

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Ι
ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

▼ Το φάρμακο αυτό τελεί υπό συμπληρωματική παρακολούθηση. Αυτό θα επιτρέψει τον γρήγορο προσδιορισμό νέων πληροφοριών ασφάλειας. Ζητείται από τους επαγγελματίες υγείας να αναφέρουν οποιεσδήποτε πιθανολογούμενες ανεπιθύμητες ενέργειες. Βλ. παράγραφο 4.8 για τον τρόπο αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών.

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Alhemo 15 mg/1,5 ml ενέσιμο διάλυμα σε προγεμισμένη συσκευή τύπου πένας
Alhemo 60 mg/1,5 ml ενέσιμο διάλυμα σε προγεμισμένη συσκευή τύπου πένας
Alhemo 150 mg/1,5 ml ενέσιμο διάλυμα σε προγεμισμένη συσκευή τύπου πένας
Alhemo 300 mg/3 ml ενέσιμο διάλυμα σε προγεμισμένη συσκευή τύπου πένας

2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ

Alhemo 15 mg/1,5 ml ενέσιμο διάλυμα σε προγεμισμένη συσκευή τύπου πένας

Ένα ml διαλύματος περιέχει 10 mg κονσιζουμάμπης*.
Κάθε προγεμισμένη συσκευή τύπου πένας περιέχει 15 mg κονσιζουμάμπης σε 1,5 ml διαλύματος (10 mg/ml).

Alhemo 60 mg/1,5 ml ενέσιμο διάλυμα σε προγεμισμένη συσκευή τύπου πένας

Ένα ml διαλύματος περιέχει 40 mg κονσιζουμάμπης*.
Κάθε προγεμισμένη συσκευή τύπου πένας περιέχει 60 mg κονσιζουμάμπης σε 1,5 ml διαλύματος (40 mg/ml).

Alhemo 150 mg/1,5 ml ενέσιμο διάλυμα σε προγεμισμένη συσκευή τύπου πένας

Ένα ml διαλύματος περιέχει 100 mg κονσιζουμάμπης*.
Κάθε προγεμισμένη συσκευή τύπου πένας περιέχει 150 mg κονσιζουμάμπης σε 1,5 ml διαλύματος (100 mg/ml).

Alhemo 300 mg/3 ml ενέσιμο διάλυμα σε προγεμισμένη συσκευή τύπου πένας

Ένα ml διαλύματος περιέχει 100 mg κονσιζουμάμπης*.
Κάθε προγεμισμένη συσκευή τύπου πένας περιέχει 300 mg κονσιζουμάμπης σε 3 ml διαλύματος (100 mg/ml).

*Η κονσιζουμάμπη είναι ένα εξανθρωποποιημένο μονοκλωνικό αντίσωμα IgG4 που παράγεται με τεχνολογία ανασυνδυασμένου DNA σε κύτταρα Ωοθηκών Κινέζικου Κρικητού (CHO).

Για τον πλήρη κατάλογο των εκδόχων, βλ. παράγραφο 6.1.

3. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ

Ενέσιμο διάλυμα (ένεση).

Διαυγές έως ελαφρώς ιριδίζον, άχρωμο έως υποκίτρινο υγρό, χωρίς ορατά σωματίδια, το οποίο μπορεί να περιέχει ημιδιαφανή έως λευκά σωματίδια πρωτεΐνης.

Ισοτονικό διάλυμα με pH περίπου 6. Η ωσμωμοριακότητα είναι 316-387 mOsmol/kg.

4. ΚΛΙΝΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

4.1 Θεραπευτικές ενδείξεις

Το Alhemo ενδείκνυται για συνήθη προφύλαξη από αιμορραγία σε ασθενείς ηλικίας 12 ετών και άνω με:

- αιμορροφιλία Α (συγγενής ανεπάρκεια παράγοντα VIII) με αναστολείς του FVIII.
- σοβαρή αιμορροφιλία Α (συγγενής ανεπάρκεια παράγοντα VIII, FVIII < 1%) χωρίς αναστολείς του FVIII.
- αιμορροφιλία Β (συγγενής ανεπάρκεια παράγοντα IX) με αναστολείς του FIX.
- μέτρια/σοβαρή αιμορροφιλία Β (συγγενής ανεπάρκεια παράγοντα IX, FIX ≤ 2%) χωρίς αναστολείς του FIX.

4.2 Δοσολογία και τρόπος χορήγησης

Η θεραπεία θα πρέπει να ξεκινά υπό την επίβλεψη ιατρού με εμπειρία στη θεραπεία της αιμορροφιλίας ή/και αιμορραγικών διαταραχών.

Δοσολογία

Η θεραπεία θα πρέπει να ξεκινά σε κατάσταση χωρίς αιμορραγία.

Η θεραπεία με rFVIIa θα πρέπει να διακόπτεται τουλάχιστον 12 ώρες πριν από την έναρξη της θεραπείας με κονσιζουμάμπη και η θεραπεία με aPCC θα πρέπει να διακόπτεται τουλάχιστον 48 ώρες πριν. Η χρήση προϊόντων που περιέχουν παράγοντα VIII (FVIII) και παράγοντα IX (FIX) για προφύλαξη θα πρέπει να διακόπτεται δύο χρόνους ημίσειας ζωής πριν από την έναρξη της προφυλακτικής θεραπείας με κονσιζουμάμπη. Δεν υπάρχουν διαθέσιμα δεδομένα από κλινικές δοκιμές που να καθοδηγούν τη μετάταξη ασθενών από θεραπεία χωρίς προϊόντα υποκατάστασης σε κονσιζουμάμπη. Πριν από την έναρξη προφύλαξης με κονσιζουμάμπη, θα μπορούσε να λαμβάνεται υπόψη ένα διάστημα έκπλυσης της προηγούμενης θεραπείας 5 χρόνων ημίσειας ζωής περίπου, βάσει του χρόνου ημίσειας ζωής που αναφέρεται στην αντίστοιχη ΠΧΠ. Κατά τη μετάταξη από προϊόντα που δε βασίζονται σε παράγοντες, ενδέχεται να χρειαστεί υποστήριξη της αιμόστασης με προϊόντα που περιέχουν παράγοντες ή παράγοντες παράκαμψης.

Το συνιστώμενο δοσολογικό σχήμα είναι

- Ημέρα 1: Δόση εφόδου 1 mg/kg εφάπαξ.
- Ημέρα 2 και μέχρι τη ρύθμιση της εξατομικευμένης δόσης συντήρησης (βλ. παρακάτω): Χορήγηση 0,20 mg/kg μια φορά ημερησίως.
- 4 εβδομάδες μετά την έναρξη της θεραπείας: Μέτρηση της συγκέντρωσης της κονσιζουμάμπης στο πλάσμα πριν από τη χορήγηση της επόμενης προγραμματισμένης δόσης. Η μέτρηση πρέπει να γίνεται με χρήση επικυρωμένης *in vitro* διαγνωστικής εξέτασης.
- Όταν είναι διαθέσιμο το αποτέλεσμα της συγκέντρωσης της κονσιζουμάμπης στο πλάσμα: Η εξατομικευμένη δόση συντήρησης ρυθμίζεται μία φορά, με βάση τη συγκέντρωση της κονσιζουμάμπης στο πλάσμα, όπως υποδεικνύεται παρακάτω στον Πίνακα 1.

Πίνακας 1 Εξατομικευμένη δόση συντήρησης με βάση τη συγκέντρωση της κονσιζουμάμπης στο πλάσμα

Συγκέντρωση κονσιζουμάμπης στο πλάσμα	Δόση Alhemo μία φορά ημερησίως
< 200 ng/ml	0,25 mg/kg
200–4.000 ng/ml	0,20 mg/kg
> 4.000 ng/ml	0,15 mg/kg

Η εξατομικευμένη δόση συντήρησης θα πρέπει να ρυθμίζεται το συντομότερο δυνατό (μόλις είναι διαθέσιμο το αποτέλεσμα της συγκέντρωσης της κονσιζουμάμπης στο πλάσμα) και συνιστάται να ρυθμίζεται το αργότερο 8 εβδομάδες μετά την έναρξη της θεραπείας. Μπορεί να γίνει πρόσθετη μέτρηση/μετρήσεις της συγκέντρωσης της κονσιζουμάμπης στο πλάσμα μετά από 8 εβδομάδες στην ίδια δόση συντήρησης, σύμφωνα με την κατάσταση της υγείας του ασθενή. Για παράδειγμα, το

ενδεχόμενο αυτό θα πρέπει να εξετάζεται εάν ένας ασθενής εμφανίσει αυξημένη συχνότητα αιμορραγιών, μεγάλη μεταβολή του σωματικού βάρους, έχει παραλείψει δόσεις πριν από τη ρύθμιση της δόσης συντήρησης ή εμφανίσει συννοσηρότητα, η οποία μπορεί να οδηγήσει σε αύξηση του συνολικού κινδύνου θρομβοεμβολής.

Καθώς η δόση της κονσιζουμάμπης εξαρτάται από το σωματικό βάρος (mg/kg), είναι σημαντικό να υπολογίζεται ξανά η δόση (mg) όταν αλλάζει το σωματικό βάρος.

Υπολογισμός δόσης

Η δόση (σε mg) υπολογίζεται ως εξής:

Σωματικό βάρος ασθενή (kg) x δόση (1, 0,15, 0,20 ή 0,25 mg/kg) = συνολική ποσότητα (mg) κονσιζουμάμπης που πρέπει να χορηγηθεί.

Η δόση επιλέγεται σε διαβαθμίσεις των

- 0,1 mg στην προγεμισμένη συσκευή τύπου πένας των 15 mg/1,5 ml (μπλε χρώμα),
- 0,4 mg στην προγεμισμένη συσκευή τύπου πένας των 60 mg/1,5 ml (καφέ χρώμα) και
- 1,0 mg στις προγεμισμένες συσκευές τύπου πένας των 150 mg/1,5 ml και των 300 mg/3 ml (χρυσοκίτρινο χρώμα).

Η υπολογιζόμενη δόση στρογγυλοποιείται στην πιο κοντινή δόση που μπορεί να χορηγήσει η συσκευή τύπου πένας. Ο ιατρός ή ο νοσηλευτής πρέπει να βοηθούν τον ασθενή στη στρογγυλοποίηση και τον καθορισμό της κατάλληλης δόσης για ένεση στη συσκευή τύπου πένας. Ιδανικά, θα πρέπει να συνταγογραφείται και να χρησιμοποιείται από τον ασθενή μια συσκευή τύπου πένας που μπορεί να χορηγήσει την απαιτούμενη ημερήσια δόση συντήρησης σε μία ένεση. Η πιο κοντινή ενέσιμη δόση μπορεί να καθοριστεί στρέφοντας την κλίμακα στη συσκευή τύπου πένας ή μπορεί να υπολογιστεί ως εξής:

Διαίρεση της συνολικής δόσης σε mg με τη δόση ανά διαβάθμιση.

Στρογγυλοποίηση στο πιο κοντινό ακέραιο νούμερο.

Πολλαπλασιασμός με τη δόση ανά διαβάθμιση.

Παραδείγματα:

Ασθενής με σωματικό βάρος 42 kg, που χρησιμοποιεί δόση συντήρησης 0,15 mg/kg.

Ημέρα 1 με χρήση δόσης εφόδου 1 mg/kg:

- $42 \text{ kg} \times 1 \text{ mg/kg} = 42 \text{ mg}$ κονσιζουμάμπης.

Ημέρα 2 και μέχρι τη ρύθμιση εξατομικευμένης δόσης συντήρησης με χρήση δόσης 0,20 mg/kg:

- $42 \text{ kg} \times 0,20 \text{ mg/kg} = 8,4 \text{ mg}$ κονσιζουμάμπης.

Δόση συντήρησης:

- $42 \text{ kg} \times 0,15 \text{ mg/kg} = 6,3 \text{ mg}$ κονσιζουμάμπης.

Ένας ασθενής πρόκειται να λάβει 6,3 mg κονσιζουμάμπης με προγεμισμένη συσκευή τύπου πένας 60 mg/1,5 ml ώστε να πετύχει τη μέγιστη διάρκεια της συσκευής τύπου πένας (ημέρες) για το σωματικό βάρος του συγκεκριμένου ασθενή.

Για τον καθορισμό της πιο κοντινής ενέσιμης δόσης:

- τα 6,3 mg διαιρέθηκαν με 0,4 mg/διαβάθμιση = 15,75 διαβαθμίσεις
- οι 15,75 διαβαθμίσεις στρογγυλοποιήθηκαν σε 16 διαβαθμίσεις
- το 16 πολλαπλασιάστηκε με 0,4 mg/διαβάθμιση = 6,4 mg.

Τα 6,4 mg είναι μια δόση που μπορεί να επιλεγεί σε προγεμισμένη συσκευή τύπου πένας 60 mg/1,5 ml και είναι η πιο κοντινή ενέσιμη δόση στα 6,3 mg.

Ασθενής με σωματικό βάρος 67 kg, που χρησιμοποιεί δόση συντήρησης 0,20 mg/kg.

Ημέρα 1 με χρήση δόσης εφόδου 1 mg/kg:

- $67 \text{ kg} \times 1 \text{ mg/kg} = 67 \text{ mg}$ κονσιζουμάμπης.

Ημέρα 2 και μέχρι να ρυθμιστεί η εξατομικευμένη δόση συντήρησης με χρήση δόσης 0,20 mg/kg:

- $67 \text{ kg} \times 0,20 \text{ mg/kg} = 13,4 \text{ mg}$ κονσιζουμάμπης.

Δόση συντήρησης:

- $67 \text{ kg} \times 0,20 \text{ mg/kg} = 13,4 \text{ mg}$ κονσιζουμάμπης.

Ο ασθενής πρόκειται να λάβει 13,4 mg κονσιζουμάμπης με προγεμισμένη συσκευή τύπου πένας 300 mg/3 ml ώστε η συσκευή τύπου πένας να διαρκέσει όσο περισσότερο γίνεται (σε ημέρες) για το σωματικό βάρος του συγκεκριμένου ασθενή.

Για τον καθορισμό της πιο κοντινής ενέσιμης δόσης:

- τα 13,4 mg διαιρέθηκαν με 1,0 mg/διαβάθμιση = 13,4 διαβαθμίσεις
- οι 13,4 διαβαθμίσεις στρογγυλοποιήθηκαν σε 13 διαβαθμίσεις
- οι 13 διαβαθμίσεις πολλαπλασιάστηκαν με 1,0 mg/διαβάθμιση = 13,0 mg.

Τα 13,0 mg είναι μια δόση που μπορεί να επιλεγεί στην προγεμισμένη συσκευή τύπου πένας των 300 mg/3 ml και είναι η πιο κοντινή δόση στα 13,4 mg.

Επιλογή περιεκτικότητας και όγκου προϊόντος

Με βάση τα τεχνικά χαρακτηριστικά, οι συσκευές τύπου πένας Alhemo μπορούν να καλύψουν τα ακόλουθα εύρη σωματικού βάρους:

Για ασθενείς που λαμβάνουν ημερήσια δόση 0,15 mg/kg σωματικού βάρους

Περιεκτικότητα προϊόντος	Σωματικό βάρος	Διαβάθμιση δόσης	Μέγιστη δόση ανά ένεση
15 mg/1,5 ml	5-53 kg	0,1 mg	8 mg
60 mg/1,5 ml	19-213 kg	0,4 mg	32 mg
150 mg/1,5 ml	47 kg και άνω	1,0 mg	80 mg
300 mg/3 ml	73 kg και άνω	1,0 mg	80 mg

Για ασθενείς που λαμβάνουν ημερήσια δόση 0,20 mg/kg σωματικού βάρους

Περιεκτικότητα προϊόντος	Σωματικό βάρος	Διαβάθμιση δόσης	Μέγιστη δόση ανά ένεση
15 mg/1,5 ml	4-40 kg	0,1 mg	8 mg
60 mg/1,5 ml	14-160 kg	0,4 mg	32 mg
150 mg/1,5 ml	35 kg και άνω	1,0 mg	80 mg
300 mg/3 ml	55 kg και άνω	1,0 mg	80 mg

Για ασθενείς που λαμβάνουν ημερήσια δόση 0,25 mg/kg σωματικού βάρους

Περιεκτικότητα προϊόντος	Σωματικό βάρος	Διαβάθμιση δόσης	Μέγιστη δόση ανά ένεση
15 mg/1,5 ml	3-32 kg	0,1 mg	8 mg
60 mg/1,5 ml	11-128 kg	0,4 mg	32 mg
150 mg/1,5 ml	28 kg και άνω	1,0 mg	80 mg
300 mg/3 ml	44 kg και άνω	1,0 mg	80 mg

Σε περίπτωση που είναι κατάλληλες περισσότερες από μία συσκευές τύπου πένας Alhemo με βάση το εύρος σωματικού βάρους, θα πρέπει να επιλεγεί η συσκευή τύπου πένας με τη μεγαλύτερη περιεκτικότητα προϊόντος. Η συσκευή τύπου πένας με τη μεγαλύτερη περιεκτικότητα περιέχει

περισσότερες δόσεις που μπορούν να χορηγηθούν, επιτρέποντας τη χρήση της συσκευής τύπου πένα για περισσότερες ημέρες.

Διάρκεια θεραπείας

Το Alhemo προορίζεται για μακροπρόθεσμη προφυλακτική θεραπεία.

Παράλειψη δόσης

Η κονσιζουμάμπη μπορεί να χορηγηθεί οποιαδήποτε στιγμή κατά τη διάρκεια της ημέρας.

Είναι σημαντικό κάθε ασθενής να τηρεί την ημερήσια δοσολογία του. Η συμμόρφωση είναι ιδιαίτερα σημαντική κατά τη διάρκεια των πρώτων 4 εβδομάδων, προκειμένου να διασφαλιστεί ότι έχει καθοριστεί ορθά η σωστή δόση συντήρησης με βάση τη συγκέντρωση της κονσιζουμάμπης στο πλάσμα κατά την εβδομάδα 4 (βλ. δοσολογία στην παράγραφο 4.2). Ασθενείς που παραλείπουν δόσεις πριν καθοριστεί η δόση συντήρησης θα πρέπει να συνεχίσουν τη θεραπεία το συντομότερο δυνατό στην αρχική ημερήσια δόση των 0,2 mg/kg και να ενημερώσουν τον επαγγελματία υγείας τους.

Παράλειψη δόσεων μετά τον καθορισμό της δόσης συντήρησης

Οι παρακάτω κατευθυντήριες οδηγίες δοσολογίας θα πρέπει να εφαρμόζονται **ΜΟΝΟ** όταν ένας ασθενής έχει ξεχάσει ή αμελήσει να λάβει τη μία φορά ημερησίως χορηγούμενη δόση συντήρησης.

- έχει παραληφθεί 1 ημερήσια δόση: Ο ασθενής θα πρέπει να συνεχίσει να λαμβάνει την ημερήσια δόση συντήρησης χωρίς πρόσθετη δόση.
- έχουν παραληφθεί 2 έως 6 διαδοχικές ημερήσιες δόσεις: Ο ασθενής θα πρέπει να λάβει την ημερήσια δόση δύο φορές (ως δύο χωριστές ενέσεις, η καθεμία από τις οποίες αντιστοιχεί σε μία ημερήσια δόση) και κατόπιν να συνεχίσει με λήψη της ημερήσιας δόσης συντήρησης την επόμενη ημέρα.
- έχουν παραληφθεί 7 ή περισσότερες διαδοχικές ημερήσιες δόσεις: Ο ασθενής θα πρέπει να επικοινωνήσει αμέσως με τον επαγγελματία υγείας του. Ο ασθενής ενδέχεται να χρειαστεί να λάβει νέα δόση εφόδου πριν συνεχίσει την ημερήσια δόση συντήρησης την επόμενη ημέρα, μετά από προσεκτική εξέταση της κλινικής εικόνας.

Σε περίπτωση αμφιβολίας, ο ασθενής θα πρέπει να επικοινωνήσει με τον επαγγελματία υγείας του.

Διαχείριση αιμορραγιών εκ διαφυγής

Σε περίπτωση αιμορραγιών εκ διαφυγής, δεν πρέπει να προσαρμόζεται η δόση του Alhemo.

Οι ιατροί θα πρέπει να συζητούν με τον ασθενή ή/και τον φροντιστή για τη δόση και τον χρόνο χορήγησης των παραγόντων παράκαμψης, εφόσον απαιτείται, κατά τη λήψη προφυλακτικής θεραπείας με κονσιζουμάμπη.

Η θεραπεία με FVIII, FIX ή παράγοντες παράκαμψης (π.χ. rFVIIa ή aPCC) μπορεί να χρησιμοποιηθεί για αιμορραγίες εκ διαφυγής, ενώ η δόση και η διάρκεια θα εξαρτώνται από τη θέση και τη βαρύτητα της αιμορραγίας.

Για ήπιες και μέτριες αιμορραγίες που απαιτούν πρόσθετη θεραπεία με FVIII, FIX ή παράγοντες παράκαμψης (π.χ. rFVIIa ή aPCC), συνιστάται να χρησιμοποιείται η μικρότερη εγκεκριμένη δόση και το διάστημα μεταξύ των δόσεων όπως περιγράφεται στην εγκεκριμένη επισήμανση. Επιπλέον, για το aPCC συνιστάται μέγιστη δόση 100 U/kg σωματικού βάρους εντός 24ώρου.

Για αιμορραγίες βαριάς μορφής, συνιστάται να ακολουθείται το δοσολογικό σχήμα που παρέχεται στην εγκεκριμένη επισήμανση του συγκεκριμένου προϊόντος με βάση την κλινική κρίση.

Περιεγχειρητική διαχείριση

Δεν απαιτείται προσαρμογή της δόσης του Alhemo σε περίπτωση ελασσόνων χειρουργικών επεμβάσεων.

Πριν από μείζονες χειρουργικές επεμβάσεις, θα πρέπει να ζητείται η συμβουλή ενός επαγγελματία υγείας με εμπειρία στη θεραπεία της αιμορροφιλίας ή/και αιμορραγικών διαταραχών. Καθώς υπάρχει περιορισμένη κλινική εμπειρία στη χρήση της κονσιζουμάμπης κατά τη διάρκεια μειζόνων χειρουργικών επεμβάσεων, συνιστάται γενικά η διακοπή της κονσιζουμάμπης τουλάχιστον 4 ημέρες πριν την εκλεκτική μείζονα χειρουργική επέμβαση. Η θεραπεία με κονσιζουμάμπη μπορεί να συνεχιστεί 10-14 ημέρες μετά τη χειρουργική επέμβαση, στην ίδια δόση συντήρησης χωρίς να χορηγηθεί νέα δόση εφόδου, λαμβάνοντας υπόψη τη συνολική κλινική εικόνα του ασθενή. Τα κριτήρια για μείζονα χειρουργική επέμβαση είναι οποιαδήποτε επεμβατική χειρουργική διαδικασία που απαιτεί ≥ 3 δόσεις θεραπείας με παράγοντες παράκαμψης ή/και περιπτώσεις όπου υπάρχει μία ή περισσότερες από τις ακόλουθες καταστάσεις:

- Επέμβαση σε σωματική κοιλότητα
- Διέλευση μεσεγχυματικού φραγμού (π.χ. υπεζωκότας, περιτόναιο ή σκληρή μήνιγγα)
- Διάνοιξη του περιτόναιου
- Αφαίρεση οργάνου
- Μεταβολή της φυσιολογικής ανατομίας με χειρουργική επέμβαση.

Επαγωγή ανοσοανοχής (ITI)

Η ασφάλεια και η αποτελεσματικότητα της συγχορήγησης κονσιζουμάμπης σε ασθενείς που λαμβάνουν συνεχή ITI, μια στρατηγική απευαισθητοποίησης για την εκρίζωση των αναστολέων, δεν έχουν τεκμηριωθεί. Δεν υπάρχουν διαθέσιμα δεδομένα. Θα πρέπει να αξιολογούνται προσεκτικά τα δυνητικά οφέλη και οι κίνδυνοι, εάν εξετάζεται το ενδεχόμενο συνέχισης ή έναρξης κονσιζουμάμπης κατά τη διάρκεια της ITI.

Ηλικιωμένοι

Δε συνιστώνται προσαρμογές της δόσης (επιπλέον της ρύθμισης της εξατομικευμένης δόσης συντήρησης) σε ασθενείς ηλικίας ≥ 65 ετών. Υπάρχουν περιορισμένα δεδομένα σε ασθενείς ηλικίας 65 ετών και άνω. Για περισσότερες πληροφορίες, βλ. παράγραφο 5.2.

Νεφρική δυσλειτουργία

Δε συνιστώνται προσαρμογές της δόσης (επιπλέον της ρύθμισης της εξατομικευμένης δόσης συντήρησης) σε ασθενείς με νεφρική δυσλειτουργία. Υπάρχουν περιορισμένα ή δεν υπάρχουν διαθέσιμα δεδομένα σε ασθενείς με ήπια, μέτρια και σοβαρή νεφρική δυσλειτουργία, βλ. παράγραφο 5.2.

Ηπατική δυσλειτουργία

Δε συνιστώνται προσαρμογές της δόσης (επιπλέον της ρύθμισης της εξατομικευμένης δόσης συντήρησης) σε ασθενείς με ηπατική δυσλειτουργία. Υπάρχουν περιορισμένα ή δεν υπάρχουν διαθέσιμα δεδομένα σε ασθενείς με ηπατική δυσλειτουργία, βλ. παράγραφο 5.2.

Παιδιατρικός πληθυσμός

Η ασφάλεια και η αποτελεσματικότητα του Alhemo σε παιδιά ηλικίας < 12 ετών δεν έχουν ακόμα τεκμηριωθεί. Δεν υπάρχουν διαθέσιμα δεδομένα.

Τρόπος χορήγησης

Το Alhemo προορίζεται μόνο για υποδόρια χρήση.

Η κονσιζουμάμπη είναι διαθέσιμο σε προγεμισμένη συσκευή τύπου πένας έτοιμη για χορήγηση. Δεν περιλαμβάνονται βελόνες στη συσκευασία, βλ. παράγραφο 6.5.

Η κονσιζουμάμπη πρέπει να χορηγείται καθημερινά, οποιαδήποτε χρονική στιγμή της ημέρας, όχι απαραίτητα την ίδια χρονική στιγμή κάθε ημέρα.

Η κονσιζουμάμπη μπορεί να χορηγείται από τον ίδιο τον ασθενή ή από φροντιστή, αφού εκπαιδευτεί κατάλληλα από επαγγελματία υγείας και διαβάσει τις Οδηγίες Χρήσης.

Η κονσιζουμάμπη θα πρέπει να χορηγείται με υποδόρια ένεση στην κοιλιακή χώρα ή στον μηρό με εναλλαγή του σημείου ένεσης καθημερινά. Οι υποδόριες ενέσεις δεν πρέπει να χορηγούνται σε περιοχές όπου το δέρμα είναι ευαίσθητο, με μώλωπες, ερυθρό ή σκληρό ή σε περιοχές όπου υπάρχουν ελιές ή ουλές.

Πρέπει πάντα να χρησιμοποιείται καινούρια βελόνα για κάθε ένεση.

Κάθε προγεμισμένη συσκευή τύπου πένας Alhemo προορίζεται για χρήση από έναν μόνο ασθενή. Η προγεμισμένη συσκευή τύπου πένας Alhemo δεν πρέπει να μοιράζεται μεταξύ ασθενών, ακόμη και εάν η βελόνα έχει αλλάξει.

Για αναλυτικές οδηγίες σχετικά με τη χορήγηση του φαρμακευτικού προϊόντος, βλ. παράγραφο 6.6 και φύλλο οδηγιών χρήσης.

4.3 Αντενδείξεις

Υπερευαισθησία στη δραστική ουσία ή σε κάποιο από τα έκδοχα που αναφέρονται στην παράγραφο 6.1.

4.4 Ειδικές προειδοποιήσεις και προφυλάξεις κατά τη χρήση

Ιχνηλασιμότητα

Προκειμένου να βελτιωθεί η ιχνηλασιμότητα των βιολογικών φαρμακευτικών προϊόντων, το όνομα και ο αριθμός παρτίδας του χορηγούμενου φαρμάκου πρέπει να καταγράφεται με σαφήνεια.

Αντιδράσεις υπερευαισθησίας

Αντιδράσεις υπερευαισθησίας αλλεργικού τύπου έχουν παρατηρηθεί με την κονσιζουμάμπη κατά τις πρώτες εβδομάδες θεραπείας, συμπεριλαμβανομένης νοσηλείας και οριστικής διακοπής της θεραπείας. Οι ασθενείς θα πρέπει να ενημερώνονται για τα σημεία οξέων αντιδράσεων υπερευαισθησίας.

Εάν εμφανιστούν συμπτώματα υπερευαισθησίας, πρέπει να συνιστάται στον ασθενή να διακόπτει τη χρήση του Alhemo και να επικοινωνεί με τον ιατρό, ο οποίος θα πρέπει να εξασφαλίσει την κατάλληλη θεραπεία.

Ανοσογονικότητα

Η ανάπτυξη εξουδετερωτικών αντισωμάτων κατά της κονσιζουμάμπης, που παρατηρήθηκε σε ορισμένους ασθενείς, δεν οδήγησε σε απώλεια αποτελεσματικότητας (βλ. παράγραφο 5.1). Ωστόσο, ασθενείς που εμφανίζουν κλινικά σημεία απώλειας αποτελεσματικότητας (π.χ. αύξηση των συμβαμάτων διαφευγουσών αιμορραγιών) θα πρέπει να αξιολογούνται όσον αφορά την αιτιολογία και

θα πρέπει να εξετάζονται άλλες θεραπευτικές επιλογές, εάν υπάρχει υποψία για εξουδετερωτικά αντισώματα κατά της κονσιζουμάμπης.

Θρομβοεμβολικά συμβάματα

Έχουν αναφερθεί περιστατικά μη θανατηφόρων αρτηριακών και φλεβικών θρομβοεμβολικών συμβαμάτων στις κλινικές δοκιμές με κονσιζουμάμπη. Τα περιστατικά αυτά συνέβησαν σε ασθενείς με πολλαπλούς παράγοντες κινδύνου, συμπεριλαμβανομένων υψηλών ή συχνών δόσεων θεραπείας για αιμορραγία εκ διαφυγής (βλ. παράγραφο 4.8).

Ασθενείς που λαμβάνουν θεραπεία με κονσιζουμάμπη θα πρέπει να ενημερώνονται και να παρακολουθούνται για την εμφάνιση σημείων και συμπτωμάτων θρομβοεμβολικών συμβαμάτων. Εάν υπάρχει υποψία για εμφάνιση θρομβοεμβολικών συμβαμάτων, η κονσιζουμάμπη πρέπει να διακοπεί, πρέπει να διενεργούνται επιπλέον εξετάσεις και να ξεκινά η χορήγηση κατάλληλης θεραπείας. Πρέπει να εξετάζεται προσεκτικά εάν το δυνητικό όφελος της θεραπείας με κονσιζουμάμπη υπερτερεί του δυνητικού κινδύνου σε ασθενείς που θεωρείται ότι διατρέχουν υψηλό κίνδυνο εμφάνισης θρομβοεμβολικών συμβαμάτων. Πρέπει να γίνεται επανεξέταση σε τακτά χρονικά διαστήματα.

Σε συνθήκες υπερέκφρασης του ιστικού παράγοντα (π.χ. προχωρημένη αθηρωματική νόσος, τραυματισμός από σύνθλιψη, καρκίνος ή σηψαιμία), ενδέχεται να υπάρξει κίνδυνος θρομβοεμβολικών συμβαμάτων ή διάχυτης ενδαγγειακής πήξης (DIC). Σε αυτές τις καταστάσεις, το δυνητικό όφελος από τη θεραπεία με κονσιζουμάμπη πρέπει να σταθμίζεται έναντι του κινδύνου εμφάνισης τέτοιων επιπλοκών.

Επιδράσεις της κονσιζουμάμπης στις δοκιμασίες πήξης

Η θεραπεία με κονσιζουμάμπη δεν προκαλεί κλινικά σημαντικές αλλαγές στις τυπικές μετρήσεις πήξης, συμπεριλαμβανομένων του Χρόνου Ενεργοποιημένης Μερικής Θρομβοπλαστίνης (aPTT) και του Χρόνου Προθρομβίνης (PT).

Εκδοχα

Αυτό το φαρμακευτικό προϊόν περιέχει λιγότερο από 1 mmol νατρίου (23 mg) ανά δόση, δηλ. είναι αυτό που ονομάζουμε «ελεύθερο νατρίου».

Αυτό το φαρμακευτικό προϊόν περιέχει 0,25 mg πολυσορβικού 80 σε κάθε ml. Τα πολυσορβικά μπορεί να προκαλέσουν αλλεργικές αντιδράσεις.

4.5 Αλληλεπιδράσεις με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης

Δεν έχουν διεξαχθεί κλινικές δοκιμές αλληλεπίδρασης φαρμάκων. Διεξήχθη μια μελέτη τοξικότητας αλληλεπίδρασης φαρμάκων με rFVIIa σε πιθήκους cynomolgus που έλαβαν θεραπεία με κονσιζουμάμπη. Δεν παρατηρήθηκαν σημεία θρόμβωσης ή άλλα ανεπιθύμητα ευρήματα σε νορμοπηκτικούς πιθήκους κατά την προσθήκη τριών διαδοχικών δόσεων έως 1 mg/kg rFVIIa επιπλέον της κονσιζουμάμπης σε σταθερή κατάσταση, βλ. παράγραφο 5.3.

Πραγματοποιήθηκαν *in vitro* και *ex vivo* μελέτες αλληλεπίδρασης φαρμάκων με rFVIIa, aPCC, rFVIII ή rFIX με λήψη αίματος από ασθενείς με αιμορροφιλία που λαμβάνουν προφυλακτική θεραπεία με κονσιζουμάμπη. Αυτές οι μελέτες δεν υπέδειξαν κλινικά σημαντικές αλληλεπιδράσεις φαρμάκων.

Έχει παρατηρηθεί προσθετική και μερικές φορές συνεργιστική αύξηση στα μέγιστα επίπεδα της θρομβίνης, όπως ποσοτικοποιήθηκε στη δοκιμασία παραγωγής θρομβίνης, στο πλάσμα ασθενών με αιμορροφιλία οι οποίοι λάμβαναν προφυλακτική θεραπεία με κονσιζουμάμπη με ταυτόχρονη παρουσία rFVIII, rFIX ή παραγόντων παράκαμψης, συμπεριλαμβανομένων των rFVIIa και aPCC. Αναλόγως των συγκεντρώσεων κονσιζουμάμπης και αιμοστατικών παραγόντων, η επίδραση στα μέγιστα επίπεδα της θρομβίνης κυμαινόταν από επιπρόσθετη με όλους τους αιμοστατικούς

παράγοντες έως επιπλέον επίδραση 40% με τον rFVIIa, επιπλέον επίδραση 33% με το aPCC, επιπλέον 22% με τον rFVIII και λιγότερο από 13% με τον rFIX.

Η προσθήκη κονσιζουμάμπης σε πλάσμα που περιείχε ένα ανάλογο προσομοιάζον της αλληλουχίας (SIA) της εμσιζουμάμπης οδήγησε σε συνεργιστική επίδραση 33%, χωρίς να ενισχύσει τη γνωστή θετική αλληλεπίδραση μεταξύ εμσιζουμάμπης-SIA και aPCC ή την αρνητική αλληλεπίδραση μεταξύ εμσιζουμάμπης-SIA και rFVIII. Η φαρμακευτική αλληλεπίδραση μεταξύ της κονσιζουμάμπης και του rFVIIa παρέμεινε όταν συνδυάστηκε με εμσιζουμάμπη-SIA.

Για οδηγίες σχετικά με τη χρήση παραγόντων παράκαμψης για τη θεραπεία διαφευγόντων αιμορραγικών επεισοδίων σε ασθενείς που λαμβάνουν προφυλακτική αγωγή με κονσιζουμάμπη, βλ. παράγραφο 4.2.

4.6 Γονιμότητα, κύηση και γαλουχία

Γυναίκες σε αναπαραγωγική ηλικία/αντισύλληψη σε άνδρες και γυναίκες

Γυναίκες σε αναπαραγωγική ηλικία που λαμβάνουν κονσιζουμάμπη θα πρέπει να χρησιμοποιούν εξαιρετικά αποτελεσματική αντισύλληψη κατά τη διάρκεια της θεραπείας με κονσιζουμάμπη και έως 7 εβδομάδες μετά το τέλος της θεραπείας. Τα οφέλη και οι κίνδυνοι θρομβοεμβολής από τον τύπο των αντισυλληπτικών που χρησιμοποιούνται θα πρέπει να αξιολογούνται από τον θεράποντα ιατρό.

Κύηση

Δεν υπάρχουν διαθέσιμα κλινικά δεδομένα σχετικά με τη χρήση της κονσιζουμάμπης σε εγκύους. Δεν έχουν πραγματοποιηθεί μελέτες αναπαραγωγής σε ζώα με τη χρήση κονσιζουμάμπης. Δεν είναι γνωστό εάν η κονσιζουμάμπη μπορεί να προκαλέσει βλάβη στο έμβρυο όταν χορηγείται σε εγκύους ή εάν μπορεί να επηρεάσει την αναπαραγωγική ικανότητα. Η κονσιζουμάμπη θα πρέπει να χρησιμοποιείται κατά τη διάρκεια της κύησης μόνο εφόσον το δυνητικό όφελος για τη μητέρα υπερτερεί του δυνητικού κινδύνου για το έμβρυο.

Θηλασμός

Δεν είναι γνωστό εάν η κονσιζουμάμπη απεκκρίνεται στο ανθρώπινο γάλα. Είναι γνωστό ότι οι ανθρώπινες IgG απεκκρίνονται στο μητρικό γάλα κατά τη διάρκεια των πρώτων λίγων ημερών μετά τον τοκετό και ότι οι συγκεντρώσεις αυτές ελαχιστοποιούνται αμέσως μετά. Συνεπώς, κατά τη διάρκεια αυτής της σύντομης χρονικής περιόδου δεν μπορεί να αποκλειστεί ο κίνδυνος για το βρέφος που θηλάζει. Στη συνέχεια, η κονσιζουμάμπη θα μπορούσε να χρησιμοποιηθεί κατά τη διάρκεια του θηλασμού, εάν αυτό κρίνεται κλινικά απαραίτητο.

