Dieses Schulungsmaterial wurde als risikominimierende Maßnahme beauflagt und mit dem Bundesinstitut für Impfstoffe und biomedizinische Arzneimittel (Paul-Ehrlich-Institut) abgestimmt. Es soll sicherstellen, dass Patienten und Betreuungspersonen die besonderen Sicherheitsanforderungen von Concizumab kennen und berücksichtigen.

Leitfaden für die sichere Anwendung – Patienten / Betreuungspersonen

Alhemo® ▼ (Concizumab)

Dieses Schulungsmaterial wird von Novo Nordisk zur Verfügung gestellt und ist ein verpflichtender Teil der Zulassung, um ein wichtiges Risiko weiter zu minimieren.

Die risikominimierenden Schulungsmaterialien für Alhemo® (Concizumab) wurden vom Bundesinstitut für Impfstoffe und biomedizinische Arzneimittel (Paul-Ehrlich-Institut) geprüft und genehmigt.

Bitte lesen Sie auch die Gebrauchsinformation (Packungsbeilage) zu Alhemo® aufmerksam durch.

▼ Dieses Arzneimittel unterliegt einer zusätzlichen Überwachung. Dies ermöglicht eine schnelle Identifizierung neuer Erkenntnisse über die Sicherheit. Sie können dabei helfen, indem Sie jede auftretende Nebenwirkung melden (siehe letzte Seite).

WICHTIGE INFORMATIONEN ZUR SICHERHEIT

Bitte lesen Sie diese Informationen aufmerksam durch, bevor Sie das Arzneimittel verabreichen.

Im Notfall, z.B. bei Symptomen von Blutgerinnseln (siehe S. 3) oder bei einer schweren allergischen Reaktion (siehe Packungsbeilage):

- Wenden Sie sich an einen Arzt, um sofort medizinisch versorgt zu werden.
- Sollten Fragen zu Ihrer Hämophilie A/B oder der aktuellen Behandlung auftreten, bitten Sie diesen Arzt, sich an Ihren verschreibenden Arzt und/oder Ihr Hämophiliezentrum zu wenden, an dem Ihnen Alhemo® verschrieben wurde.

Es wurden bei Patienten, die mit Alhemo® behandelt wurden, Blutgerinnsel (Thromboembolien) beobachtet. Blutgerinnsel können in seltenen Fällen zu einer lebensbedrohlichen Verstopfung der Blutgefäße führen. Eine Übersicht von möglichen Symptomen, die im Falle von Blutgerinnseln auftreten können, finden Sie im Abschnitt „Mögliche schwerwiegende Nebenwirkungen – Blutgerinnsel (Thromboembolien)“.

Informieren Sie ihren Arzt, wenn Sie andere Arzneimittel anwenden, kürzlich andere Arzneimittel angewendet haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel anzuwenden oder andere Krankheiten neben Hämophilie haben, da diese das Risiko von Blutgerinnseln erhöhen können.

Was Sie über Alhemo® wissen sollten

Was Alhemo® ist

Alhemo® enthält den Wirkstoff Concizumab. Dieser gehört zu einer Gruppe von Arzneimitteln, die als monoklonale Antikörper bezeichnet werden. Concizumab ist ein Protein, das eine am Gerinnungsprozess beteiligte Zielsubstanz im Blut erkennt und an diese bindet.

Wofür wird es angewendet?

Alhemo® wird angewendet, um Blutungen vorzubeugen oder deren Häufigkeit zu verringern bei Erwachsenen und Jugendlichen ab 12 Jahren mit:

- Hämophilie A mit Hemmkörpern.
- Hämophilie B mit Hemmkörpern.

Wie Alhemo® wirkt

- Concizumab blockiert einen natürlichen Faktor in Ihrem Blut, der die Blutgerinnung verhindert. Dieser Faktor wird als Tissue Factor Pathway Inhibitor (TFPI) bezeichnet. Diese Blockade macht die Blutgerinnung wirkungsvoller und hilft daher, Blutungen zu verhindern oder zu verringern, wenn Ihnen ein Gerinnungsfaktor fehlt.
- Alhemo® wirkt unabhängig von Faktor VIII und Faktor IX und unabhängig von deren Hemmkörpern.

Wie ist Alhemo® anzuwenden?

