

Job Certificate

Job Info Fields

Document Name: HAEM AHM Broschüre Patienten
Document Number: DE25AHM00043

Classification Fields

Product Name: Alhemo
Job Category: Promotional
Country Compliance Classification: Product Related
Target Audience: Patients
Subtype: Sales Material

Date Fields

Date of Certification: 3/24/2025
Planned Date of First Use: 3/21/2025

Signature text:

I certify that I have examined the final form of the material and in my belief and on the basis of facts provided to me it is in accordance with the requirements of:

FOR PRODUCT RELATED (to be approved by Information Officer): the relevant advertising regulations, is consistent with the marketing authorisation and the SmPC and is a fair and truthful representation of the facts about the product.

FOR NON-PRODUCT RELATED (to be approved by Compliance Officer): the relevant Business Ethics-related regulations and codes of practice of the Pharmaceutical Industry.

Role	Signature
Compliance Certification Informationsbeauftragter Approved	WMQM (Martin Meyer) wmqm@novonordisk.com 24-Mar-2025 14:36:06 GMT+0000

Ein Leitfaden für Patienten



MEIN

LEBEN

MIT ALHEMO®

Der Multidosis-Fertigen für
Hämophilie A und B mit Hemmkörpern

Die Patientenbroschüre darf nur in Verbindung
mit einer Verordnung von Alhemo® abgegeben werden.

Begrüßung	3
Hämophilie und Alhemo®	
Hämophilie kurz erklärt	4
Alhemo® stellt sich vor	5
Wie wirkt Alhemo®?	6
So wenden Sie Alhemo® an	8
Zu Hause und unterwegs mit Alhemo®	
Hinweise zur Lagerung	10
Wichtige Informationen zur Anwendung	11
Glossar	13

SELBSTBESTIMMUNG BEI HÄMOPHILIE MIT HEMMKÖRPERN IST WICHTIG

Hallo!

Ihnen wurde Alhemo® verordnet. Bestimmt haben Sie ein paar Fragen zu diesem Produkt, denn ab jetzt nutzen Sie einen Multidosis-Fertigpen.

Die Broschüre hilft Ihnen, das Produkt besser kennenzulernen. Sie werden auf den nächsten Seiten lesen, wie Sie Alhemo® aufbewahren und anwenden können.



Lesen Sie die gesamte Gebrauchsinformation („Packungsbeilage“) sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung von Alhemo® starten.



HÄMOPHILIE KURZ ERKLÄRT

Hämophilie ist eine Erkrankung, bei der es zu Blutungen und Gelenkschäden kommen kann. Bereits in frühester Kindheit neigen Menschen mit Hämophilie dazu, leicht blaue Flecke zu bekommen. Bei Schnittverletzungen und manchmal auch ohne offensichtlichen Grund kann es zu starken anhaltenden Blutungen kommen. Die Blutungen erfolgen vor allem in die Gelenke, aber auch in das Bindegewebe oder die Muskulatur. Bei häufigen Blutungen in einzelne Gelenke (mehr als zwei Blutungen in sechs Monaten) spricht man vom „Zielgelenk“, das sich dann ausbildet.

Betroffenen fehlt ein bestimmter Gerinnungsfaktor – entweder vollständig oder teilweise. Ohne Gerinnungsfaktoren gerinnt das Blut nur sehr langsam oder gar nicht. Menschen mit Hämophilie A haben einen Mangel an Gerinnungsfaktor VIII, bei Hämophilie B mangelt es an Gerinnungsfaktor IX. Diese Formen der Erkrankung werden auch Hämophilie ohne Hemmkörper genannt.

Das passiert bei Hämophilie mit Hemmkörpern

Eine Komplikation der Hämophilie stellt die Ausbildung von Hemmkörpern infolge der Behandlung mit dem fehlenden Gerinnungsfaktor dar. Hier bildet der Patient Antikörper, die die Wirkung eines Medikaments mit Gerinnungsfaktoren blockieren. Die Antikörper werden Hemmkörper genannt. Diese spezielle Form kann bei Hämophilie A und B auftreten.

Bildet der Körper also Hemmkörper, dann können Medikamente, die normalerweise helfen, das Blut zum Gerinnen zu bringen, nicht mehr richtig wirken. Das führt dazu, dass die Patienten ein höheres Risiko für Blutungen haben und es schwieriger wird, ihre Blutgerinnung zu kontrollieren. Sie benötigen oft spezielle Behandlungen, um die Wirkung der Hemmkörper zu überwinden.