Γονιμότητα

Μελέτες σε ζώα δεν κατέδειξαν άμεση ή έμμεση τοξικότητα όσον αφορά τη γονιμότητα, βλ. παράγραφο 5.3. Δεν υπάρχουν διαθέσιμα δεδομένα σχετικά με τη γονιμότητα στον άνθρωπο. Συνεπώς, η επίδραση της κονσιζουμάμπης στη γονιμότητα των ανδρών και των γυναικών δεν είναι γνωστή.

4.7 Επιδράσεις στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανημάτων

Το Alhemo δεν έχει καμία ή έχει ασήμαντη επίδραση στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανημάτων.

4.8 Ανεπιθύμητες ενέργειες

Περίληψη του προφίλ ασφαλείας

Το συνολικό προφίλ ασφαλείας της κονσιζουμάμπης βασίζεται σε δεδομένα από κλινικές δοκιμές. Οι πιο σοβαρές ανεπιθύμητες ενέργειες στις κλινικές δοκιμές με κονσιζουμάμπη ήταν θρομβοεμβολικά συμβάματα (0,9%) και υπερευαισθησία (0,3%).

Κατάλογος ανεπιθύμητων ενεργειών σε μορφή πίνακα

Οι παρακάτω ανεπιθύμητες ενέργειες βασίζονται σε δεδομένα από παρακολούθηση μετά την κυκλοφορία στην αγορά και συγκεντρωτικά δεδομένα από τις κλινικές δοκιμές NN7415-4159 (φάσης 1β), NN7415-4310 (φάσης 2), NN7415-4255 (φάσης 2), NN7415-4311 (φάσης 3) και NN7415-4307 (φάσης 3), στις οποίες συνολικά 320 άρρενες ασθενείς με αιμορροφιλία Α με και χωρίς αναστολείς και αιμορροφιλία Β με και χωρίς αναστολείς έλαβαν τουλάχιστον μία δόση κονσιζουμάμπης ως συνήθη προφύλαξη. Ο συνολικός χρόνος έκθεσης ασθενών σε κλινικές δοκιμές ήταν 475 έτη.

Ο Πίνακας 2 που ακολουθεί είναι σύμφωνος με την ταξινόμηση ανά οργανικό σύστημα σύμφωνα με τη βάση δεδομένων MedDRA (ταξινόμηση ανά οργανικό σύστημα και επίπεδο προτιμώμενης ορολογίας). Οι συχνότητες έχουν αξιολογηθεί σύμφωνα με την παρακάτω συνθήκη: πολύ συχνές ($\geq 1/10$), συχνές ($\geq 1/100$ έως $< 1/10$), όχι συχνές ($\geq 1/1.000$ έως $< 1/100$), σπάνιες ($\geq 1/10.000$ έως $< 1/1.000$), πολύ σπάνιες ($< 1/10.000$), μη γνωστής συχνότητας (δεν μπορούν να εκτιμηθούν με βάση τα διαθέσιμα δεδομένα).

Πίνακας 2 Ανεπιθύμητες ενέργειες από συγκεντρωτικές κλινικές δοκιμές με κονσιζουμάμπη

Κατηγορία/οργανικό σύστημα	Ανεπιθύμητη ενέργεια	Συχνότητα
Διαταραχές ανοσοποιητικού συστήματος	Υπερευαισθησία	Συχνές
Αγγειακές διαταραχές	Θρομβοεμβολικά συμβάματα	Όχι συχνές
Γενικές διαταραχές και καταστάσεις στη θέση χορήγησης	Αντιδράσεις στη θέση ένεσης	Πολύ συχνές

Περιγραφή επιλεγμένων ανεπιθύμητων ενεργειών

Αντιδράσεις στη θέση ένεσης

Αναφέρθηκαν αντιδράσεις στη θέση ένεσης στις κλινικές δοκιμές πολλαπλών δόσεων. Τα πιο συχνά αναφερόμενα συμπτώματα ήταν ερύθημα στη θέση ένεσης (5,9%), μώλωπες στη θέση ένεσης (4,4%) και αιμάτωμα στη θέση ένεσης (4,1%). Τα περισσότερα περιστατικά αναφέρθηκαν ως ήπια.

Παιδιατρικός πληθυσμός

78 συμμετέχοντες στην κλινική δοκιμή ήταν έφηβοι (≥ 12 έως < 18 ετών). Το προφίλ ασφαλείας ήταν παρόμοιο μεταξύ εφήβων και ενήλικων ασθενών και σύμφωνα με τα αναμενόμενα για την ηλικιακή ομάδα.

Η ασφάλεια και η αποτελεσματικότητα της κονσιζουμάμπης σε παιδιά ηλικίας κάτω των 12 ετών δεν έχουν ακόμα τεκμηριωθεί. Δεν υπάρχουν διαθέσιμα δεδομένα.

Αναφορά πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών

Η αναφορά πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών μετά από τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας του φαρμακευτικού προϊόντος είναι σημαντική. Επιτρέπει τη συνεχή παρακολούθηση της σχέσης

οφέλους-κινδύνου του φαρμακευτικού προϊόντος. Ζητείται από τους επαγγελματίες υγείας να αναφέρουν οποιεσδήποτε πιθανολογούμενες ανεπιθύμητες ενέργειες μέσω του εθνικού συστήματος αναφοράς που αναγράφεται στο [Παράρτημα V](#).

4.9 Υπερδοσολογία

Η εμπειρία με υπερδοσολογία της κονσιζουμάμπης είναι περιορισμένη. Έχουν αναφερθεί περιστατικά με έως και 5 φορές την προβλεπόμενη δόση χωρίς κλινικές συνέπειες. Η τυχαία υπερδοσολογία μπορεί να προκαλέσει υπερπηκτικότητα και οι ασθενείς θα πρέπει να επικοινωνούν με τον ιατρό τους για παρακολούθηση.

5. ΦΑΡΜΑΚΟΛΟΓΙΚΕΣ ΙΔΙΟΤΗΤΕΣ

5.1 Φαρμακοδυναμικές ιδιότητες

Φαρμακοθεραπευτική κατηγορία: Αντιαιμορραγικά, λοιπά συστημικά αιμοστατικά, κωδικός ATC: B02BX10.

Μηχανισμός δράσης

Η κονσιζουμάμπη είναι ένα αντίσωμα κατά του αναστολέα της οδού ιστικού παράγοντα (αντι-TFPI). Ο TFPI είναι ένας αναστολέας του παράγοντα Xa (FXa). Η δέσμευση της κονσιζουμάμπης στον TFPI αποτρέπει την αναστολή του FXa από τον TFPI. Η αυξημένη δραστηριότητα του FXa παρατείνει τη φάση έναρξης της πήξης και επιτρέπει την παραγωγή επαρκούς ποσότητας θρομβίνης για αποτελεσματική αιμόσταση. Η κονσιζουμάμπη δρα ανεξάρτητα από τους παράγοντες VIII και IX.

Φαρμακοδυναμικές επιδράσεις

Στις δοκιμές NN7415-4311 και NN7415-4307, ο μέσος ελεύθερος TFPI (TFPI πλάσματος που δε δεσμεύεται στην κονσιζουμάμπη) για τους ασθενείς που λαμβάνουν προφύλαξη με κονσιζουμάμπη μειώθηκε κατά 87% και 86%, αντίστοιχα, εντός 24 ωρών μετά τη χορήγηση της δόσης εφόδου της κονσιζουμάμπης και παρέμεινε σταθερός με την πάροδο του χρόνου. Η κονσιζουμάμπη επανακαθόρισε την ικανότητα παραγωγής θρομβίνης η οποία αποτυπώνεται στη μέση μέγιστη τιμή θρομβίνης εντός του εύρους του φυσιολογικού πλάσματος, ενώ το 94% των ασθενών έχουν μέγιστες τιμές θρομβίνης εντός του εύρους του φυσιολογικού πλάσματος (26–147nM) στο τέλος της 56^{ης} εβδομάδας και στις δύο δοκιμές. Παροδικά, αναφέρθηκαν μέτρια αυξημένα μέγιστα επίπεδα θρομβίνης στο 37,6% των ασθενών στη δοκιμή NN7415-4311 και στο 22,1% των ασθενών στη δοκιμή NN7415-4307 χωρίς σχετιζόμενα ζητήματα ασφάλειας.

Αυξημένα επίπεδα Δ-διμερούς του ινώδους και θραύσματος 1.2 αναφέρθηκαν στις δοκιμές πολλαπλών δόσεων. Η συγκέντρωση της κονσιζουμάμπης στο πλάσμα συσχετίζεται θετικά με το Δ-διμερές του ινώδους και τα θραύσματα προθρομβίνης 1.2, υποδεικνύοντας την αιμοστατική δράση της κονσιζουμάμπης. Δεν παρατηρήθηκαν κλινικά σημαντικές αλλαγές στο ινωδογόνο, την αντιθρομβίνη και τα αιμοπετάλια.

Κλινική αποτελεσματικότητα και ασφάλεια

Αιμορροφιλία Α και Β με αναστολείς (HAWI και HBWI) σε άτομα ηλικίας 12 ετών και άνω (NN7415-4311)

Η δοκιμή NN7415-4311 ήταν μια πολυεθνική, πολυκεντρική, ανοικτής επισημάνσης δοκιμή φάσης 3 για τη διερεύνηση της αποτελεσματικότητας και της ασφάλειας της κονσιζουμάμπης για προφύλαξη από αιμορραγικά επεισόδια σε 91 ενήλικες (58 HAWI και 33 HBWI) και 42 εφήβους (22 HAWI και 20 HBWI) άρρενες ασθενείς με αιμορροφιλία Α ή Β με αναστολείς.

Η δοκιμή αποτελούνταν από 4 σκέλη, συμπεριλαμβανομένων δύο μη τυχαιοποιημένων σκελών:

- Σκέλη 1 και 2: 52 ασθενείς είχαν λάβει προηγουμένως θεραπεία κατ' επίκληση τυχαιοποιήθηκαν σε μη προφύλαξη (κατ' επίκληση θεραπεία με παράγοντες παράκαμψης, σκέλος 1) ή σε προφύλαξη με κονσιζουμάμπη (σκέλος 2), με ≥ 6 αιμορραγίες να έχουν αντιμετωπιστεί τις τελευταίες 24 εβδομάδες ή ≥ 12 αιμορραγίες να έχουν αντιμετωπιστεί τις τελευταίες 52 εβδομάδες πριν από τη διαλογή ή που έχουν μεταφερθεί από την NN7415-4322
- Σκέλη 3 και 4: 81 επιπλέον ασθενείς (53 HAwI και 28 HBwI) έλαβαν θεραπεία προφύλαξης με κονσιζουμάμπη

Οι ασθενείς είχαν ηλικία ≥ 12 έτη και σωματικό βάρος > 25 kg, με συγγενή Αιμορροφιλία Α ή Β οποιουδήποτε βαθμού βαρύτητας με τεκμηριωμένο ιστορικό αναστολέα ($\geq 0,6$ BU), στους οποίους είχε συνταγογραφηθεί ή χρειάζονταν θεραπεία με παράγοντες παράκαμψης κατά τις τελευταίες 24 εβδομάδες πριν από τη διαλογή.

Οι ασθενείς έλαβαν δοσολογικό σχήμα σύμφωνα με τις συστάσεις της ΠΧΠ.

Ο πρωτεύων στόχος της μελέτης ήταν η σύγκριση της επίδρασης της προφύλαξης με κονσιζουμάμπη έναντι της μη προφύλαξης (κατ' επίκληση θεραπεία με παράγοντες παράκαμψης) στη μείωση του αριθμού των αιμορραγικών επεισοδίων σε ενήλικες και εφήβους ασθενείς με αιμορροφιλία Α ή Β με αναστολείς (βλ. Πίνακα 3). Η αναλογία του ετήσιου ρυθμού αιμορραγίας (ABR) εκτιμήθηκε σε 0,14 ($p < 0,001$), με χρήση αρνητικού διωνυμικού μοντέλου, η οποία αντιστοιχεί σε μείωση του ABR κατά 86% για άτομα που λάμβαναν προφύλαξη με κονσιζουμάμπη σε σύγκριση με τη μη προφύλαξη. Πρόσθετη ανάλυση που περιλαμβάνει όλες τις διαθέσιμες πληροφορίες σύμφωνα με την αρχή ITT καταδεικνύει εκτιμώμενη αναλογία ABR της τάξης του 0,20 (95% CI [0,09, 0,45], $p < 0,001$).

Επιπλέον, υπολογίστηκε ο αριθμός ασθενών με μηδέν αιμορραγίες.

Τα διάμεσα ABR και ο αριθμός των ασθενών με μηδέν αιμορραγίες φαίνονται στον Πίνακα 3.

Αξιολογήθηκε επίσης η αποτελεσματικότητα όταν όλοι οι ασθενείς στα σκέλη 2, 3 και 4 είχαν ολοκληρώσει τουλάχιστον 56 εβδομάδες θεραπείας και τα αποτελέσματα ήταν σύμφωνα με τα αποτελέσματα που παρουσιάζονται στον Πίνακα 3.

Πίνακας 3 Ετήσιος ρυθμός αιμορραγίας με προφύλαξη με κονσιζουμάμπη έναντι μη προφύλαξης σε ασθενείς με αιμορροφιλία Α με αναστολείς και αιμορροφιλία Β με αναστολείς ηλικίας ≥ 12 ετών (NN7415-4311, σκέλη 1 και 2)

	HAwI και HBwI προφύλαξη με κονσιζουμάμπη N=33	HAwI και HBwI χωρίς προφύλαξη N=19	Αναλογία ABR [95% CI]
Αιμορραγίες που αντιμετωπίστηκαν, αυθόρμητες και λόγω τραυματισμού			
Εκτιμώμενος μέσος ABR [95% CI]	2,1 [1,32, 3,46]	14,8 [8,96, 24,35]	0,14 [0,07, 0,29]
Διάμεσος (Ελάχιστος, Μέγιστος) ABR	0,00 (0,0, 66,4)	9,76 (0,0, 94,7)	
# ασθενών με 0 αιμορραγίες που ολοκλήρωσαν 24 εβδομάδες θεραπείας (%)	17 (51,5%)	1 (5,3%)	
# ασθενών με 0 αιμορραγίες που δεν ολοκλήρωσαν 24 εβδομάδες θεραπείας (%)	4 (12,1%)	1 (5,3%)	
Αιμορραγίες στις αρθρώσεις που αντιμετωπίστηκαν			
Εκτιμώμενος μέσος ABR [95% CI]	1,7 [1,00, 2,97]	11,4 [6,60, 19,68]	0,15 [0,07, 0,32]
Αιμορραγίες στις αρθρώσεις-στόχους που αντιμετωπίστηκαν			

	HAwI και HBwI προφύλαξη με κονσιζουμάμπη N=33	HAwI και HBwI χωρίς προφύλαξη N=19	Αναλογία ABR [95% CI]
Εκτιμώμενος μέσος ABR [95% CI]	1,4 [0,40, 4,80]	6,8 [2,00, 22,87]	0,21 [0,04, 1,17]
Αιμορραγίες που αντιμετωπίστηκαν και αιμορραγίες που δεν αντιμετωπίστηκαν			
Εκτιμώμενος μέσος ABR [95% CI]	5,2 [3,43, 8,02]	15,8 [9,59, 26,10]	0,33 [0,17, 0,64]

– Αριθμός, HAwI – Αιμορροφιλία Α με αναστολείς, HBwI – Αιμορροφιλία Β με αναστολείς, ABR – Ετήσιος ρυθμός αιμορραγίας. Οι ορισμοί των αιμορραγιών ακολουθούν τα κριτήρια της Παγκόσμιας Ομοσπονδίας Αιμορροφιλίας (World Federation of Haemophilia).

Η αποτελεσματικότητα αξιολογήθηκε σε ασθενείς με αιμορροφιλία Α και Β με αναστολείς, όταν όλοι οι ασθενείς στα σκέλη 1 και 2 είχαν ολοκληρώσει το κύριο μέρος της δοκιμής (τουλάχιστον 24 ή τουλάχιστον 32 εβδομάδες, αντίστοιχα), με σύγκριση του αριθμού αιμορραγικών επεισοδίων που αντιμετωπίστηκαν μεταξύ της προφύλαξης με κονσιζουμάμπη (σκέλος 2) και της μη προφύλαξης (σκέλος 1).

Οι εκτιμώμενοι μέσοι ABR και οι συσχετιζόμενες αναλογίες ABR βασίζονται σε αρνητική διωνυμική παλινδρόμηση με τον αριθμό αιμορραγιών του ασθενή να αναλύεται ως συνάρτηση του τυχαιοποιημένου θεραπευτικού σχήματος, του τύπου αιμορροφιλίας (HAwI ή HBwI) και της συχνότητας των αιμορραγιών (< 9 ή ≥ 9 αιμορραγικά επεισόδια κατά τη διάρκεια των τελευταίων 24 εβδομάδων πριν από τη διαλογή), καθώς και του λογάριθμου της διάρκειας της περιόδου παρατήρησης που περιλαμβάνεται ως αντιστάθμιση στο μοντέλο. Οι εκτιμώμενοι μέσοι ABR είναι οριακές εκτιμήσεις που βασίζονται στη συμμεταβλητή κατανομή που υπάρχει στον πληθυσμό της μελέτης. Το μοντέλο βασίζεται σε όλους τους τυχαιοποιημένους ασθενείς και συνεκτιμά τη χρήση επικουρικής θεραπείας. Το στατιστικό μοντέλο για τις αιμορραγίες στις αρθρώσεις-στόχους που αντιμετωπίστηκαν εφαρμόζεται μόνο για τους ασθενείς που έχουν αρθρώσεις-στόχους κατά την έναρξη.

Αιμορροφιλία Α και Β (HA και HB) σε άτομα ηλικίας 12 ετών και άνω (NN7415-4307)

Η δοκιμή NN7415-4307 ήταν μια πολυεθνική, πολυκεντρική, ανοικτής επισημάνσης δοκιμή φάσης 3 για τη διερεύνηση της αποτελεσματικότητας και της ασφάλειας της κονσιζουμάμπης για θεραπεία προφύλαξης από αιμορραγικά επεισόδια σε 118 ενήλικες (67 HA και 51 HB) και 38 εφήβους (23 HA και 15 HB) άρρενες ασθενείς με αιμορροφιλία Α ή Β χωρίς αναστολείς.

Η δοκιμή αποτελούνταν από 4 σκέλη, συμπεριλαμβανομένων δύο μη τυχαιοποιημένων σκελών:

- Σκέλη 1 και 2: 63 ασθενείς (27 HA και 36 HB) που είχαν λάβει προηγουμένως θεραπεία κατ'επίκληση τυχαιοποιήθηκαν σε μη προφύλαξη (κατ'επίκληση θεραπεία με FVIII/FIX, σκέλος 1) ή σε προφύλαξη με κονσιζουμάμπη (σκέλος 2), με στρωματοποίηση ανά τύπο αιμορροφιλίας (HA, HB) και πριν από ρυθμό αιμορραγίας (< 9 ή ≥ 9) 24 εβδομάδων
- Σκέλη 3 και 4: 93 επιπλέον ασθενείς (63 HA και 30 HB) έλαβαν θεραπεία προφύλαξης με κονσιζουμάμπη, εκ των οποίων
 - ο 29 ασθενείς με HA και 22 ασθενείς με HB που έλαβαν προηγουμένως προφυλακτική αγωγή με προϊόν που περιέχει παράγοντα στην NN7415-4322 (μη παρεμβατική, θεραπευμένοι σύμφωνα με τη συνήθη κλινική πρακτική), χρησιμοποιήθηκαν για σύγκριση εντός του ασθενή
 - ο 34 ασθενείς με HA και 8 ασθενείς με HB έλαβαν προφυλακτική θεραπεία με κονσιζουμάμπη.

Οι ασθενείς είχαν ηλικία ≥ 12 έτη και σωματικό βάρος > 25 kg, με σοβαρή συγγενή αιμορροφιλία Α (FVIII $< 1\%$) ή μέτρια/σοβαρή αιμορροφιλία Β (FIX $\leq 2\%$), στους οποίους είχε συνταγογραφηθεί ή χρειάζονταν θεραπεία με προϊόν που περιέχει παράγοντα πήξης κατά τις τελευταίες 24 εβδομάδες πριν από τη διαλογή.

Οι ασθενείς έλαβαν δοσολογικό σχήμα σύμφωνα με τις συστάσεις της ΠΧΠ.

Ο πρωτεύων στόχος της μελέτης ήταν η σύγκριση της επίδρασης της προφύλαξης με κονσιζουμάμπη έναντι της μη προφύλαξης (κατ'επίκληση θεραπεία με προϊόντα που περιέχουν FVIII/FIX) στη μείωση του αριθμού των αιμορραγικών επεισοδίων σε ενήλικες και εφήβους ασθενείς με σοβαρή αιμορροφιλία Α ή μέτρια/σοβαρή αιμορροφιλία Β (βλ. Πίνακα 4 και 5). Η αποτελεσματικότητα αξιολογήθηκε ξεχωριστά σε ασθενείς με HA και HB χωρίς αναστολείς, όταν όλοι οι ασθενείς στα σκέλη 1, 2 και 4 είχαν ολοκληρώσει το κύριο μέρος της δοκιμής (24 εβδομάδες στο σκέλος 1, τουλάχιστον 32 εβδομάδες στα σκέλη 2 και 4).

Η ανωτερότητα της προφυλακτικής θεραπείας με κονσιζουμάμπη έναντι της μη προφύλαξης επιβεβαιώθηκε κατά τη σύγκριση της μείωσης του αριθμού των αιμορραγικών επεισοδίων στο σκέλος 1 και το σκέλος 2, σε ενήλικες και εφήβους ασθενείς με HA ή HB. Χρησιμοποιώντας ένα αρνητικό διωνυμικό μοντέλο, η αναλογία των ετήσιων ρυθμών αιμορραγίας (ABR) υπολογίστηκε σε 0,14 ($p < 0,001$) για ασθενείς με HA, που αντιστοιχεί σε μείωση του ABR κατά 86% για άτομα που έλαβαν προφυλακτική θεραπεία με κονσιζουμάμπη σε σύγκριση με άτομα που δεν έλαβαν προφυλακτική θεραπεία. Χρησιμοποιώντας το ίδιο μοντέλο για ασθενείς με HB, η αναλογία υπολογίστηκε σε 0,21 ($p < 0,001$), που αντιστοιχεί σε μείωση του ABR κατά 79% για άτομα που έλαβαν προφυλακτική θεραπεία με κονσιζουμάμπη σε σύγκριση με άτομα που δεν έλαβαν προφυλακτική θεραπεία.

Πίνακας 4 Ετήσιος ρυθμός αιμορραγίας με προφύλαξη με κονσιζουμάμπη έναντι μη προφύλαξης σε ασθενείς με αιμορροφιλία A χωρίς αναστολείς ηλικίας ≥ 12 ετών (NN7415-4307, σκέλη 1 και 2)

	HA προφύλαξη με κονσιζουμάμπη N=18	HA χωρίς προφύλαξη N=9	Αναλογία ABR [95% CI]
Αιμορραγίες που αντιμετωπίστηκαν, αυθόρμητες και λόγω τραυματισμού			
Εκτιμώμενος μέσος ABR [95% CI]	3,5 [2,18, 5,54]	24,5 [14,50, 41,48]	0,14 [0,07, 0,29]
Διάμεσος (Ελάχιστος, Μέγιστος) ABR	2,92 (0,0, 29,5)	19,57 (3,3, 71,7)	
# ασθενών με 0 αιμορραγίες που ολοκλήρωσαν 24 εβδομάδες θεραπείας (%)	6 (33,3%)	0 (0,0%)	
# ασθενών με 0 αιμορραγίες που δεν ολοκλήρωσαν 24 εβδομάδες θεραπείας (%)	0 (0,0%)	0 (0,0%)	
Αιμορραγίες στις αρθρώσεις που αντιμετωπίστηκαν			
Εκτιμώμενος μέσος ABR [95% CI]	2,8 [1,71, 4,56]	17,6 [10,19, 30,39]	0,16 [0,08, 0,33]
Αιμορραγίες στις αρθρώσεις-στόχους που αντιμετωπίστηκαν			
Εκτιμώμενος μέσος ABR [95% CI]	2,0 [1,19, 3,47]	8,8 [4,84, 15,91]	0,23 [0,11, 0,48]
Αιμορραγίες που αντιμετωπίστηκαν και αιμορραγίες που δεν αντιμετωπίστηκαν			
Εκτιμώμενος μέσος ABR [95% CI]	6,2 [4,03, 9,48]	26,8 [15,37, 46,72]	0,23 [0,11, 0,47]

– Αριθμός, HA – Αιμορροφιλία A, ABR – Ετήσιος ρυθμός αιμορραγίας. Οι ορισμοί των αιμορραγιών ακολουθούν τα κριτήρια της Παγκόσμιας Ομοσπονδίας Αιμορροφιλίας (World Federation of Haemophilia).

Η αποτελεσματικότητα αξιολογήθηκε σε ασθενείς με αιμορροφιλία A, όταν όλοι οι ασθενείς στα σκέλη 1 και 2 είχαν ολοκληρώσει το κύριο μέρος της δοκιμής (τουλάχιστον 24 ή τουλάχιστον 32 εβδομάδες, αντίστοιχα), με σύγκριση του αριθμού αιμορραγικών επεισοδίων που αντιμετωπίστηκαν μεταξύ της προφύλαξης με κονσιζουμάμπη (σκέλος 2) και της μη προφύλαξης (σκέλος 1).

Οι εκτιμώμενοι μέσοι ABR και οι συσχετιζόμενες αναλογίες ABR βασίζονται σε αρνητική διωνυμική παλινδρόμηση με τον αριθμό αιμορραγιών του ασθενή να αναλύεται ως συνάρτηση του τυχαioποιημένου θεραπευτικού σχήματος και της συχνότητας των αιμορραγιών (< 9 ή ≥ 9 αιμορραγικά επεισόδια κατά τη διάρκεια των τελευταίων 24 εβδομάδων πριν από τη διαλογή), καθώς και του λογάριθμου της διάρκειας της περιόδου παρατήρησης που περιλαμβάνεται ως αντιστάθμιση στο μοντέλο. Οι εκτιμώμενοι μέσοι ABR είναι οριακές εκτιμήσεις που βασίζονται στη συμμεταβλητή κατανομή που υπάρχει στον πληθυσμό της μελέτης. Το μοντέλο βασίζεται σε όλους τους τυχαioποιημένους ασθενείς και συνεκτιμά τη χρήση επικουρικής θεραπείας. Το στατιστικό μοντέλο για τις αιμορραγίες στις αρθρώσεις-στόχους που αντιμετωπίστηκαν εφαρμόζεται μόνο για τους ασθενείς που έχουν αρθρώσεις-στόχους κατά την έναρξη.

Πίνακας 5 Ετήσιος ρυθμός αιμορραγίας με προφύλαξη με κονσιζουμάμπη έναντι μη προφύλαξης σε ασθενείς με αιμορροφιλία B χωρίς αναστολείς ηλικίας ≥ 12 ετών (NN7415-4307, σκέλη 1 και 2)

	<u>HB</u> προφύλαξη με κονσιζουμάμπη <u>N=24</u>	<u>HB</u> χωρίς προφύλαξη <u>N=12</u>	Αναλογία ABR [95% CI]
Αιμορραγίες που αντιμετωπίστηκαν, αυθόρμητες και λόγω τραυματισμού			
Εκτιμώμενος μέσος ABR [95% CI]	<u>3,2</u> [2,00, 5,22]	<u>15,4</u> [8,55, 27,78]	<u>0,21</u> [0,10, 0,45]
Διάμεσος (Ελάχιστος, Μέγιστος) ABR	<u>1,62</u> (0,0, 11,9)	<u>14,92</u> (0,0, 50,9)	
# ασθενών με 0 αιμορραγίες που ολοκλήρωσαν 24 εβδομάδες θεραπείας (%)	<u>10</u> (41,7%)	<u>1</u> (8,3%)	
# ασθενών με 0 αιμορραγίες που δεν ολοκλήρωσαν 24 εβδομάδες θεραπείας (%)	<u>1</u> (4,2%)	<u>0</u> (0,0%)	
Αιμορραγίες στις αρθρώσεις που αντιμετωπίστηκαν			
Εκτιμώμενος μέσος ABR [95% CI]	<u>2,7</u> [1,58, 4,72]	<u>13,1</u> [6,63, 26,01]	<u>0,21</u> [0,09, 0,50]
Αιμορραγίες στις αρθρώσεις-στόχους που αντιμετωπίστηκαν			
Εκτιμώμενος μέσος ABR [95% CI]	<u>1,9</u> [0,95, 3,67]	<u>5,4</u> [2,22, 13,21]	<u>0,34</u> [0,11, 1,06]
Αιμορραγίες που αντιμετωπίστηκαν και αιμορραγίες που δεν αντιμετωπίστηκαν			
Εκτιμώμενος μέσος ABR [95% CI]	<u>4,2</u> [2,71, 6,37]	<u>20,2</u> [11,90, 34,17]	<u>0,21</u> [0,10, 0,41]

– Αριθμός, HB – Αιμορροφιλία B, ABR – Ετήσιος ρυθμός αιμορραγίας, Οι ορισμοί των αιμορραγιών ακολουθούν τα κριτήρια της Παγκόσμιας Ομοσπονδίας Αιμορροφιλίας (World Federation of Haemophilia).

Η αποτελεσματικότητα αξιολογήθηκε σε ασθενείς με αιμορροφιλία B, όταν όλοι οι ασθενείς στα σκέλη 1 και 2 είχαν ολοκληρώσει το κύριο μέρος της δοκιμής (τουλάχιστον 24 ή τουλάχιστον 32 εβδομάδες, αντίστοιχα), με σύγκριση του αριθμού αιμορραγικών επεισοδίων που αντιμετωπίστηκαν μεταξύ της προφύλαξης με κονσιζουμάμπη (σκέλος 2) και της μη προφύλαξης (σκέλος 1).

Οι εκτιμώμενοι μέσοι ABR και οι συσχετιζόμενες αναλογίες ABR βασίζονται σε αρνητική διωνυμική παλινδρόμηση με τον αριθμό αιμορραγιών του ασθενή να αναλύεται ως συνάρτηση του τυχαιοποιημένου θεραπευτικού σχήματος και της συχνότητας των αιμορραγιών (< 9 ή ≥ 9 αιμορραγικά επεισόδια κατά τη διάρκεια των τελευταίων 24 εβδομάδων πριν από τη διαλογή), καθώς και του λογάριθμου της διάρκειας της περιόδου παρατήρησης που περιλαμβάνεται ως αντιστάθμιση στο μοντέλο. Οι εκτιμώμενοι μέσοι ABR είναι οριακές εκτιμήσεις που βασίζονται στη συμμεταβλητή κατανομή που υπάρχει στον πληθυσμό της μελέτης. Το μοντέλο βασίζεται σε όλους τους τυχαιοποιημένους ασθενείς και συνεκτιμά τη χρήση επικουρικής θεραπείας. Το στατιστικό μοντέλο για τις αιμορραγίες στις αρθρώσεις-στόχους που αντιμετωπίστηκαν εφαρμόζεται μόνο για τους ασθενείς που έχουν αρθρώσεις-στόχους κατά την έναρξη.

Ο δευτερεύων στόχος της μελέτης ήταν η σύγκριση της επίδρασης της προφύλαξης με κονσιζουμάμπη έναντι της προηγούμενης προφύλαξης των ασθενών με προϊόντα που περιέχουν FVIII και FIX με πρότυπο χρόνο ημίσειας ζωής ή παρατεταμένο χρόνο ημίσειας ζωής αναφορικά με τη μείωση του αριθμού αιμορραγικών επεισοδίων σε ενήλικες και εφήβους ασθενείς με HA ή HB χωρίς αναστολείς (βλ. Πίνακα 6 και 7). Η εκτιμώμενη αναλογία ρυθμού (95% CI) για τον ABR ήταν 1,39 (0,73, 2,63) για την HA και 1,75 (0,81, 3,78) για την HB.

Πίνακας 6 Σύγκριση εντός του ασθενή του ετήσιου ρυθμού αιμορραγίας με προφύλαξη με κονσιζουμάμπη έναντι προηγούμενης προφύλαξης με FVIII σε ασθενείς με αιμορροφιλία A χωρίς αναστολείς ηλικίας ≥ 12 ετών (NN7415-4307, σκέλος 4 έναντι NN7415-4322)

	HA προφύλαξη με κονσιζουμάμπη N=29	HA προηγούμενη προφύλαξη με FVIII N=29	Αναλογία ABR [95% CI]
Αιμορραγίες που αντιμετωπίστηκαν, αυθόρμητες και λόγω τραυματισμού			
Εκτιμώμενος μέσος ABR [95% CI]	5,1 [2,71, 9,65]	3,7 [2,51, 5,42]	1,39 [0,73, 2,63]
Διάμεσος (Ελάχιστος, Μέγιστος) ABR	2,33 (0,0, 46,7)	2,17 (0,0, 13,5)	
# ασθενών με 0 αιμορραγίες που ολοκλήρωσαν τις πρώτες 24 εβδομάδες σταθερής θεραπείας (%)	11 (37,9%)	10 (34,5%)	
# ασθενών με 0 αιμορραγίες που δεν ολοκλήρωσαν 24 εβδομάδες σταθερής θεραπείας (%)	0 (0,0%)		
Αιμορραγίες στις αρθρώσεις που αντιμετωπίστηκαν			
Εκτιμώμενος μέσος ABR [95% CI]	3,9 [1,35, 7,58]	2,6 [1,80, 3,72]	1,50 [0,69, 3,28]
Αιμορραγίες που αντιμετωπίστηκαν και αιμορραγίες που δεν αντιμετωπίστηκαν			
Εκτιμώμενος μέσος ABR [95% CI]	5,5 [3,13, 9,79]	3,9 [2,68, 5,57]	1,43 [0,80, 2,55]

– Αριθμός, HA – Αιμορροφιλία A, ABR – Ετήσιος ρυθμός αιμορραγίας, Οι ορισμοί των αιμορραγιών ακολουθούν τα κριτήρια της Παγκόσμιας Ομοσπονδίας Αιμορροφιλίας (World Federation of Haemophilia).

Η αποτελεσματικότητα αξιολογήθηκε σε ασθενείς με αιμορροφιλία A, όταν όλοι οι ασθενείς στα σκέλη 1 και 2 είχαν ολοκληρώσει το κύριο μέρος της δοκιμής (τουλάχιστον 24 ή τουλάχιστον 32 εβδομάδες, αντίστοιχα), με σύγκριση του αριθμού αιμορραγικών επεισοδίων που αντιμετωπίστηκαν μεταξύ της προφύλαξης με κονσιζουμάμπη (σκέλος 4) και προηγούμενης προφύλαξης (NN7415-4322).

Οι εκτιμώμενοι μέσοι ABR και οι συσχετιζόμενες αναλογίες ABR βασίζονται σε αρνητική διωνυμική παλινδρόμηση με τον αριθμό αιμορραγιών του ασθενή να αναλύεται ως συνάρτηση του τυχαιοποιημένου θεραπευτικού σχήματος και του λογάριθμου της διάρκειας της περιόδου παρατήρησης που περιλαμβάνεται ως αντιστάθμιση στο μοντέλο και επαναλαμβανόμενες μετρήσεις εντός του ασθενή ενσωματωμένες χρησιμοποιώντας έναν μη δομημένο πίνακα συνδιακύμανσης. Η μη κατωτερότητα επιβεβαιώθηκε όταν το ανώτερο όριο του 95% CI της αναλογίας ABR ήταν κάτω από 2,0.

Πίνακας 7 Σύγκριση εντός του ασθενή του ετήσιου ρυθμού αιμορραγίας με προφύλαξη με κονσιζουμάμπη έναντι προηγούμενης προφύλαξης με FIX σε ασθενείς με αιμορροφιλία B χωρίς αναστολείς ηλικίας ≥ 12 ετών (NN7415-4307, σκέλος 4 έναντι NN7415-4322)

	HB προφύλαξη με κονσιζουμάμπη N=22	HA προηγούμενη προφύλαξη με FIX N=22	Αναλογία ABR [95% CI]
Αιμορραγίες που αντιμετωπίστηκαν, αυθόρμητες και λόγω τραυματισμού			
Εκτιμώμενος μέσος ABR [95% CI]	5,4 [2,27, 12,91]	3,1 [2,07, 4,62]	1,75 [0,81, 3,78]
Διάμεσος (Ελάχιστος, Μέγιστος) ABR	1,44 (0,0, 50,6)	2,07 (0,0, 10,6)	
# ασθενών με 0 αιμορραγίες που ολοκλήρωσαν τις πρώτες 24 εβδομάδες σταθερής θεραπείας (%)	9 (40,9%)	7 (31,8%)	
# ασθενών με 0 αιμορραγίες που δεν ολοκλήρωσαν 24 εβδομάδες σταθερής θεραπείας (%)	1 (4,5%)		

	HB προφύλαξη με κονσιζουμάμπη N=22	HA προηγούμενη προφύλαξη με FIX N=22	Αναλογία ABR [95% CI]
Αιμορραγίες στις αρθρώσεις που αντιμετωπίστηκαν			
Εκτιμώμενος μέσος ABR [95% CI]	4,2 [1,94, 8,95]	2,6 [1,69, 4,13]	1,58 [0,80, 3,11]
Αιμορραγίες που αντιμετωπίστηκαν και αιμορραγίες που δεν αντιμετωπίστηκαν			
Εκτιμώμενος μέσος ABR [95% CI]	6,4 [2,94, 13,68]	3,4 [2,22, 5,10]	1,89 [0,90, 3,95]

– Αριθμός, HB – Αιμορροφιλία B, ABR – Ετήσιος ρυθμός αιμορραγίας, Οι ορισμοί των αιμορραγιών ακολουθούν τα κριτήρια της Παγκόσμιας Ομοσπονδίας Αιμορροφιλίας (World Federation of Haemophilia).

