Podívejte se na název a barvu, abyste se ujistil(a), že máte správný přípravek.

Kontrola přípravku

Sejměte uzávěr pera a zkontrolujte, zda je přípravek Alhemo v okénku pera čirý až mírně zakalený a bezbarvý až nažloutlý roztok. Průhledné až bílé proteinové částice jsou přijatelné. Pokud u přípravku Alhemo došlo ke změně zbarvení, pero nepoužívejte.

Zkontrolujte datum použitelnosti

Zkontrolujte datum použitelnosti na štítku pera a ujistěte se, že neuplynulo. Nepoužívejte pero po uplynutí doby použitelnosti.

Pokud je pero studené

Přípravek Alhemo si můžete aplikovat přímo po vyjmutí z chladničky nebo počkat, až dosáhne pokojové teploty. Pero můžete zahřát v dlaních. Nepoužívejte žádné jiné zdroje tepla.

Nasad'te novou jehlu 2

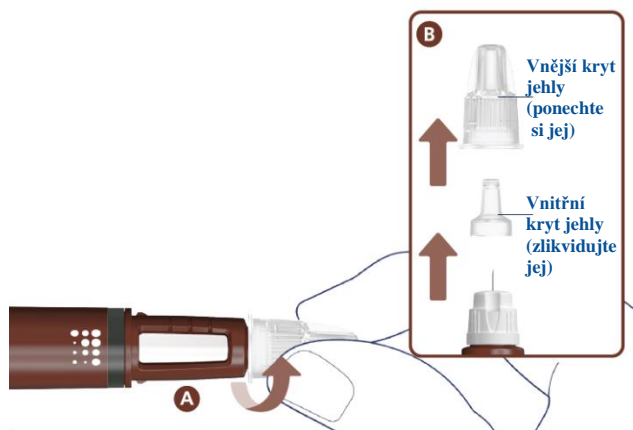
Vezměte si novou jehlu a odtrhněte papírový kryt.

- Nasad'te jehlu rovně na pero. Našroubujte ji na doraz. Viz A.

- Sejměte vnější kryt jehly a ponechte si jej. Viz B.
- Sejměte vnitřní kryt jehly a zlikvidujte jej. Viz B.

Nikdy nepoužívejte ohnutou nebo poškozenou jehlu.

Používejte pouze jehly doporučené lékařem nebo zdravotní sestrou. Toto pero je určeno k použití s injekčními jehlami NovoFine Plus 32G x 4 mm nebo NovoFine 32G x 4 mm. Pokud používáte jehly delší než 4 mm, promluvte si se svým lékařem nebo zdravotní sestrou o tom, jak si injekci aplikovat.

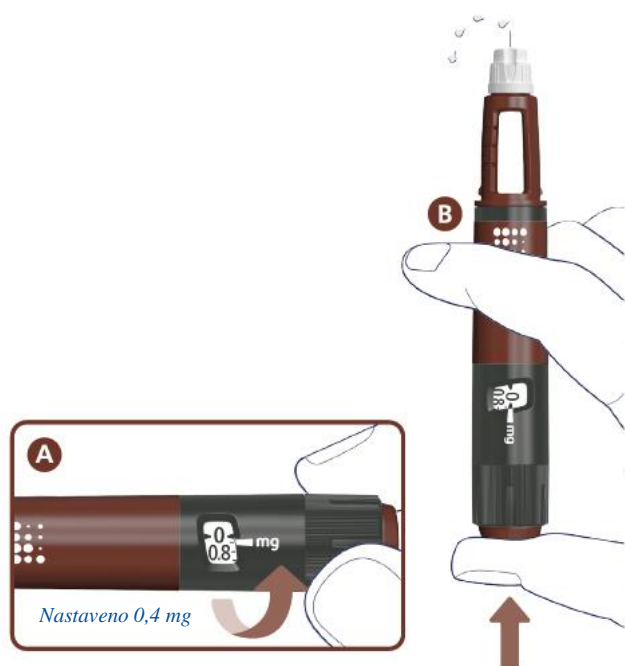


Testování průtoku 3

Na hrotu jehly se může objevit kapka přípravku Alhemo, ale přesto máte před **každou injekcí** otestovat průtok přípravku Alhemo, aby se zabránilo poddávkování:

- Otáčejte voličem dávky, abyste nastavil(a) dávku 0,4 mg. Viz A na obrázku níže. Držte pero s jehlou směrem vzhůru.
- Stiskněte dávkovací tlačítko. Viz B.
- Sledujte, zda proud přípravku Alhemo vytéká z hrotu jehly. Viz B.

