

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

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

Patient-informationskort



Blodpropper (tromboembolisme) i forbindelse med Alhemo®▼(concizumab)

Tilfælde af arterielle og venøse ikke-dødelige tromboemboliske hændelser er blevet rapporteret i kliniske studier med concizumab.

Bær dette kort på dig til enhver tid og vis det til enhver sundhedsperson, der er involveret i din sundhedsfaglige behandling.

For yderligere information henvises der til produktinformationen.

▼ 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.

I tilfælde af symptomer på blodpropper:

- Kontakt en læge for øjeblikkelig medicinsk behandling.
- Skulle der opstå spørgsmål vedrørende din hæmofili A/B eller nuværende behandling, skal du bede dem kontakte din læge.

Navn på patient/omsorgsperson:

Primær sundhedsperson
(hæmatologispecialist):