Η αποτελεσματικότητα αξιολογήθηκε σε ασθενείς με αιμορροφιλία B, όταν όλοι οι ασθενείς στα σκέλη 1 και 2 είχαν ολοκληρώσει το κύριο μέρος της δοκιμής (τουλάχιστον 24 ή τουλάχιστον 32 εβδομάδες, αντίστοιχα), με σύγκριση του αριθμού αιμορραγικών επεισοδίων που αντιμετωπίστηκαν μεταξύ της προφύλαξης με κονσιζουμάμπη (σκέλος 4) και προηγούμενης προφύλαξης (NN7415-4322).

Οι εκτιμώμενοι μέσοι ABR και οι συσχετιζόμενες αναλογίες ABR βασίζονται σε αρνητική διωνυμική παλινδρόμηση με τον αριθμό αιμορραγιών του ασθενή να αναλύεται ως συνάρτηση του τυχαιοποιημένου θεραπευτικού σχήματος και του λογάριθμου της διάρκειας της περιόδου παρατήρησης που περιλαμβάνεται ως αντιστάθμιση στο μοντέλο και επαναλαμβανόμενες μετρήσεις εντός του ασθενή ενσωματωμένες χρησιμοποιώντας έναν μη δομημένο πίνακα συνδιακύμανσης. Η μη κατωτερότητα επιβεβαιώθηκε όταν το ανώτερο όριο του 95% CI της αναλογίας ABR ήταν κάτω από 2,0.

Η δοκιμή αξιολόγησε επίσης την αποτελεσματικότητα της προφυλακτικής θεραπείας με κονσιζουμάμπη, σε ασθενείς με HA και HB χωρίς αναστολείς, στη μείωση του αριθμού των αυθόρμητων αιμορραγιών που αντιμετωπίστηκαν, των αιμορραγιών στις αρθρώσεις που αντιμετωπίστηκαν, των αιμορραγιών στις αρθρώσεις-στόχους που αντιμετωπίστηκαν και όλων των αιμορραγιών (που αντιμετωπίστηκαν και δεν αντιμετωπίστηκαν). Οι διάμεσοι ABR και ο αριθμός των ασθενών με μηδενικές αιμορραγίες φαίνονται στους Πίνακες 4 και 5 (τυχαιοποιημένοι βραχίονες 1 και 2) και στους Πίνακες 6 και 7 (σύγκριση εντός ασθενή στον βραχίονα 4).

Η αποτελεσματικότητα αξιολογήθηκε επίσης όταν όλοι οι ασθενείς στον βραχίονα 2, 3 και 4 είχαν ολοκληρώσει τουλάχιστον 56 εβδομάδες θεραπείας και τα αποτελέσματα ήταν σύμφωνα με τα αποτελέσματα που παρουσιάζονται στους Πίνακες 4 και 5.

Θεραπεία των διαφευγουσών αιμορραγιών σε κλινικές δοκιμές

Κατά τη χρήση δοσολογικού σχήματος με κονσιζουμάμπη και σύμφωνα με τις οδηγίες για τις αιμορραγίες εκ διαφυγής που αναφέρονται στην παράγραφο 4.2, οι αιμορραγίες αντιμετωπίστηκαν αποτελεσματικά και με ασφάλεια χωρίς να παρατηρηθούν θρομβοεμβολικά συμβάματα. Η ασφάλεια και η αποτελεσματικότητα της ταυτόχρονης χρήσης σχήματος προφύλαξης με κονσιζουμάμπη και θεραπείας για τις διαφεύγουσες αιμορραγίες επιβεβαιώθηκαν στη δοκιμή NN7415-4311 και τη NN7415-4307 (≥ 56 εβδομάδες για τα σκέλη θεραπείας με κονσιζουμάμπη). Συνολικά 408 αιμορραγίες στην NN7415-4311 αντιμετωπίστηκαν με rFVIIa (πλειονότητα) και FEIBA, ενώ συνολικά 662 αιμορραγικά επεισόδια στην NN7415-4307 αντιμετωπίστηκαν με FVIII και FIX.

Ανοσογονικότητα

Κατά τις περιόδους θεραπείας στις δοκιμές NN7415-4159 (11 εβδομάδες), NN7415-4310 και NN7415-4255 (≥ 76 εβδομάδες), NN7415-4311 (≥ 56 εβδομάδες για τα σκέλη θεραπείας με κονσιζουμάμπη) και NN7415-4307 (≥ 56 εβδομάδες για τα σκέλη θεραπείας με κονσιζουμάμπη), 71 από τους 320 ασθενείς που έλαβαν θεραπεία με κονσιζουμάμπη (22,2%) βρέθηκαν θετικοί στην εξέταση για αντισώματα έναντι της κονσιζουμάμπης, εκ των οποίων 18 ασθενείς (5,6%) βρέθηκαν θετικοί στην εξέταση για *in vitro* εξουδετερωτικά αντισώματα. Σε 2 (2,8%) από τους 71 ασθενείς που βρέθηκαν θετικοί στην εξέταση για αντισώματα έναντι της κονσιζουμάμπης, τα *in vitro* εξουδετερωτικά αντισώματα εμφανίστηκαν ταυτόχρονα με την αποκατάσταση των επιπέδων ελεύθερου TFPI. Στους υπόλοιπους 69 ασθενείς (97,2%), δεν παρατηρήθηκε κλινικά σημαντική

επίδραση των αντισωμάτων στη φαρμακοκινητική, τη φαρμακοδυναμική, την ασφάλεια ή την αποτελεσματικότητα της κονσιζουμάμπης.

Παιδιατρικός πληθυσμός

Ο Ευρωπαϊκός Οργανισμός Φαρμάκων έχει δώσει αναβολή από την υποχρέωση υποβολής των αποτελεσμάτων των μελετών με κονσιζουμάμπη σε μία ή περισσότερες υποομάδες του παιδιατρικού πληθυσμού στη θεραπεία συγγενούς αιμορροφιλίας A με ή χωρίς αναστολείς και τη θεραπεία συγγενούς αιμορροφιλίας B με ή χωρίς αναστολείς (βλ. παράγραφο 4.2 για πληροφορίες σχετικά με την παιδιατρική χρήση).

5.2 Φαρμακοκινητικές ιδιότητες

Φαρμακοκινητικές δοκιμές έδειξαν ότι η συστηματική έκθεση στην κονσιζουμάμπη, μετρούμενη με την AUC και τη C_{max} , αυξήθηκε με την αύξηση της δόσης με τρόπο μεγαλύτερο από αναλογικό. Αυτή η μη γραμμική φαρμακοκινητική συμπεριφορά προκαλείται από τη διαμεσολαβούμενη από τον στόχο διαθεσιμότητα του φαρμάκου (TMDD), η οποία επέρχεται όταν η κονσιζουμάμπη δεσμεύεται στον TFPI που προσκολλάται στα ενδοθηλιακά κύτταρα με επακόλουθη αποβολή του συμπλόκου φαρμάκου-στόχου. Πρόκειται για μια κορεσμένη διαδικασία και ο βαθμός αποβολής της κονσιζουμάμπης μέσω της TMDD καθορίζεται από την ποσότητα του TFPI που προσκολλάται στα ενδοθηλιακά κύτταρα. Αυτό προκαλεί ταχεία αποβολή/υψηλή κάθαρση σε χαμηλές συγκεντρώσεις κονσιζουμάμπης (όπου κυριαρχεί η μη γραμμική οδός) και βραδύτερη αποβολή/μικρότερη κάθαρση σε υψηλότερες συγκεντρώσεις κονσιζουμάμπης (όπου κυριαρχεί η γραμμική οδός).

Η έκθεση στην κονσιζουμάμπη ήταν παρόμοια στην αιμορροφιλία A και την αιμορροφιλία B με ή χωρίς αναστολείς.

Οι γεωμετρικές μέσες συγκεντρώσεις της κονσιζουμάμπης σε σταθερή κατάσταση κατά την εβδομάδα 24 φαίνονται στον Πίνακα 8. Οι συγκεντρώσεις στο πλάσμα πριν από τη χορήγηση δόσης (κατώτατες) παρέμειναν σταθερές καθόλη τη διάρκεια των 56 εβδομάδων θεραπείας.

Πίνακας 8 Συγκεντρώσεις κονσιζουμάμπης στο πλάσμα σε σταθερή κατάσταση κατά το μεσοδιάστημα 24 ωρών μεταξύ χορηγήσεων την εβδομάδα 24

Παράμετροι	HA N=73*	HB N=54*	HAwI N=62*	HBwI N=37*
$C_{max,ss}$ (ng/ml), γεωμετρικός μέσος όρος (CV%)	1028,7 (129%)	721,8 (164%)	1165,9 (147%)	1168,9 (103%)
$C_{trough,ss}$ (ng/ml), γεωμετρικός μέσος όρος (CV%)	724,4 (153%)	554,9 (216%)	652,1 (256%)	689,6 (172%)
Αναλογία C_{max} / C_{trough} , μέση τιμή (SD)	1,4 (0,4)	1,6 (0,6)	2,6 (6,6)	1,5 (0,5)

$C_{max,ss}$ = μέγιστη συγκέντρωση στο πλάσμα σε σταθερή κατάσταση.

$C_{trough,ss}$ = συγκέντρωση στο πλάσμα πριν από τη χορήγηση δόσης (κατώτατη) σε σταθερή κατάσταση.

*υπό θεραπεία με δοσολογικό σχήμα κονσιζουμάμπης.

Απορρόφηση

Μετά από εφάπαξ υποδόρια χορήγηση δόσης 0,05–3 mg/kg κονσιζουμάμπης σε υγιή άτομα και σε άτομα με αιμορροφιλία, ο χρόνος μέχρι να επιτευχθεί η μέγιστη συγκέντρωση κονσιζουμάμπης στο πλάσμα (t_{max}) κυμαινόταν από 8 ώρες έως 99 ώρες (4,1 ημέρες).

Βιομετασχηματισμός

Η κονσιζουμάμπη είναι αντίσωμα και, όπως και άλλες πρωτεΐνες μεγάλου μεγέθους, καταβολίζεται κυρίως με λυσοσωματική πρωτεόλυση σε αμινοξέα, τα οποία στη συνέχεια απεκκρίνονται ή επαναχρησιμοποιούνται από τον οργανισμό. Η κονσιζουμάμπη αναμένεται να ακολουθεί αυτή την καταβολική οδό τόσο για τη μη γραμμική οδό αποβολής μέσω TMDD όσο και για τη γραμμική οδό αποβολής μέσω δέσμευσης στον υποδοχέα Fc, η οποία είναι συνήθης για τα αντισώματα.

Αποβολή

Τόσο οι γραμμικές όσο και οι μη γραμμικές οδοί συμβάλλουν στην αποβολή της κονσιζουμάμπης. Ο τελικός χρόνος ημίσειας ζωής σε υγιή άτομα και σε άτομα με αιμορροφιλία που έλαβαν εφάπαξ υποδόρια δόση 0,25–3 mg/kg μετρήθηκε σε εύρος από 39 ώρες (1,6 ημέρες) έως 195 ώρες (8,1 ημέρες). Σε επίπεδα σταθερής κατάστασης, όπου κυριαρχεί η γραμμική αποβολή, ο συνολικός χρόνος ημίσειας ζωής μπορεί να είναι μεγαλύτερος.

Ειδικοί πληθυσμοί

Ηλικία

Η ηλικία δεν είχε καμία επίδραση στην έκθεση της κονσιζουμάμπης σε ασθενείς με αιμορροφιλία Α ή Β με ή χωρίς αναστολείς. Ο πληθυσμός της μελέτης ήταν εντός του ηλικιακού εύρους 12–68 ετών.

Νεφρική δυσλειτουργία

Είναι διαθέσιμα περιορισμένα δεδομένα για τη χρήση σε νεφρική δυσλειτουργία. Από τους 256 ασθενείς που έλαβαν θεραπεία με δοσολογικό σχήμα κονσιζουμάμπης στην NN7415-4311 και την NN7415-4307, 19 ασθενείς είχαν ήπια νεφρική δυσλειτουργία (eGFR μεταξύ 60 και 90 ml/λεπτό/1,73 m²) και 1 ασθενής είχε μέτρια νεφρική δυσλειτουργία (eGFR μεταξύ 30 και 60 ml/λεπτό/1,73 m²) τη στιγμή που χορηγήθηκε η δόση εφόδου. Δεν παρατηρήθηκε καμία επίδραση στην έκθεση στην κονσιζουμάμπη. Δεν υπάρχουν διαθέσιμα δεδομένα για τη χρήση σε σοβαρή νεφρική δυσλειτουργία.

Ηπατική δυσλειτουργία

Είναι διαθέσιμα περιορισμένα ή καθόλου δεδομένα για τη χρήση σε ηπατική δυσλειτουργία. Από τους 256 ασθενείς που έλαβαν θεραπεία με δοσολογικό σχήμα κονσιζουμάμπης στην NN7415-4311 και την NN7415-4307, 9 ασθενείς είχαν αυξημένα ηπατικά ένζυμα (ALT ή AST $\geq 1,5 \times \text{ULN}$) τη στιγμή που χορηγήθηκε η δόση εφόδου. Δεν παρατηρήθηκε καμία επίδραση στην έκθεση της κονσιζουμάμπης.

5.3 Προκλινικά δεδομένα για την ασφάλεια

Τα προκλινικά δεδομένα δεν αποκαλύπτουν ιδιαίτερο κίνδυνο για τον άνθρωπο με βάση τις συμβατικές μελέτες τοξικότητας επαναλαμβανόμενων δόσεων.

Παρατηρήθηκε φαρμακολογικά διαμεσολαβούμενος σχηματισμός θρόμβων σε μια τοξικολογική μελέτη διάρκειας 52 εβδομάδων σε πιθήκους cynomolgus σε υποδόριες δόσεις $\geq 1 \text{ mg/kg/ημέρα}$ (αντιστοιχεί σε 300 φορές την έκθεση του ανθρώπου με βάση την AUC_{0-24h}).

Καρκινογένεση

Δεν έχουν πραγματοποιηθεί μελέτες σε ζώα για την αξιολόγηση της καρκινογόνου δράσης της κονσιζουμάμπης ή μελέτες για τον προσδιορισμό των επιδράσεων της κονσιζουμάμπης στη γονοτοξικότητα.

Γονιμότητα

Σε μια μελέτη τοξικότητας διάρκειας 26 εβδομάδων σε σεξουαλικά ώριμους αρσενικούς και θηλυκούς πιθήκους cynomolgus με υποδόριες δόσεις έως 9 mg/kg/ημέρα (που αντιστοιχούν σε 3.400 φορές την

έκθεση του ανθρώπου με βάση την AUC_{0-24h}), η κονσιζουμάμπη δεν επηρέασε τη γονιμότητα (μέγεθος όρχεων, λειτουργικότητα σπέρματος ή διάρκεια έμμηνου κύκλου) και δεν προκάλεσε αλλαγές στα αρσενικά ή στα θηλυκά αναπαραγωγικά όργανα.

Τερατογένεση

Δεν υπάρχουν διαθέσιμα δεδομένα σχετικά με τις πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες της κονσιζουμάμπης στην ανάπτυξη του εμβρύου.

Αλληλεπιδράσεις φαρμάκων

Σε μια μελέτη τοξικότητας αλληλεπίδρασης φαρμάκων διάρκειας 28 ημερών σε πθήκους cynomolgus με ημερήσια δοσολογία 1 mg/kg κονσιζουμάμπης για την επίτευξη σταθερής κατάστασης, χορηγήθηκαν τρεις διαδοχικές ενδοφλέβιες δόσεις έως 1 mg/kg rFVIIa με μεσοδιαστήματα 2 ωρών σε ζώα που έλαβαν κονσιζουμάμπη. Δεν παρατηρήθηκαν ανεπιθύμητα ευρήματα σε έκθεση στην κονσιζουμάμπη που αντιστοιχεί σε 200 φορές την έκθεση του ανθρώπου με βάση την AUC_{0-24h} .

6. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

6.1 Κατάλογος εκδόχων

Υδροχλωρική L-αργινίνη
L-ιστιδίνη
Χλωριούχο νάτριο
Σακχαρόζη
Πολυσορβικό 80 (E 433)
Φαινόλη
Υδροχλωρικό οξύ (για ρύθμιση του pH) (E 507)
Υδροξείδιο νατρίου (για ρύθμιση του pH) (E 524)
Υδωρ για ενέσιμα

6.2 Ασυμβατότητες

Ελλείψει μελετών σχετικά με τη συμβατότητα, το παρόν φαρμακευτικό προϊόν δεν πρέπει να αναμειγνύεται με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα.

6.3 Διάρκεια ζωής

Πριν από την πρώτη χρήση

3 χρόνια.

Μετά την πρώτη χρήση

Φυλάσσετε για έως 4 εβδομάδες σε θερμοκρασία έως 30 °C ή σε ψυγείο.

Η χημική και φυσική σταθερότητα κατά τη χρήση έχει καταδειχθεί για 28 ημέρες σε θερμοκρασία 30 °C ή σε ψυγείο. Από μικροβιολογικής άποψης, μετά το άνοιγμα, το προϊόν μπορεί να φυλαχθεί για μέγιστο διάστημα 28 ημερών στους 30 °C ή σε ψυγείο. Άλλοι χρόνοι και συνθήκες φύλαξης κατά τη χρήση αποτελούν ευθύνη του χρήστη.

6.4 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη φύλαξη του προϊόντος

Πριν από την πρώτη χρήση

Φυλάσσετε σε ψυγείο (2 °C – 8 °C).

Μην καταψύχετε. Διατηρείτε στο ψυγείο μακριά από το στοιχείο ψύξης.

Μετά την πρώτη χρήση

Φυλάσσετε την προγεμισμένη συσκευή τύπου πένας με το πώμα στη θέση του για να προστατεύσετε το διάλυμα από το φως.

Φυλάσσετε την προγεμισμένη συσκευή τύπου πένας χωρίς βελόνα. Αυτό διασφαλίζει τη χορήγηση ακριβούς δόσης και αποτρέπει τυχόν μόλυνση, λοίμωξη και διαρροή.

Μην καταψύχετε. Διατηρείτε στο ψυγείο μακριά από το στοιχείο ψύξης.

Το Alhemo θα πρέπει να προστατεύεται από τη θερμότητα και το φως και δεν πρέπει να εκτίθεται απευθείας στο ηλιακό φως.

Για τις συνθήκες διατήρησης μετά το πρώτο άνοιγμα του φαρμακευτικού προϊόντος, βλ. παράγραφο 6.3.

6.5 Φύση και συστατικά του περιέκτη

Το Alhemo παρέχεται σε φορητή προγεμισμένη αναλώσιμη συσκευή τύπου πένας πολλαπλών δόσεων, η οποία αποτελείται από ένα γυάλινο φυσιγγίο των 1,5 ml ή των 3 ml ενσωματωμένο σε συσκευή τύπου πένας για ένεση, η οποία αποτελείται από πλαστικά μέρη και μεταλλικά ελατήρια. Το φυσιγγίο κλείνει στο κάτω μέρος με ελαστικό δίσκο και στο επάνω μέρος με πολυστρωματικό ελαστικό δίσκο, σφραγισμένο με πώμα αλουμινίου. Οι ελαστικοί δίσκοι δεν είναι κατασκευασμένοι από φυσικό καουτσούκ.

Η προγεμισμένη συσκευή τύπου πένας συσκευάζεται σε χάρτινο κουτί. Το Alhemo διατίθεται στα ακόλουθα μεγέθη συσκευασίας, ενώ το κουμπί δόσης και ο υποδοχέας φυσιγγίου στη συσκευή τύπου πένας για ένεση φέρουν χρωματική κωδικοποίηση ανάλογα με την περιεκτικότητα:

- 15 mg/1,5 ml (μπλε χρώμα): Μεμονωμένες συσκευασίες που περιέχουν 1 προγεμισμένη συσκευή τύπου πένας και πολυσυσκευασίες που περιέχουν 5 (5 συσκευασίες της 1) προγεμισμένες συσκευές τύπου πένας.
- 60 mg/1,5 ml (καφέ χρώμα): Μεμονωμένες συσκευασίες που περιέχουν 1 προγεμισμένη συσκευή τύπου πένας και πολυσυσκευασίες που περιέχουν 5 (5 συσκευασίες της 1) προγεμισμένες συσκευές τύπου πένας.
- 150 mg/1,5 ml (χρυσάφι χρώμα): Μεμονωμένες συσκευασίες που περιέχουν 1 προγεμισμένη συσκευή τύπου πένας και πολυσυσκευασίες που περιέχουν 5 (5 συσκευασίες της 1) προγεμισμένες συσκευές τύπου πένας.
- 300 mg/3 ml (χρυσάφι χρώμα): Μεμονωμένες συσκευασίες που περιέχουν 1 προγεμισμένη συσκευή τύπου πένας.

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

Οι βελόνες για ένεση δεν περιλαμβάνονται στη συσκευασία. Το Alhemo έχει σχεδιαστεί για χρήση με βελόνες NovoFine Plus ή NovoFine με διάμετρο 32 gauge και μήκος 4 mm. Εάν χρησιμοποιούνται βελόνες με μήκος μεγαλύτερο από 4 mm, θα πρέπει να εφαρμόζονται τεχνικές ένεσης που ελαχιστοποιούν τον κίνδυνο ενδομυϊκής ένεσης, π.χ. ένεση σε χαλαρή πτυχή του δέρματος.

6.6 Ιδιαίτερες προφυλάξεις απόρριψης και άλλος χειρισμός

Για μεγαλύτερη άνεση στην ένεση, αφήστε το φαρμακευτικό προϊόν να αποκτήσει θερμοκρασία δωματίου εφόσον φυλασσόταν στο ψυγείο. Μην χρησιμοποιείτε τεχνητές πηγές θέρμανσης.

Εξετάστε το διάλυμα οπτικά πριν τη χρήση. Το Alhemo στο παράθυρο της συσκευής τύπου πέννας είναι διαυγές έως ελαφρώς ιριδίζον και άχρωμο έως υποκίτρινο υγρό και πρακτικά χωρίς ορατά σωματίδια. Ημιδιαφανή έως λευκά σωματίδια πρωτεΐνης είναι αποδεκτά.

Μη χρησιμοποιείτε εάν το φαρμακευτικό προϊόν έχει αποχρωματιστεί.

Λεπτομερείς οδηγίες για την προετοιμασία και τη χορήγηση του φαρμακευτικού προϊόντος παρέχονται στις «Οδηγίες χρήσης».

Έφηβοι και ελλιποβαρείς ασθενείς θα πρέπει να λαμβάνουν οδηγίες να χρησιμοποιούν τεχνικές ένεσης που ελαχιστοποιούν τον κίνδυνο ενδομυϊκής ένεσης, π.χ. ένεση σε χαλαρή πτυχή του δέρματος.

Κάθε αχρησιμοποίητο φαρμακευτικό προϊόν ή υπόλειμμα πρέπει να απορρίπτεται σύμφωνα με τις κατά τόπους ισχύουσες σχετικές διατάξεις.

7. ΚΑΤΟΧΟΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

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

8. ΑΡΙΘΜΟΙ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

EU/1/24/1881/001
EU/1/24/1881/002
EU/1/24/1881/003
EU/1/24/1881/004
EU/1/24/1881/005
EU/1/24/1881/006
EU/1/24/1881/007

9. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΠΡΩΤΗΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ/ΑΝΑΝΕΩΣΗΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ

Ημερομηνία πρώτης έγκρισης: 13 Δεκεμβρίου 2024

10. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΟΥ ΚΕΙΜΕΝΟΥ

Λεπτομερείς πληροφορίες για το παρόν φαρμακευτικό προϊόν είναι διαθέσιμες στον δικτυακό τόπο του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων: <http://www.ema.europa.eu>.

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ II

- A. ΠΑΡΑΣΚΕΥΑΣΤΗΣ ΤΗΣ ΒΙΟΛΟΓΙΚΩΣ ΔΡΑΣΤΙΚΗΣ ΟΥΣΙΑΣ ΚΑΙ ΠΑΡΑΣΚΕΥΑΣΤΗΣ ΥΠΕΥΘΥΝΟΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΔΕΣΜΕΥΣΗ ΤΩΝ ΠΑΡΤΙΔΩΝ**
- B. ΟΡΟΙ Ή ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ ΚΑΙ ΤΗ ΧΡΗΣΗ**
- Γ. ΑΛΛΟΙ ΟΡΟΙ ΚΑΙ ΑΠΑΙΤΗΣΕΙΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**
- Δ. ΟΡΟΙ Ή ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΗΝ ΑΣΦΑΛΗ ΚΑΙ ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑΤΙΚΗ ΧΡΗΣΗ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ**

A. ΠΑΡΑΣΚΕΥΑΣΤΗΣ ΤΗΣ ΒΙΟΛΟΓΙΚΩΣ ΔΡΑΣΤΙΚΗΣ ΟΥΣΙΑΣ ΚΑΙ ΠΑΡΑΣΚΕΥΑΣΤΗΣ ΥΠΕΥΘΥΝΟΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΔΕΣΜΕΥΣΗ ΤΩΝ ΠΑΡΤΙΔΩΝ

Όνομα και διεύθυνση του παρασκευαστή της βιολογικώς δραστικής ουσίας

Patheon Biologics LLC
4766 LaGuardia Drive,
St. Louis, MO 63134
ΗΠΑ

Όνομα και διεύθυνση του παρασκευαστή που είναι υπεύθυνος για την αποδέσμευση των παρτίδων

Novo Nordisk A/S
Novo Alle 1
2880 Bagsvaerd
Δανία

B. ΟΡΟΙ Ή ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ ΚΑΙ ΤΗ ΧΡΗΣΗ

Φαρμακευτικό προϊόν για το οποίο απαιτείται περιορισμένη ιατρική συνταγή (βλ. παράρτημα I: Περίληψη των Χαρακτηριστικών του Προϊόντος, παράγραφος 4.2).

Γ. ΆΛΛΟΙ ΟΡΟΙ ΚΑΙ ΑΠΑΙΤΗΣΕΙΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

• Εκθέσεις περιοδικής παρακολούθησης της ασφάλειας (PSURs)

Οι απαιτήσεις για την υποβολή των PSURs για το εν λόγω φαρμακευτικό προϊόν ορίζονται στον κατάλογο με τις ημερομηνίες αναφοράς της Ένωσης (κατάλογος EURD) που παρατίθεται στην παράγραφο 7, του άρθρου 107γ, της οδηγίας 2001/83/ΕΚ και κάθε επακόλουθης επικαιροποίησης όπως δημοσιεύεται στην ευρωπαϊκή δικτυακή πύλη για τα φάρμακα.

Ο Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας (ΚΑΚ) θα υποβάλλει την πρώτη PSUR για το προϊόν μέσα σε 6 μήνες από την έγκριση.

Δ. ΟΡΟΙ Ή ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΗΝ ΑΣΦΑΛΗ ΚΑΙ ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑΤΙΚΗ ΧΡΗΣΗ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

• Σχέδιο διαχείρισης κινδύνου (ΣΔΚ)

Ο Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας (ΚΑΚ) θα διεξαγάγει τις απαιτούμενες δραστηριότητες και παρεμβάσεις φαρμακοεπαγρύπνησης όπως παρουσιάζονται στο συμφωνηθέν ΣΔΚ που παρουσιάζεται στην ενότητα 1.8.2 της άδειας κυκλοφορίας και οποιεσδήποτε επακόλουθες εγκεκριμένες αναθεωρήσεις του ΣΔΚ.

Ένα επικαιροποιημένο ΣΔΚ θα πρέπει να κατατεθεί:

- Μετά από αίτημα του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων,
- Οποτεδήποτε τροποποιείται το σύστημα διαχείρισης κινδύνου, ειδικά ως αποτέλεσμα λήψης νέων πληροφοριών που μπορούν να επιφέρουν σημαντική αλλαγή στη σχέση οφέλους-κινδύνου ή ως αποτέλεσμα της επίτευξης ενός σημαντικού οροσήμου (φαρμακοεπαγρύπνηση ή ελαχιστοποίηση κινδύνου).

- **Επιπρόσθετα μέτρα ελαχιστοποίησης κινδύνου**

Το εκπαιδευτικό υλικό για επαγγελματίες υγείας θα περιλαμβάνει:

- Την Περίληψη των Χαρακτηριστικών του Προϊόντος.
- Οδηγός για επαγγελματίες υγείας με τις ακόλουθες βασικές πληροφορίες:
 - Σύντομη εισαγωγή στην κονσιζουμάμπη και τον κίνδυνο εμφάνισης θρομβοεμβολικών συμβαμάτων.
 - Οδηγίες για τη χρήση της κονσιζουμάμπης περιλαμβανομένων των ακόλουθων πληροφοριών:
 - ο Οι ιατροί πρέπει να συζητούν με τον ασθενή ή/και τον φροντιστή σχετικά με τη δόση και το πρόγραμμα χορήγησης παραγόντων παράκαμψης, εφόσον απαιτείται, κατά τη λήψη θεραπείας προφύλαξης με κονσιζουμάμπη.
 - ο Πρέπει να δίνεται προσοχή όταν ο ασθενής διατρέχει υψηλό κίνδυνο εμφάνισης θρομβοεμβολικών συμβαμάτων.
 - ο Οι ασθενείς πρέπει να ενημερώνονται και να παρακολουθούνται για την εμφάνιση σημείων και συμπτωμάτων θρομβοεμβολικών συμβαμάτων.
 - ο Σε περίπτωση υποψίας εμφάνισης θρομβοεμβολικών συμβαμάτων, η κονσιζουμάμπη θα πρέπει να διακόπτεται και να ξεκινά περαιτέρω διερεύνηση και κατάλληλη φαρμακευτική αγωγή.
 - Υπενθύμιση για διανομή του εκπαιδευτικού υλικού σε όλους τους ασθενείς και διασφάλιση ότι διαβάζουν και κατανοούν το υλικό αυτό.
 - Υπενθύμιση ότι σε όλους τους ασθενείς που λαμβάνουν θεραπεία με κονσιζουμάμπη θα πρέπει να δίνεται μια Κάρτα ειδοποίησης ασθενή και να τους γίνεται υπενθύμιση να την έχουν μαζί τους ανά πάσα στιγμή και να την επιδεικνύουν σε επαγγελματίες υγείας που ενδέχεται να τους περιθάλψουν.
 - Υπενθύμιση να αναφέρονται τυχόν ανεπιθύμητες ενέργειες που σχετίζονται με τη χρήση της κονσιζουμάμπης.

Το εκπαιδευτικό υλικό για ασθενείς/φροντιστές θα περιλαμβάνει:

- Το Φύλλο οδηγιών χρήσης.
- Οδηγός για ασθενείς/φροντιστές με τα ακόλουθα βασικά μηνύματα:
 - Σύντομη εισαγωγή στην κονσιζουμάμπη και στον κίνδυνο εμφάνισης θρομβοεμβολικών συμβαμάτων.
 - Περιγραφή των σημείων και συμπτωμάτων θρομβοεμβολικών συμβαμάτων.
 - Υπενθύμιση για διακοπή της χρήσης της κονσιζουμάμπης, εάν εμφανιστούν συμπτώματα, και άμεσης επικοινωνίας με τον ιατρό.
 - Υπενθύμιση να φέρουν πάντα την κάρτα ασθενή τους και να την επιδεικνύουν σε επαγγελματίες υγείας που ενδέχεται να τους περιθάλψουν.
 - Υπενθύμιση να αναφέρουν τυχόν ανεπιθύμητες ενέργειες στον θεράποντα ιατρό τους.
- Κάρτα ειδοποίησης ασθενή με τις ακόλουθες βασικές πληροφορίες:
 - Υπενθύμιση να έχουν μαζί τους την κάρτα και να την επιδεικνύουν στους επαγγελματίες υγείας προκειμένου αυτοί να ενημερώνονται για τη θεραπεία με κονσιζουμάμπη και τον κίνδυνο εμφάνισης θρομβοεμβολικών συμβαμάτων.
 - Στοιχεία επικοινωνίας του ατόμου που συνταγογράφησε την κονσιζουμάμπη στον ασθενή.

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΙΙΙ
ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ ΚΑΙ ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

Α. ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ

**ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ
ΚΟΥΤΙ**

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Alhemo 15 mg/1,5 ml ενέσιμο διάλυμα σε προγεμισμένη συσκευή τύπου πένας
κονσιζουμάμπη

2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ ΟΥΣΙΑ

Κάθε προγεμισμένη συσκευή τύπου πένας περιέχει 15 mg κονσιζουμάμπης σε 1,5 ml διαλύματος
(10 mg/ml)
1 ml διαλύματος περιέχει 10 mg κονσιζουμάμπης,

3. ΚΑΤΑΛΟΓΟΣ ΕΚΔΟΧΩΝ

υδροχλωρική L-αργινίνη, L-ιστιδίνη, χλωριούχο νάτριο, σακχαρόζη, πολυσορβικό 80, φαινόλη,
υδροχλωρικό οξύ και υδροξείδιο νατρίου (για ρύθμιση του pH) και ύδωρ για ενέσιμα.

4. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ ΚΑΙ ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ

Ενέσιμο διάλυμα
1 προγεμισμένη συσκευή τύπου πένας

5. ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

υποδόρια χρήση
Οι βελόνες δεν περιλαμβάνονται
Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν από τη χρήση
Διαβάστε τις οδηγίες
Βρείτε το φύλλο οδηγιών χρήσης κάτω από τη συσκευή τύπου πένας

**6. ΕΙΔΙΚΗ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ ΣΥΜΦΩΝΑ ΜΕ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΤΟ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟ
ΠΡΟΪΟΝ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΣΗ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΔΕΝ ΒΛΕΠΟΥΝ ΚΑΙ
ΔΕΝ ΠΡΟΣΕΓΓΙΖΟΥΝ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ**

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δε βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

7. ΑΛΛΕΣ ΕΙΔΙΚΕΣ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ, ΕΑΝ ΕΙΝΑΙ ΑΠΑΡΑΙΤΗΤΕΣ

8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

ΛΗΞΗ

Μετά την πρώτη χρήση: Να χρησιμοποιείται εντός 4 εβδομάδων
Ημερομηνία ανοίγματος: _____

9. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΦΥΛΑΞΗΣ

Πριν από τη χρήση: Φυλάσσετε σε ψυγείο. Μην καταψύχετε.

Μετά την πρώτη χρήση: Φυλάσσετε σε ψυγείο ή εκτός ψυγείου αλλά σε θερμοκρασία μικρότερη των 30 °C.

Μην καταψύχετε και μη φυλάσσετε εκτεθειμένο απευθείας στο ηλιακό φως.

Διατηρείτε το πώμα στη συσκευή τύπου πένας για να προστατεύεται από το φως.

Μη φυλάσσετε τη συσκευή τύπου πένας με βελόνα τοποθετημένη.

10. ΙΔΙΑΙΤΕΡΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΡΡΙΨΗ ΤΩΝ ΜΗ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ Ή ΤΩΝ ΥΠΟΛΕΙΜΜΑΤΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΑΥΤΑ, ΕΦΟΣΟΝ ΑΠΑΙΤΕΙΤΑΙ**11. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

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

12. ΑΡΙΘΜΟΙ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

EU/1/24/1881/001

13. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Παρτίδα

14. ΓΕΝΙΚΗ ΚΑΤΑΤΑΞΗ ΓΙΑ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ**15. ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ****16. ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΣΕ BRAILLE**

Alhemo 15 mg

17. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΙΣΔΙΑΣΤΑΤΟΣ ΓΡΑΜΜΩΤΟΣ ΚΩΔΙΚΑΣ (2D)

Δισδιάστατος γραμμωτός κώδικας (2D) που φέρει τον περιληφθέντα μοναδικό αναγνωριστικό κωδικό.

18. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΕΔΟΜΕΝΑ ΑΝΑΓΝΩΣΙΜΑ ΑΠΟ ΤΟΝ ΑΝΘΡΩΠΟ

PC
SN
NN

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ
ΕΞΩΤΕΡΙΚΟ ΚΟΥΤΙ ΠΟΛΥΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑΣ (με τον τρόπο διάθεσης)

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Alhemo 15 mg/1,5 ml ενέσιμο διάλυμα σε προγεμισμένη συσκευή τύπου πένας
κονσιζουμάμπη

2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ ΟΥΣΙΑ

Κάθε προγεμισμένη συσκευή τύπου πένας περιέχει 15 mg κονσιζουμάμπης σε 1,5 ml διαλύματος
(10 mg/ml)
1 ml διαλύματος περιέχει 10 mg κονσιζουμάμπης,

3. ΚΑΤΑΛΟΓΟΣ ΕΚΔΟΧΩΝ

υδροχλωρική L-αργινίνη, L-ιστιδίνη, χλωριούχο νάτριο, σακχαρόζη, πολυσορβικό 80, φαινόλη,
υδροχλωρικό οξύ και υδροξείδιο νατρίου (για ρύθμιση του pH) και ύδωρ για ενέσιμα.

4. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ ΚΑΙ ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ

Ενέσιμο διάλυμα

Πολυσυσκευασία: 5 (5 συσκευασίες της 1) προγεμισμένες συσκευές τύπου πένας

5. ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

υποδόρια χρήση

Οι βελόνες δεν περιλαμβάνονται

Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν από τη χρήση

Διαβάστε τις οδηγίες

Βρείτε το φύλλο οδηγιών χρήσης κάτω από τη συσκευή τύπου πένας

6. ΕΙΔΙΚΗ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ ΣΥΜΦΩΝΑ ΜΕ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΤΟ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟ ΠΡΟΪΟΝ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΣΗ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΔΕΝ ΒΛΕΠΟΥΝ ΚΑΙ ΔΕΝ ΠΡΟΣΕΓΓΙΖΟΥΝ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δε βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

7. ΑΛΛΕΣ ΕΙΔΙΚΕΣ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ, ΕΑΝ ΕΙΝΑΙ ΑΠΑΡΑΙΤΗΤΕΣ

8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

ΛΗΞΗ

Μετά την πρώτη χρήση: Να χρησιμοποιείται εντός 4 εβδομάδων

9. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΦΥΛΑΞΗΣ

Πριν από τη χρήση: Φυλάσσετε σε ψυγείο. Μην καταψύχετε.