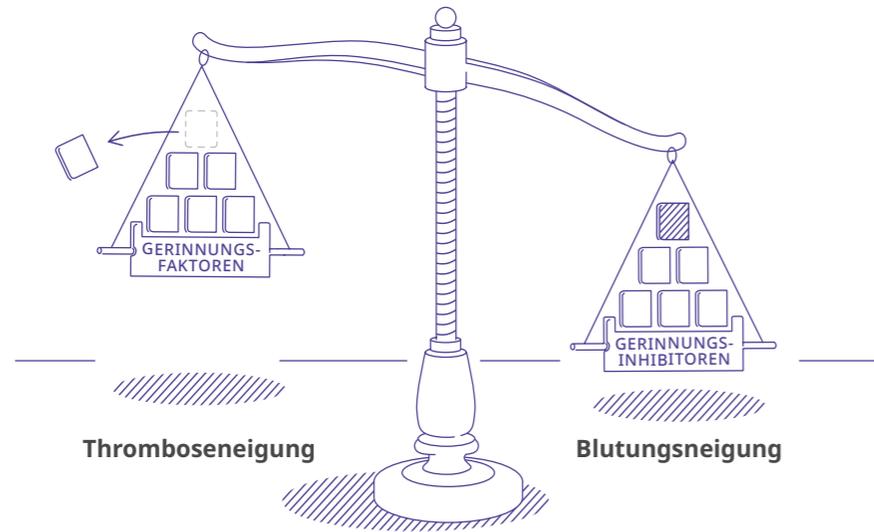
ALHEMO® STELLT SICH VOR

- Alhemo® ist ein Arzneimittel, das angewendet wird, um Blutungen vorzubeugen oder deren Häufigkeit zu verringern. Es ist für Erwachsene und Jugendliche ab 12 Jahren zugelassen. Es kann für Hämophilie A mit Hemmkörpern und für Hämophilie B mit Hemmkörpern angewendet werden.
- 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 sich an diese bindet.
- Alhemo® blockiert einen natürlichen Faktor in Ihrem Blut, der die Blutgerinnung hemmt. Dieser Faktor wird als „Tissue Factor Pathway Inhibitor“ (TFPI) bezeichnet. Die Hemmung des TFPI verstärkt die Blutgerinnung. Durch die Blockade des TFPI kann eine ausreichende Menge an Thrombin gebildet werden. Die Behandlung mit Alhemo® kann somit das Risiko für Blutungen verringern.

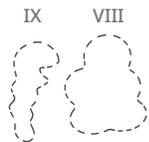


WIE WIRKT ALHEMO®?

AUS DEM UNGLEICHGEWICHT...



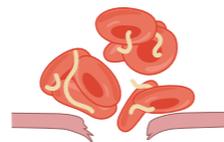
Bei Hämophilie fehlen Gerinnungsfaktoren, wodurch ein gefährliches Ungleichgewicht entsteht.



Bei Hämophilie A **fehlt Faktor VIII** und bei Hämophilie B **Faktor IX**.

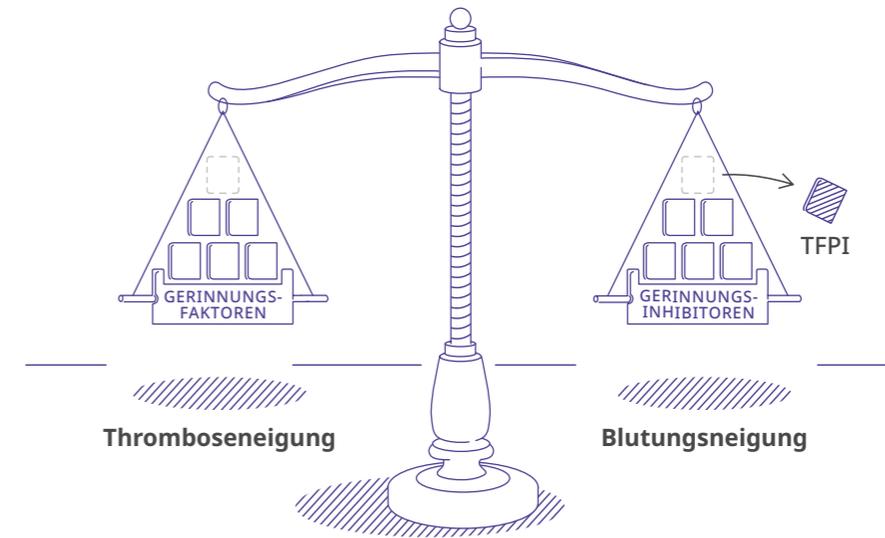


Der Mangel an Gerinnungsfaktoren erzeugt einen **Mangel an Thrombin**.