Pokud se žádný proud neobjeví, přejděte k části *Odstraňování problémů*, pokud se při testování průtoku neobjeví žádný proud.



Nastavení dávky 4

Otáčením voliče dávky vyberte předepsanou dávku.

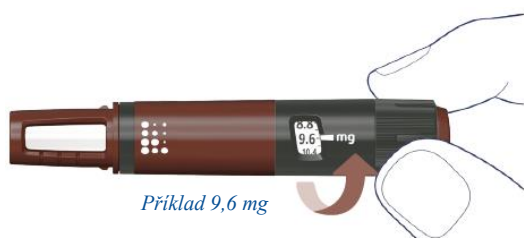
Zkontrolujte, zda jste zvolil(a) správnou dávku.

Dávku můžete nastavit otáčením voliče dávky v kterémkoli směru.

Pokud potřebujete větší dávku, než lze zvolit, musíte si ji aplikovat několikrát, abyste si podal(a) celou dávku. K dispozici jsou další pera, kterými lze podat denní dávku v jedné injekci. Zeptejte se svého lékaře nebo zdravotní sestry. Pro více informací viz krok 6.

Pero obsahuje 60 mg přípravku Alhemo.

Perem lze podat maximálně 32 mg v jedné injekci.

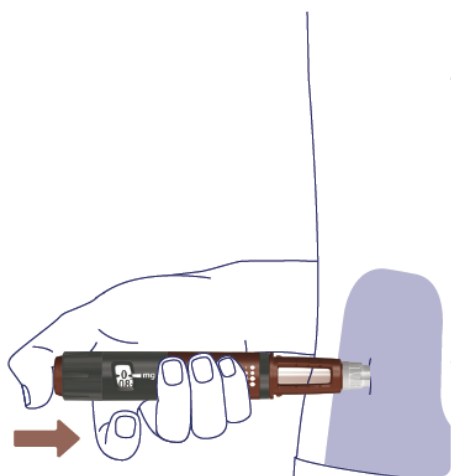


Aplikace dávky 5

Před zahájením aplikace injekce si přečtěte kroky a. až e.
Cílem je zajistit, abyste si aplikoval(a) celou dávku.

- a. Vyberte místo injekce. Viz část, *Kam si mám na těle aplikovat injekci?*
- b. Zaveďte jehlu přímo do břicha (oblast břicha kolem pupku) nebo stehna pod úhlem 90°.
- c. Stiskněte a podržte dávkovací tlačítko, dokud se počítadlo dávky nevrátí na <0>.
- d. S jehlou stále v kůži **počítejte pomalu do 6 od okamžiku, kdy se počítadlo dávky vrátilo na <0>**.
- e. Vytáhněte jehlu z kůže.

Pero během dávkování cvakne a můžete také uslyšet nebo pocítit cvaknutí, když se počítadlo dávky vrátí na <0>.

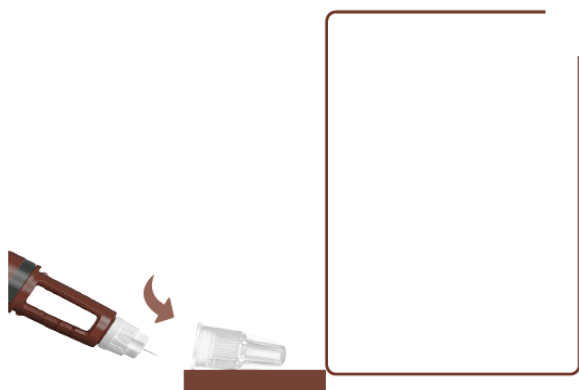


Odstranění jehly 6

Po každé injekci odstaňte jehlu z pera tak, že hrot jehly zasunete do vnějšího krytu jehly, aniž byste se dotkl(a) jehly nebo krytu.