Μετά την πρώτη χρήση: Φυλάσσετε σε ψυγείο ή εκτός ψυγείου αλλά σε θερμοκρασία μικρότερη των 30 °C.

Μην καταψύχετε και μη φυλάσσετε εκτεθειμένο απευθείας στο ηλιακό φως.

Διατηρείτε το πώμα στη συσκευή τύπου πένας για να προστατεύεται από το φως.

Μη φυλάσσετε τη συσκευή τύπου πένας με βελόνα τοποθετημένη.

10. ΙΔΙΑΙΤΕΡΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΡΡΙΨΗ ΤΩΝ ΜΗ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ Ή ΤΩΝ ΥΠΟΛΕΙΜΜΑΤΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΑΥΤΑ, ΕΦΟΣΟΝ ΑΠΑΙΤΕΙΤΑΙ**11. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

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

12. ΑΡΙΘΜΟΙ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

EU/1/24/1881/002

13. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Παρτίδα

14. ΓΕΝΙΚΗ ΚΑΤΑΤΑΞΗ ΓΙΑ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ**15. ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ****16. ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΣΕ BRAILLE**

Alhemo 15 mg

17. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΙΣΔΙΑΣΤΑΤΟΣ ΓΡΑΜΜΩΤΟΣ ΚΩΔΙΚΑΣ (2D)

Δισδιάστατος γραμμωτός κώδικας (2D) που φέρει τον περιληφθέντα μοναδικό αναγνωριστικό κωδικό.

18. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΕΔΟΜΕΝΑ ΑΝΑΓΝΩΣΙΜΑ ΑΠΟ ΤΟΝ ΑΝΘΡΩΠΟ

PC
SN
NN

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ
ΠΟΛΥΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ ΕΣΩΤΕΡΙΚΩΝ ΚΟΥΤΙΩΝ (χωρίς τον τρόπο διάθεσης)

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Alhemo 15 mg/1,5 ml ενέσιμο διάλυμα σε προγεμισμένη συσκευή τύπου πένας
κονσιζουμάμπη

2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ ΟΥΣΙΑ

Κάθε προγεμισμένη συσκευή τύπου πένας περιέχει 15 mg κονσιζουμάμπης σε 1,5 ml διαλύματος
(10 mg/ml)
1 ml διαλύματος περιέχει 10 mg κονσιζουμάμπης,

3. ΚΑΤΑΛΟΓΟΣ ΕΚΔΟΧΩΝ

υδροχλωρική L-αργινίνη, L-ιστιδίνη, χλωριούχο νάτριο, σακχαρόζη, πολυσορβικό 80, φαινόλη,
υδροχλωρικό οξύ και υδροξείδιο νατρίου (για ρύθμιση του pH) και ύδωρ για ενέσιμα.

4. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ ΚΑΙ ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ

Ενέσιμο διάλυμα

1 προγεμισμένη συσκευή τύπου πένας. Μέρος πολυσυσκευασίας, δεν μπορεί να πωληθεί χωριστά

5. ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

υποδόρια χρήση

Οι βελόνες δεν περιλαμβάνονται

Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν από τη χρήση

Διαβάστε τις οδηγίες

Βρείτε το φύλλο οδηγιών χρήσης κάτω από τη συσκευή τύπου πένας

6. ΕΙΔΙΚΗ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ ΣΥΜΦΩΝΑ ΜΕ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΤΟ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟ ΠΡΟΪΟΝ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΣΗ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΔΕΝ ΒΛΕΠΟΥΝ ΚΑΙ ΔΕΝ ΠΡΟΣΕΓΓΙΖΟΥΝ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δε βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

7. ΑΛΛΕΣ ΕΙΔΙΚΕΣ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ, ΕΑΝ ΕΙΝΑΙ ΑΠΑΡΑΙΤΗΤΕΣ

8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

ΛΗΞΗ

Μετά την πρώτη χρήση: Να χρησιμοποιείται εντός 4 εβδομάδων
Ημερομηνία ανοίγματος: _____

9. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΦΥΛΑΞΗΣ

Πριν από τη χρήση: Φυλάσσετε σε ψυγείο. Μην καταψύχετε.

Μετά την πρώτη χρήση: Φυλάσσετε σε ψυγείο ή εκτός ψυγείου αλλά σε θερμοκρασία μικρότερη των 30 °C.

Μην καταψύχετε και μη φυλάσσετε εκτεθειμένο απευθείας στο ηλιακό φως.

Διατηρείτε το πάμα στη συσκευή τύπου πέννας για να προστατεύεται από το φως.

Μη φυλάσσετε τη συσκευή τύπου πέννας με βελόνα τοποθετημένη.

10. ΙΔΙΑΙΤΕΡΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΡΡΙΨΗ ΤΩΝ ΜΗ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ Ή ΤΩΝ ΥΠΟΛΕΙΜΜΑΤΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΑΥΤΑ, ΕΦΟΣΟΝ ΑΠΑΙΤΕΙΤΑΙ**11. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

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

12. ΑΡΙΘΜΟΙ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

EU/1/24/1881/002

13. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Παρτίδα

14. ΓΕΝΙΚΗ ΚΑΤΑΤΑΞΗ ΓΙΑ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ**15. ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ****16. ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΣΕ BRAILLE****17. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΙΣΔΙΑΣΤΑΤΟΣ ΓΡΑΜΜΩΤΟΣ ΚΩΔΙΚΑΣ (2D)**

Δισδιάστατος γραμμωτός κώδικας (2D) που φέρει τον περιληφθέντα μοναδικό αναγνωριστικό κωδικό.

18. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΕΔΟΜΕΝΑ ΑΝΑΓΝΩΣΙΜΑ ΑΠΟ ΤΟΝ ΑΝΘΡΩΠΟ

PC
SN
NN

**ΕΛΑΧΙΣΤΕΣ ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΙΣ ΜΙΚΡΕΣ
ΣΤΟΙΧΕΙΩΔΕΙΣ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ**

ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ ΠΡΟΓΕΜΙΣΜΕΝΗΣ ΣΥΣΚΕΥΗΣ ΤΥΠΟΥ ΠΕΝΑΣ

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Alhemo 15 mg/1,5 ml ένεση
κονσιζουμάμπη
SC

2. ΤΡΟΠΟΣ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

υποδόρια χρήση

3. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

ΛΗΞΗ

4. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Παρτίδα

5. ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ ΚΑΤΑ ΒΑΡΟΣ, ΚΑΤ' ΟΓΚΟ Ή ΚΑΤΑ ΜΟΝΑΔΑ

1,5 ml

6. ΑΛΛΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

Novo Nordisk A/S

**ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ
ΚΟΥΤΙ**

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Alhemo 60 mg/1,5 ml ενέσιμο διάλυμα σε προγεμισμένη συσκευή τύπου πένας
κονσιζουμάμπη

2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ ΟΥΣΙΑ

Κάθε προγεμισμένη συσκευή τύπου πένας περιέχει 60 mg κονσιζουμάμπης σε 1,5 ml διαλύματος
(40 mg/ml)
1 ml διαλύματος περιέχει 40 mg κονσιζουμάμπης,

3. ΚΑΤΑΛΟΓΟΣ ΕΚΔΟΧΩΝ

υδροχλωρική L-αργινίνη, L-ιστιδίνη, χλωριούχο νάτριο, σακχαρόζη, πολυσορβικό 80, φαινόλη,
υδροχλωρικό οξύ και υδροξείδιο νατρίου (για ρύθμιση του pH) και ύδωρ για ενέσιμα.

4. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ ΚΑΙ ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ

Ενέσιμο διάλυμα
1 προγεμισμένη συσκευή τύπου πένας

5. ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

υποδόρια χρήση
Οι βελόνες δεν περιλαμβάνονται
Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν από τη χρήση
Διαβάστε τις οδηγίες
Βρείτε το φύλλο οδηγιών χρήσης κάτω από τη συσκευή τύπου πένας

**6. ΕΙΔΙΚΗ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ ΣΥΜΦΩΝΑ ΜΕ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΤΟ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟ
ΠΡΟΪΟΝ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΣΗ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΔΕΝ ΒΛΕΠΟΥΝ ΚΑΙ
ΔΕΝ ΠΡΟΣΕΓΓΙΖΟΥΝ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ**

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δε βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

7. ΑΛΛΕΣ ΕΙΔΙΚΕΣ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ, ΕΑΝ ΕΙΝΑΙ ΑΠΑΡΑΙΤΗΤΕΣ

8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

ΛΗΞΗ

Μετά την πρώτη χρήση: Να χρησιμοποιείται εντός 4 εβδομάδων
Ημερομηνία ανοίγματος: _____

9. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΦΥΛΑΞΗΣ

Πριν από τη χρήση: Φυλάσσετε σε ψυγείο. Μην καταψύχετε.

Μετά την πρώτη χρήση: Φυλάσσετε σε ψυγείο ή εκτός ψυγείου αλλά σε θερμοκρασία μικρότερη των 30 °C.

Μην καταψύχετε και μη φυλάσσετε εκτεθειμένο απευθείας στο ηλιακό φως.

Διατηρείτε το πώμα στη συσκευή τύπου πένας για να προστατεύεται από το φως.

Μη φυλάσσετε τη συσκευή τύπου πένας με βελόνα τοποθετημένη.

10. ΙΔΙΑΙΤΕΡΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΡΡΙΨΗ ΤΩΝ ΜΗ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ Ή ΤΩΝ ΥΠΟΛΕΙΜΜΑΤΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΑΥΤΑ, ΕΦΟΣΟΝ ΑΠΑΙΤΕΙΤΑΙ**11. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

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

12. ΑΡΙΘΜΟΙ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

EU/1/24/1881/003

13. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Παρτίδα

14. ΓΕΝΙΚΗ ΚΑΤΑΤΑΞΗ ΓΙΑ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ**15. ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ****16. ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΣΕ BRAILLE**

Alhemo 60 mg

17. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΙΣΔΙΑΣΤΑΤΟΣ ΓΡΑΜΜΩΤΟΣ ΚΩΔΙΚΑΣ (2D)

Δισδιάστατος γραμμωτός κώδικας (2D) που φέρει τον περιληφθέντα μοναδικό αναγνωριστικό κωδικό.

18. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΕΔΟΜΕΝΑ ΑΝΑΓΝΩΣΙΜΑ ΑΠΟ ΤΟΝ ΑΝΘΡΩΠΟ

PC
SN
NN

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ
ΕΞΩΤΕΡΙΚΟ ΚΟΥΤΙ ΠΟΛΥΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑΣ (με τον τρόπο διάθεσης)

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Alhemo 60 mg/1,5 ml ενέσιμο διάλυμα σε προγεμισμένη συσκευή τύπου πένας
κονσιζουμάμπη

2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ ΟΥΣΙΑ

Κάθε προγεμισμένη συσκευή τύπου πένας περιέχει 60 mg κονσιζουμάμπης σε 1,5 ml διαλύματος
(40 mg/ml)
1 ml διαλύματος περιέχει 40 mg κονσιζουμάμπης,

3. ΚΑΤΑΛΟΓΟΣ ΕΚΔΟΧΩΝ

υδροχλωρική L-αργινίνη, L-ιστιδίνη, χλωριούχο νάτριο, σακχαρόζη, πολυσορβικό 80, φαινόλη,
υδροχλωρικό οξύ και υδροξείδιο νατρίου (για ρύθμιση του pH) και ύδωρ για ενέσιμα.

4. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ ΚΑΙ ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ

Ενέσιμο διάλυμα

Πολυσυσκευασία: 5 (5 συσκευασίες της 1) προγεμισμένες συσκευές τύπου πένας

5. ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

υποδόρια χρήση

Οι βελόνες δεν περιλαμβάνονται

Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν από τη χρήση

Διαβάστε τις οδηγίες

Βρείτε το φύλλο οδηγιών χρήσης κάτω από τη συσκευή τύπου πένας

6. ΕΙΔΙΚΗ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ ΣΥΜΦΩΝΑ ΜΕ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΤΟ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟ ΠΡΟΪΟΝ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΣΗ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΔΕΝ ΒΛΕΠΟΥΝ ΚΑΙ ΔΕΝ ΠΡΟΣΕΓΓΙΖΟΥΝ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δε βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

7. ΑΛΛΕΣ ΕΙΔΙΚΕΣ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ, ΕΑΝ ΕΙΝΑΙ ΑΠΑΡΑΙΤΗΤΕΣ

8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

ΛΗΞΗ

Μετά την πρώτη χρήση: Να χρησιμοποιείται εντός 4 εβδομάδων

9. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΦΥΛΑΞΗΣ

Πριν από τη χρήση: Φυλάσσετε σε ψυγείο. Μην καταψύχετε.

Μετά την πρώτη χρήση: Φυλάσσετε σε ψυγείο ή εκτός ψυγείου αλλά σε θερμοκρασία μικρότερη των 30 °C.

Μην καταψύχετε και μη φυλάσσετε εκτεθειμένο απευθείας στο ηλιακό φως.

Διατηρείτε το πώμα στη συσκευή τύπου πένας για να προστατεύεται από το φως.

Μη φυλάσσετε τη συσκευή τύπου πένας με τη βελόνα τοποθετημένη.

10. ΙΔΙΑΙΤΕΡΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΡΡΙΨΗ ΤΩΝ ΜΗ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ Ή ΤΩΝ ΥΠΟΛΕΙΜΜΑΤΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΑΥΤΑ, ΕΦΟΣΟΝ ΑΠΑΙΤΕΙΤΑΙ**11. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

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

12. ΑΡΙΘΜΟΙ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

EU/1/24/1881/004

13. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Παρτίδα

14. ΓΕΝΙΚΗ ΚΑΤΑΤΑΞΗ ΓΙΑ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ**15. ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ****16. ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΣΕ BRAILLE**

Alhemo 60 mg

17. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΙΣΔΙΑΣΤΑΤΟΣ ΓΡΑΜΜΩΤΟΣ ΚΩΔΙΚΑΣ (2D)

Δισδιάστατος γραμμωτός κώδικας (2D) που φέρει τον περιληφθέντα μοναδικό αναγνωριστικό κωδικό.

18. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΕΔΟΜΕΝΑ ΑΝΑΓΝΩΣΙΜΑ ΑΠΟ ΤΟΝ ΑΝΘΡΩΠΟ

PC
SN
NN

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ
ΠΟΛΥΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ ΕΣΩΤΕΡΙΚΩΝ ΚΟΥΤΙΩΝ (χωρίς τον τρόπο διάθεσης)

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Alhemo 60 mg/1,5 ml ενέσιμο διάλυμα σε προγεμισμένη συσκευή τύπου πένας
κονσιζουμάμπη

2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ ΟΥΣΙΑ

Κάθε προγεμισμένη συσκευή τύπου πένας περιέχει 60 mg κονσιζουμάμπης σε 1,5 ml διαλύματος
(40 mg/ml)
1 ml διαλύματος περιέχει 40 mg κονσιζουμάμπης,

3. ΚΑΤΑΛΟΓΟΣ ΕΚΔΟΧΩΝ

υδροχλωρική L-αργινίνη, L-ιστιδίνη, χλωριούχο νάτριο, σακχαρόζη, πολυσορβικό 80, φαινόλη,
υδροχλωρικό οξύ και υδροξείδιο νατρίου (για ρύθμιση του pH) και ύδωρ για ενέσιμα.

4. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ ΚΑΙ ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ

Ενέσιμο διάλυμα

1 προγεμισμένη συσκευή τύπου πένας. Μέρος πολυσυσκευασίας, δεν μπορεί να πωληθεί χωριστά

5. ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

υποδόρια χρήση

Οι βελόνες δεν περιλαμβάνονται

Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν από τη χρήση

Διαβάστε τις οδηγίες

Βρείτε το φύλλο οδηγιών χρήσης κάτω από τη συσκευή τύπου πένας

6. ΕΙΔΙΚΗ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ ΣΥΜΦΩΝΑ ΜΕ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΤΟ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟ ΠΡΟΪΟΝ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΣΗ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΔΕΝ ΒΛΕΠΟΥΝ ΚΑΙ ΔΕΝ ΠΡΟΣΕΓΓΙΖΟΥΝ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δε βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

7. ΑΛΛΕΣ ΕΙΔΙΚΕΣ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ, ΕΑΝ ΕΙΝΑΙ ΑΠΑΡΑΙΤΗΤΕΣ

8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

ΛΗΞΗ

Μετά την πρώτη χρήση: Να χρησιμοποιείται εντός 4 εβδομάδων
Ημερομηνία ανοίγματος: _____

9. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΦΥΛΑΞΗΣ

Πριν από τη χρήση: Φυλάσσετε σε ψυγείο. Μην καταψύχετε.

Μετά την πρώτη χρήση: Φυλάσσετε σε ψυγείο ή εκτός ψυγείου αλλά σε θερμοκρασία μικρότερη των 30 °C.

Μην καταψύχετε και μη φυλάσσετε εκτεθειμένο απευθείας στο ηλιακό φως.

Διατηρείτε το πώμα στη συσκευή τύπου πέννας για να προστατεύεται από το φως.

Μη φυλάσσετε τη συσκευή τύπου πέννας με βελόνα τοποθετημένη.

10. ΙΔΙΑΙΤΕΡΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΡΡΙΨΗ ΤΩΝ ΜΗ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ Ή ΤΩΝ ΥΠΟΛΕΙΜΜΑΤΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΑΥΤΑ, ΕΦΟΣΟΝ ΑΠΑΙΤΕΙΤΑΙ**11. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

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

12. ΑΡΙΘΜΟΙ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

EU/1/24/1881/004

13. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Παρτίδα

14. ΓΕΝΙΚΗ ΚΑΤΑΤΑΞΗ ΓΙΑ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ**15. ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ****16. ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΣΕ BRAILLE****17. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΙΣΔΙΑΣΤΑΤΟΣ ΓΡΑΜΜΩΤΟΣ ΚΩΔΙΚΑΣ (2D)**

Δισδιάστατος γραμμωτός κώδικας (2D) που φέρει τον περιληφθέντα μοναδικό αναγνωριστικό κωδικό.

18. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΕΔΟΜΕΝΑ ΑΝΑΓΝΩΣΙΜΑ ΑΠΟ ΤΟΝ ΑΝΘΡΩΠΟ

PC
SN
NN

ΕΛΑΧΙΣΤΕΣ ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΙΣ ΜΙΚΡΕΣ ΣΤΟΙΧΕΙΩΔΕΙΣ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ

ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ ΠΡΟΓΕΜΙΣΜΕΝΗΣ ΣΥΣΚΕΥΗΣ ΤΥΠΟΥ ΠΕΝΑΣ

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Alhemo 60 mg/1,5 ml ένεση
κονσιζουμάμπη
SC

2. ΤΡΟΠΟΣ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

υποδόρια χρήση

3. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

ΛΗΞΗ

4. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Παρτίδα

5. ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ ΚΑΤΑ ΒΑΡΟΣ, ΚΑΤ' ΟΓΚΟ Ή ΚΑΤΑ ΜΟΝΑΔΑ

1,5 ml

6. ΑΛΛΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

Novo Nordisk A/S

**ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ
ΚΟΥΤΙ**

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Alhemo 150 mg/1,5 ml ενέσιμο διάλυμα σε προγεμισμένη συσκευή τύπου πένας
κονσιζουμάμπη

2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ ΟΥΣΙΑ

Κάθε προγεμισμένη συσκευή τύπου πένας περιέχει 150 mg κονσιζουμάμπης σε 1,5 ml διαλύματος
(100 mg/ml)
1 ml διαλύματος περιέχει 100 mg κονσιζουμάμπης,

3. ΚΑΤΑΛΟΓΟΣ ΕΚΔΟΧΩΝ

υδροχλωρική L-αργινίνη, L-ιστιδίνη, χλωριούχο νάτριο, σακχαρόζη, πολυσορβικό 80, φαινόλη,
υδροχλωρικό οξύ και υδροξείδιο νατρίου (για ρύθμιση του pH) και ύδωρ για ενέσιμα.

4. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ ΚΑΙ ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ

Ενέσιμο διάλυμα
1 προγεμισμένη συσκευή τύπου πένας

5. ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

υποδόρια χρήση
Οι βελόνες δεν περιλαμβάνονται
Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν από τη χρήση
Διαβάστε τις οδηγίες
Βρείτε το φύλλο οδηγιών χρήσης κάτω από τη συσκευή τύπου πένας

**6. ΕΙΔΙΚΗ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ ΣΥΜΦΩΝΑ ΜΕ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΤΟ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟ
ΠΡΟΪΟΝ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΣΗ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΔΕΝ ΒΛΕΠΟΥΝ ΚΑΙ
ΔΕΝ ΠΡΟΣΕΓΓΙΖΟΥΝ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ**

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δε βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

7. ΑΛΛΕΣ ΕΙΔΙΚΕΣ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ, ΕΑΝ ΕΙΝΑΙ ΑΠΑΡΑΙΤΗΤΕΣ

8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

ΛΗΞΗ

Μετά την πρώτη χρήση: Να χρησιμοποιείται εντός 4 εβδομάδων
Ημερομηνία ανοίγματος: _____

9. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΦΥΛΑΞΗΣ

Πριν από τη χρήση: Φυλάσσετε σε ψυγείο. Μην καταψύχετε.

Μετά την πρώτη χρήση: Φυλάσσετε σε ψυγείο ή εκτός ψυγείου αλλά σε θερμοκρασία μικρότερη των 30 °C.

Μην καταψύχετε και μη φυλάσσετε εκτεθειμένο απευθείας στο ηλιακό φως.

Διατηρείτε το πώμα στη συσκευή τύπου πένας για να προστατεύεται από το φως.

Μη φυλάσσετε τη συσκευή τύπου πένας με βελόνα τοποθετημένη.

10. ΙΔΙΑΙΤΕΡΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΡΡΙΨΗ ΤΩΝ ΜΗ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ Ή ΤΩΝ ΥΠΟΛΕΙΜΜΑΤΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΑΥΤΑ, ΕΦΟΣΟΝ ΑΠΑΙΤΕΙΤΑΙ**11. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

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

12. ΑΡΙΘΜΟΙ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

EU/1/24/1881/005

13. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Παρτίδα

14. ΓΕΝΙΚΗ ΚΑΤΑΤΑΞΗ ΓΙΑ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ**15. ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ****16. ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΣΕ BRAILLE**

Alhemo 150 mg

17. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΙΣΔΙΑΣΤΑΤΟΣ ΓΡΑΜΜΩΤΟΣ ΚΩΔΙΚΑΣ (2D)

Δισδιάστατος γραμμωτός κώδικας (2D) που φέρει τον περιληφθέντα μοναδικό αναγνωριστικό κωδικό.

18. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΕΔΟΜΕΝΑ ΑΝΑΓΝΩΣΙΜΑ ΑΠΟ ΤΟΝ ΑΝΘΡΩΠΟ

PC
SN
NN

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ
ΕΞΩΤΕΡΙΚΟ ΚΟΥΤΙ ΠΟΛΥΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑΣ (με τον τρόπο διάθεσης)

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Alhemo 150 mg/1,5 ml ενέσιμο διάλυμα σε προγεμισμένη συσκευή τύπου πένας
κονσιζουμάμπη

2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ ΟΥΣΙΑ

Κάθε προγεμισμένη συσκευή τύπου πένας περιέχει 150 mg κονσιζουμάμπης σε 1,5 ml διαλύματος
(100 mg/ml)
1 ml διαλύματος περιέχει 100 mg κονσιζουμάμπης,

3. ΚΑΤΑΛΟΓΟΣ ΕΚΔΟΧΩΝ

υδροχλωρική L-αργινίνη, L-ιστιδίνη, χλωριούχο νάτριο, σακχαρόζη, πολυσορβικό 80, φαινόλη,
υδροχλωρικό οξύ και υδροξείδιο νατρίου (για ρύθμιση του pH) και ύδωρ για ενέσιμα.

4. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ ΚΑΙ ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ

Ενέσιμο διάλυμα

Πολυσυσκευασία: 5 (5 συσκευασίες της 1) προγεμισμένες συσκευές τύπου πένας

5. ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

υποδόρια χρήση

Οι βελόνες δεν περιλαμβάνονται

Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν από τη χρήση

Διαβάστε τις οδηγίες

Βρείτε το φύλλο οδηγιών χρήσης κάτω από τη συσκευή τύπου πένας

6. ΕΙΔΙΚΗ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ ΣΥΜΦΩΝΑ ΜΕ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΤΟ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟ ΠΡΟΪΟΝ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΣΗ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΔΕΝ ΒΛΕΠΟΥΝ ΚΑΙ ΔΕΝ ΠΡΟΣΕΓΓΙΖΟΥΝ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δε βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

7. ΑΛΛΕΣ ΕΙΔΙΚΕΣ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ, ΕΑΝ ΕΙΝΑΙ ΑΠΑΡΑΙΤΗΤΕΣ

8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

ΛΗΞΗ

Μετά την πρώτη χρήση: Να χρησιμοποιείται εντός 4 εβδομάδων

9. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΦΥΛΑΞΗΣ

Πριν από τη χρήση: Φυλάσσετε σε ψυγείο. Μην καταψύχετε.

Μετά την πρώτη χρήση: Φυλάσσετε σε ψυγείο ή εκτός ψυγείου αλλά σε θερμοκρασία μικρότερη των 30 °C.

Μην καταψύχετε και μην το εκθέτετε απευθείας στο ηλιακό φως.

Διατηρείτε το πώμα στη συσκευή τύπου πένας για να προστατεύεται από το φως.

Μη φυλάσσετε τη συσκευή τύπου πένας με βελόνα τοποθετημένη.

10. ΙΔΙΑΙΤΕΡΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΡΡΙΨΗ ΤΩΝ ΜΗ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ Ή ΤΩΝ ΥΠΟΛΕΙΜΜΑΤΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΑΥΤΑ, ΕΦΟΣΟΝ ΑΠΑΙΤΕΙΤΑΙ**11. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

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

12. ΑΡΙΘΜΟΙ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

EU/1/24/1881/006

13. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Παρτίδα

14. ΓΕΝΙΚΗ ΚΑΤΑΤΑΞΗ ΓΙΑ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ**15. ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ****16. ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΣΕ BRAILLE**

Alhemo 150 mg

17. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΙΣΔΙΑΣΤΑΤΟΣ ΓΡΑΜΜΩΤΟΣ ΚΩΔΙΚΑΣ (2D)

Δισδιάστατος γραμμωτός κώδικας (2D) που φέρει τον περιληφθέντα μοναδικό αναγνωριστικό κωδικό.

18. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΕΔΟΜΕΝΑ ΑΝΑΓΝΩΣΙΜΑ ΑΠΟ ΤΟΝ ΑΝΘΡΩΠΟ

PC
SN
NN

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ
ΠΟΛΥΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ ΕΣΩΤΕΡΙΚΩΝ ΚΟΥΤΙΩΝ (χωρίς τον τρόπο διάθεσης)

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Alhemo 150 mg/1,5 ml ενέσιμο διάλυμα σε προγεμισμένη συσκευή τύπου πένας
κονσιζουμάμπη

2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ ΟΥΣΙΑ

Κάθε προγεμισμένη συσκευή τύπου πένας περιέχει 150 mg κονσιζουμάμπης σε 1,5 ml διαλύματος
(100 mg/ml)
1 ml διαλύματος περιέχει 100 mg κονσιζουμάμπης,

3. ΚΑΤΑΛΟΓΟΣ ΕΚΔΟΧΩΝ

υδροχλωρική L-αργινίνη, L-ιστιδίνη, χλωριούχο νάτριο, σακχαρόζη, πολυσορβικό 80, φαινόλη,
υδροχλωρικό οξύ και υδροξείδιο νατρίου (για ρύθμιση του pH) και ύδωρ για ενέσιμα.

4. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ ΚΑΙ ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ

Ενέσιμο διάλυμα

1 προγεμισμένη συσκευή τύπου πένας. Μέρος πολυσυσκευασίας, δεν μπορεί να πωληθεί χωριστά

5. ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

υποδόρια χρήση

Οι βελόνες δεν περιλαμβάνονται

Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν από τη χρήση

Διαβάστε τις οδηγίες

Βρείτε το φύλλο οδηγιών χρήσης κάτω από τη συσκευή τύπου πένας

6. ΕΙΔΙΚΗ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ ΣΥΜΦΩΝΑ ΜΕ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΤΟ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟ ΠΡΟΪΟΝ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΣΗ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΔΕΝ ΒΛΕΠΟΥΝ ΚΑΙ ΔΕΝ ΠΡΟΣΕΓΓΙΖΟΥΝ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δε βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

7. ΑΛΛΕΣ ΕΙΔΙΚΕΣ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ, ΕΑΝ ΕΙΝΑΙ ΑΠΑΡΑΙΤΗΤΕΣ

8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

ΛΗΞΗ

Μετά την πρώτη χρήση: Να χρησιμοποιείται εντός 4 εβδομάδων
Ημερομηνία ανοίγματος: _____

9. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΦΥΛΑΞΗΣ

Πριν από τη χρήση: Φυλάσσετε σε ψυγείο. Μην καταψύχετε.

Μετά την πρώτη χρήση: Φυλάσσετε σε ψυγείο ή εκτός ψυγείου αλλά σε θερμοκρασία μικρότερη των 30 °C.

Μην καταψύχετε και μη φυλάσσετε εκτεθειμένο απευθείας στο ηλιακό φως.

Διατηρείτε το πάμα στη συσκευή τύπου πέννας για να προστατεύεται από το φως.

Μη φυλάσσετε τη συσκευή τύπου πέννας με βελόνα τοποθετημένη.

10. ΙΔΙΑΙΤΕΡΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΡΡΙΨΗ ΤΩΝ ΜΗ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ Ή ΤΩΝ ΥΠΟΛΕΙΜΜΑΤΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΑΥΤΑ, ΕΦΟΣΟΝ ΑΠΑΙΤΕΙΤΑΙ**11. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

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

12. ΑΡΙΘΜΟΙ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

EU/1/24/1881/006

13. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Παρτίδα

14. ΓΕΝΙΚΗ ΚΑΤΑΤΑΞΗ ΓΙΑ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ**15. ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ****16. ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΣΕ BRAILLE****17. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΙΣΔΙΑΣΤΑΤΟΣ ΓΡΑΜΜΩΤΟΣ ΚΩΔΙΚΑΣ (2D)**

Δισδιάστατος γραμμωτός κώδικας (2D) που φέρει τον περιληφθέντα μοναδικό αναγνωριστικό κωδικό.

18. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΕΔΟΜΕΝΑ ΑΝΑΓΝΩΣΙΜΑ ΑΠΟ ΤΟΝ ΑΝΘΡΩΠΟ

PC
SN
NN

ΕΛΑΧΙΣΤΕΣ ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΙΣ ΜΙΚΡΕΣ ΣΤΟΙΧΕΙΩΔΕΙΣ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ

ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ ΠΡΟΓΕΜΙΣΜΕΝΗΣ ΣΥΣΚΕΥΗΣ ΤΥΠΟΥ ΠΕΝΑΣ

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Alhemo 150 mg/1,5 ml ένεση
κονσιζουμάμπη
SC

2. ΤΡΟΠΟΣ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

υποδόρια χρήση

3. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

ΛΗΞΗ

4. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Παρτίδα

5. ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ ΚΑΤΑ ΒΑΡΟΣ, ΚΑΤ' ΟΓΚΟ Ή ΚΑΤΑ ΜΟΝΑΔΑ

1,5 ml

6. ΑΛΛΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

Novo Nordisk A/S

**ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ
ΚΟΥΤΙ**

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Alhemo 300 mg/3 ml ενέσιμο διάλυμα σε προγεμισμένη συσκευή τύπου πένας
κονσιζουμάμπη

2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ ΟΥΣΙΑ

Κάθε προγεμισμένη συσκευή τύπου πένας περιέχει 300 mg κονσιζουμάμπης σε 3 ml διαλύματος
(100 mg/ml)
1 ml διαλύματος περιέχει 100 mg κονσιζουμάμπης,

3. ΚΑΤΑΛΟΓΟΣ ΕΚΔΟΧΩΝ

υδροχλωρική L-αργινίνη, L-ιστιδίνη, χλωριούχο νάτριο, σακχαρόζη, πολυσορβικό 80, φαινόλη,
υδροχλωρικό οξύ και υδροξείδιο νατρίου (για ρύθμιση του pH) και ύδωρ για ενέσιμα.

4. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ ΚΑΙ ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ

Ενέσιμο διάλυμα
1 προγεμισμένη συσκευή τύπου πένας

5. ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

υποδόρια χρήση
Οι βελόνες δεν περιλαμβάνονται
Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν από τη χρήση
Διαβάστε τις οδηγίες
Βρείτε το φύλλο οδηγιών χρήσης κάτω από τη συσκευή τύπου πένας

**6. ΕΙΔΙΚΗ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ ΣΥΜΦΩΝΑ ΜΕ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΤΟ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟ
ΠΡΟΪΟΝ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΣΗ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΔΕΝ ΒΛΕΠΟΥΝ ΚΑΙ
ΔΕΝ ΠΡΟΣΕΓΓΙΖΟΥΝ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ**

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δε βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά

7. ΑΛΛΕΣ ΕΙΔΙΚΕΣ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ, ΕΑΝ ΕΙΝΑΙ ΑΠΑΡΑΙΤΗΤΕΣ

8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

ΛΗΞΗ

Μετά την πρώτη χρήση: Να χρησιμοποιείται εντός 4 εβδομάδων
Ημερομηνία ανοίγματος: _____

9. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΦΥΛΑΞΗΣ

Πριν από τη χρήση: Φυλάσσετε σε ψυγείο. Μην καταψύχετε.

Μετά την πρώτη χρήση: Φυλάσσετε σε ψυγείο ή εκτός ψυγείου αλλά σε θερμοκρασία μικρότερη των 30 °C.

Μην καταψύχετε και μη φυλάσσετε εκτεθειμένο απευθείας στο ηλιακό φως.

Διατηρείτε το πώμα στη συσκευή τύπου πένας για να προστατεύεται από το φως.

Μη φυλάσσετε τη συσκευή τύπου πένας με βελόνα τοποθετημένη.

10. ΙΔΙΑΙΤΕΡΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΡΡΙΨΗ ΤΩΝ ΜΗ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ Ή ΤΩΝ ΥΠΟΛΕΙΜΜΑΤΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΑΥΤΑ, ΕΦΟΣΟΝ ΑΠΑΙΤΕΙΤΑΙ**11. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

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

12. ΑΡΙΘΜΟΙ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

EU/1/24/1881/007

13. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Παρτίδα

14. ΓΕΝΙΚΗ ΚΑΤΑΤΑΞΗ ΓΙΑ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ**15. ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ****16. ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΣΕ BRAILLE**

Alhemo 300 mg

17. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΙΣΔΙΑΣΤΑΤΟΣ ΓΡΑΜΜΩΤΟΣ ΚΩΔΙΚΑΣ (2D)

Δισδιάστατος γραμμωτός κώδικας (2D) που φέρει τον περιληφθέντα μοναδικό αναγνωριστικό κωδικό.

18. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΕΔΟΜΕΝΑ ΑΝΑΓΝΩΣΙΜΑ ΑΠΟ ΤΟΝ ΑΝΘΡΩΠΟ

PC
SN
NN

**ΕΛΑΧΙΣΤΕΣ ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΙΣ ΜΙΚΡΕΣ
ΣΤΟΙΧΕΙΩΔΕΙΣ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ**

ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ ΠΡΟΓΕΜΙΣΜΕΝΗΣ ΣΥΣΚΕΥΗΣ ΤΥΠΟΥ ΠΕΝΑΣ

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Alhemo 300 mg/3 ml ένεση
κονσιζουμάμπη
SC

2. ΤΡΟΠΟΣ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

υποδόρια χρήση

3. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

ΛΗΞΗ

4. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Παρτίδα

5. ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ ΚΑΤΑ ΒΑΡΟΣ, ΚΑΤ' ΟΓΚΟ Ή ΚΑΤΑ ΜΟΝΑΔΑ

3 ml

6. ΑΛΛΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

Novo Nordisk A/S

B. ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

Φύλλο οδηγιών χρήσης: Πληροφορίες για τον χρήστη

Alhemo 15 mg/1,5 ml ενέσιμο διάλυμα σε προγεμισμένη συσκευή τύπου πέννας κονσιζουμάμπη

▼ Το φάρμακο αυτό τελεί υπό συμπληρωματική παρακολούθηση. Αυτό θα επιτρέψει τον γρήγορο προσδιορισμό νέων πληροφοριών ασφάλειας. Μπορείτε να βοηθήσετε μέσω της αναφοράς πιθανών ανεπιθύμητων ενεργειών που ενδεχομένως παρουσιάζετε. Βλ. τέλος της παραγράφου 4 για τον τρόπο αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών.

Διαβάστε προσεκτικά ολόκληρο το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν αρχίσετε να χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο, διότι περιλαμβάνει σημαντικές πληροφορίες για σας.

- Φυλάξτε αυτό το φύλλο οδηγιών χρήσης. Ίσως χρειαστεί να το διαβάσετε ξανά.
- Εάν έχετε περαιτέρω απορίες, ρωτήστε τον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας.
- Η συνταγή για αυτό το φάρμακο χορηγήθηκε αποκλειστικά για σας. Δεν πρέπει να δώσετε το φάρμακο σε άλλους. Μπορεί να τους προκαλέσει βλάβη, ακόμα και όταν τα συμπτώματα της ασθένειάς τους είναι ίδια με τα δικά σας.
- Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Βλέπε παράγραφο 4.

Τι περιέχει το παρόν φύλλο οδηγιών:

1. Τι είναι το Alhemo και ποια είναι η χρήση του
2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν χρησιμοποιήσετε το Alhemo
3. Πώς να χρησιμοποιήσετε το Alhemo
4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
5. Πώς να φυλάσσετε το Alhemo
6. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

1. Τι είναι το Alhemo και ποια είναι η χρήση του

Τι είναι το Alhemo

Το Alhemo περιέχει τη δραστική ουσία κονσιζουμάμπη, η οποία ανήκει σε μια κατηγορία φαρμάκων που ονομάζονται «μονοκλωνικά αντισώματα». Η κονσιζουμάμπη είναι μια πρωτεΐνη που αναγνωρίζει και δεσμεύεται σε έναν στόχο στο αίμα, ο οποίος εμπλέκεται στη διαδικασία της πήξης.