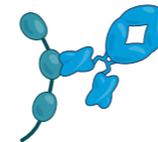


Dadurch werden **instabile Gefäßverschlüsse** gebildet und Patienten neigen verstärkt zu **Blutungen**.

... IN DIE BALANCE



Concizumab stellt die Balance in der Gerinnung bei Menschen mit Hämophilie mit Hemmkörpern her.



Concizumab hemmt den **Tissue Factor Pathway Inhibitor (TFPI)**, ...



...sodass eine **ausreichende Menge an Thrombin** gebildet werden kann.



Es entsteht ein **stabiler Gefäßverschluss** und das Blutungsrisiko sinkt.

WIE FUNKTIONIERT DER MULTIDOSIS-FERTIGPEN?*



- 1** Nehmen Sie die Kappe ab und überprüfen Sie die Farbe der Injektionslösung entsprechend der Gebrauchsinformation.
- 2** Befestigen Sie eine neue Nadel.**
- 3** Drehen Sie den Dosiseinstellung von „0“ ausgehend eine Markierung weiter und drücken Sie dann den Injektionsknopf. Dadurch prüfen Sie den Durchfluss.
- 4** Stellen Sie die Dosis ein.
- 5** Führen Sie die Nadel ein und drücken Sie den Injektionsknopf.
- 6** Entfernen Sie die Nadel, setzen Sie die äußere Nadelkappe auf und entsorgen Sie dann die Nadel. Setzen Sie die Penkappe wieder auf den Fertigpen.



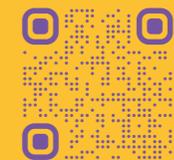
Verwenden Sie bei jeder Applikation eine neue Nadel. Entfernen Sie nach jeder Injektion die Nadel von Ihrem Fertigpen, indem Sie die Nadelspitze in die äußere Nadelkappe führen, ohne die Nadel oder die Kappe zu berühren. Entsorgen Sie die Nadel und setzen Sie die Penkappe wieder auf den Fertigpen. Bitte darauf achten, dass Sie immer über eine ausreichende Menge Nadeln verfügen.

* Die vollständige Anleitung zur Injektion von Alhemo® finden Sie in der Gebrauchsinformation.

** Der Alhemo®-Fertigpen ist für die Verwendung mit NovoFine® 32 G x 4 mm-Injektionsnadeln konzipiert. Die Nadeln sind nicht im Lieferumfang von Alhemo® enthalten.



Wie wende ich den Fertigpen an?
Eine ausführliche Erklärung für die richtige Anwendung finden Sie hier:
www.novo-wissen.de/my-haemcare
Passwort: alhemo



HINWEISE ZUR LAGERUNG

Wie lagere ich den Fertipen vor der Anwendung?

- Bewahren Sie neue Fertipens, die Sie nicht verwenden, bei 2 bis 8 °C im Kühlschrank auf.
- Bewahren Sie Ihre neuen, nicht verwendeten Fertipens mit aufgesetzter Penkappe auf.
- Legen Sie die Fertipens nicht direkt neben das Kühlelement, wenn Sie diese im Kühlschrank aufbewahren.

Wie bewahre ich den Fertipen ab der ersten Anwendung auf?

Lagern Sie den Fertipen, den Sie derzeit verwenden, ohne aufgeschraubte Nadel für bis zu 28 Tage (4 Wochen) entweder:

- **im Kühlschrank** bei 2 °C bis 8 °C – legen Sie den Fertipen nicht direkt neben das Kühlelement – oder
- **bei Raumtemperaturen** bis zu 30 °C – entsorgen Sie den Fertipen, wenn er über 30 °C gelagert wurde.

Bewahren Sie den Fertipen nicht in direktem Sonnenlicht auf.

Bewahren Sie Ihren angebrochenen Fertipen mit aufgesetzter Penkappe auf.

Unterwegs mit Alhemo® – was muss ich wissen?

Stabil bei bis zu 30 °C für bis zu 28 Tage. Egal, ob Sie sich mit Freunden auf einem Fest verabreden oder auf Reisen sind: Alhemo® ist temperaturstabil bis 30 °C, das heißt, Sie können den Fertipen, den Sie gerade verwenden, überallhin mitnehmen.