- Alhemo® wird an Bauch oder Oberschenkel unter die Haut injiziert. Fragen Sie Ihren Arzt, ob Sie eine alternative Injektionstechnik anwenden müssen. Beispielsweise sollten schlanke Patienten möglicherweise in eine locker gehaltene Hautfalte injizieren, um eine zu tiefe Injektion (in den Muskel) zu vermeiden.
- Es ist wichtig, dass Sie Alhemo® jeden Tag anwenden. Eine oder mehrere versäumte Dosen haben Folgen für die Wirkung des Arzneimittels. Wenn Sie Ihre tägliche Alhemo® Dosis versäumt haben, beachten Sie bitte die Hinweise zu vergessenen Dosen in der Packungsbeilage. Lesen Sie die detaillierte Bedienungsanleitung, bevor Sie Ihren Alhemo® Pen verwenden.
- Wenden Sie Alhemo® in Bezug auf Dosis und Häufigkeit immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt an. Fragen Sie bei Ihrem Arzt, Apotheker oder dem medizinischen Fachpersonal nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Umgang mit Durchbruchblutungen

- Bevor Sie mit der Anwendung von Alhemo® beginnen, sprechen Sie mit Ihrem Arzt darüber, wie Sie sich im Falle einer möglichen Blutung verhalten sollen.

Mögliche schwerwiegende Nebenwirkungen

Blutgerinnsel (Thromboembolien)

In seltenen Fällen kann sich ein Blutgerinnsel in den Blutgefäßen bilden und diese verstopfen, was lebensbedrohlich sein kann.

Symptome von Blutgerinnseln sind z. B.:

- **Schwellung, Wärmegefühl, Schmerzen oder Rötung der Haut** – dies könnten Symptome eines Blutgerinnsels in Ihren Beinen oder Armen sein.
- **Kurzatmigkeit, starke Schmerzen im Brustbereich** – dies könnten Symptome von Blutgerinnseln in Ihrem Herzen oder Ihrer Lunge sein.
- **Kopfschmerzen, Verwirrtheit, Sprach- oder Bewegungsstörungen, Taubheitsgefühl im Gesicht, Augenschmerzen oder -schwellungen oder Sehstörungen** – dies könnten Symptome eines Blutgerinnsels in Ihrem Gehirn oder Ihren Augen sein.
- **Plötzliche Schmerzen im Magen- oder Lendenbereich** – dies könnten Symptome von Blutgerinnseln in Ihrem Darm oder Ihren Nieren sein.

Kontaktieren Sie sofort Ihren Arzt, wenn Sie Symptome von Blutgerinnseln bei sich bemerken, und beenden Sie die Anwendung von Alhemo®. Ihr Arzt wird dann mit Ihnen besprechen, ob die Behandlung mit Alhemo® fortgesetzt werden kann.

Patientenkarte

- Vor der Anwendung von Alhemo® soll Ihr Arzt oder das medizinische Fachpersonal Ihnen eine Alhemo® Patientenkarte aushändigen.
- Füllen Sie die entsprechenden Informationen in der Patientenkarte aus.
- Tragen Sie die Patientenkarte immer bei sich – Sie können sie in Ihrer Brieftasche oder Handtasche aufbewahren.
- Zeigen Sie die Patientenkarte jedem, der Sie medizinisch versorgt. Dazu gehören alle Ärzte, Apotheker, Krankenschwestern oder Zahnärzte, die Sie aufsuchen – nicht nur der Spezialist, der Ihnen Alhemo® verschreibt.
- Informieren Sie Ihre Betreuungsperson oder eine Ihnen nahestehende Person über Ihre Behandlung und zeigen Sie ihnen die Patientenkarte, da sie Nebenwirkungen bemerken kann, die Ihnen nicht bewusst sind.

Meldung von Nebenwirkungen

Die Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen ist von großer Wichtigkeit für eine kontinuierliche Überwachung des Nutzen-Risiko-Verhältnisses von Arzneimitteln. Bitte melden Sie Nebenwirkungen dem

Bundesinstitut für Impfstoffe und biomedizinische Arzneimittel (Paul-Ehrlich-Institut)
Paul-Ehrlich-Str. 51–59
63225 Langen
http://www.pei.de/

oder dem pharmazeutischen Unternehmen:

Novo Nordisk Pharma GmbH
Abteilung Pharmakovigilanz
Isaac-Fulda-Allee 24
55124 Mainz
E-Mail: DE-MedProdSafety1@novonordisk.com

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in der Packungsbeilage angegeben sind.

Alle Schulungsmaterialien zu Alhemo® sowie die Gebrauchsinformation sind auch online durch Scannen des QR-Codes oder über https://www.haemcare.de/alhemo-schulungsmaterial.html verfügbar.

Gedruckte Exemplare können Sie beim pharmazeutischen Unternehmen (siehe Kontaktdaten des Kundenservice unten) bestellen.

Die digitalen Versionen des Schulungsmaterials und der Gebrauchsinformation sind auch jederzeit unter www.gebrauchsinformation4-0.de verfügbar.

Bei weiteren Fragen wenden Sie sich bitte an:

Novo Nordisk Pharma GmbH
Isaac-Fulda-Allee 24
55124 Mainz

Tel.: +49 6131 903 13 24
Fax: +49 6131 90 32 10
E-Mail: KD_Service@novonordisk.com

DE24AHM00047