Ποια είναι η χρήση του Alhemo

Το Alhemo χρησιμοποιείται για την πρόληψη ή τη μείωση της συχνότητας των αιμορραγιών σε ενήλικες και εφήβους ηλικίας από 12 ετών με:

- αιμορροφιλία Α με αναστολείς.
- σοβαρή αιμορροφιλία Α (όταν το επίπεδο VIII στο αίμα είναι λιγότερο από 1%) χωρίς αναστολείς.
- αιμορροφιλία Β με αναστολείς.
- μέτρια/σοβαρή αιμορροφιλία Β (όταν το επίπεδο IX στο αίμα είναι λιγότερο ή ίσο με 2%) χωρίς αναστολείς.

Η αιμορροφιλία Α είναι εκ γενετής ανεπάρκεια του παράγοντα πήξης του αίματος VIII και η αιμορροφιλία Β είναι εκ γενετής ανεπάρκεια του παράγοντα πήξης του αίματος IX.

Πώς δρα το Alhemo

Η κονσιζουμάμπη αποκλείει έναν φυσικό παράγοντα στο αίμα σας, ο οποίος εμποδίζει την πήξη του αίματος. Αυτός ο παράγοντας ονομάζεται αναστολέας της οδού ιστικού παράγοντα. Ο αποκλεισμός αυτός κάνει την πήξη του αίματός σας πιο αποτελεσματική και, ως εκ τούτου, συμβάλλει στην πρόληψη ή μειώνει τις αιμορραγίες όταν έχετε έλλειψη ενός παράγοντα πήξης.

Το Alhemo δρα ανεξάρτητα από τον παράγοντα VIII και τον παράγοντα IX και ανεξάρτητα από τους αναστολείς των παραγόντων αυτών.

2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν χρησιμοποιήσετε το Alhemo

Μη χρησιμοποιήσετε το Alhemo

- Σε περίπτωση αλλεργίας στην κονσιζουμάμπη ή σε οποιοδήποτε άλλο από τα συστατικά αυτού του φαρμάκου (αναφέρονται στην παράγραφο 6).

Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

Αλλεργικές αντιδράσεις

Υπάρχει κίνδυνος να εμφανίσετε αλλεργική αντίδραση. Σταματήστε τη θεραπεία και επικοινωνήστε με τον γιατρό σας, εάν έχετε συμπτώματα αλλεργικών αντιδράσεων όπως εξάνθημα, ερυθρότητα, κνίδωση και φαγούρα. Θα μπορούσατε επίσης να εμφανίσετε συμπτώματα σοβαρών αλλεργικών αντιδράσεων, όπως:

- Φαγούρα σε εκτεταμένες περιοχές του δέρματος
- Κοκκίνισμα ή/και πρήξιμο των χειλιών, της γλώσσας, του προσώπου ή των χεριών
- Δυσκολία στην κατάποση
- Κομμένη αναπνοή
- Συριγμός
- Σφίξιμο στο στήθος
- Χλωμό και κρύο δέρμα
- Ταχυπαλμία
- Ζάλη λόγω χαμηλής αρτηριακής πίεσης.

Σταματήστε τη χρήση του Alhemo και ζητήστε επείγοντως βοήθεια, εάν έχετε συμπτώματα σοβαρών αλλεργικών αντιδράσεων.

Θρόμβοι αίματος

Οι θρόμβοι αίματος μπορούν να σχηματιστούν σε οποιοδήποτε σημείο του σώματος.

Σταματήστε τη χρήση του Alhemo και επικοινωνήστε αμέσως με τον γιατρό σας, εάν έχετε συμπτώματα θρόμβων αίματος όπως:

- Πρήξιμο, θερμότητα, πόνος ή ερυθρότητα του δέρματος – αυτά θα μπορούσαν να είναι συμπτώματα θρόμβων αίματος στα πόδια ή τους βραχίονές σας.
- Αίσθημα κομμένης αναπνοής, έντονος πόνος στο στήθος – αυτά θα μπορούσαν να είναι συμπτώματα θρόμβων αίματος στην καρδιά ή τους πνεύμονές σας.
- Πονοκέφαλος, αίσθημα σύγχυσης, προβλήματα με την ομιλία ή την κίνηση, μούδιασμα στο πρόσωπο, πόνος ή πρήξιμο στα μάτια ή προβλήματα με την όρασή σας – αυτά θα μπορούσαν να είναι συμπτώματα θρόμβων αίματος στον εγκέφαλο ή τα μάτια σας.
- Ξαφνικός πόνος στο στομάχι ή την οσφυϊκή περιοχή – αυτά θα μπορούσαν να είναι συμπτώματα θρόμβων αίματος στο έντερο ή τα νεφρά σας.

Παιδιά και έφηβοι

Το Alhemo δε συνιστάται για παιδιά κάτω των 12 ετών. Η ασφάλεια και τα οφέλη του φαρμάκου αυτού δεν είναι ακόμη γνωστά σε αυτόν τον πληθυσμό.

Άλλα φάρμακα και Alhemo

Ενημερώστε τον γιατρό σας εάν χρησιμοποιείτε, έχετε πρόσφατα χρησιμοποιήσει ή μπορεί να χρησιμοποιήσετε άλλα φάρμακα.

Κύηση και θηλασμός

Χρησιμοποιείτε μια εξαιρετικά αποτελεσματική μέθοδο αντισύλληψης κατά τη διάρκεια της θεραπείας με Alhemo και για 7 εβδομάδες μετά την τελευταία σας ένεση. Μιλήστε με τον γιατρό σας σχετικά με τον τύπο του αντισυλληπτικού που πρέπει να χρησιμοποιήσετε.

Εάν είστε έγκυος ή θηλάζετε, νομίζετε ότι μπορεί να είστε έγκυος ή σχεδιάζετε να αποκτήσετε παιδί, ζητήστε τη συμβουλή του γιατρού σας πριν χρησιμοποιήσετε αυτό το φάρμακο.

Οδήγηση και χειρισμός μηχανημάτων

Το Alhemo είναι απίθανο να επηρεάσει την ικανότητά σας να οδηγείτε ή να χειρίζεστε μηχανήματα.

Το Alhemo περιέχει νάτριο και πολυσорβικά

Το φάρμακο αυτό περιέχει λιγότερο από 1 mmol νατρίου (23 mg) ανά δόση, δηλ. ουσιαστικά είναι αυτό που ονομάζουμε «ελεύθερο νατρίου».

Αυτό το φάρμακο περιέχει 0,25 mg πολυσорβικού 80 σε κάθε ml. Τα πολυσорβικά μπορεί να προκαλέσουν αλλεργικές αντιδράσεις. Ενημερώστε τον ιατρό σας εάν έχετε γνωστές αλλεργίες.

3. Πώς να χρησιμοποιήσετε το Alhemo

Δείτε τις αναλυτικές **Οδηγίες χρήσης** στην άλλη πλευρά του παρόντος φύλλου οδηγιών χρήσης πριν χρησιμοποιήσετε την προγεμισμένη συσκευή σας τύπου πένας Alhemo. Ρωτήστε τον γιατρό σας, εάν χρειάζεται να εφαρμόσετε εναλλακτικές τεχνικές ένεσης, π.χ. οι ασθενείς με χαμηλό βάρος και οι έφηβοι μπορεί να χρειάζεται να κάνουν ένεση σε χαλαρή πτυχή του δέρματος για να αποφευχθεί η ένεση πολύ βαθιά (μέσα στον μυ).

Πάντοτε να χρησιμοποιείτε το φάρμακο αυτό αυστηρά σύμφωνα με τις οδηγίες του γιατρού σας. Εάν έχετε αμφιβολίες, ρωτήστε τον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας.

Διαχείριση αιμορραγιών εκ διαφυγής

Μπορεί να χρειαστεί να χρησιμοποιήσετε παράγοντα VIII, παράγοντα IX ή παράγοντες παράκαμψης για την αντιμετώπιση επεισοδίων αιμορραγίας εκ διαφυγής κατά τη χρήση του Alhemo. Ακολουθήστε προσεκτικά τις οδηγίες του παρόχου υγειονομικής περίθαλψης σχετικά με το πότε και πώς να χρησιμοποιήσετε αυτά τα προϊόντα που περιέχουν παράγοντα VIII ή παράγοντα IX ή παράγοντες παράκαμψης.

Η συνιστώμενη δόση για ενήλικες και εφήβους είναι

- Δόση έναρξης κατά την ημέρα 1: 1 mg ανά kg σωματικού βάρους.
- Από την ημέρα 2 μέχρι να ρυθμιστεί η δόση συντήρησης: 0,20 mg ανά kg σωματικού βάρους μία φορά ημερησίως.
- Εξατομικευμένη δόση συντήρησης, όπως αποφασίζεται από τον γιατρό: 0,15, 0,20 ή 0,25 mg ανά kg σωματικού βάρους μία φορά ημερησίως.

Το Alhemo ενίεται κάτω από το δέρμα της κοιλιάς ή του μηρού σας και μπορεί να χρησιμοποιηθεί οποιαδήποτε στιγμή μέσα στην ημέρα.

Εάν χρησιμοποιήσετε μεγαλύτερη δόση Alhemo από την κανονική

Επικοινωνήστε αμέσως με τον γιατρό σας.

Εάν ξεχάσετε να χρησιμοποιήσετε το Alhemo

Το Alhemo μπορεί να χρησιμοποιηθεί οποιαδήποτε στιγμή μέσα στην ημέρα.

Η παράλειψη μίας ή περισσότερων δόσεων Alhemo επηρεάζει την καλή λειτουργία του φαρμάκου.

Είναι σημαντικό να παίρνετε το Alhemo κάθε μέρα.

Εάν παραλείψετε την ημερήσια δόση σας Alhemo:

Εάν παραλείψετε μία δόση κατά τη διάρκεια των πρώτων 4 εβδομάδων θεραπείας, επικοινωνήστε με τον γιατρό σας για να συζητήσετε πώς θα συνεχίσετε.

Εάν παραλείψετε μία δόση μετά τη ρύθμιση της δόσης συντήρησης:

- Εάν παραλείψατε 1 ημερήσια δόση, συνεχίστε να λαμβάνετε την ημερήσια δόση σας.
- Εάν παραλείψατε 2 έως 6 ημερήσιες δόσεις, λάβετε την ημερήσια δόση σας δύο φορές (ως δύο ξεχωριστές ενέσεις καθεμία από τις οποίες αντιστοιχεί σε μία ημερήσια δόση) και στη συνέχεια συνεχίστε με τη λήψη της ημερήσιας δόσης σας την επόμενη ημέρα.
- Εάν παραλείψατε 7 ή περισσότερες ημερήσιες δόσεις, επικοινωνήστε αμέσως με τον γιατρό σας, καθώς θα χρειαστεί να λάβετε νέα δόση εφόδου πριν συνεχίσετε με την ημερήσια δόση σας την επόμενη ημέρα.

Εάν έχετε αμφιβολίες, επικοινωνήστε με τον γιατρό σας.

Εάν σταματήσετε να χρησιμοποιείτε το Alhemo

Ενδέχεται να μην είστε πλέον προστατευμένοι από αιμορραγίες. Μη σταματήσετε να χρησιμοποιείτε το Alhemo χωρίς να μιλήσετε με τον γιατρό σας.

Εάν έχετε περισσότερες ερωτήσεις σχετικά με τη χρήση αυτού του φαρμάκου, ρωτήστε τον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας.

4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες

Όπως όλα τα φάρμακα, έτσι και αυτό το φάρμακο μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες, αν και δεν παρουσιάζονται σε όλους τους ανθρώπους.

Σταματήστε τη χρήση του Alhemo και επικοινωνήστε αμέσως με τον γιατρό σας, εάν έχετε οποιαδήποτε συμπτώματα σοβαρών αλλεργικών αντιδράσεων ή συμπτώματα θρόμβων αίματος. Βλέπε «Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις» στην παράγραφο 2.

Άλλες ανεπιθύμητες ενέργειες

Πολύ συχνές: ενδέχεται να επηρεάσουν περισσότερους από 1 στους 10 ανθρώπους

- Αντιδράσεις στη θέση ένεσης όπως κοκκίνισμα, αιμορραγία, φαγούρα, κνίδωση, πρήξιμο, πόνος, μούδιασμα.

Συχνές: ενδέχεται να επηρεάσουν έως 1 στους 10 ανθρώπους

- Αλλεργική αντίδραση

Όχι συχνές: ενδέχεται να επηρεάσουν έως 1 στους 100 ανθρώπους

- Θρόμβοι αίματος

Αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών

Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον/την νοσοκόμο σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν

φύλλο οδηγιών χρήσης. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε ανεπιθύμητες ενέργειες απευθείας, μέσω του εθνικού συστήματος αναφοράς που αναγράφεται στο [Παράρτημα V](#). Μέσω της αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών μπορείτε να βοηθήσετε στη συλλογή περισσότερων πληροφοριών σχετικά με την ασφάλεια του παρόντος φαρμάκου.

5. Πώς να φυλάσσετε το Alhemo

Το φάρμακο αυτό πρέπει να φυλάσσεται σε μέρη που δεν το βλέπουν και δεν το φθάνουν τα παιδιά.

Να μη χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο μετά την ημερομηνία λήξης που αναφέρεται στην επισήμανση της συσκευής τύπου πέννας και στο κουτί μετά τη «ΛΗΞΗ». Η ημερομηνία λήξης είναι η τελευταία ημέρα του μήνα που αναφέρεται εκεί.

Μη χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο, εάν παρατηρήσετε ότι το διάλυμα έχει αποχρωματιστεί.

Πριν τη χρήση

- Φυλάσσετε τις αχρησιμοποίητες συσκευές τύπου πέννας Alhemo στο ψυγείο σε θερμοκρασία 2 °C – 8 °C.
- Φυλάσσετε τη νέα, αχρησιμοποίητη συσκευή σας τύπου πέννας με το πόμα στη θέση του.
- Όταν φυλάσσεται στο ψυγείο, μη φυλάσσετε τη συσκευή τύπου πέννας σε άμεση επαφή με το στοιχείο ψύξης.
- Μη χρησιμοποιείτε το Alhemo εάν έχει καταψυχθεί ή φυλαχθεί σε θερμοκρασίες μεγαλύτερες των 30 °C.

Μετά την πρώτη χρήση

- Φυλάσσετε τη συσκευή τύπου πέννας Alhemo που ήδη χρησιμοποιείτε, χωρίς τοποθετημένη βελόνα, για έως 28 ημέρες (4 εβδομάδες), είτε:
 - Στο ψυγείο σε θερμοκρασία 2 °C – 8 °C.
Μη φυλάσσετε τη συσκευή τύπου πέννας σε άμεση επαφή με το στοιχείο ψύξης. Μη χρησιμοποιείτε το Alhemo, εάν έχει καταψυχθεί.
 - ή
 - Σε θερμοκρασίες δωματίου μικρότερες των 30 °C.
Απορρίψτε τη συσκευή τύπου πέννας, εάν έχει φυλαχθεί σε θερμοκρασία μεγαλύτερη των 30 °C. Μην εκθέτετε τη συσκευή τύπου πέννας απευθείας στο ηλιακό φως.
- Κατά τη χρήση, φυλάσσετε τη συσκευή σας τύπου πέννας Alhemo με το πόμα στη θέση του.

Μην πετάτε φάρμακα στο νερό της αποχέτευσης ή στα οικιακά απορρίμματα. Ρωτήστε τον φαρμακοποιό σας για το πώς να πετάξετε τα φάρμακα που δε χρησιμοποιείτε πια. Αυτά τα μέτρα θα βοηθήσουν στην προστασία του περιβάλλοντος.

6. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

Τι περιέχει το Alhemo

- Η δραστική ουσία είναι κονσιζουμάμπη.
Ένα χιλιοστόλιτρο Alhemo 15 mg/1,5 ml περιέχει 10 mg κονσιζουμάμπης.
- Τα άλλα συστατικά είναι υδροχλωρική L-αργινίνη, L-ιστιδίνη, χλωριούχο νάτριο, σακχαρόζη, πολυσορβικό 80, φαινόλη, υδροχλωρικό οξύ/υδροξείδιο νατρίου (για ρύθμιση του pH) και ύδωρ για ενέσιμα. Βλέπε επίσης παράγραφο 2 «Το Alhemo περιέχει νάτριο και πολυσορβικά».

Εμφάνιση του Alhemo και περιεχόμενα της συσκευασίας

Το Alhemo είναι ένα διαυγές έως ελαφρώς αδιαφανές και άχρωμο έως υποκίτρινο ενέσιμο διάλυμα σε αναλώσιμη προγεμισμένη συσκευή τύπου πέννας. Διαφανή έως λευκά σωματίδια πρωτεΐνης είναι αποδεκτά.

Το Alhemo 15 mg/1,5 ml είναι διαθέσιμο ως μεμονωμένη συσκευασία που περιέχει 1 προγεμισμένη συσκευή τύπου πένας ή μια πολυσυσκευασία των 5 (5 συσκευασίες της 1) προγεμισμένων συσκευών τύπου πένας. Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

Η συσκευασία δεν περιλαμβάνει βελόνες για ένεση.

Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας και Παρασκευαστής

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

Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης αναθεωρήθηκε για τελευταία φορά στις

Άλλες πηγές πληροφοριών

Λεπτομερείς πληροφορίες για το φάρμακο αυτό είναι διαθέσιμες στον δικτυακό τόπο του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων: <http://www.ema.europa.eu>

Οδηγίες χρήσης

Alhemo 15 mg/1,5 ml ενέσιμο διάλυμα σε προγεμισμένη συσκευή τύπου πένας κονσιζουμάμπη



Τι περιέχει αυτή η συσκευασία;

- 1 προγεμισμένη συσκευή τύπου πένας Alhemo
- Φύλλο οδηγιών χρήσης

Δεν περιλαμβάνονται βελόνες στη συσκευασία.

Διαβάστε τις οδηγίες και βεβαιωθείτε ότι έχετε εκπαιδευτεί από τον γιατρό ή τον νοσοκόμο σας πριν χρησιμοποιήσετε τη συσκευή τύπου πένας.

Ακολουθήστε τις οδηγίες του γιατρού ή του νοσοκόμου σας σχετικά με τον τρόπο χρήσης του Alhemo και πόσο συχνά πρέπει να κάνετε την ένεση Alhemo.

Η συσκευή τύπου πένας είναι προγεμισμένη με 15 mg Alhemo μόνο για υποδόρια χρήση (ένεση στο δέρμα). Η συσκευή τύπου πένας περιέχει αρκετές δόσεις Alhemo.

Η συσκευή τύπου πένας μπορεί να χορηγήσει έως 8 mg σε μία ένεση. Το διάστημα στον μετρητή δόσης είναι 0,1 mg. Εάν χρειάζεστε περισσότερα από 8 mg, πρέπει να κάνετε την ένεση πολλές φορές. Υπάρχουν διαθέσιμες και άλλες συσκευές τύπου πένας που μπορούν να χορηγήσουν την ημερήσια δόση σας σε μία ένεση. Ρωτήστε τον γιατρό ή τον νοσοκόμο σας.



Πληροφορίες για την ασφάλεια

Η συσκευή τύπου πέννας προορίζεται για χρήση από έναν μόνο ασθενή και δεν πρέπει να μοιράζεται. Η χρήση της συσκευής τύπου πέννας ή των βελονών σας από περισσότερα άτομα μπορεί να οδηγήσει σε λοίμωξη και μετάδοση νόσου.

Χρησιμοποιείτε πάντα μια καινούρια βελόνα για κάθε ένεση. Μην επαναχρησιμοποιείτε τις βελόνες, καθώς αυτό μπορεί να οδηγήσει σε απόφραξη της βελόνας, λοίμωξη και λανθασμένη δοσολογία.

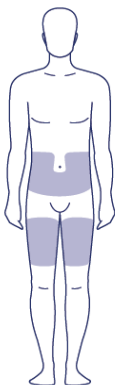
Η βελόνα διαθέτει δύο πώματα. Πρέπει να αφαιρέσετε και τα δύο πώματα. Εάν ξεχάσετε να αφαιρέσετε και τα δύο πώματα, δε θα ενέσετε καθόλου διάλυμα.

Σε ποιο σημείο του σώματός μου πρέπει να κάνω την ένεση;

Μπορείτε να κάνετε την ένεση στο δέρμα:

- Του στομαχιού σας (κοιλιά) Ή
- Του μηρού σας.

Κάντε την ένεση υπό γωνία 90°. Οι γκρι περιοχές στην εικόνα δεξιά δείχνουν τις περιοχές όπου μπορεί να γίνει η ένεση. Για κάθε ένεση, επιλέξτε ένα νέο σημείο με απόσταση τουλάχιστον 5 εκατοστών από το σημείο που κάνατε την τελευταία σας ένεση.



Ελέγξτε τη συσκευή τύπου πέννας σας 1

Ελέγξτε την ετικέτα της συσκευής τύπου πέννας

Κοιτάξτε την ονομασία και το χρώμα για να βεβαιωθείτε ότι έχετε το σωστό φάρμακο.

Εξετάστε προσεκτικά το φάρμακο

Αφαιρέστε το πώμα της συσκευής τύπου πέννας και ελέγξτε ότι το διάλυμα Alhemo στο παράθυρο της συσκευής τύπου πέννας είναι διαυγές έως ελαφρώς αδιαφανές και άχρωμο έως υποκίτρινο. Διαφανή έως λευκά σωματίδια πρωτεΐνης είναι αποδεκτά. Εάν το Alhemo φαίνεται αποχρωματισμένο, μη χρησιμοποιήσετε τη συσκευή τύπου πέννας.

Ελέγξτε την ημερομηνία λήξης

Ελέγξτε την ημερομηνία λήξης στην ετικέτα της συσκευής τύπου πέννας για να βεβαιωθείτε ότι δεν έχει παρέλθει. Εάν η ημερομηνία λήξης έχει παρέλθει, μη χρησιμοποιήσετε τη συσκευή τύπου πέννας.

Εάν η συσκευή τύπου πέννας σας είναι κρύα

Μπορείτε να κάνετε την ένεση του Alhemo απευθείας από το ψυγείο ή να το αφήσετε να φτάσει σε θερμοκρασία δωματίου πριν κάνετε την ένεση. Μπορείτε να ζεστάνετε τη συσκευή τύπου πέννας στις παλάμες των χεριών σας. Μη χρησιμοποιείτε άλλες πηγές θέρμανσης.

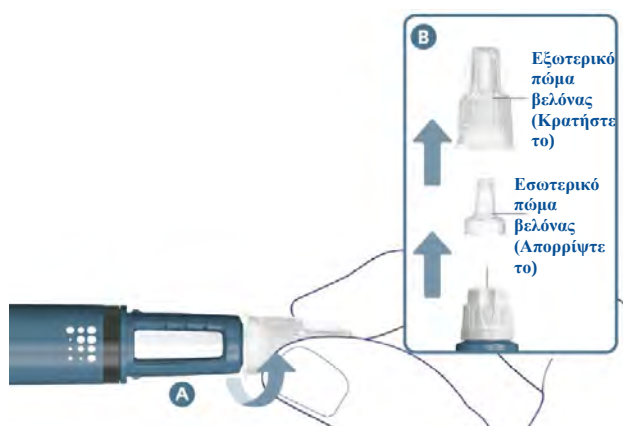
Τοποθετήστε μια καινούρια βελόνα 2

Πάρτε μια καινούρια βελόνα και σκίστε τον χάρτινο προστατευτικό δίσκο.

- Πιέστε τη βελόνα ευθεία επάνω στη συσκευή τύπου πένας σας. Γυρίστε μέχρι να βιδωθεί σφιχτά. Βλ. Α.
- Αφαιρέστε το εξωτερικό πώμα της βελόνας και κρατήστε το. Βλ. Β.
- Αφαιρέστε το εσωτερικό πώμα της βελόνας και απορρίψτε το. Βλ. Β.

Μη χρησιμοποιείτε ποτέ βελόνα που είναι λυγισμένη ή έχει υποστεί φθορά.

Χρησιμοποιείτε μόνο βελόνες που συνιστά ο γιατρός ή ο νοσοκόμος σας. Η συγκεκριμένη συσκευή τύπου πένας έχει σχεδιαστεί για χρήση με βελόνες για ένεση NovoFine Plus 32G x 4 mm ή NovoFine 32G x 4 mm. Εάν χρησιμοποιείτε βελόνες με μήκος μεγαλύτερο από 4 mm, μιλήστε με τον γιατρό ή τον νοσοκόμο σας σχετικά με το πώς να κάνετε την ένεση.



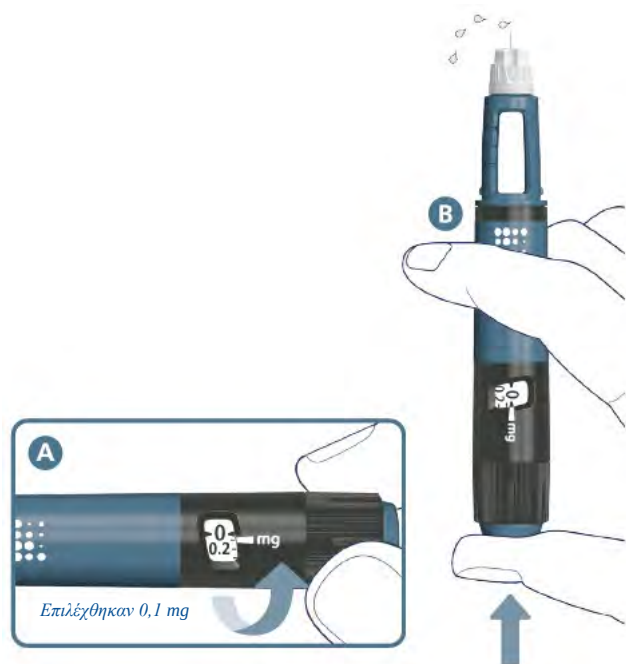
Ελέγξτε τη ροή

3

Μια σταγόνα Alhemo μπορεί να εμφανιστεί στο άκρο της βελόνας, αλλά θα πρέπει ακόμη και τότε να ελέγξετε τη ροή του Alhemo πριν από **κάθε ένεση** για να αποφύγετε την υποδοσολογία:

- α. Γυρίστε τον επιλογέα δόσης κατά μία γραμμή ώστε να επιλέξετε 0,1 mg. Βλ. Α στο παρακάτω Σχήμα. Κρατήστε τη συσκευή τύπου πένας με τη βελόνα στραμμένη προς τα επάνω.
- β. Πατήστε το κουμπί δόσης. Βλ. Β.
- γ. Δείτε τη ροή Alhemo να βγαίνει από το άκρο της βελόνας. Βλ. Β.

Εάν δεν εμφανίζεται ροή, πηγαίνετε στην παράγραφο *Τι να κάνετε εάν δεν εμφανίζεται ροή κατά τον έλεγχο ροής*.



Επιλέξτε τη δόση σας

4

Γυρίστε τον επιλογέα δόσης για να επιλέξετε τη δόση που σας έχει συνταγογραφηθεί.

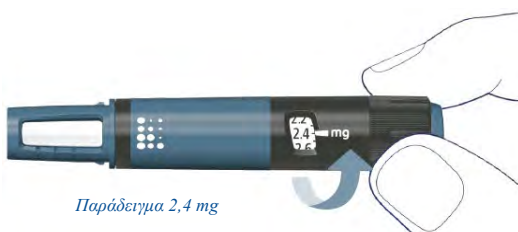
Βεβαιωθείτε ότι έχετε επιλέξει τη σωστή δόση.

Μπορείτε να προσαρμόσετε τη δόση σας γυρίζοντας τον επιλογέα δόσης προς οποιαδήποτε κατεύθυνση.

Εάν χρειάζεστε μεγαλύτερη δόση από αυτήν που μπορείτε να επιλέξετε, πρέπει να κάνετε την ένεση πολλές φορές για να πάρετε ολόκληρη τη δόση σας. Είναι διαθέσιμες και άλλες συσκευές τύπου πένα που μπορούν να χορηγήσουν την ημερήσια δόση σας σε μία ένεση. Ρωτήστε τον γιατρό ή τον νοσοκόμο σας. Για περισσότερες πληροφορίες, βλ. βήμα 6.

Η συσκευή τύπου πένα περιέχει 15 mg Alhemo.

Η συσκευή τύπου πένα μπορεί να χορηγήσει έως 8 mg σε μία ένεση.



Ενέστε τη δόση σας

5

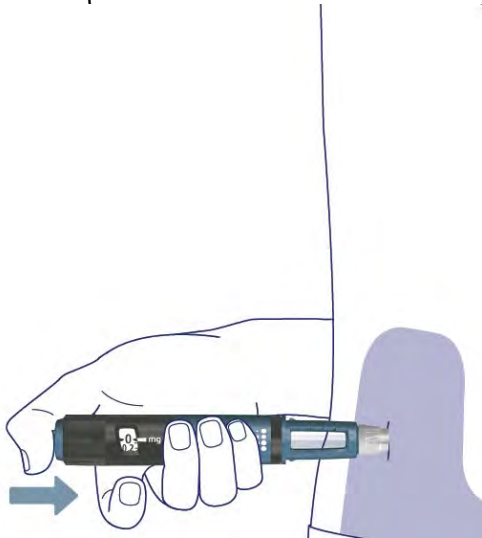
Διαβάστε τα βήματα α. έως ε. πριν ξεκινήσετε την ένεση.

Αυτό χρειάζεται για να βεβαιωθείτε ότι λαμβάνετε ολόκληρη τη δόση σας.

- α. Επιλέξτε το σημείο της ένεσης. Βλ. Σε ποιο σημείο του σώματός μου πρέπει να κάνω την ένεση;
- β. Εισάγετε τη βελόνα ευθεία στο στομάχι (κοιλιά) ή στον μηρό σας υπό γωνία 90°.
- γ. Πατήστε και κρατήστε πατημένο το κουμπί δόσης μέχρι ο μετρητής δόσης να επιστρέψει στο <0>.

- δ. Ενώ η βελόνα βρίσκεται ακόμα μέσα από το δέρμα σας, **μετρήστε αργά μέχρι το 6, από τη στιγμή που ο μετρητής δόσης επέστρεψε στο <0>.**
- ε. Αφαιρέστε τη βελόνα από το δέρμα σας.

Η συσκευή τύπου πένας κάνει έναν ήχο «κλικ» κατά τη διάρκεια της χορήγησης και μπορεί επίσης να ακούσετε ή να αισθανθείτε ένα «κλικ» όταν ο μετρητής δόσης επιστρέψει στο <0>.



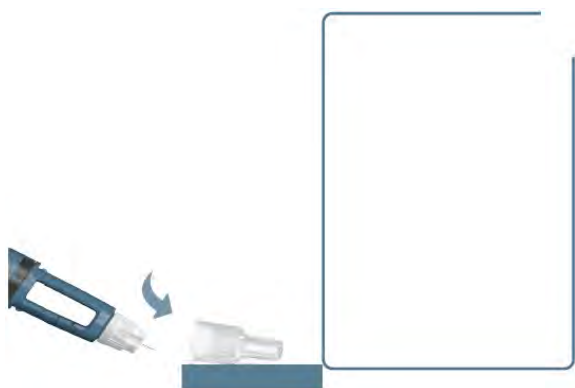
Αφαιρέστε τη βελόνα

6

Αφαιρέστε τη βελόνα από τη συσκευή τύπου πένας σας μετά από κάθε ένεση, τοποθετώντας το άκρο της βελόνας στο εξωτερικό πώμα της βελόνας χωρίς να αγγίζετε τη βελόνα ή το πώμα.

Όταν καλυφθεί η βελόνα, πιέστε προσεκτικά το εξωτερικό πώμα της βελόνας ώστε να εφαρμόσει καλά. Ξεβιδώστε τη βελόνα. Μην αγγίζετε το πίσω άκρο της βελόνας.

Απορρίψτε τη βελόνα, σύμφωνα με τις οδηγίες του γιατρού, του νοσοκόμου, του φαρμακοποιού σας ή των τοπικών αρχών.



Χρειάζεστε μεγαλύτερη δόση από αυτήν που μπορείτε να επιλέξετε;

Ο γιατρός σας θα πρέπει να σας δώσει μια συσκευή τύπου πένας που μπορεί να χορηγήσει την ημερήσια δόση σας με μία ένεση. Εάν χρειάζεστε μεγαλύτερη δόση από αυτή που μπορείτε να επιλέξετε, πρέπει να κάνετε την ένεση περισσότερες από μία φορές για να πάρετε ολόκληρη τη δόση σας.

Επαναλάβετε τα βήματα 1 έως 6 μέχρι να πάρετε ολόκληρη τη δόση σας. Όταν πάρετε ολόκληρη τη δόση σας, πηγαίνετε στο βήμα 7.

- Χρησιμοποιείτε μια καινούρια βελόνα για κάθε ένεση.
- Ελέγξτε τη ροή του Alhemo πριν από κάθε ένεση.

- Υπολογίστε με ακρίβεια πόση ποσότητα πρέπει να χορηγήσετε με κάθε ένεση για να πάρετε ολόκληρη τη δόση σας.

Μετά τη χορήγηση της δόσης σας 7

Τοποθετήστε ξανά το πώμα στη συσκευή τύπου πέννας σας για να προστατεύσετε το Alhemo από το φως.

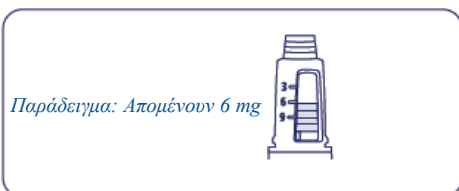
Τώρα η συσκευή τύπου πέννας σας είναι έτοιμη για φύλαξη μέχρι την επόμενη χρήση.

Μετά την πρώτη χρήση, μη χρησιμοποιείτε τη συσκευή τύπου πέννας σας για περισσότερες από 28 ημέρες.



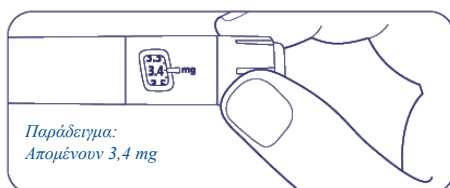
Πόση ποσότητα Alhemo απομένει στη συσκευή τύπου πέννας σας;

Η κλίμακα της συσκευής τύπου πέννας δείχνει περίπου πόση ποσότητα Alhemo απομένει στη συσκευή τύπου πέννας σας.



Εάν θέλετε να δείτε με μεγαλύτερη ακρίβεια πόση ποσότητα Alhemo έχει απομείνει στη συσκευή τύπου πέννας σας, γυρίστε τον επιλογέα δόσης μέχρι να σταματήσει. Ο δείκτης δόσης θα ευθυγραμμιστεί με τον αριθμό των χιλιοστογράμμων που απομένουν στη συσκευή τύπου πέννας. Ο αριθμός που εμφανίζεται στον μετρητή δόσης είναι ο αριθμός των χιλιοστογράμμων που απομένουν στη συσκευή τύπου πέννας σας.

Εάν ο μετρητής δόσης δείχνει 8, απομένουν 8 mg ή περισσότερα στη συσκευή τύπου πέννας. Το παρακάτω παράδειγμα δείχνει ότι έχουν απομείνει 3,4 mg Alhemo στη συσκευή τύπου πέννας.



Τι να κάνετε εάν δεν εμφανίζεται ροή κατά τον έλεγχο ροής (βήμα 3)

- Εάν δεν εμφανίζεται ροή, επαναλάβετε το βήμα 3 έως έξι φορές μέχρι να δείτε ροή.
- Εάν εξακολουθεί να μην εμφανίζεται ροή, ετοιμάστε μια καινούρια βελόνα (βήμα 2) και δοκιμάστε ξανά (βήμα 3).
- Εάν εξακολουθεί να μην εμφανίζεται ροή μετά τη χρήση καινούριας βελόνας, μη χρησιμοποιήσετε τη συσκευή τύπου πένας. Χρησιμοποιήστε μια καινούρια συσκευή τύπου πένας.

Φύλαξη

Βλ. παράγραφο 5 «Πώς να φυλάσσετε το Alhemo» στην πίσω πλευρά του παρόντος φύλλου οδηγιών χρήσης.

Σωστή φροντίδα της συσκευής τύπου πένας σας

Χειριστείτε τη συσκευή τύπου πένας σας με προσοχή. Ο απότομος χειρισμός ή η κακή χρήση μπορεί να προκαλέσουν τη χορήγηση ανακριβούς δόσης. Εάν συμβεί αυτό, ενδέχεται το φάρμακο να μην έχει την προβλεπόμενη αποτελεσματικότητα.

Μην εκθέτετε τη συσκευή τύπου πένας σας σε σκόνη, ακαθαρσίες ή υγρό.

Μην πλένετε, βρέχετε ή χρησιμοποιείτε λιπαντικές ουσίες στη συσκευή τύπου πένας σας. Εάν χρειαστεί, καθαρίστε την με ήπιο απορρυπαντικό επάνω σε υγρό πανί.

Φυλάσσετε τη συσκευή τύπου πένας σας σε θέση που δε βλέπουν και δεν προσεγγίζουν άλλοι, ιδιαιτέρως τα παιδιά.

Απορρίψη των συσκευών τύπου πένας Alhemo, των βελονών και της συσκευασίας

Όταν η συσκευή τύπου πένας σας αδειάσει, πρέπει να την απορρίψετε σύμφωνα με τις κατά τόπους ισχύουσες σχετικές διατάξεις.

Δεν μπορείτε να ξαναγεμίσετε τη συσκευή τύπου πένας σας.

Για να μειώσετε τον κίνδυνο τραυματισμού από τη βελόνα, απορρίψτε τις χρησιμοποιημένες βελόνες αμέσως σύμφωνα με τις οδηγίες του γιατρού, του νοσοκόμου, του φαρμακοποιού σας ή των τοπικών αρχών.