- Alhemo® darf nicht angewendet werden, wenn es eingefroren oder bei Temperaturen über 30 °C gelagert wurde.
- Sie dürfen Alhemo® nicht verwenden, wenn Sie bemerken, dass die Lösung verfärbt ist.

WICHTIGE INFORMATIONEN ZUR ANWENDUNG

Haben Sie noch ausreichend Nadeln?

- Für die Nadeln benötigen Sie ein Hilfsmittelrezept. Das Rezept erhalten Sie bei Ihrer Ärztin oder Ihrem Arzt. Achten Sie darauf, dass Sie immer über ausreichend Nadeln verfügen.
- Verwenden Sie nur Nadeln, die von Ihrer Ärztin, Ihrem Arzt oder dem medizinischen Fachpersonal empfohlen werden. Zur Erinnerung: Dieser Fertipen ist für die Verwendung mit NovoFine 32 G x 4 mm-Injektionsnadeln vorgesehen.

Ich habe eine zu hohe Dosis gespritzt – und jetzt?

Wenn Sie eine höhere Dosis von Alhemo® als von Ihrer Ärztin oder Ihrem Arzt verordnet gespritzt haben, dann kontaktieren Sie bitte sofort Ihre Hämophilie-Ärztin oder Ihren Hämophilie-Arzt.

Ich habe die Applikation vergessen – und jetzt?

Wenn Sie Ihre tägliche Alhemo®-Dosis versäumt haben, beachten Sie bitte Folgendes: Wenn Sie während der ersten 4 Wochen der Behandlung eine Dosis versäumt haben, wenden Sie sich an Ihre Hämophilie-Ärztin oder Ihren Hämophilie-Arzt, um zu besprechen, wie Sie die Behandlung fortsetzen können.



Wenn Sie eine Dosis nach Festlegung der Erhaltungsdosis versäumt haben:

- Wenn Sie eine tägliche Dosis versäumt haben, fahren Sie ohne zusätzliche Dosis mit Ihrer täglichen Dosis fort.
- Wenn Sie 2 bis 6 tägliche Dosen in Folge versäumt haben, verabreichen Sie sich Ihre tägliche Dosis zweimal (als zwei getrennte Injektionen) und fahren Sie am nächsten Tag mit der Verabreichung Ihrer täglichen Dosis fort.
- Wenn Sie 7 oder mehr tägliche Dosen in Folge versäumt haben, wenden Sie sich sofort an Ihre Hämophilie-Ärztin oder Ihren Hämophilie-Arzt, da Sie möglicherweise eine neue Aufsättigungsdosis erhalten müssen, bevor Sie Ihre tägliche Dosis am nächsten Tag fortsetzen.

Wie verhalte ich mich bei spontan auftretenden Blutungen?

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

Wie kann ich meinen Fertigpen entsorgen?

Wenn Ihr Fertigpen leer ist, entfernen Sie die Nadel und setzen Sie die äußere Nadelkappe auf. Werfen Sie die Nadel mit der Nadelkappe in die Kanülenabwurfbox. Der Fertigpen kann in der Regel, gemäß den örtlichen Vorschriften, im Hausmüll entsorgt werden.



Wenn Sie sich im Umgang mit Alhemo® unsicher fühlen, dann wenden Sie sich an Ihre Hämophilie-Ärztin oder Ihren Hämophilie-Arzt. Sie bzw. er unterstützt auch, wenn Sie zu Beginn der Behandlung mit Alhemo® ein Training im Umgang mit Ihrem Fertigpen benötigen.

GLOSSAR

- **Antikörper (= Hemmkörper)**
Ein Protein, das der Körper produziert, um Fremdstoffe zu bekämpfen.
- **Erbkrankheit**
Eine Erkrankung, die genetisch von den Eltern auf ihre Kinder übertragen wird. Die Erkrankungen Hämophilie A und Hämophilie B werden über das sogenannte X-Chromosom vererbt, von dem Frauen zwei verschiedene in ihrem Erbgut besitzen. Männer hingegen besitzen ein X- und ein Y-Chromosom. Die Erkrankungen werden rezessiv vererbt, das heißt, sie treten nicht auf, solange ein weiteres „gesundes“ X den Mangel ausgleichen kann. Das ist bei Männern nicht der Fall, da sie nur ein X-Chromosom besitzen. Deshalb erkranken überwiegend Männer. Frauen erkranken dann, wenn sie von beiden Eltern ein jeweils betroffenes X-Chromosom geerbt haben, was selten ist.
- **Faktor VIII**
Ein wichtiger Blutgerinnungsfaktor, der Menschen mit Hämophilie A teilweise oder vollständig fehlt.
- **Faktor IX**
Ein wichtiger Blutgerinnungsfaktor, der Menschen mit Hämophilie B teilweise oder vollständig fehlt.
- **Fibrin**
Fibrin ist ein Eiweiß (Protein), das während der Blutgerinnung eine wichtige Rolle spielt. Es bildet ein Netz, das die Wunde verschließt, und hindert somit das Blut daran, weiter auszufließen.
- **Gerinnung**
Der Vorgang, bei dem flüssiges Blut zu einem stabilen Gefäßverschluss umgewandelt wird.