Jakmile je jehla uvnitř, opatrně vnější kryt jehly zcela dotlačte. Odšroubujte jehlu. Nedotýkejte se zadního konce jehly.

Jehlu zlikvidujte dle pokynů svého lékaře, zdravotní sestry, lékárníka nebo místních úřadů.



Potřebujete větší dávku, než můžete nastavit?

Lékař Vám má dát pero, kterým lze podat denní dávku v jedné injekci. Pokud potřebujete větší dávku, než můžete nastavit, musíte si ji aplikovat vícekrát, abyste si podal(a) celou dávku.

Opakujte kroky 1 až 6, dokud si nepodáte celou dávku. Po podání celé dávky přejděte ke kroku 7.

- Pro každou injekci vždy použijte novou jehlu.
- Před každou injekcí vyzkoušejte průtok přípravku Alhemo.
- Přesně vypočítejte, kolik si máte aplikovat v každé injekci, abyste si podal(a) celou dávku.

Po aplikaci dávky 7

Nasad'te uzávěr pera zpět na pero, aby byl přípravek Alhemo chráněn před světlem.

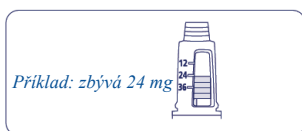
Nyní je pero připraveno k uložení, dokud jej nebudete potřebovat příště.

Po prvním použití pero nepoužívejte déle než 28 dní.



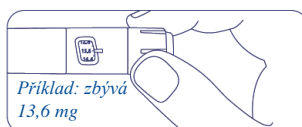
Kolik přípravku Alhemo zbývá v peru?

Stupnice pera přibližně ukazuje, kolik roztoku v peru přípravku Alhemo zbývá.



Pokud chcete přesněji vidět, kolik přípravku Alhemo zbývá v peru, otáčejte voličem dávky, dokud se nezastaví. Ukazatel dávky bude zarovnan s počtem miligramů zbývajících v peru. Číslo uvedené na počítadle dávky je počet miligramů zbývajících v peru.

Pokud počítadlo dávky ukazuje 32, v peru zbývá 32 mg nebo více. Níže uvedený příklad ukazuje, že v peru zbývá 13,6 mg přípravku Alhemo.



Odstraňování problémů, pokud se při testování průtoku neobjeví žádný proud (krok 3)

- Pokud se žádný proud neobjeví, opakujte krok 3 až šestkrát, dokud nespátříte průtok.
- Pokud se stále neobjeví žádný proud, připravte novou jehlu (krok 2) a znovu proveďte test (krok 3).
- Pokud se po použití nové jehly stále neobjeví žádný proud, pero nepoužívejte. Použijte nové pero.

Uchovávání

Viz bod 5 „Jak přípravek Alhemo uchovávat“ na druhé straně této příbalové informace.

O pero se dobře starejte

S perem zacházejte opatrně. Hrubé zacházení nebo nesprávné používání mohou vést k nepřesnému dávkování. V takovém případě se může stát, že nedosáhnete požadovaného účinku tohoto přípravku.

Nevystavujte pero prachu, špíně ani tekutinám.

Pero neumývejte, nenamáčejte ani nepromazávejte. V případě potřeby jej očistěte hadříkem navlhčeným slabým čisticím prostředkem.

Pero vždy uchovávejte mimo dohled a dosah ostatních, hlavně dětí.

Likvidace per přípravku Alhemo, jehel a obalového materiálu

Když je pero prázdné, musíte jej zlikvidovat v souladu s místními předpisy.

Pero nelze znovu naplnit.

Aby se snížilo riziko poranění jehlou, zlikvidujte ihned použité jehly podle pokynů svého lékaře, zdravotní sestry, lékárníka nebo místních úřadů.

[Text pro přední stranu složené příbalové informace]

Příbalová informace a návod k použití