[Κείμενο για την μπροστινή σελίδα του διπλωμένου φύλλου οδηγιών χρήσης]

Φύλλο οδηγιών χρήσης και Οδηγίες χρήσης

Φύλλο οδηγιών χρήσης: Πληροφορίες για τον χρήστη

Alhemo 60 mg/1,5 ml ενέσιμο διάλυμα σε προγεμισμένη συσκευή τύπου πέννας κονσιζουμάμπη

▼ Το φάρμακο αυτό τελεί υπό συμπληρωματική παρακολούθηση. Αυτό θα επιτρέψει τον γρήγορο προσδιορισμό νέων πληροφοριών ασφάλειας. Μπορείτε να βοηθήσετε μέσω της αναφοράς πιθανών ανεπιθύμητων ενεργειών που ενδεχομένως παρουσιάζετε. Βλ. τέλος της παραγράφου 4 για τον τρόπο αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών.

Διαβάστε προσεκτικά ολόκληρο το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν αρχίσετε να χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο, διότι περιλαμβάνει σημαντικές πληροφορίες για σας.

- Φυλάξτε αυτό το φύλλο οδηγιών χρήσης. Ίσως χρειαστεί να το διαβάσετε ξανά.
- Εάν έχετε περαιτέρω απορίες, ρωτήστε τον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας.
- Η συνταγή για αυτό το φάρμακο χορηγήθηκε αποκλειστικά για σας. Δεν πρέπει να δώσετε το φάρμακο σε άλλους. Μπορεί να τους προκαλέσει βλάβη, ακόμα και όταν τα συμπτώματα της ασθένειάς τους είναι ίδια με τα δικά σας.
- Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Βλέπε παράγραφο 4.

Τι περιέχει το παρόν φύλλο οδηγιών:

1. Τι είναι το Alhemo και ποια είναι η χρήση του
2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν χρησιμοποιήσετε το Alhemo
3. Πώς να χρησιμοποιήσετε το Alhemo
4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
5. Πώς να φυλάσσετε το Alhemo
6. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

1. Τι είναι το Alhemo και ποια είναι η χρήση του

Τι είναι το Alhemo

Το Alhemo περιέχει τη δραστική ουσία κονσιζουμάμπη, η οποία ανήκει σε μια κατηγορία φαρμάκων που ονομάζονται «μονοκλωνικά αντισώματα». Η κονσιζουμάμπη είναι μια πρωτεΐνη που αναγνωρίζει και δεσμεύεται σε έναν στόχο στο αίμα, ο οποίος εμπλέκεται στη διαδικασία της πήξης.

Ποια είναι η χρήση του Alhemo

Το Alhemo χρησιμοποιείται για την πρόληψη ή τη μείωση της συχνότητας των αιμορραγιών σε ενήλικες και εφήβους ηλικίας από 12 ετών με:

- αιμορροφιλία Α με αναστολείς.
- σοβαρή αιμορροφιλία Α (όταν το επίπεδο του παράγοντα VIII στο αίμα είναι λιγότερο από 1%) χωρίς αναστολείς.
- αιμορροφιλία Β με αναστολείς.
- μέτρια/σοβαρή αιμορροφιλία Β (όταν το επίπεδο του παράγοντα IX στο αίμα είναι λιγότερο ή ίσο με 2%) χωρίς αναστολείς.

Η αιμορροφιλία Α είναι εκ γενετής ανεπάρκεια του παράγοντα πήξης του αίματος VIII και η αιμορροφιλία Β είναι εκ γενετής ανεπάρκεια του παράγοντα πήξης του αίματος IX.

Πώς δρα το Alhemo

Η κονσιζουμάμπη αποκλείει έναν φυσικό παράγοντα στο αίμα σας, ο οποίος εμποδίζει την πήξη του αίματος. Αυτός ο παράγοντας ονομάζεται αναστολέας της οδού ιστικού παράγοντα. Ο αποκλεισμός αυτός κάνει την πήξη του αίματός σας πιο αποτελεσματική και, ως εκ τούτου, συμβάλλει στην πρόληψη ή μειώνει τις αιμορραγίες όταν έχετε έλλειψη ενός παράγοντα πήξης.

Το Alhemo δρα ανεξάρτητα από τον παράγοντα VIII και τον παράγοντα IX και ανεξάρτητα από τους αναστολείς των παραγόντων αυτών.

2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν χρησιμοποιήσετε το Alhemo

Μη χρησιμοποιήσετε το Alhemo

- Σε περίπτωση αλλεργίας στην κονσιζουμάμπη ή σε οποιοδήποτε άλλο από τα συστατικά αυτού του φαρμάκου (αναφέρονται στην παράγραφο 6).

Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

Αλλεργικές αντιδράσεις

Υπάρχει κίνδυνος να εμφανίσετε αλλεργική αντίδραση. Σταματήστε τη θεραπεία και επικοινωνήστε με τον γιατρό σας, εάν έχετε συμπτώματα αλλεργικών αντιδράσεων όπως εξάνθημα, ερυθρότητα, κνίδωση και φαγούρα. Θα μπορούσατε επίσης να εμφανίσετε συμπτώματα σοβαρών αλλεργικών αντιδράσεων, όπως:

- Φαγούρα σε εκτεταμένες περιοχές του δέρματος
- Κοκκίνισμα ή/και πρήξιμο των χειλιών, της γλώσσας, του προσώπου ή των χεριών
- Δυσκολία στην κατάποση
- Κομμένη αναπνοή
- Συριγμός
- Σφίξιμο στο στήθος
- Χλωμό και κρύο δέρμα
- Ταχυπαλμία
- Ζάλη λόγω χαμηλής αρτηριακής πίεσης.

Σταματήστε τη χρήση του Alhemo και ζητήστε επείγοντως βοήθεια, εάν έχετε συμπτώματα σοβαρών αλλεργικών αντιδράσεων.

Θρόμβοι αίματος

Οι θρόμβοι αίματος μπορούν να σχηματιστούν σε οποιοδήποτε σημείο του σώματος.

Σταματήστε τη χρήση του Alhemo και επικοινωνήστε αμέσως με τον γιατρό σας, εάν έχετε συμπτώματα θρόμβων αίματος όπως:

- Πρήξιμο, θερμότητα, πόνος ή ερυθρότητα του δέρματος – αυτά θα μπορούσαν να είναι συμπτώματα θρόμβων αίματος στα πόδια ή τους βραχίονές σας.
- Αίσθημα κομμένης αναπνοής, έντονος πόνος στο στήθος – αυτά θα μπορούσαν να είναι συμπτώματα θρόμβων αίματος στην καρδιά ή τους πνεύμονές σας.
- Πονοκέφαλος, αίσθημα σύγχυσης, προβλήματα με την ομιλία ή την κίνηση, μούδιασμα στο πρόσωπο, πόνος ή πρήξιμο στα μάτια ή προβλήματα με την όρασή σας – αυτά θα μπορούσαν να είναι συμπτώματα θρόμβων αίματος στον εγκέφαλο ή τα μάτια σας.
- Ξαφνικός πόνος στο στομάχι ή την οσφυϊκή περιοχή – αυτά θα μπορούσαν να είναι συμπτώματα θρόμβων αίματος στο έντερο ή τα νεφρά σας.

Παιδιά και έφηβοι

Το Alhemo δε συνιστάται για παιδιά κάτω των 12 ετών. Η ασφάλεια και τα οφέλη του φαρμάκου αυτού δεν είναι ακόμη γνωστά σε αυτόν τον πληθυσμό.

Άλλα φάρμακα και Alhemo

Ενημερώστε τον γιατρό σας εάν χρησιμοποιείτε, έχετε πρόσφατα χρησιμοποιήσει ή μπορεί να χρησιμοποιήσετε άλλα φάρμακα.

Κύηση και θηλασμός

Χρησιμοποιείτε μια εξαιρετικά αποτελεσματική μέθοδο αντισύλληψης κατά τη διάρκεια της θεραπείας με Alhemo και για 7 εβδομάδες μετά την τελευταία σας ένεση. Μιλήστε με τον γιατρό σας σχετικά με τον τύπο του αντισυλληπτικού που πρέπει να χρησιμοποιήσετε.

Εάν είστε έγκυος ή θηλάζετε, νομίζετε ότι μπορεί να είστε έγκυος ή σχεδιάζετε να αποκτήσετε παιδί, ζητήστε τη συμβουλή του γιατρού σας πριν χρησιμοποιήσετε αυτό το φάρμακο.

Οδήγηση και χειρισμός μηχανημάτων

Το Alhemo είναι απίθανο να επηρεάσει την ικανότητά σας να οδηγείτε ή να χειρίζεστε μηχανήματα.

Το Alhemo περιέχει νάτριο και πολυσорβικά

Το φάρμακο αυτό περιέχει λιγότερο από 1 mmol νατρίου (23 mg) ανά δόση, δηλ. ουσιαστικά είναι αυτό που ονομάζουμε «ελεύθερο νατρίου».

Αυτό το φάρμακο περιέχει 0,25 mg πολυσорβικού 80 σε κάθε ml. Τα πολυσорβικά μπορεί να προκαλέσουν αλλεργικές αντιδράσεις. Ενημερώστε τον γιατρό σας εάν έχετε γνωστές αλλεργίες.

3. Πώς να χρησιμοποιήσετε το Alhemo

Δείτε τις αναλυτικές **Οδηγίες χρήσης** στην άλλη πλευρά του παρόντος φύλλου οδηγιών χρήσης πριν χρησιμοποιήσετε την προγεμισμένη συσκευή σας τύπου πένας Alhemo. Ρωτήστε τον γιατρό σας, εάν χρειάζεται να εφαρμόσετε εναλλακτικές τεχνικές ένεσης, π.χ. οι ασθενείς με χαμηλό βάρος και οι έφηβοι μπορεί να χρειάζεται να κάνουν ένεση σε χαλαρή πτυχή του δέρματος για να αποφευχθεί η ένεση πολύ βαθιά (μέσα στον μυ).

Πάντοτε να χρησιμοποιείτε το φάρμακο αυτό αυστηρά σύμφωνα με τις οδηγίες του γιατρού σας. Εάν έχετε αμφιβολίες, ρωτήστε τον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας.

Διαχείριση αιμορραγιών εκ διαφυγής

Μπορεί να χρειαστεί να χρησιμοποιήσετε παράγοντα VIII, παράγοντα IX ή παράγοντες παράκαμψης για την αντιμετώπιση επεισοδίων αιμορραγίας εκ διαφυγής κατά τη χρήση του Alhemo. Ακολουθήστε προσεκτικά τις οδηγίες του παρόχου υγειονομικής περίθαλψης σχετικά με το πότε και πώς να χρησιμοποιήσετε αυτά τα προϊόντα που περιέχουν παράγοντα VIII ή παράγοντα IX ή παράγοντες παράκαμψης.

Η συνιστώμενη δόση για ενήλικες και εφήβους είναι

- Δόση έναρξης κατά την ημέρα 1: 1 mg ανά kg σωματικού βάρους.
- Από την ημέρα 2 μέχρι να ρυθμιστεί η δόση συντήρησης: 0,20 mg ανά kg σωματικού βάρους μία φορά ημερησίως.
- Εξατομικευμένη δόση συντήρησης, όπως αποφασίζεται από τον γιατρό: 0,15, 0,20 ή 0,25 mg ανά kg σωματικού βάρους μία φορά ημερησίως.

Το Alhemo ενίεται κάτω από το δέρμα της κοιλιάς ή του μηρού σας και μπορεί να χρησιμοποιηθεί οποιαδήποτε στιγμή μέσα στην ημέρα.

Εάν χρησιμοποιήσετε μεγαλύτερη δόση Alhemo από την κανονική

Επικοινωνήστε αμέσως με τον γιατρό σας.

Εάν ξεχάσετε να χρησιμοποιήσετε το Alhemo

Το Alhemo μπορεί να χρησιμοποιηθεί οποιαδήποτε στιγμή μέσα στην ημέρα.

Η παράλειψη μίας ή περισσότερων δόσεων Alhemo επηρεάζει την καλή λειτουργία του φαρμάκου.

Είναι σημαντικό να παίρνετε το Alhemo κάθε μέρα.

Εάν παραλείψετε την ημερήσια δόση σας Alhemo:

Εάν παραλείψετε μία δόση κατά τη διάρκεια των πρώτων 4 εβδομάδων θεραπείας, επικοινωνήστε με τον γιατρό σας για να συζητήσετε πώς θα συνεχίσετε.

Εάν παραλείψετε μία δόση μετά τη ρύθμιση της δόσης συντήρησης:

- Εάν παραλείψατε 1 ημερήσια δόση, συνεχίστε να λαμβάνετε την ημερήσια δόση σας.
- Εάν παραλείψατε 2 έως 6 ημερήσιες δόσεις, λάβετε την ημερήσια δόση σας δύο φορές (ως δύο ξεχωριστές ενέσεις καθεμία από τις οποίες αντιστοιχεί σε μία ημερήσια δόση) και στη συνέχεια συνεχίστε με τη λήψη της ημερήσιας δόσης σας την επόμενη ημέρα.
- Εάν παραλείψατε 7 ή περισσότερες ημερήσιες δόσεις, επικοινωνήστε αμέσως με τον γιατρό σας, καθώς θα χρειαστεί να λάβετε νέα δόση εφόδου πριν συνεχίσετε με την ημερήσια δόση σας την επόμενη ημέρα.

Εάν έχετε αμφιβολίες, επικοινωνήστε με τον γιατρό σας.

Εάν σταματήσετε να χρησιμοποιείτε το Alhemo

Ενδέχεται να μην είστε πλέον προστατευμένοι από αιμορραγίες. Μη σταματήσετε να χρησιμοποιείτε το Alhemo χωρίς να μιλήσετε με τον γιατρό σας.

Εάν έχετε περισσότερες ερωτήσεις σχετικά με τη χρήση αυτού του φαρμάκου, ρωτήστε τον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας.

4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες

Όπως όλα τα φάρμακα, έτσι και αυτό το φάρμακο μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες, αν και δεν παρουσιάζονται σε όλους τους ανθρώπους.

Σταματήστε τη χρήση του Alhemo και επικοινωνήστε αμέσως με τον γιατρό σας, εάν έχετε οποιαδήποτε συμπτώματα σοβαρών αλλεργικών αντιδράσεων ή συμπτώματα θρόμβων αίματος. Βλέπε «Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις» στην παράγραφο 2.

Άλλες ανεπιθύμητες ενέργειες

Πολύ συχνές: ενδέχεται να επηρεάσουν περισσότερους από 1 στους 10 ανθρώπους

- Αντιδράσεις στη θέση ένεσης όπως κοκκίνισμα, αιμορραγία, φαγούρα, κνίδωση, πρήξιμο, πόνος, μούδιασμα.

Συχνές: ενδέχεται να επηρεάσουν έως 1 στους 10 ανθρώπους

- Αλλεργική αντίδραση

Όχι συχνές: ενδέχεται να επηρεάσουν έως 1 στους 100 ανθρώπους

- Θρόμβοι αίματος

Αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών

Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον/την νοσοκόμο σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν

φύλλο οδηγιών χρήσης. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε ανεπιθύμητες ενέργειες απευθείας, μέσω του εθνικού συστήματος αναφοράς που αναγράφεται στο [Παράρτημα V](#). Μέσω της αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών μπορείτε να βοηθήσετε στη συλλογή περισσότερων πληροφοριών σχετικά με την ασφάλεια του παρόντος φαρμάκου.

5. Πώς να φυλάσσετε το Alhemo

Το φάρμακο αυτό πρέπει να φυλάσσεται σε μέρη που δεν το βλέπουν και δεν το φθάνουν τα παιδιά.

Να μη χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο μετά την ημερομηνία λήξης που αναφέρεται στην επισήμανση της συσκευής τύπου πέννας και στο κουτί μετά τη «ΛΗΞΗ». Η ημερομηνία λήξης είναι η τελευταία ημέρα του μήνα που αναφέρεται εκεί.

Μη χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο, εάν παρατηρήσετε ότι το διάλυμα έχει αποχρωματιστεί.

Πριν τη χρήση

- Φυλάσσετε τις αχρησιμοποίητες συσκευές τύπου πέννας Alhemo στο ψυγείο σε θερμοκρασία 2 °C – 8 °C.
- Φυλάσσετε τη νέα, αχρησιμοποίητη συσκευή σας τύπου πέννας με το πόμα στη θέση του.
- Όταν φυλάσσεται στο ψυγείο, μη φυλάσσετε τη συσκευή τύπου πέννας σε άμεση επαφή με το στοιχείο ψύξης.
- Μη χρησιμοποιείτε το Alhemo εάν έχει καταψυχθεί ή φυλαχθεί σε θερμοκρασίες μεγαλύτερες των 30 °C.

Μετά την πρώτη χρήση

- Φυλάσσετε τη συσκευή τύπου πέννας Alhemo που ήδη χρησιμοποιείτε, χωρίς τοποθετημένη βελόνα, για έως 28 ημέρες (4 εβδομάδες), είτε:
 - Στο ψυγείο σε θερμοκρασία 2 °C – 8 °C.
Μη φυλάσσετε τη συσκευή τύπου πέννας σε άμεση επαφή με το στοιχείο ψύξης. Μη χρησιμοποιείτε το Alhemo, εάν έχει καταψυχθεί.
 - ή
 - Σε θερμοκρασίες δωματίου μικρότερες των 30 °C.
Απορρίψτε τη συσκευή τύπου πέννας, εάν έχει φυλαχθεί σε θερμοκρασία μεγαλύτερη των 30 °C. Μην εκθέτετε τη συσκευή τύπου πέννας απευθείας στο ηλιακό φως.
- Κατά τη χρήση, φυλάσσετε τη συσκευή σας τύπου πέννας Alhemo με το πόμα στη θέση του.

Μην πετάτε φάρμακα στο νερό της αποχέτευσης ή στα οικιακά απορρίμματα. Ρωτήστε τον φαρμακοποιό σας για το πώς να πετάξετε τα φάρμακα που δε χρησιμοποιείτε πια. Αυτά τα μέτρα θα βοηθήσουν στην προστασία του περιβάλλοντος.

6. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

Τι περιέχει το Alhemo

- Η δραστική ουσία είναι κονσιζουμάμπη.
Ένα χιλιοστόλιτρο Alhemo 60 mg/1,5 ml περιέχει 40 mg κονσιζουμάμπης.
- Τα άλλα συστατικά είναι υδροχλωρική L-αργινίνη, L-ιστιδίνη, χλωριούχο νάτριο, σακχαρόζη, πολυσορβικό 80, φαινόλη, υδροχλωρικό οξύ/υδροξείδιο νατρίου (για ρύθμιση του pH) και ύδωρ για ενέσιμα. Βλέπε επίσης παράγραφο 2 «Το Alhemo περιέχει νάτριο και πολυσορβικά».

Εμφάνιση του Alhemo και περιεχόμενα της συσκευασίας

Το Alhemo είναι ένα διαυγές έως ελαφρώς αδιαφανές και άχρωμο έως υποκίτρινο ενέσιμο διάλυμα σε αναλώσιμη προγεμισμένη συσκευή τύπου πέννας. Διαφανή έως λευκά σωματίδια πρωτεΐνης είναι αποδεκτά.

Το Alhemo 60 mg/1,5 ml είναι διαθέσιμο ως μεμονωμένη συσκευασία που περιέχει 1 προγεμισμένη συσκευή τύπου πένας ή μια πολυσυσκευασία των 5 (5 συσκευασίες της 1) προγεμισμένων συσκευών τύπου πένας. Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

Η συσκευασία δεν περιλαμβάνει βελόνες για ένεση.

Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας και Παρασκευαστής

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

Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης αναθεωρήθηκε για τελευταία φορά στις

Άλλες πηγές πληροφοριών

Λεπτομερείς πληροφορίες για το φάρμακο αυτό είναι διαθέσιμες στον δικτυακό τόπο του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων: <http://www.ema.europa.eu>

Οδηγίες χρήσης

Alhemo 60 mg/1,5 ml ενέσιμο διάλυμα σε προγεμισμένη συσκευή τύπου πένας κονσιζουμάμπη



Τι περιέχει αυτή η συσκευασία;

- 1 προγεμισμένη συσκευή τύπου πένας Alhemo
- Φύλλο οδηγιών χρήσης

Δεν περιλαμβάνονται βελόνες στη συσκευασία.

Διαβάστε τις οδηγίες και βεβαιωθείτε ότι έχετε εκπαιδευτεί από τον γιατρό ή τον νοσοκόμο σας πριν χρησιμοποιήσετε τη συσκευή τύπου πένας.

Ακολουθήστε τις οδηγίες του γιατρού ή του νοσοκόμου σας σχετικά με τον τρόπο χρήσης του Alhemo και πόσο συχνά πρέπει να κάνετε την ένεση Alhemo.

Η συσκευή τύπου πένας είναι προγεμισμένη με 60 mg Alhemo μόνο για υποδόρια χρήση (ένεση στο δέρμα). Η συσκευή τύπου πένας περιέχει αρκετές δόσεις Alhemo.

Η συσκευή τύπου πένας μπορεί να χορηγήσει έως 32 mg σε μία ένεση. Το διάστημα στον μετρητή δόσης είναι 0,4 mg. Εάν χρειάζεστε περισσότερα από 32 mg, πρέπει να κάνετε την ένεση πολλές φορές. Υπάρχουν διαθέσιμες και άλλες συσκευές τύπου πένας που μπορούν να χορηγήσουν την ημερήσια δόση σας σε μία ένεση. Ρωτήστε τον γιατρό ή τον νοσοκόμο σας.



Πληροφορίες για την ασφάλεια

Η συσκευή τύπου πένας προορίζεται για χρήση από έναν μόνο ασθενή και δεν πρέπει να μοιράζεται. Η χρήση της συσκευής τύπου πένας ή των βελονών σας από περισσότερα άτομα μπορεί να οδηγήσει σε λοίμωξη και μετάδοση νόσου.

Χρησιμοποιείτε πάντα μια καινούρια βελόνα για κάθε ένεση. Μην επαναχρησιμοποιείτε τις βελόνες, καθώς αυτό μπορεί να οδηγήσει σε απόφραξη της βελόνας, λοίμωξη και λανθασμένη δοσολογία.

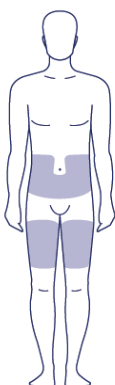
Η βελόνα διαθέτει δύο πώματα. Πρέπει να αφαιρέσετε και τα δύο πώματα. Εάν ξεχάσετε να αφαιρέσετε και τα δύο πώματα, δε θα ενέσετε καθόλου διάλυμα.

Σε ποιο σημείο του σώματός μου πρέπει να κάνω την ένεση;

Μπορείτε να κάνετε την ένεση στο δέρμα:

- Του στομαχιού σας (κοιλιά) Ή
- Του μηρού σας.

Κάντε την ένεση υπό γωνία 90°. Οι γκρι περιοχές στην εικόνα δεξιά δείχνουν τις περιοχές όπου μπορεί να γίνει η ένεση. Για κάθε ένεση, επιλέξτε ένα νέο σημείο με απόσταση τουλάχιστον 5 εκατοστών από το σημείο που κάνατε την τελευταία σας ένεση.



Ελέγξτε τη συσκευή τύπου πένας σας 1

Ελέγξτε την ετικέτα της συσκευής τύπου πένας

Κοιτάξτε την ονομασία και το χρώμα για να βεβαιωθείτε ότι έχετε το σωστό φάρμακο.

Εξετάστε προσεκτικά το φάρμακο

Αφαιρέστε το πώμα της συσκευής τύπου πένας και ελέγξτε ότι το διάλυμα Alhemo στο παράθυρο της συσκευής τύπου πένας είναι διαυγές έως ελαφρώς αδιαφανές και άχρωμο έως υποκίτρινο. Διαφανή έως λευκά σωματίδια πρωτεΐνης είναι αποδεκτά. Εάν το Alhemo φαίνεται αποχρωματισμένο, μη χρησιμοποιήσετε τη συσκευή τύπου πένας.

Ελέγξτε την ημερομηνία λήξης

Ελέγξτε την ημερομηνία λήξης στην ετικέτα της συσκευής τύπου πένας για να βεβαιωθείτε ότι δεν έχει παρέλθει. Εάν η ημερομηνία λήξης έχει παρέλθει, μη χρησιμοποιήσετε τη συσκευή τύπου πένας.

Εάν η συσκευή τύπου πένας σας είναι κρύα

Μπορείτε να κάνετε την ένεση του Alhemo απευθείας από το ψυγείο ή να το αφήσετε να φτάσει σε θερμοκρασία δωματίου πριν κάνετε την ένεση. Μπορείτε να ζεστάνετε τη συσκευή τύπου πένας στις παλάμες των χεριών σας. Μη χρησιμοποιείτε άλλες πηγές θέρμανσης.

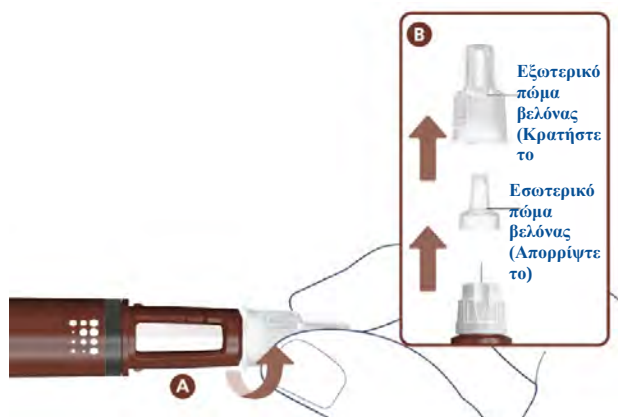
Τοποθετήστε μια καινούρια βελόνα 2

Πάρτε μια καινούρια βελόνα και σκίστε τον χάρτινο προστατευτικό δίσκο.

- Πιέστε τη βελόνα ευθεία επάνω στη συσκευή τύπου πέννας σας. Γυρίστε μέχρι να βιδωθεί καλά. Βλ. Α.
- Αφαιρέστε το εξωτερικό πόμα της βελόνας και κρατήστε το. Βλ. Β.
- Αφαιρέστε το εσωτερικό πόμα της βελόνας και απορρίψτε το. Βλ. Β.

Μη χρησιμοποιείτε ποτέ βελόνα που είναι λυγισμένη ή έχει υποστεί φθορά.

Χρησιμοποιείτε μόνο βελόνες που συνιστά ο γιατρός ή ο νοσοκόμος σας. Η συγκεκριμένη συσκευή τύπου πέννας έχει σχεδιαστεί για χρήση με βελόνες για ένεση NovoFine Plus 32G x 4 mm ή NovoFine 32G x 4 mm. Εάν χρησιμοποιείτε βελόνες με μήκος μεγαλύτερο από 4 mm, μιλήστε με τον γιατρό ή τον νοσοκόμο σας σχετικά με το πώς να κάνετε την ένεση.

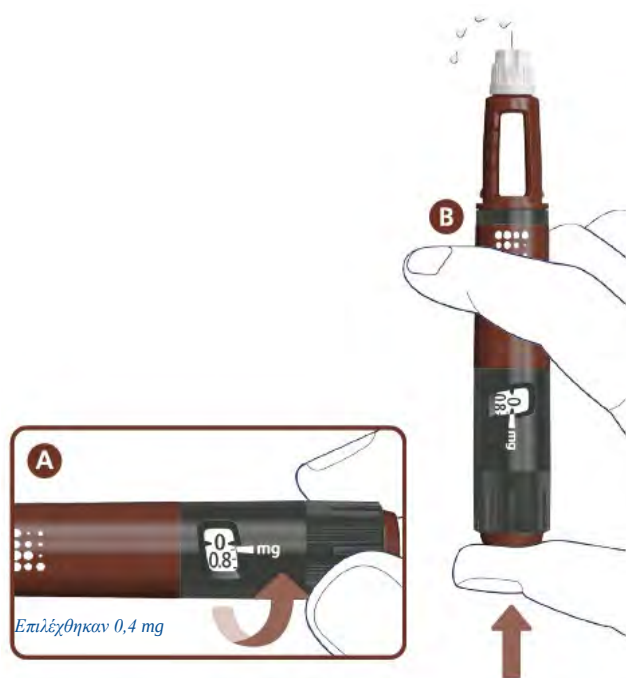


Ελέγξτε τη ροή 3

Μια σταγόνα Alhemo μπορεί να εμφανιστεί στο άκρο της βελόνας, αλλά θα πρέπει ακόμη και τότε να ελέγξετε τη ροή του Alhemo πριν από **κάθε ένεση** για να αποφύγετε την υποδοσολογία:

- α. Γυρίστε τον επιλογέα δόσης κατά μία γραμμή ώστε να επιλέξετε 0,4 mg. Βλ. Α στο παρακάτω Σχήμα. Κρατήστε τη συσκευή τύπου πέννας με τη βελόνα στραμμένη προς τα επάνω.
- β. Πατήστε το κουμπί δόσης. Βλ. Β.
- γ. Δείτε τη ροή Alhemo να βγαίνει από το άκρο της βελόνας. Βλ. Β.

Εάν δεν εμφανίζεται ροή, πηγαίνετε στην παράγραφο *Τι να κάνετε εάν δεν εμφανίζεται ροή κατά τον έλεγχο ροής*.



Επιλέξτε τη δόση σας 4

Γυρίστε τον επιλογέα δόσης για να επιλέξετε τη δόση που σας έχει συνταγογραφηθεί.

Βεβαιωθείτε ότι έχετε επιλέξει τη σωστή δόση.

Μπορείτε να προσαρμόσετε τη δόση σας στρέφοντας τον επιλογέα δόσης προς οποιαδήποτε κατεύθυνση.

Εάν χρειάζεστε μεγαλύτερη δόση από αυτήν που μπορείτε να επιλέξετε, πρέπει να κάνετε την ένεση πολλές φορές για να πάρετε ολόκληρη τη δόση σας. Είναι διαθέσιμες και άλλες συσκευές τύπου πένας που μπορούν να χορηγήσουν την ημερήσια δόση σας με μία ένεση. Ρωτήστε τον γιατρό ή τον νοσοκόμο σας. Για περισσότερες πληροφορίες, βλ. βήμα 6.

Η συσκευή τύπου πένας περιέχει 60 mg Alhemo.

Η συσκευή τύπου πένας μπορεί να χορηγήσει έως 32 mg σε μία ένεση.



Ενέστε τη δόση σας 5

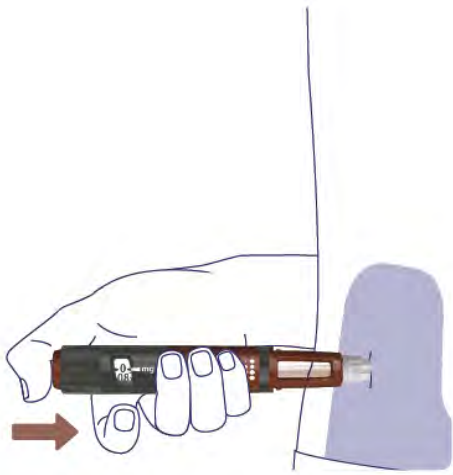
Διαβάστε τα βήματα α. έως ε. πριν ξεκινήσετε την ένεση.

Αυτό γίνεται για να βεβαιωθείτε ότι λαμβάνετε ολόκληρη τη δόση σας.

- α. Επιλέξτε το σημείο της ένεσης. Βλ. Σε ποιο σημείο του σώματός μου πρέπει να κάνω την ένεση;
- β. Εισάγετε τη βελόνα ευθεία στο στομάχι (κοιλιά) ή στον μηρό σας υπό γωνία 90°.
- γ. Πατήστε και κρατήστε πατημένο το κουμπί δόσης μέχρι ο μετρητής δόσης να επιστρέψει στο <0>.

- δ. Ενώ η βελόνα βρίσκεται ακόμα μέσα από το δέρμα σας, **μετρήστε αργά μέχρι το 6, από τη στιγμή που ο μετρητής δόσης επεστρέψει στο <0>.**
- ε. Αφαιρέστε τη βελόνα από το δέρμα σας.

Η συσκευή τύπου πένας κάνει έναν ήχο «κλικ» κατά τη διάρκεια της χορήγησης και μπορεί επίσης να ακούσετε ή να αισθανθείτε ένα «κλικ» όταν ο μετρητής δόσης επιστρέψει στο <0>.



Αφαιρέστε τη βελόνα 6

Αφαιρέστε τη βελόνα από τη συσκευή τύπου πένας σας μετά από κάθε ένεση, τοποθετώντας το άκρο της βελόνας στο εξωτερικό πώμα της βελόνας χωρίς να αγγίζετε τη βελόνα ή το πώμα.

Όταν καλυφθεί η βελόνα, πιέστε προσεκτικά το εξωτερικό πώμα της βελόνας ώστε να εφαρμόσει καλά. Ξεβιδώστε τη βελόνα. Μην αγγίζετε το πίσω άκρο της βελόνας.

Απορρίψτε τη βελόνα, σύμφωνα με τις οδηγίες του γιατρού, του νοσοκόμου, του φαρμακοποιού σας ή των τοπικών αρχών.



Χρειάζεστε μεγαλύτερη δόση από αυτήν που μπορείτε να επιλέξετε;

Ο γιατρός σας θα πρέπει να σας δώσει μια συσκευή τύπου πένας που μπορεί να χορηγήσει την ημερήσια δόση σας με μία ένεση. Εάν χρειάζεστε μεγαλύτερη δόση από αυτή που μπορείτε να επιλέξετε, πρέπει να κάνετε την ένεση περισσότερες από μία φορές για να πάρετε ολόκληρη τη δόση σας.

Επαναλάβετε τα βήματα 1 έως 6 μέχρι να πάρετε ολόκληρη τη δόση σας. Αφού πάρετε ολόκληρη τη δόση σας, πηγαίνετε στο βήμα 7.

- Χρησιμοποιείτε μια καινούρια βελόνα για κάθε ένεση.
- Ελέγχετε τη ροή του Alhemo πριν από κάθε ένεση.
- Υπολογίστε με ακρίβεια πόση ποσότητα πρέπει να χορηγήσετε με κάθε ένεση για να πάρετε ολόκληρη τη δόση σας.

Μετά τη χορήγηση της δόσης σας 7

Τοποθετήστε ξανά το πώμα στη συσκευή τύπου πέννας σας για να προστατεύσετε το Alhemo από το φως.

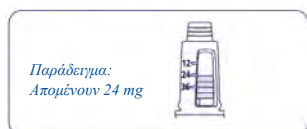
Τώρα η συσκευή τύπου πέννας σας είναι έτοιμη για φύλαξη μέχρι την επόμενη χρήση.

Μετά την πρώτη χρήση, μη χρησιμοποιείτε τη συσκευή τύπου πέννας σας για περισσότερες από 28 ημέρες.



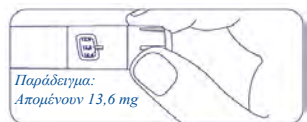
Πόση ποσότητα Alhemo απομένει στη συσκευή τύπου πέννας σας;

Η κλίμακα της συσκευής τύπου πέννας δείχνει περίπου πόση ποσότητα Alhemo απομένει στη συσκευή τύπου πέννας σας.



Εάν θέλετε να δείτε με μεγαλύτερη ακρίβεια πόση ποσότητα Alhemo έχει απομείνει στη συσκευή τύπου πέννας σας, γυρίστε τον επιλογέα δόσης μέχρι να σταματήσει. Ο δείκτης δόσης θα ευθυγραμμιστεί με τον αριθμό των χιλιοστογράμμων που απομένουν στη συσκευή τύπου πέννας. Ο αριθμός που εμφανίζεται στον μετρητή δόσης είναι ο αριθμός των χιλιοστογράμμων που απομένουν στη συσκευή τύπου πέννας σας.

Εάν ο μετρητής δόσης δείχνει 32, τότε απομένουν 32 mg ή περισσότερα στη συσκευή τύπου πέννας. Το παρακάτω παράδειγμα δείχνει ότι απομένουν 13,6 mg Alhemo στη συσκευή τύπου πέννας.



Τι να κάνετε εάν δεν εμφανίζεται ροή κατά τον έλεγχο ροής (βήμα 3)

- Εάν δεν εμφανίζεται ροή, επαναλάβετε το βήμα 3 έως έξι φορές μέχρι να δείτε ροή.
- Εάν εξακολουθεί να μην εμφανίζεται ροή, ετοιμάστε μια καινούρια βελόνα (βήμα 2) και δοκιμάστε ξανά (βήμα 3).
- Εάν εξακολουθεί να μην εμφανίζεται ροή μετά τη χρήση καινούριας βελόνας, μη χρησιμοποιήσετε τη συσκευή τύπου πέννας. Χρησιμοποιήστε μια καινούρια συσκευή τύπου πέννας.

Φύλαξη

Βλέπε παράγραφο 5 «Πώς να φυλάσσετε το Alhemo» στην πίσω πλευρά του παρόντος φύλλου οδηγιών χρήσης.

Σωστή φροντίδα της συσκευής τύπου πένας σας

Χειριστείτε τη συσκευή τύπου πένας σας με προσοχή. Ο απότομος χειρισμός ή η κακή χρήση μπορεί να προκαλέσουν τη χορήγηση ανακριβούς δόσης. Εάν συμβεί αυτό, ενδέχεται το φάρμακο να μην έχει την προβλεπόμενη αποτελεσματικότητα.

Μην εκθέτετε τη συσκευή τύπου πένας σας σε σκόνη, ακαθαρσίες ή υγρό.

Μην πλένετε, βρέχετε ή χρησιμοποιείτε λιπαντικές ουσίες στη συσκευή τύπου πένας σας. Εάν χρειαστεί, καθαρίστε την με ήπιο απορρυπαντικό επάνω σε υγρό πανί.

Φυλάσσετε τη συσκευή τύπου πένας σε θέση που δε βλέπουν και δεν προσεγγίζουν άλλοι, ιδιαίτερώς τα παιδιά.

Απορρίψη των συσκευών τύπου πένας Alhemo, των βελονών και της συσκευασίας

Όταν η συσκευή τύπου πένας σας αδειάσει, πρέπει να την απορρίψετε σύμφωνα με τις κατά τόπους ισχύουσες σχετικές διατάξεις.