Gerinnungsfaktoren

Eine Gruppe von Proteinen im Blut, die bei der Blutstillung hilft. Verschiedene Gerinnungsfaktoren arbeiten zusammen, um die Blutung durch Bildung eines stabilen Gefäßverschlusses zu stoppen.

Hämophilie

Es ist eine Erbkrankheit, bei der das Blut nicht richtig gerinnt. Menschen mit Hämophilie haben einen Mangel an bestimmten Gerinnungsfaktoren, die nötig sind, um Blutungen zu stoppen. Bei Hämophilie A fehlt den Menschen teilweise oder vollständig der Faktor VIII. Bei Hämophilie B fehlt teilweise oder vollständig der Faktor IX.

Hämophilie mit Hemmkörpern

Eine Komplikation der Hämophilie stellt die Ausbildung von Hemmkörpern infolge der Behandlung mit dem fehlenden Gerinnungsfaktor dar. Hier bildet der Patient Antikörper, die die Wirkung eines Medikaments mit Gerinnungsfaktoren blockieren. Die Antikörper werden Hemmkörper genannt. Diese spezielle Form kann bei Hämophilie A und B auftreten.

Stabiler Gefäßverschluss

Bei Verletzungen und zur Vermeidung von Blutverlust kann der Körper einen stabilen Gefäßverschluss bilden. Hierbei handelt es sich um eine natürliche Eigenschaft des Blutes, die ausbleibt, wenn ein Gerinnungsfaktor fehlt – die Gerinnung ist gestört oder nicht vorhanden und die Patienten verlieren mehr Blut als gewöhnlich.

TFPI

Die Abkürzung steht für „Tissue Factor Pathway Inhibitor“. Er ist ein Eiweiß (Protein) im Körper, das hilft, die Blutgerinnung zu steuern. Der TFPI sorgt dafür, dass die Gerinnung nicht zu stark wird, indem er den Prozess bremst, der für die Bildung von Thrombin verantwortlich ist. So sorgt der TFPI dafür, dass bei der Blutgerinnung alles im Gleichgewicht bleibt.

Thrombin

Thrombin ist ein wichtiges Eiweiß im Blut, das bei der Blutgerinnung eine zentrale Rolle spielt. Wenn wir uns verletzen, hilft Thrombin dabei, die Blutgerinnung zu starten, indem es Fibrinogen in Fibrin umwandelt.



Thrombingerierung

Ein Prozess, bei dem Thrombin im Körper gebildet wird. Dies geschieht normalerweise, wenn eine Verletzung im Blutgefäß auftritt. Bei dieser Verletzung aktivieren spezielle Proteine, die Gerinnungsfaktoren genannt werden, eine Kette von Reaktionen, die schließlich zur Bildung von Thrombin führen.

Thrombose

Thrombose ist ein Zustand, bei dem sich ein Blutgerinnsel, auch Thrombus genannt, in einem Blutgefäß bildet. Dieses Gerinnsel kann den Blutfluss blockieren, was zu Schmerzen und Schwellungen führen kann. Eine Thrombose kann gefährlich sein, weil das Gerinnsel sich lösen und in andere Teile des Körpers wandern kann, zum Beispiel in die Lunge, wo es eine Lungenembolie verursachen kann.

MEHR INFORMATIONEN ERHALTEN SIE UNTER:



www.novo-wissen.de/my-haemcare
→ Services → Novo Nordisk Produkte
Passwort: **alhemo**

my **HaemCare**®

Ihre persönliche myHaemCare®-
Fachkraft steht Ihnen zur Seite.
Egal ob Sie Fragen zur **Behandlung**
haben oder **Unterstützung** bei
der **Anwendung des Multidosis-**
Fertigpens brauchen.