Δεν μπορείτε να ξαναγεμίσετε τη συσκευή τύπου πένας σας.

Για να μειώσετε τον κίνδυνο τραυματισμού από τη βελόνα, απορρίψτε τις χρησιμοποιημένες βελόνες αμέσως σύμφωνα με τις οδηγίες του γιατρού, του νοσοκόμου, του φαρμακοποιού σας ή των τοπικών αρχών.

[Κείμενο για την μπροστινή σελίδα του διπλωμένου φύλλου οδηγιών χρήσης]

Φύλλο οδηγιών χρήσης και Οδηγίες χρήσης

Φύλλο οδηγιών χρήσης: Πληροφορίες για τον χρήστη

Alhemo 150 mg/1,5 ml ενέσιμο διάλυμα σε προγεμισμένη συσκευή τύπου πέννας κονσιζουμάμπη

▼ Το φάρμακο αυτό τελεί υπό συμπληρωματική παρακολούθηση. Αυτό θα επιτρέψει τον γρήγορο προσδιορισμό νέων πληροφοριών ασφάλειας. Μπορείτε να βοηθήσετε μέσω της αναφοράς πιθανών ανεπιθύμητων ενεργειών που ενδεχομένως παρουσιάζετε. Βλ. τέλος της παραγράφου 4 για τον τρόπο αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών.

Διαβάστε προσεκτικά ολόκληρο το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν αρχίσετε να χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο, διότι περιλαμβάνει σημαντικές πληροφορίες για σας.

- Φυλάξτε αυτό το φύλλο οδηγιών χρήσης. Ίσως χρειαστεί να το διαβάσετε ξανά.
- Εάν έχετε περαιτέρω απορίες, ρωτήστε τον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας.
- Η συνταγή για αυτό το φάρμακο χορηγήθηκε αποκλειστικά για σας. Δεν πρέπει να δώσετε το φάρμακο σε άλλους. Μπορεί να τους προκαλέσει βλάβη, ακόμα και όταν τα συμπτώματα της ασθένειάς τους είναι ίδια με τα δικά σας.
- Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Βλέπε παράγραφο 4.

Τι περιέχει το παρόν φύλλο οδηγιών:

1. Τι είναι το Alhemo και ποια είναι η χρήση του
2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν χρησιμοποιήσετε το Alhemo
3. Πώς να χρησιμοποιήσετε το Alhemo
4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
5. Πώς να φυλάσσετε το Alhemo
6. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

1. Τι είναι το Alhemo και ποια είναι η χρήση του

Τι είναι το Alhemo

Το Alhemo περιέχει τη δραστική ουσία κονσιζουμάμπη, η οποία ανήκει σε μια κατηγορία φαρμάκων που ονομάζονται «μονοκλωνικά αντισώματα». Η κονσιζουμάμπη είναι μια πρωτεΐνη που αναγνωρίζει και δεσμεύεται σε έναν στόχο στο αίμα, ο οποίος εμπλέκεται στη διαδικασία της πήξης.

Ποια είναι η χρήση του Alhemo

Το Alhemo χρησιμοποιείται για την πρόληψη ή τη μείωση της συχνότητας των αιμορραγιών σε ενήλικες και εφήβους ηλικίας από 12 ετών με:

- αιμορροφιλία Α με αναστολείς.
- σοβαρή αιμορροφιλία Α (όταν το επίπεδο του παράγοντα VIII στο αίμα είναι λιγότερο από 1%) χωρίς αναστολείς.
- αιμορροφιλία Β με αναστολείς.
- μέτρια/σοβαρή αιμορροφιλία Β (όταν το επίπεδο του παράγοντα IX στο αίμα είναι λιγότερο ή ίσο με 2%) χωρίς αναστολείς.

Η αιμορροφιλία Α είναι εκ γενετής ανεπάρκεια του παράγοντα πήξης του αίματος VIII και η αιμορροφιλία Β είναι εκ γενετής ανεπάρκεια του παράγοντα πήξης του αίματος IX.

Πώς δρα το Alhemo

Η κονσιζουμάμπη αποκλείει έναν φυσικό παράγοντα στο αίμα σας, ο οποίος εμποδίζει την πήξη του αίματος. Αυτός ο παράγοντας ονομάζεται αναστολέας της οδού ιστικού παράγοντα. Ο αποκλεισμός αυτός κάνει την πήξη του αίματός σας πιο αποτελεσματική και, ως εκ τούτου, συμβάλλει στην πρόληψη ή μειώνει τις αιμορραγίες όταν έχετε έλλειψη ενός παράγοντα πήξης.

Το Alhemo δρα ανεξάρτητα από τον παράγοντα VIII και τον παράγοντα IX και ανεξάρτητα από τους αναστολείς των παραγόντων αυτών.

2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν χρησιμοποιήσετε το Alhemo

Μη χρησιμοποιήσετε το Alhemo

- Σε περίπτωση αλλεργίας στην κονσιζουμάμπη ή σε οποιοδήποτε άλλο από τα συστατικά αυτού του φαρμάκου (αναφέρονται στην παράγραφο 6).

Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

Αλλεργικές αντιδράσεις

Υπάρχει κίνδυνος να εμφανίσετε αλλεργική αντίδραση. Σταματήστε τη θεραπεία και επικοινωνήστε με τον γιατρό σας, εάν έχετε συμπτώματα αλλεργικών αντιδράσεων όπως εξάνθημα, ερυθρότητα, κνίδωση και φαγούρα. Θα μπορούσατε επίσης να εμφανίσετε συμπτώματα σοβαρών αλλεργικών αντιδράσεων, όπως:

- Φαγούρα σε εκτεταμένες περιοχές του δέρματος
- Κοκκίνισμα ή/και πρήξιμο των χειλιών, της γλώσσας, του προσώπου ή των χεριών
- Δυσκολία στην κατάποση
- Κομμένη αναπνοή
- Συριγμός
- Σφίξιμο στο στήθος
- Χλωμό και κρύο δέρμα
- Ταχυπαλμία
- Ζάλη λόγω χαμηλής αρτηριακής πίεσης.

Σταματήστε τη χρήση του Alhemo και ζητήστε επείγοντως βοήθεια, εάν έχετε συμπτώματα σοβαρών αλλεργικών αντιδράσεων.

Θρόμβοι αίματος

Οι θρόμβοι αίματος μπορούν να σχηματιστούν σε οποιοδήποτε σημείο του σώματος.

Σταματήστε τη χρήση του Alhemo και επικοινωνήστε αμέσως με τον γιατρό σας, εάν έχετε συμπτώματα θρόμβων αίματος όπως:

- Πρήξιμο, θερμότητα, πόνος ή ερυθρότητα του δέρματος – αυτά θα μπορούσαν να είναι συμπτώματα θρόμβων αίματος στα πόδια ή τους βραχίονές σας.
- Αίσθημα κομμένης αναπνοής, έντονος πόνος στο στήθος – αυτά θα μπορούσαν να είναι συμπτώματα θρόμβων αίματος στην καρδιά ή τους πνεύμονές σας.
- Πονοκέφαλος, αίσθημα σύγχυσης, προβλήματα με την ομιλία ή την κίνηση, μούδιασμα στο πρόσωπο, πόνος ή πρήξιμο στα μάτια ή προβλήματα με την όρασή σας – αυτά θα μπορούσαν να είναι συμπτώματα θρόμβων αίματος στον εγκέφαλο ή τα μάτια σας.
- Ξαφνικός πόνος στο στομάχι ή την οσφυϊκή περιοχή – αυτά θα μπορούσαν να είναι συμπτώματα θρόμβων αίματος στο έντερο ή τα νεφρά σας.

Παιδιά και έφηβοι

Το Alhemo δε συνιστάται για παιδιά κάτω των 12 ετών. Η ασφάλεια και τα οφέλη του φαρμάκου αυτού δεν είναι ακόμη γνωστά σε αυτόν τον πληθυσμό.

Άλλα φάρμακα και Alhemo

Ενημερώστε τον γιατρό σας εάν χρησιμοποιείτε, έχετε πρόσφατα χρησιμοποιήσει ή μπορεί να χρησιμοποιήσετε άλλα φάρμακα.

Κύηση και θηλασμός

Χρησιμοποιείτε μια εξαιρετικά αποτελεσματική μέθοδο αντισύλληψης κατά τη διάρκεια της θεραπείας με Alhemo και για 7 εβδομάδες μετά την τελευταία σας ένεση. Μιλήστε με τον γιατρό σας σχετικά με τον τύπο του αντισυλληπτικού που πρέπει να χρησιμοποιήσετε.

Εάν είστε έγκυος ή θηλάζετε, νομίζετε ότι μπορεί να είστε έγκυος ή σχεδιάζετε να αποκτήσετε παιδί, ζητήστε τη συμβουλή του γιατρού σας πριν χρησιμοποιήσετε αυτό το φάρμακο.

Οδήγηση και χειρισμός μηχανημάτων

Το Alhemo είναι απίθανο να επηρεάσει την ικανότητά σας να οδηγείτε ή να χειρίζεστε μηχανήματα.

Το Alhemo περιέχει νάτριο και πολυσорβικά

Το φάρμακο αυτό περιέχει λιγότερο από 1 mmol νατρίου (23 mg) ανά δόση, δηλ. ουσιαστικά είναι αυτό που ονομάζουμε «ελεύθερο νατρίου».

Αυτό το φάρμακο περιέχει 0,25 mg πολυσорβικού 80 σε κάθε ml. Τα πολυσорβικά μπορεί να προκαλέσουν αλλεργικές αντιδράσεις. Ενημερώστε τον γιατρό σας εάν έχετε γνωστές αλλεργίες.

3. Πώς να χρησιμοποιήσετε το Alhemo

Δείτε τις αναλυτικές **Οδηγίες χρήσης** στην άλλη πλευρά του παρόντος φύλλου οδηγιών χρήσης πριν χρησιμοποιήσετε την προγεμισμένη συσκευή σας τύπου πένας Alhemo. Ρωτήστε τον γιατρό σας, εάν χρειάζεται να εφαρμόσετε εναλλακτικές τεχνικές ένεσης, π.χ. οι ασθενείς με χαμηλό βάρος και οι έφηβοι μπορεί να χρειάζεται να κάνουν ένεση σε χαλαρή πτυχή του δέρματος για να αποφευχθεί η ένεση πολύ βαθιά (μέσα στον μυ).

Πάντοτε να χρησιμοποιείτε το φάρμακο αυτό αυστηρά σύμφωνα με τις οδηγίες του γιατρού σας. Εάν έχετε αμφιβολίες, ρωτήστε τον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας.

Διαχείριση αιμορραγιών εκ διαφυγής

Μπορεί να χρειαστεί να χρησιμοποιήσετε παράγοντα VIII, παράγοντα IX ή παράγοντες παράκαμψης για την αντιμετώπιση επεισοδίων αιμορραγίας εκ διαφυγής κατά τη χρήση του Alhemo. Ακολουθήστε προσεκτικά τις οδηγίες του παρόχου υγειονομικής περίθαλψης σχετικά με το πότε και πώς να χρησιμοποιήσετε αυτά τα προϊόντα που περιέχουν παράγοντα VIII ή παράγοντα IX ή παράγοντες παράκαμψης.

Η συνιστώμενη δόση για ενήλικες και εφήβους είναι

- Δόση έναρξης κατά την ημέρα 1: 1 mg ανά kg σωματικού βάρους.
- Από την ημέρα 2 μέχρι να ρυθμιστεί η δόση συντήρησης: 0,20 mg ανά kg σωματικού βάρους μία φορά ημερησίως.
- Εξατομικευμένη δόση συντήρησης, όπως αποφασίζεται από τον γιατρό: 0,15, 0,20 ή 0,25 mg ανά kg σωματικού βάρους μία φορά ημερησίως.

Το Alhemo ενίεται κάτω από το δέρμα της κοιλιάς ή του μηρού σας και μπορεί να χρησιμοποιηθεί οποιαδήποτε στιγμή μέσα στην ημέρα.

Εάν χρησιμοποιήσετε μεγαλύτερη δόση Alhemo από την κανονική

Επικοινωνήστε αμέσως με τον γιατρό σας.

Εάν ξεχάσετε να χρησιμοποιήσετε το Alhemo

Το Alhemo μπορεί να χρησιμοποιηθεί οποιαδήποτε στιγμή μέσα στην ημέρα.

Η παράλειψη μίας ή περισσότερων δόσεων Alhemo επηρεάζει την καλή λειτουργία του φαρμάκου.

Είναι σημαντικό να παίρνετε το Alhemo κάθε μέρα.

Εάν παραλείψετε την ημερήσια δόση σας Alhemo:

Εάν παραλείψετε μία δόση κατά τη διάρκεια των πρώτων 4 εβδομάδων θεραπείας, επικοινωνήστε με τον γιατρό σας για να συζητήσετε πώς θα συνεχίσετε.

Εάν παραλείψετε μία δόση μετά τη ρύθμιση της δόσης συντήρησης:

- Εάν παραλείψατε 1 ημερήσια δόση, συνεχίστε να λαμβάνετε την ημερήσια δόση σας.
- Εάν παραλείψατε 2 έως 6 ημερήσιες δόσεις, λάβετε την ημερήσια δόση σας δύο φορές (ως δύο ξεχωριστές ενέσεις καθεμία από τις οποίες αντιστοιχεί σε μία ημερήσια δόση) και στη συνέχεια συνεχίστε με τη λήψη της ημερήσιας δόσης σας την επόμενη ημέρα.
- Εάν παραλείψατε 7 ή περισσότερες ημερήσιες δόσεις, επικοινωνήστε αμέσως με τον γιατρό σας, καθώς θα χρειαστεί να λάβετε νέα δόση εφόδου πριν συνεχίσετε με την ημερήσια δόση σας την επόμενη ημέρα.

Εάν έχετε αμφιβολίες, επικοινωνήστε με τον γιατρό σας.

Εάν σταματήσετε να χρησιμοποιείτε το Alhemo

Ενδέχεται να μην είστε πλέον προστατευμένοι από αιμορραγίες. Μη σταματήσετε να χρησιμοποιείτε το Alhemo χωρίς να μιλήσετε με τον γιατρό σας.

Εάν έχετε περισσότερες ερωτήσεις σχετικά με τη χρήση αυτού του φαρμάκου, ρωτήστε τον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας.

4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες

Όπως όλα τα φάρμακα, έτσι και αυτό το φάρμακο μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες, αν και δεν παρουσιάζονται σε όλους τους ανθρώπους.

Σταματήστε τη χρήση του Alhemo και επικοινωνήστε αμέσως με τον γιατρό σας, εάν έχετε οποιαδήποτε συμπτώματα σοβαρών αλλεργικών αντιδράσεων ή συμπτώματα θρόμβων αίματος. Βλέπε «Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις» στην παράγραφο 2.

Άλλες ανεπιθύμητες ενέργειες

Πολύ συχνές: ενδέχεται να επηρεάσουν περισσότερους από 1 στους 10 ανθρώπους

- Αντιδράσεις στη θέση ένεσης όπως κοκκίνισμα, αιμορραγία, φαγούρα, κνίδωση, πρήξιμο, πόνος, μούδιασμα.

Συχνές: ενδέχεται να επηρεάσουν έως 1 στους 10 ανθρώπους

- Αλλεργική αντίδραση

Όχι συχνές: ενδέχεται να επηρεάσουν έως 1 στους 100 ανθρώπους

- Θρόμβοι αίματος

Αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών

Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον/την νοσοκόμο σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν

φύλλο οδηγιών χρήσης. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε ανεπιθύμητες ενέργειες απευθείας, μέσω του εθνικού συστήματος αναφοράς που αναγράφεται στο [Παράρτημα V](#). Μέσω της αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών μπορείτε να βοηθήσετε στη συλλογή περισσότερων πληροφοριών σχετικά με την ασφάλεια του παρόντος φαρμάκου.

5. Πώς να φυλάσσετε το Alhemo

Το φάρμακο αυτό πρέπει να φυλάσσεται σε μέρη που δεν το βλέπουν και δεν το φθάνουν τα παιδιά.

Να μη χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο μετά την ημερομηνία λήξης που αναφέρεται στην επισήμανση της συσκευής τύπου πέννας και στο κουτί μετά τη «ΛΗΞΗ». Η ημερομηνία λήξης είναι η τελευταία ημέρα του μήνα που αναφέρεται εκεί.

Μη χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο, εάν παρατηρήσετε ότι το διάλυμα έχει αποχρωματιστεί.

Πριν τη χρήση

- Φυλάσσετε τις αχρησιμοποίητες συσκευές τύπου πέννας Alhemo στο ψυγείο σε θερμοκρασία 2 °C – 8 °C.
- Φυλάσσετε τη νέα, αχρησιμοποίητη συσκευή σας τύπου πέννας με το πόμα στη θέση του.
- Όταν φυλάσσεται στο ψυγείο, μη φυλάσσετε τη συσκευή τύπου πέννας σε άμεση επαφή με το στοιχείο ψύξης.
- Μη χρησιμοποιείτε το Alhemo εάν έχει καταψυχθεί ή φυλαχθεί σε θερμοκρασίες μεγαλύτερες των 30 °C.

Μετά την πρώτη χρήση

- Φυλάσσετε τη συσκευή τύπου πέννας Alhemo που ήδη χρησιμοποιείτε, χωρίς τοποθετημένη βελόνα, για έως 28 ημέρες (4 εβδομάδες), είτε:
 - Στο ψυγείο σε θερμοκρασία 2 °C – 8 °C.
Μη φυλάσσετε τη συσκευή τύπου πέννας σε άμεση επαφή με το στοιχείο ψύξης. Μη χρησιμοποιείτε το Alhemo, εάν έχει καταψυχθεί.
 - ή
 - Σε θερμοκρασίες δωματίου μικρότερες των 30 °C.
Απορρίψτε τη συσκευή τύπου πέννας, εάν έχει φυλαχθεί σε θερμοκρασία μεγαλύτερη των 30 °C. Μην εκθέτετε τη συσκευή τύπου πέννας απευθείας στο ηλιακό φως.
- Κατά τη χρήση, φυλάσσετε τη συσκευή σας τύπου πέννας Alhemo με το πόμα στη θέση του.

Μην πετάτε φάρμακα στο νερό της αποχέτευσης ή στα οικιακά απορρίμματα. Ρωτήστε τον φαρμακοποιό σας για το πώς να πετάξετε τα φάρμακα που δε χρησιμοποιείτε πια. Αυτά τα μέτρα θα βοηθήσουν στην προστασία του περιβάλλοντος.

6. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

Τι περιέχει το Alhemo

- Η δραστική ουσία είναι κονσιζουμάμπη.
Ένα χιλιοστόλιτρο Alhemo 150 mg/1,5 ml περιέχει 100 mg κονσιζουμάμπης.
- Τα άλλα συστατικά είναι υδροχλωρική L-αργινίνη, L-ιστιδίνη, χλωριούχο νάτριο, σακχαρόζη, πολυσορβικό 80, φαινόλη, υδροχλωρικό οξύ/υδροξείδιο νατρίου (για ρύθμιση του pH) και ύδωρ για ενέσιμα. Βλέπε επίσης παράγραφο 2 «Το Alhemo περιέχει νάτριο και πολυσορβικά».

Εμφάνιση του Alhemo και περιεχόμενα της συσκευασίας

Το Alhemo είναι ένα διαυγές έως ελαφρώς αδιαφανές και άχρωμο έως υποκίτρινο ενέσιμο διάλυμα σε αναλώσιμη προγεμισμένη συσκευή τύπου πέννας. Διαφανή έως λευκά σωματίδια πρωτεΐνης είναι αποδεκτά.

Το Alhemo 150 mg/1,5 ml είναι διαθέσιμο ως μεμονωμένη συσκευασία που περιέχει 1 προγεμισμένη συσκευή τύπου πένας ή μια πολυσυσκευασία των 5 (5 συσκευασίες της 1) προγεμισμένων συσκευών τύπου πένας. Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

Η συσκευασία δεν περιλαμβάνει βελόνες για ένεση.

Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας και Παρασκευαστής

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

Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης αναθεωρήθηκε για τελευταία φορά στις

Άλλες πηγές πληροφοριών

Λεπτομερείς πληροφορίες για το φάρμακο αυτό είναι διαθέσιμες στον δικτυακό τόπο του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων: <http://www.ema.europa.eu>

Οδηγίες χρήσης

Alhemo 150 mg/1,5 ml ενέσιμο διάλυμα σε προγεμισμένη συσκευή τύπου πένας κονσιζουμάμπη



Τι περιέχει αυτή η συσκευασία;

- 1 προγεμισμένη συσκευή τύπου πένας Alhemo
- Φύλλο οδηγιών χρήσης

Δεν περιλαμβάνονται βελόνες στη συσκευασία.

Διαβάστε τις οδηγίες και βεβαιωθείτε ότι έχετε εκπαιδευτεί από τον γιατρό ή τον νοσοκόμο σας πριν χρησιμοποιήσετε τη συσκευή τύπου πένας.

Ακολουθήστε τις οδηγίες του γιατρού ή του νοσοκόμου σας σχετικά με τον τρόπο χρήσης του Alhemo και πόσο συχνά πρέπει να κάνετε την ένεση Alhemo.

Η συσκευή τύπου πένας είναι προγεμισμένη με 150 mg Alhemo μόνο για υποδόρια χρήση (ένεση στο δέρμα). Η συσκευή τύπου πένας περιέχει αρκετές δόσεις Alhemo.

Η συσκευή τύπου πένας μπορεί να χορηγήσει έως 80 mg σε μία ένεση. Το διάστημα στον μετρητή δόσης είναι 1 mg. Εάν χρειάζεστε περισσότερα από 80 mg, πρέπει να κάνετε την ένεση πολλές φορές.



Πληροφορίες για την ασφάλεια

Η συσκευή τύπου πένας προορίζεται για χρήση από έναν μόνο ασθενή και δεν πρέπει να μοιράζεται. Η χρήση της συσκευής τύπου πένας ή των βελονών σας από περισσότερα άτομα μπορεί να οδηγήσει σε λοίμωξη και μετάδοση νόσου.

Χρησιμοποιείτε πάντα μια καινούρια βελόνα για κάθε ένεση. Μην επαναχρησιμοποιείτε τις βελόνες, καθώς αυτό μπορεί να οδηγήσει σε απόφραξη της βελόνας, λοίμωξη και λανθασμένη δοσολογία.

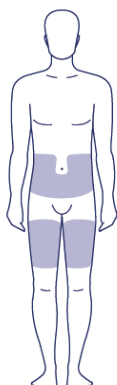
Η βελόνα διαθέτει δύο πώματα. Πρέπει να αφαιρέσετε και τα δύο πώματα. Εάν ξεχάσετε να αφαιρέσετε και τα δύο πώματα, δε θα ενέσετε καθόλου διάλυμα.

Σε ποιο σημείο του σώματός μου πρέπει να κάνω την ένεση;

Μπορείτε να κάνετε την ένεση στο δέρμα:

- Του στομαχιού σας (κοιλιά) Ή
- Του μηρού σας.

Κάντε την ένεση υπό γωνία 90°. Οι γκρι περιοχές στην εικόνα δεξιά δείχνουν τις περιοχές όπου μπορεί να γίνει η ένεση. Για κάθε ένεση, επιλέξτε ένα νέο σημείο με απόσταση τουλάχιστον 5 εκατοστών από το σημείο που κάνατε την τελευταία σας ένεση.



Ελέγξτε τη συσκευή τύπου πέννας σας 1

Ελέγξτε την ετικέτα της συσκευής τύπου πέννας

Κοιτάξτε την ονομασία και το χρώμα για να βεβαιωθείτε ότι έχετε το σωστό φάρμακο.

Εξετάστε προσεκτικά το φάρμακο

Αφαιρέστε το πώμα της συσκευής τύπου πέννας και ελέγξτε ότι το διάλυμα Alhemo στο παράθυρο της συσκευής τύπου πέννας είναι διαυγές έως ελαφρώς αδιαφανές και άχρωμο έως υποκίτρινο. Διαφανή έως λευκά σωματίδια πρωτεΐνης είναι αποδεκτά. Εάν το Alhemo φαίνεται αποχρωματισμένο, μη χρησιμοποιήσετε τη συσκευή τύπου πέννας.

Ελέγξτε την ημερομηνία λήξης

Ελέγξτε την ημερομηνία λήξης στην ετικέτα της συσκευής τύπου πέννας για να βεβαιωθείτε ότι δεν έχει παρέλθει. Εάν η ημερομηνία λήξης έχει παρέλθει, μη χρησιμοποιήσετε τη συσκευή τύπου πέννας.

Εάν η συσκευή τύπου πέννας σας είναι κρύα

Μπορείτε να κάνετε την ένεση του Alhemo απευθείας από το ψυγείο ή να το αφήσετε να φτάσει σε θερμοκρασία δωματίου πριν κάνετε την ένεση. Μπορείτε να ζεστάνετε τη συσκευή τύπου πέννας στις παλάμες των χεριών σας. Μη χρησιμοποιείτε άλλες πηγές θέρμανσης.

Τοποθετήστε μια καινούρια βελόνα 2

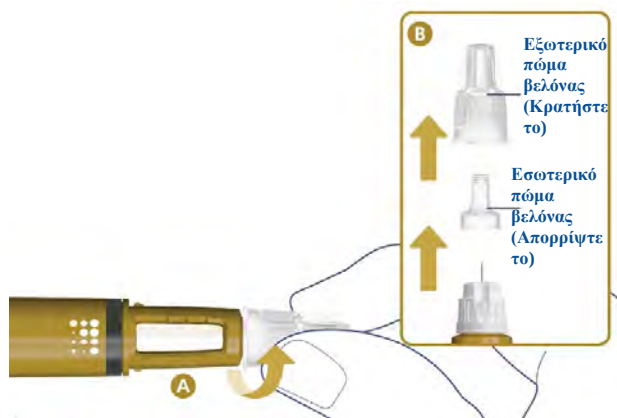
Πάρτε μια καινούρια βελόνα και σκίστε τον χάρτινο προστατευτικό δίσκο.

- Πιέστε τη βελόνα ευθεία επάνω στη συσκευή τύπου πέννας σας. Γυρίστε μέχρι να βιδωθεί καλά. Βλ. Α.
- Αφαιρέστε το εξωτερικό πώμα της βελόνας και κρατήστε το. Βλ. Β.

- Αφαιρέστε το εσωτερικό πώμα της βελόνας και απορρίψτε το. Βλ. Β.

Μη χρησιμοποιείτε ποτέ βελόνα που είναι λυγισμένη ή έχει υποστεί φθορά.

Χρησιμοποιείτε μόνο βελόνες που συνιστά ο γιατρός ή ο νοσοκόμος σας. Η συγκεκριμένη συσκευή τύπου πένα έχει σχεδιαστεί για χρήση με βελόνες για ένεση NovoFine Plus 32G x 4 mm ή NovoFine 32G x 4 mm. Εάν χρησιμοποιείτε βελόνες με μήκος μεγαλύτερο από 4 mm, μιλήστε με τον γιατρό ή τον νοσοκόμο σας σχετικά με το πώς να κάνετε την ένεση.

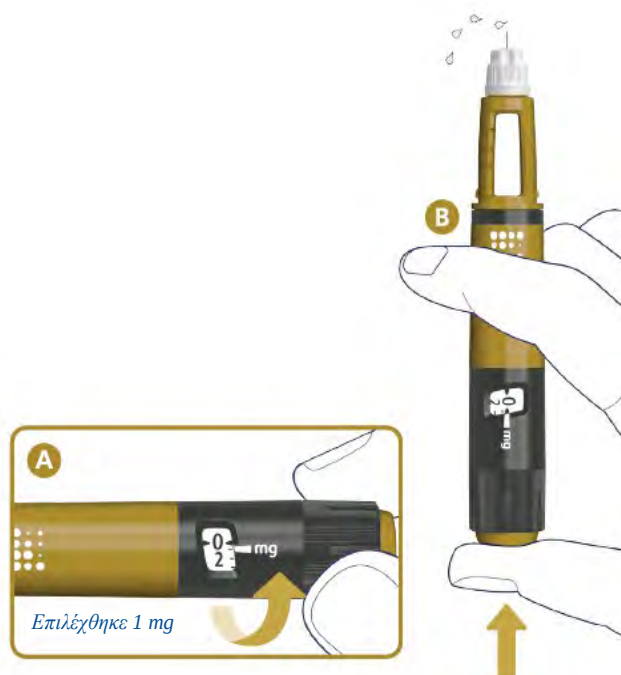


Ελέγξτε τη ροή 3

Μια σταγόνα Alhemo μπορεί να εμφανιστεί στο άκρο της βελόνας, αλλά θα πρέπει ακόμη και τότε να ελέγξετε τη ροή του Alhemo πριν από **κάθε ένεση** για να αποφύγετε την υποδοσολογία:

- Γυρίστε τον επιλογέα δόσης κατά μία γραμμή ώστε να επιλέξετε 1 mg. Βλ. Α στο παρακάτω Σχήμα. Κρατήστε τη συσκευή τύπου πένα με τη βελόνα στραμμένη προς τα επάνω.
- Πατήστε το κουμπί δόσης. Βλ. Β.
- Δείτε τη ροή Alhemo να βγαίνει από το άκρο της βελόνας. Βλ. Β.

Εάν δεν εμφανίζεται ροή, πηγαίνετε στην παράγραφο *Τι να κάνετε εάν δεν εμφανίζεται ροή κατά τον έλεγχο ροής*.



Επιλέξτε τη δόση σας

4

Γυρίστε τον επιλογέα δόσης για να επιλέξετε τη δόση που σας έχει συνταγογραφηθεί.

Βεβαιωθείτε ότι έχετε επιλέξει τη σωστή δόση.

Μπορείτε να προσαρμόσετε τη δόση σας γυρίζοντας τον επιλογέα δόσης προς οποιαδήποτε κατεύθυνση.

Εάν χρειάζεστε μεγαλύτερη δόση από αυτήν που μπορείτε να επιλέξετε, πρέπει να κάνετε την ένεση πολλές φορές για να πάρετε ολόκληρη τη δόση σας. Για περισσότερες πληροφορίες, βλ. βήμα 6.

Η συσκευή τύπου πέννας περιέχει 150 mg Alhemo.

Η συσκευή τύπου πέννας μπορεί να χορηγήσει έως 80 mg σε μία ένεση.



Ενέστε τη δόση σας

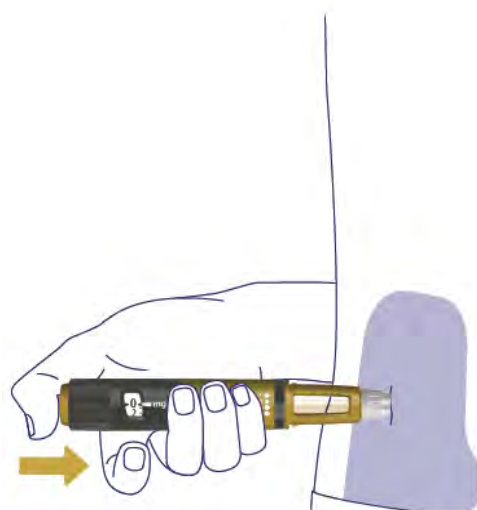
5

Διαβάστε τα βήματα α. έως ε. πριν ξεκινήσετε την ένεση.

Αυτό γίνεται για να βεβαιωθείτε ότι λαμβάνετε ολόκληρη τη δόση σας.

- α. Επιλέξτε το σημείο της ένεσης. Βλ. *Σε ποιο σημείο του σώματός μου πρέπει να κάνω την ένεση;*
- β. Εισάγετε τη βελόνα ευθεία στο στομάχι (κοιλιά) ή στον μηρό σας υπό γωνία 90°.
- γ. Πατήστε και κρατήστε πατημένο το κουμπί δόσης μέχρι ο μετρητής δόσης να επιστρέψει στο <0>.
- δ. Ενώ η βελόνα βρίσκεται ακόμα μέσα στο δέρμα σας, **μετρήστε αργά μέχρι το 6, από τη στιγμή που ο μετρητής δόσης επέστρεψε στο <0>.**
- ε. Αφαιρέστε τη βελόνα από το δέρμα σας.

Η συσκευή τύπου πέννας κάνει έναν ήχο «κλικ» κατά τη διάρκεια της χορήγησης και μπορεί επίσης να ακούσετε ή να αισθανθείτε ένα «κλικ» όταν ο μετρητής δόσης επιστρέψει στο <0>.



Αφαιρέστε τη βελόνα

6

Αφαιρέστε τη βελόνα από τη συσκευή τύπου πέννας σας μετά από κάθε ένεση, τοποθετώντας το άκρο της βελόνας στο εξωτερικό πώμα της βελόνας χωρίς να αγγίζετε τη βελόνα ή το πώμα.

Όταν καλυφθεί η βελόνα, πιέστε προσεκτικά το εξωτερικό πώμα της βελόνας ώστε να εφαρμόσει καλά. Ξεβιδώστε τη βελόνα. Μην αγγίζετε το πίσω άκρο της βελόνας.

Απορρίψτε τη βελόνα, σύμφωνα με τις οδηγίες του γιατρού, του νοσοκόμου, του φαρμακοποιού σας ή των τοπικών αρχών.



Χρειάζεστε μεγαλύτερη δόση από αυτήν που μπορείτε να επιλέξετε;

Εάν χρειάζεστε μεγαλύτερη δόση από αυτήν που μπορείτε να επιλέξετε, πρέπει να κάνετε την ένεση περισσότερες από μία φορές για να πάρετε ολόκληρη τη δόση σας. Επαναλάβετε τα βήματα 1 έως 6 μέχρι να πάρετε ολόκληρη τη δόση σας. Όταν πάρετε ολόκληρη τη δόση σας, πηγαίνετε στο βήμα 7.

- Χρησιμοποιείτε μια καινούρια βελόνα για κάθε ένεση.
- Ελέγξτε τη ροή του Alhemo πριν από κάθε ένεση.
- Υπολογίστε με ακρίβεια πόση ποσότητα πρέπει να χορηγήσετε με κάθε ένεση για να πάρετε ολόκληρη τη δόση σας.

Μετά τη χορήγηση της δόσης σας 7

Τοποθετήστε ξανά το πώμα στη συσκευή τύπου πέννας σας για να προστατεύσετε το Alhemo από το φως.

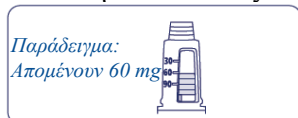
Τώρα η συσκευή τύπου πένας σας είναι έτοιμη για φύλαξη μέχρι την επόμενη χρήση.

Μετά την πρώτη χρήση, μη χρησιμοποιείτε τη συσκευή τύπου πένας σας για περισσότερες από 28 ημέρες.



Πόση ποσότητα Alhemo απομένει στη συσκευή τύπου πένας σας;

Η κλίμακα της συσκευής τύπου πένας δείχνει περίπου πόση ποσότητα Alhemo έχει απομείνει στη συσκευή τύπου πένας σας.



Εάν θέλετε να δείτε με μεγαλύτερη ακρίβεια πόση ποσότητα Alhemo έχει απομείνει στη συσκευή τύπου πένας σας, γυρίστε τον επιλογέα δόσης μέχρι να σταματήσει. Ο δείκτης δόσης θα ευθυγραμμιστεί με τον αριθμό των χιλιοστογράμμων που απομένουν στη συσκευή τύπου πένας. Ο αριθμός που εμφανίζεται στον μετρητή δόσης είναι ο αριθμός των χιλιοστογράμμων που απομένουν στη συσκευή τύπου πένας σας.

Εάν ο μετρητής δόσης δείχνει 80, απομένουν 80 mg ή περισσότερα στη συσκευή τύπου πένας. Το παρακάτω παράδειγμα δείχνει ότι έχουν απομείνει 34 mg Alhemo στη συσκευή τύπου πένας.



Τι να κάνετε εάν δεν εμφανίζεται ροή κατά τον έλεγχο ροής (βήμα 3)

- Εάν δεν εμφανίζεται ροή, επαναλάβετε το βήμα 3 έως έξι φορές μέχρι να δείτε ροή.
- Εάν εξακολουθεί να μην εμφανίζεται ροή, ετοιμάστε μια καινούρια βελόνα (βήμα 2) και δοκιμάστε ξανά (βήμα 3).
- Εάν εξακολουθεί να μην εμφανίζεται ροή μετά τη χρήση καινούριας βελόνας, μη χρησιμοποιήσετε τη συσκευή τύπου πένας. Χρησιμοποιήστε μια καινούρια συσκευή τύπου πένας.

Φύλαξη

Βλέπε παράγραφο 5 «Πώς να φυλάσσετε το Alhemo» στην πίσω πλευρά του παρόντος φύλλου οδηγιών χρήσης.

Σωστή φροντίδα της συσκευής τύπου πένας σας

Χειριστείτε τη συσκευή τύπου πένας σας με προσοχή. Ο απότομος χειρισμός ή η κακή χρήση μπορεί να προκαλέσουν τη χορήγηση ανακριβούς δόσης. Εάν συμβεί αυτό, ενδέχεται το φάρμακο να μην έχει την προβλεπόμενη αποτελεσματικότητα.

Μην εκθέτετε τη συσκευή τύπου πένας σας σε σκόνη, ακαθαρσίες ή υγρό.

Μην πλένετε, βρέχετε ή χρησιμοποιείτε λιπαντικές ουσίες στη συσκευή τύπου πένας σας. Εάν χρειαστεί, καθαρίστε την με ήπιο απορρυπαντικό επάνω σε υγρό πανί.

Φυλάσσετε τη συσκευή τύπου πένας σε θέση που δε βλέπουν και δεν προσεγγίζουν άλλοι, ιδιαιτέρως τα παιδιά.

Απορρίψη των συσκευών τύπου πένας Alhemo, των βελονών και της συσκευασίας

Όταν η συσκευή τύπου πένας σας αδειάσει, πρέπει να την απορρίψετε σύμφωνα με τις κατά τόπους ισχύουσες σχετικές διατάξεις.

Δεν μπορείτε να ξαναγεμίσετε τη συσκευή τύπου πένας σας.

Για να μειώσετε τον κίνδυνο τραυματισμού από τη βελόνα, απορρίψτε τις χρησιμοποιημένες βελόνες αμέσως σύμφωνα με τις οδηγίες του γιατρού, του νοσοκόμου, του φαρμακοποιού σας ή των τοπικών αρχών.

[Κείμενο για την μπροστινή σελίδα του διπλωμένου φύλλου οδηγιών χρήσης]

Φύλλο οδηγιών χρήσης και Οδηγίες χρήσης

Φύλλο οδηγιών χρήσης: Πληροφορίες για τον χρήστη

Alhemo 300 mg/3 ml ενέσιμο διάλυμα σε προγεμισμένη συσκευή τύπου πέννας κονσιζουμάμπη

▼ Το φάρμακο αυτό τελεί υπό συμπληρωματική παρακολούθηση. Αυτό θα επιτρέψει τον γρήγορο προσδιορισμό νέων πληροφοριών ασφάλειας. Μπορείτε να βοηθήσετε μέσω της αναφοράς πιθανών ανεπιθύμητων ενεργειών που ενδεχομένως παρουσιάζετε. Βλ. τέλος της παραγράφου 4 για τον τρόπο αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών.

Διαβάστε προσεκτικά ολόκληρο το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν αρχίσετε να χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο, διότι περιλαμβάνει σημαντικές πληροφορίες για σας.

- Φυλάξτε αυτό το φύλλο οδηγιών χρήσης. Ίσως χρειαστεί να το διαβάσετε ξανά.
- Εάν έχετε περαιτέρω απορίες, ρωτήστε τον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας.
- Η συνταγή για αυτό το φάρμακο χορηγήθηκε αποκλειστικά για σας. Δεν πρέπει να δώσετε το φάρμακο σε άλλους. Μπορεί να τους προκαλέσει βλάβη, ακόμα και όταν τα συμπτώματα της ασθένειάς τους είναι ίδια με τα δικά σας.
- Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Βλέπε παράγραφο 4.

Τι περιέχει το παρόν φύλλο οδηγιών:

1. Τι είναι το Alhemo και ποια είναι η χρήση του
2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν χρησιμοποιήσετε το Alhemo
3. Πώς να χρησιμοποιήσετε το Alhemo
4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
5. Πώς να φυλάσσετε το Alhemo
6. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

1. Τι είναι το Alhemo και ποια είναι η χρήση του

Τι είναι το Alhemo

Το Alhemo περιέχει τη δραστική ουσία κονσιζουμάμπη, η οποία ανήκει σε μια κατηγορία φαρμάκων που ονομάζονται «μονοκλωνικά αντισώματα». Η κονσιζουμάμπη είναι μια πρωτεΐνη που αναγνωρίζει και δεσμεύεται σε έναν στόχο στο αίμα, ο οποίος εμπλέκεται στη διαδικασία της πήξης.

Ποια είναι η χρήση του Alhemo

Το Alhemo χρησιμοποιείται για την πρόληψη ή τη μείωση της συχνότητας των αιμορραγιών σε ενήλικες και εφήβους ηλικίας από 12 ετών με:

- αιμορροφιλία Α με αναστολείς.
- σοβαρή αιμορροφιλία Α (όταν το επίπεδο του παράγοντα VIII στο αίμα είναι λιγότερο από 1%) χωρίς αναστολείς.
- αιμορροφιλία Β με αναστολείς.
- μέτρια/σοβαρή αιμορροφιλία Β (όταν το επίπεδο του παράγοντα IX στο αίμα είναι λιγότερο ή ίσο με 2%) χωρίς αναστολείς.

Η αιμορροφιλία Α είναι εκ γενετής ανεπάρκεια του παράγοντα πήξης του αίματος VIII και η αιμορροφιλία Β είναι εκ γενετής ανεπάρκεια του παράγοντα πήξης του αίματος IX.

Πώς δρα το Alhemo

Η κονσιζουμάμπη αποκλείει έναν φυσικό παράγοντα στο αίμα σας, ο οποίος εμποδίζει την πήξη του αίματος. Αυτός ο παράγοντας ονομάζεται αναστολέας της οδού ιστικού παράγοντα. Ο αποκλεισμός αυτός κάνει την πήξη του αίματός σας πιο αποτελεσματική και, ως εκ τούτου, συμβάλλει στην πρόληψη ή μειώνει τις αιμορραγίες όταν έχετε έλλειψη ενός παράγοντα πήξης.

Το Alhemo δρα ανεξάρτητα από τον παράγοντα VIII και τον παράγοντα IX και ανεξάρτητα από τους αναστολείς των παραγόντων αυτών.

2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν χρησιμοποιήσετε το Alhemo

Μη χρησιμοποιήσετε το Alhemo

- Σε περίπτωση αλλεργίας στην κονσιζουμάμπη ή σε οποιοδήποτε άλλο από τα συστατικά αυτού του φαρμάκου (αναφέρονται στην παράγραφο 6).

Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

Αλλεργικές αντιδράσεις

Υπάρχει κίνδυνος να εμφανίσετε αλλεργική αντίδραση. Σταματήστε τη θεραπεία και επικοινωνήστε με τον γιατρό σας, εάν έχετε συμπτώματα αλλεργικών αντιδράσεων όπως εξάνθημα, ερυθρότητα, κνίδωση και φαγούρα. Θα μπορούσατε επίσης να εμφανίσετε συμπτώματα σοβαρών αλλεργικών αντιδράσεων, όπως:

- Φαγούρα σε εκτεταμένες περιοχές του δέρματος
- Κοκκίνισμα ή/και πρήξιμο των χειλιών, της γλώσσας, του προσώπου ή των χεριών
- Δυσκολία στην κατάποση
- Κομμένη αναπνοή
- Συριγμός
- Σφίξιμο στο στήθος
- Χλωμό και κρύο δέρμα
- Ταχυπαλμία
- Ζάλη λόγω χαμηλής αρτηριακής πίεσης.

Σταματήστε τη χρήση του Alhemo και ζητήστε επείγοντως βοήθεια, εάν έχετε συμπτώματα σοβαρών αλλεργικών αντιδράσεων.

Θρόμβοι αίματος

Οι θρόμβοι αίματος μπορούν να σχηματιστούν σε οποιοδήποτε σημείο του σώματος.

Σταματήστε τη χρήση του Alhemo και επικοινωνήστε αμέσως με τον γιατρό σας, εάν έχετε συμπτώματα θρόμβων αίματος όπως:

- Πρήξιμο, θερμότητα, πόνος ή ερυθρότητα του δέρματος – αυτά θα μπορούσαν να είναι συμπτώματα θρόμβων αίματος στα πόδια ή τους βραχίονές σας.
- Αίσθημα κομμένης αναπνοής, έντονος πόνος στο στήθος – αυτά θα μπορούσαν να είναι συμπτώματα θρόμβων αίματος στην καρδιά ή τους πνεύμονές σας.
- Πονοκέφαλος, αίσθημα σύγχυσης, προβλήματα με την ομιλία ή την κίνηση, μούδιασμα στο πρόσωπο, πόνος ή πρήξιμο στα μάτια ή προβλήματα με την όρασή σας – αυτά θα μπορούσαν να είναι συμπτώματα θρόμβων αίματος στον εγκέφαλο ή τα μάτια σας.
- Ξαφνικός πόνος στο στομάχι ή την οσφυϊκή περιοχή – αυτά θα μπορούσαν να είναι συμπτώματα θρόμβων αίματος στο έντερο ή τα νεφρά σας.

Παιδιά και έφηβοι

Το Alhemo δε συνιστάται για παιδιά κάτω των 12 ετών. Η ασφάλεια και τα οφέλη του φαρμάκου αυτού δεν είναι ακόμη γνωστά σε αυτόν τον πληθυσμό.

Άλλα φάρμακα και Alhemo

Ενημερώστε τον γιατρό σας εάν χρησιμοποιείτε, έχετε πρόσφατα χρησιμοποιήσει ή μπορεί να χρησιμοποιήσετε άλλα φάρμακα.

Κύηση και θηλασμός

Χρησιμοποιείτε μια εξαιρετικά αποτελεσματική μέθοδο αντισύλληψης κατά τη διάρκεια της θεραπείας με Alhemo και για 7 εβδομάδες μετά την τελευταία σας ένεση. Μιλήστε με τον γιατρό σας σχετικά με τον τύπο του αντισυλληπτικού που πρέπει να χρησιμοποιήσετε.

Εάν είστε έγκυος ή θηλάζετε, νομίζετε ότι μπορεί να είστε έγκυος ή σχεδιάζετε να αποκτήσετε παιδί, ζητήστε τη συμβουλή του γιατρού σας πριν χρησιμοποιήσετε αυτό το φάρμακο.

Οδήγηση και χειρισμός μηχανημάτων

Το Alhemo είναι απίθανο να επηρεάσει την ικανότητά σας να οδηγείτε ή να χειρίζεστε μηχανήματα.

Το Alhemo περιέχει νάτριο και πολυσорβικά

Το φάρμακο αυτό περιέχει λιγότερο από 1 mmol νατρίου (23 mg) ανά δόση, δηλ. ουσιαστικά είναι αυτό που ονομάζουμε «ελεύθερο νατρίου».

Αυτό το φάρμακο περιέχει 0,25 mg πολυσорβικού 80 σε κάθε ml. Τα πολυσорβικά μπορεί να προκαλέσουν αλλεργικές αντιδράσεις. Ενημερώστε τον γιατρό σας εάν έχετε γνωστές αλλεργίες.

3. Πώς να χρησιμοποιήσετε το Alhemo

Δείτε τις αναλυτικές **Οδηγίες χρήσης** στην άλλη πλευρά του παρόντος φύλλου οδηγιών χρήσης πριν χρησιμοποιήσετε την προγεμισμένη συσκευή σας τύπου πένας Alhemo. Ρωτήστε τον γιατρό σας, εάν χρειάζεται να εφαρμόσετε εναλλακτικές τεχνικές ένεσης, π.χ. οι ασθενείς με χαμηλό βάρος και οι έφηβοι μπορεί να χρειάζεται να κάνουν ένεση σε χαλαρή πτυχή του δέρματος για να αποφευχθεί η ένεση πολύ βαθιά (μέσα στον μυ).

Πάντοτε να χρησιμοποιείτε το φάρμακο αυτό αυστηρά σύμφωνα με τις οδηγίες του γιατρού σας. Εάν έχετε αμφιβολίες, ρωτήστε τον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας.

Διαχείριση αιμορραγιών εκ διαφυγής

Μπορεί να χρειαστεί να χρησιμοποιήσετε παράγοντα VIII, παράγοντα IX ή παράγοντες παράκαμψης για την αντιμετώπιση επεισοδίων αιμορραγίας εκ διαφυγής κατά τη χρήση του Alhemo. Ακολουθήστε προσεκτικά τις οδηγίες του παρόχου υγειονομικής περίθαλψης σχετικά με το πότε και πώς να χρησιμοποιήσετε αυτά τα προϊόντα που περιέχουν παράγοντα VIII ή παράγοντα IX ή παράγοντες παράκαμψης.

Η συνιστώμενη δόση για ενήλικες και εφήβους είναι

- Δόση έναρξης κατά την ημέρα 1: 1 mg ανά kg σωματικού βάρους.
- Από την ημέρα 2 μέχρι να ρυθμιστεί η δόση συντήρησης: 0,20 mg ανά kg σωματικού βάρους μία φορά ημερησίως.
- Εξατομικευμένη δόση συντήρησης, όπως αποφασίζεται από τον γιατρό: 0,15, 0,20 ή 0,25 mg ανά kg σωματικού βάρους μία φορά ημερησίως.

Το Alhemo ενίεται κάτω από το δέρμα της κοιλιάς ή του μηρού σας και μπορεί να χρησιμοποιηθεί οποιαδήποτε στιγμή μέσα στην ημέρα.

Εάν χρησιμοποιήσετε μεγαλύτερη δόση Alhemo από την κανονική

Επικοινωνήστε αμέσως με τον γιατρό σας.

Εάν ξεχάσετε να χρησιμοποιήσετε το Alhemo

Το Alhemo μπορεί να χρησιμοποιηθεί οποιαδήποτε στιγμή μέσα στην ημέρα.

Η παράλειψη μίας ή περισσότερων δόσεων Alhemo επηρεάζει την καλή λειτουργία του φαρμάκου.

Είναι σημαντικό να παίρνετε το Alhemo κάθε μέρα.

Εάν παραλείψετε την ημερήσια δόση σας Alhemo:

Εάν παραλείψετε μία δόση κατά τη διάρκεια των πρώτων 4 εβδομάδων θεραπείας, επικοινωνήστε με τον γιατρό σας για να συζητήσετε πώς θα συνεχίσετε.

Εάν παραλείψετε μία δόση μετά τη ρύθμιση της δόσης συντήρησης:

- Εάν παραλείψατε 1 ημερήσια δόση, συνεχίστε να λαμβάνετε την ημερήσια δόση σας.
- Εάν παραλείψατε 2 έως 6 ημερήσιες δόσεις, λάβετε την ημερήσια δόση σας δύο φορές (ως δύο ξεχωριστές ενέσεις καθεμία από τις οποίες αντιστοιχεί σε μία ημερήσια δόση) και στη συνέχεια συνεχίστε με τη λήψη της ημερήσιας δόσης σας την επόμενη ημέρα.
- Εάν παραλείψατε 7 ή περισσότερες ημερήσιες δόσεις, επικοινωνήστε αμέσως με τον γιατρό σας, καθώς θα χρειαστεί να λάβετε νέα δόση εφόδου πριν συνεχίσετε με την ημερήσια δόση σας την επόμενη ημέρα.

Εάν έχετε αμφιβολίες, επικοινωνήστε με τον γιατρό σας.

Εάν σταματήσετε να χρησιμοποιείτε το Alhemo

Ενδέχεται να μην είστε πλέον προστατευμένοι από αιμορραγίες. Μη σταματήσετε να χρησιμοποιείτε το Alhemo χωρίς να μιλήσετε με τον γιατρό σας.

Εάν έχετε περισσότερες ερωτήσεις σχετικά με τη χρήση αυτού του φαρμάκου, ρωτήστε τον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας.

4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες

Όπως όλα τα φάρμακα, έτσι και αυτό το φάρμακο μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες, αν και δεν παρουσιάζονται σε όλους τους ανθρώπους.

Σταματήστε τη χρήση του Alhemo και επικοινωνήστε αμέσως με τον γιατρό σας, εάν έχετε οποιαδήποτε συμπτώματα σοβαρών αλλεργικών αντιδράσεων ή συμπτώματα θρόμβων αίματος. Βλέπε «Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις» στην παράγραφο 2.

Άλλες ανεπιθύμητες ενέργειες

Πολύ συχνές: ενδέχεται να επηρεάσουν περισσότερους από 1 στους 10 ανθρώπους

- Αντιδράσεις στη θέση ένεσης όπως κοκκίνισμα, αιμορραγία, φαγούρα, κνίδωση, πρήξιμο, πόνος, μούδιασμα.

Συχνές: ενδέχεται να επηρεάσουν έως 1 στους 10 ανθρώπους

- Αλλεργική αντίδραση

Όχι συχνές: ενδέχεται να επηρεάσουν έως 1 στους 100 ανθρώπους

- Θρόμβοι αίματος

Αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών

Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον/την νοσοκόμο σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν

φύλλο οδηγιών χρήσης. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε ανεπιθύμητες ενέργειες απευθείας, μέσω του εθνικού συστήματος αναφοράς που αναγράφεται στο [Παράρτημα V](#). Μέσω της αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών μπορείτε να βοηθήσετε στη συλλογή περισσότερων πληροφοριών σχετικά με την ασφάλεια του παρόντος φαρμάκου.

5. Πώς να φυλάσσετε το Alhemo

Το φάρμακο αυτό πρέπει να φυλάσσεται σε μέρη που δεν το βλέπουν και δεν το φθάνουν τα παιδιά.

Να μη χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο μετά την ημερομηνία λήξης που αναφέρεται στην επισήμανση της συσκευής τύπου πέννας και στο κουτί μετά τη «ΛΗΞΗ». Η ημερομηνία λήξης είναι η τελευταία ημέρα του μήνα που αναφέρεται εκεί.

Μη χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο, εάν παρατηρήσετε ότι το διάλυμα έχει αποχρωματιστεί.

Πριν τη χρήση

- Φυλάσσετε τις αχρησιμοποίητες συσκευές τύπου πέννας Alhemo στο ψυγείο σε θερμοκρασία 2 °C – 8 °C.
- Φυλάσσετε τη νέα, αχρησιμοποίητη συσκευή σας τύπου πέννας με το πώμα στη θέση του.
- Όταν φυλάσσεται στο ψυγείο, μη φυλάσσετε τη συσκευή τύπου πέννας σε άμεση επαφή με το στοιχείο ψύξης.
- Μη χρησιμοποιείτε το Alhemo εάν έχει καταψυχθεί ή φυλαχθεί σε θερμοκρασίες μεγαλύτερες των 30 °C.

Μετά την πρώτη χρήση

- Φυλάσσετε τη συσκευή τύπου πέννας Alhemo που ήδη χρησιμοποιείτε, χωρίς τοποθετημένη βελόνα, για έως 28 ημέρες (4 εβδομάδες), είτε:
 - Στο ψυγείο σε θερμοκρασία 2 °C – 8 °C.
Μη φυλάσσετε τη συσκευή τύπου πέννας σε άμεση επαφή με το στοιχείο ψύξης. Μη χρησιμοποιείτε το Alhemo, εάν έχει καταψυχθεί.
 - ή
 - Σε θερμοκρασίες δωματίου μικρότερες των 30 °C.
Απορρίψτε τη συσκευή τύπου πέννας, εάν έχει φυλαχθεί σε θερμοκρασία μεγαλύτερη των 30 °C. Μην εκθέτετε τη συσκευή τύπου πέννας απευθείας στο ηλιακό φως.
- Κατά τη χρήση, φυλάσσετε τη συσκευή σας τύπου πέννας Alhemo με το πώμα στη θέση του.

Μην πετάτε φάρμακα στο νερό της αποχέτευσης ή στα οικιακά απορρίμματα. Ρωτήστε τον φαρμακοποιό σας για το πώς να πετάξετε τα φάρμακα που δε χρησιμοποιείτε πια. Αυτά τα μέτρα θα βοηθήσουν στην προστασία του περιβάλλοντος.

6. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

Τι περιέχει το Alhemo

- Η δραστική ουσία είναι κονσιζουμάμπη.
Ένα χιλιοστόλιτρο Alhemo 300 mg/3 ml περιέχει 100 mg κονσιζουμάμπης.
- Τα άλλα συστατικά είναι υδροχλωρική L-αργινίνη, L-ιστιδίνη, χλωριούχο νάτριο, σακχαρόζη, πολυσορβικό 80, φαινόλη, υδροχλωρικό οξύ/υδροξείδιο νατρίου (για ρύθμιση του pH) και ύδωρ για ενέσιμα. Βλέπε επίσης παράγραφο 2 «Το Alhemo περιέχει νάτριο και πολυσορβικά».

Εμφάνιση του Alhemo και περιεχόμενα της συσκευασίας

Το Alhemo είναι ένα διαυγές έως ελαφρώς αδιαφανές και άχρωμο έως υποκίτρινο ενέσιμο διάλυμα σε αναλώσιμη προγεμισμένη συσκευή τύπου πέννας. Διαφανή έως λευκά σωματίδια πρωτεΐνης είναι αποδεκτά.

Το Alhemo 300 mg/3 ml είναι διαθέσιμο ως μεμονωμένη συσκευασία που περιέχει 1 προγεμισμένη συσκευή τύπου πέννας.

Η συσκευασία δεν περιλαμβάνει βελόνες για ένεση.

Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας και Παρασκευαστής

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

Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης αναθεωρήθηκε για τελευταία φορά στις

Άλλες πηγές πληροφοριών

Λεπτομερείς πληροφορίες για το φάρμακο αυτό είναι διαθέσιμες στον δικτυακό τόπο του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων: <http://www.ema.europa.eu>

Οδηγίες χρήσης

**Alhemo 300 mg/3 ml ενέσιμο διάλυμα σε προγεμισμένη συσκευή τύπου πένας
κονσιζουμάμπη**



Τι περιέχει αυτή η συσκευασία;

- 1 προγεμισμένη συσκευή τύπου πένας Alhemo
- Φύλλο οδηγιών χρήσης

Δεν περιλαμβάνονται βελόνες στη συσκευασία.

Διαβάστε τις οδηγίες και βεβαιωθείτε ότι έχετε εκπαιδευτεί από τον γιατρό ή τον νοσοκόμο σας πριν χρησιμοποιήσετε τη συσκευή τύπου πένας.

Ακολουθήστε τις οδηγίες του γιατρού ή του νοσοκόμου σας σχετικά με τον τρόπο χρήσης του Alhemo και πόσο συχνά πρέπει να κάνετε την ένεση Alhemo.

Η συσκευή τύπου πένας είναι προγεμισμένη με 300 mg Alhemo μόνο για υποδόρια χρήση (ένεση στο δέρμα). Η συσκευή τύπου πένας περιέχει αρκετές δόσεις Alhemo.

Η συσκευή τύπου πένας μπορεί να χορηγήσει έως 80 mg σε μία ένεση. Το διάστημα στον μετρητή δόσης είναι 1 mg. Εάν χρειάζεστε περισσότερα από 80 mg, πρέπει να κάνετε την ένεση πολλές φορές.

Πληροφορίες για την ασφάλεια

Η συσκευή τύπου πέννας προορίζεται για χρήση από έναν μόνο ασθενή και δεν πρέπει να μοιράζεται. Η χρήση της συσκευής τύπου πέννας ή των βελονών σας από περισσότερα άτομα μπορεί να οδηγήσει σε λοίμωξη και μετάδοση νόσου.

Χρησιμοποιείτε πάντα μια καινούρια βελόνα για κάθε ένεση. Μην επαναχρησιμοποιείτε τις βελόνες, καθώς αυτό μπορεί να οδηγήσει σε απόφραξη της βελόνας, λοίμωξη και λανθασμένη δοσολογία.

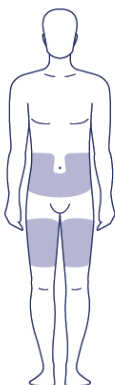
Η βελόνα διαθέτει δύο πώματα. Πρέπει να αφαιρέσετε και τα δύο πώματα. Εάν ξεχάσετε να αφαιρέσετε και τα δύο πώματα, δε θα ενέσετε καθόλου διάλυμα.

Σε ποιο σημείο του σώματός μου πρέπει να κάνω την ένεση;

Μπορείτε να κάνετε την ένεση στο δέρμα:

- Του στομαχιού σας (κοιλιά) Ή
- Του μηρού σας.

Κάντε την ένεση υπό γωνία 90°. Οι γκρι περιοχές στην εικόνα δεξιά δείχνουν τις περιοχές όπου μπορεί να γίνει η ένεση. Για κάθε ένεση, επιλέξτε ένα νέο σημείο με απόσταση τουλάχιστον 5 εκατοστών από το σημείο που κάνατε την τελευταία σας ένεση.



Ελέγξτε τη συσκευή τύπου πέννας σας 1

Ελέγξτε την ετικέτα της συσκευής τύπου πέννας

Κοιτάξτε την ονομασία και το χρώμα για να βεβαιωθείτε ότι έχετε το σωστό φάρμακο.

Εξετάστε προσεκτικά το φάρμακο

Αφαιρέστε το πώμα της συσκευής τύπου πέννας και ελέγξτε ότι το διάλυμα Alhemo στο παράθυρο της συσκευής τύπου πέννας είναι διαυγές έως ελαφρώς αδιαφανές και άχρωμο έως υποκίτρινο. Διαφανή έως λευκά σωματίδια πρωτεΐνης είναι αποδεκτά. Εάν το Alhemo φαίνεται αποχρωματισμένο, μη χρησιμοποιήσετε τη συσκευή τύπου πέννας.

Ελέγξτε την ημερομηνία λήξης

Ελέγξτε την ημερομηνία λήξης στην ετικέτα της συσκευής τύπου πέννας για να βεβαιωθείτε ότι δεν έχει παρέλθει. Εάν έχει παρέλθει η ημερομηνία λήξης, μη χρησιμοποιήσετε τη συσκευή τύπου πέννας.

Εάν η συσκευή τύπου πέννας σας είναι κρύα

Μπορείτε να κάνετε την ένεση του Alhemo απευθείας από το ψυγείο ή να το αφήσετε να φτάσει σε θερμοκρασία δωματίου πριν κάνετε την ένεση. Μπορείτε να ζεστάνετε τη συσκευή τύπου πέννας στις παλάμες των χεριών σας. Μην χρησιμοποιείτε άλλες πηγές θέρμανσης.

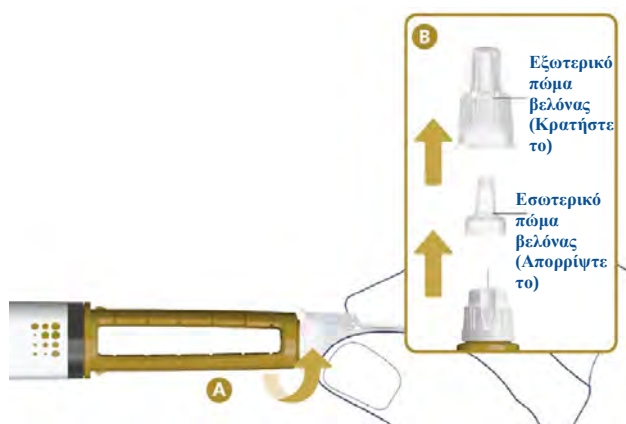
Τοποθετήστε μια καινούρια βελόνα 2

Πάρτε μια καινούρια βελόνα και σκίστε τον χάρτινο προστατευτικό δίσκο.

- Πιέστε τη βελόνα ευθεία επάνω στη συσκευή τύπου πένας σας. Γυρίστε μέχρι να βιδωθεί καλά. Βλ. Α.
- Αφαιρέστε το εξωτερικό πόμα της βελόνας και κρατήστε το. Βλ. Β.
- Αφαιρέστε το εσωτερικό πόμα της βελόνας και απορρίψτε το. Βλ. Β.

Μη χρησιμοποιείτε ποτέ βελόνα που είναι λυγισμένη ή έχει υποστεί φθορά.

Χρησιμοποιείτε μόνο βελόνες που συνιστά ο γιατρός ή ο νοσοκόμος σας. Η συγκεκριμένη συσκευή τύπου πένας έχει σχεδιαστεί για χρήση με βελόνες για ένεση NovoFine Plus 32G x 4 mm ή NovoFine 32G x 4 mm. Εάν χρησιμοποιείτε βελόνες με μήκος μεγαλύτερο από 4 mm, μιλήστε με τον γιατρό ή τον νοσοκόμο σας σχετικά με το πώς να κάνετε την ένεση.

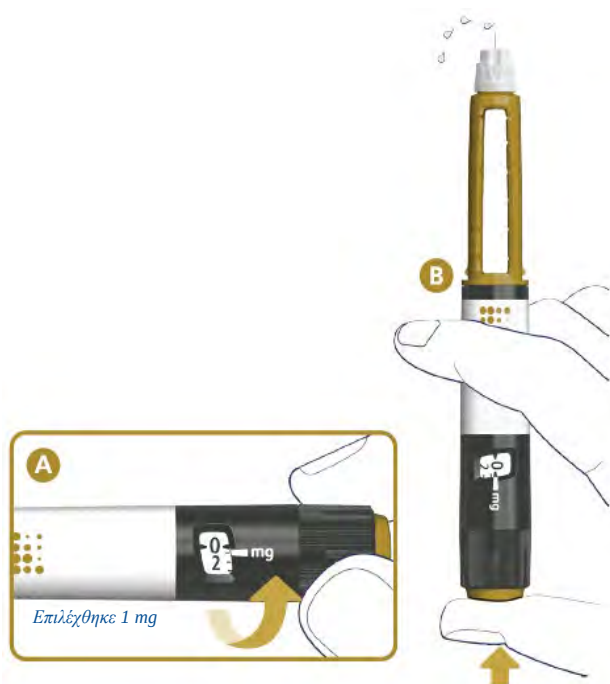


Ελέγξτε τη ροή 3

Μια σταγόνα Alhemo μπορεί να εμφανιστεί στο άκρο της βελόνας, αλλά θα πρέπει ακόμη και τότε να ελέγξετε τη ροή του Alhemo πριν από **κάθε ένεση** για να αποφύγετε την υποδοσολογία:

- α. Γυρίστε τον επιλογέα δόσης κατά μία γραμμή ώστε να επιλέξετε 1 mg. Βλ. Α στο παρακάτω Σχήμα. Κρατήστε τη συσκευή τύπου πένας με τη βελόνα στραμμένη προς τα επάνω.
- β. Πατήστε το κουμπί δόσης. Βλ. Β.
- γ. Δείτε τη ροή Alhemo να βγαίνει από το άκρο της βελόνας. Βλ. Β.

Εάν δεν εμφανίζεται ροή, πηγαίνετε στην παράγραφο *Τι να κάνετε εάν δεν εμφανίζεται ροή κατά τον έλεγχο ροής*.



Επιλέξτε τη δόση σας

4

Γυρίστε τον επιλογέα δόσης για να επιλέξετε τη δόση που σας έχει συνταγογραφηθεί.

Βεβαιωθείτε ότι έχετε επιλέξει τη σωστή δόση.

Μπορείτε να προσαρμόσετε τη δόση σας γυρίζοντας τον επιλογέα δόσης προς οποιαδήποτε κατεύθυνση.

Εάν χρειάζεστε μεγαλύτερη δόση από αυτήν που μπορείτε να επιλέξετε, πρέπει να κάνετε την ένεση πολλές φορές για να πάρετε ολόκληρη τη δόση σας. Για περισσότερες πληροφορίες, βλ. βήμα 6.

Η συσκευή τύπου πένας περιέχει 300 mg Alhemo.

Η συσκευή τύπου πένας μπορεί να χορηγήσει έως 80 mg σε μία ένεση.



Ενέστε τη δόση σας

5

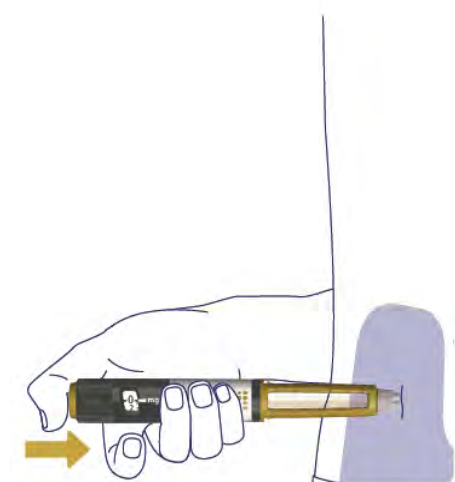
Διαβάστε τα βήματα α. έως ε. πριν ξεκινήσετε την ένεση.

Αυτό χρειάζεται για να βεβαιωθείτε ότι λαμβάνετε ολόκληρη τη δόση σας.

- Επιλέξτε το σημείο της ένεσης. Βλ. Σε ποιο σημείο του σώματός μου πρέπει να κάνω την ένεση;
- Εισάγετε τη βελόνα ευθεία στο στομάχι (κοιλιά) ή στον μηρό σας υπό γωνία 90°.
- Πατήστε και κρατήστε πατημένο το κουμπί δόσης μέχρι ο μετρητής δόσης να επιστρέψει στο <0>.
- Ενώ η βελόνα βρίσκεται ακόμα μέσα στο δέρμα σας, μετρήστε αργά μέχρι το 6, από τη στιγμή που ο μετρητής δόσης επέστρεψε στο <0>.

ε. Αφαιρέστε τη βελόνα από το δέρμα σας.

Η συσκευή τύπου πέννας κάνει έναν ήχο «κλικ» κατά τη διάρκεια της χορήγησης και μπορεί επίσης να ακούσετε ή να αισθανθείτε ένα «κλικ» όταν ο μετρητής δόσης επιστρέψει στο <0>.



Αφαιρέστε τη βελόνα

6

Αφαιρέστε τη βελόνα από τη συσκευή τύπου πέννας σας μετά από κάθε ένεση, τοποθετώντας το άκρο της βελόνας στο εξωτερικό πώμα της βελόνας χωρίς να αγγίζετε τη βελόνα ή το πώμα.

Όταν καλυφθεί η βελόνα, πιέστε προσεκτικά το εξωτερικό πώμα της βελόνας ώστε να εφαρμόσει καλά. Ξεβιδώστε τη βελόνα. Μην αγγίζετε το πίσω άκρο της βελόνας.

Απορρίψτε τη βελόνα, σύμφωνα με τις οδηγίες του γιατρού, του νοσοκόμου, του φαρμακοποιού σας ή των τοπικών αρχών.



Χρειάζεστε μεγαλύτερη δόση από αυτήν που μπορείτε να επιλέξετε;

Εάν χρειάζεστε μεγαλύτερη δόση από αυτήν που μπορείτε να επιλέξετε, πρέπει να κάνετε την ένεση περισσότερες από μία φορές για να πάρετε ολόκληρη τη δόση σας. Επαναλάβετε τα βήματα 1 έως 6 μέχρι να πάρετε ολόκληρη τη δόση σας. Όταν πάρετε ολόκληρη τη δόση σας, πηγαίνετε στο βήμα 7.

- Χρησιμοποιείτε μια καινούρια βελόνα για κάθε ένεση.
- Ελέγξτε τη ροή του Alhemo πριν από κάθε ένεση.
- Υπολογίστε με ακρίβεια πόση ποσότητα πρέπει να χορηγήσετε με κάθε ένεση για να πάρετε ολόκληρη τη δόση σας.

Μετά τη χορήγηση της δόσης σας 7

Τοποθετήστε ξανά το πώμα στη συσκευή τύπου πένας σας για να προστατεύσετε το Alhemo από το φως.

Τώρα η συσκευή τύπου πένας σας είναι έτοιμη για φύλαξη μέχρι την επόμενη χρήση.

Μετά την πρώτη χρήση, μη χρησιμοποιείτε τη συσκευή τύπου πένας σας για περισσότερες από 28 ημέρες.



Πόση ποσότητα Alhemo απομένει στη συσκευή τύπου πένας σας;

Η κλίμακα της συσκευής τύπου πένας δείχνει περίπου πόση ποσότητα Alhemo έχει απομείνει στη συσκευή τύπου πένας σας.

Παράδειγμα:
Απομένουν
200 mg



Εάν θέλετε να δείτε με μεγαλύτερη ακρίβεια πόση ποσότητα Alhemo έχει απομείνει στη συσκευή τύπου πένας σας, γυρίστε τον επιλογέα δόσης μέχρι να σταματήσει. Ο δείκτης δόσης θα ευθυγραμμιστεί με τον αριθμό των χιλιοστογράμμων που απομένουν στη συσκευή τύπου πένας. Ο αριθμός που εμφανίζεται στον μετρητή δόσης είναι ο αριθμός των χιλιοστογράμμων που απομένουν στη συσκευή τύπου πένας σας.

Εάν ο μετρητής δόσης δείχνει 80, τότε απομένουν 80 mg ή περισσότερα στη συσκευή τύπου πένας. Το παρακάτω παράδειγμα δείχνει ότι έχουν απομείνει 34 mg Alhemo στη συσκευή τύπου πένας.



Παράδειγμα:
Απομένουν 34 mg

Τι να κάνετε εάν δεν εμφανίζεται ροή κατά τον έλεγχο ροής (βήμα 3)

- Εάν δεν εμφανίζεται ροή, επαναλάβετε το βήμα 3 έως έξι φορές μέχρι να δείτε ροή.
- Εάν εξακολουθεί να μην εμφανίζεται ροή, ετοιμάστε μια καινούρια βελόνα (βήμα 2) και δοκιμάστε ξανά (βήμα 3).
- Εάν εξακολουθεί να μην εμφανίζεται ροή μετά τη χρήση καινούριας βελόνας, μη χρησιμοποιήσετε τη συσκευή τύπου πένας. Χρησιμοποιήστε μια καινούρια συσκευή τύπου πένας.

Φύλαξη

Βλ. παράγραφο 5 «Πώς να φυλάσσετε το Alhemo» στην πίσω πλευρά του παρόντος φύλλου οδηγιών χρήσης.

Σωστή φροντίδα της συσκευής τύπου πένας σας

Χειριστείτε τη συσκευή τύπου πένας σας με προσοχή. Ο απότομος χειρισμός ή η κακή χρήση μπορεί να προκαλέσουν τη χορήγηση ανακριβούς δόσης. Εάν συμβεί αυτό, ενδέχεται το φάρμακο να μην έχει την προβλεπόμενη αποτελεσματικότητα.

Μην εκθέτετε τη συσκευή τύπου πένας σας σε σκόνη, ακαθαρσίες ή υγρό.

Μην πλένετε, βρέχετε ή χρησιμοποιείτε λιπαντικές ουσίες στη συσκευή τύπου πένας σας. Εάν χρειαστεί, καθαρίστε την με ήπιο απορρυπαντικό επάνω σε υγρό πανί.

Φυλάσσετε τη συσκευή τύπου πένας σε θέση που δε βλέπουν και δεν προσεγγίζουν άλλοι, ιδιαιτέρως τα παιδιά.

Απορρίψη των συσκευών τύπου πένας Alhemo, των βελονών και της συσκευασίας

Όταν η συσκευή τύπου πένας σας αδειάσει, πρέπει να την απορρίψετε σύμφωνα με τις κατά τόπους ισχύουσες σχετικές διατάξεις.

Δεν μπορείτε να ξαναγεμίσετε τη συσκευή τύπου πένας σας.

Για να μειώσετε τον κίνδυνο τραυματισμού από τη βελόνα, απορρίψτε τις χρησιμοποιημένες βελόνες αμέσως σύμφωνα με τις οδηγίες του γιατρού, του νοσοκόμου, του φαρμακοποιού σας ή των τοπικών αρχών.

[Κείμενο για την μπροστινή σελίδα του διπλωμένου φύλλου οδηγιών χρήσης]

Φύλλο οδηγιών χρήσης και Οδηγίες χρήσης