

I LISA
RAVIMI OMADUSTE KOKKUVÕTE

▼ Sellele ravimile kohaldatakse täiendavat järelevalvet, mis võimaldab kiiresti tuvastada uut ohutusteavet. Tervishoiutöötajatel palutakse teatada kõigist võimalikest kõrvaltoimetest. Kõrvaltoimetest teatamise kohta vt lõik 4.8.

1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS

Alhemo 15 mg/1,5 ml süstelahus pen-süstlis
Alhemo 60 mg/1,5 ml süstelahus pen-süstlis
Alhemo 150 mg/1,5 ml süstelahus pen-süstlis
Alhemo 300 mg/3 ml süstelahus pen-süstlis

2. KVALITATIIVNE JA KVANTITATIIVNE KOOSTIS

Alhemo 15 mg/1,5 ml süstelahus pen-süstlis

Üks ml lahust sisaldab 10 mg kontsizumabi*.
Üks pen-süstel sisaldab 15 mg kontsizumabi 1,5 ml lahuses (10 mg/ml).

Alhemo 60 mg/1,5 ml süstelahus pen-süstlis

Üks ml lahust sisaldab 40 mg kontsizumabi*.
Üks pen-süstel sisaldab 60 mg kontsizumabi 1,5 ml lahuses (40 mg/ml).

Alhemo 150 mg/1,5 ml süstelahus pen-süstlis

Üks ml lahust sisaldab 100 mg kontsizumabi*.
Üks pen-süstel sisaldab 150 mg kontsizumabi 1,5 ml lahuses (100 mg/ml).

Alhemo 300 mg/3 ml süstelahus pen-süstlis

Üks ml lahust sisaldab 100 mg kontsizumabi*.
Üks pen-süstel sisaldab 300 mg kontsizumabi 3 ml lahuses (100 mg/ml).

* Kontsizumab on inimesele omaseks muudetud IgG4 monoklonaalne antikeha, mis on toodetud rekombinantse DNA tehnoloogia abil hiina hamstri munasarjarakkudes.

Abiainete täielik loetelu vt lõik 6.1.

3. RAVIMVORM

Süstelahus (süstevedelik).
Selge kuni kergelt veiklev, värvitu kuni kergelt kollane vedelik, mis praktiliselt ei sisalda nähtavaid osakesi, kuid võib sisaldada läbipaistvaid kuni valgeid valguosakesi.

Isotooniline lahus, mille pH on ligikaudu 6. Osmolaalsus on 316...387 mOsmol/kg.

4. KLIINILISED ANDMED

4.1 Näidustused

Alhemo on näidustatud veritsuste rutiinseks profülaktikaks 12-aastastel ja vanematel patsientidel, kellel on:

- A-hemofiilia (kaasasündinud VIII hüübimisfaktori vaegus) FVIII inhibiitoritega;
- raske A-hemofiilia (kaasasündinud VIII hüübimisfaktori vaegus, FVIII <1%) ilma FVIII inhibiitoriteta;
- B-hemofiilia (kaasasündinud IX hüübimisfaktori vaegus) FIX inhibiitoritega;
- mõõdukas/raske B-hemofiilia (kaasasündinud IX hüübimisfaktori vaegus, FIX ≤2%) ilma FIX inhibiitoriteta.

4.2 Annustamine ja manustamisviis

Ravi tuleb alustada hemofiilia ja/või hüübimishäirete ravis kogenud arsti järelevalve all.

Annustamine

Ravi tuleb alustada veritsuseta seisundis.

Ravi rekombinantse aktiveeritud VII hüübimisfaktoriga (rFVIIa) tuleb lõpetada vähemalt 12 tundi enne ja ravi aktiveeritud protrombiinkompleksiga (*activated prothrombin complex*, aPCC) vähemalt 48 tundi enne ravi alustamist kontsizumabiga. VIII hüübimisfaktori (FVIII) ja IX faktori (FIX) profülaktiline kasutamine tuleb lõpetada vähemalt kahe poolväärtusaja möödumisel enne profülaktilise ravi alustamist kontsizumabiga. Kliiniliste uuringute andmed puuduvad ülemineku kohta mitte-asendusravilt kontsizumabi ravile. Enne profülaktilise ravi alustamist kontsizumabiga kaaluda vähemalt 5 poolväärtusaja pikkust väljauhteperioodi, mis on välja toodud vastavas ravimi omaduste kokkuvõttes. Mitte-hüübimisfaktori ravilt üleminekul võib olla vajalik hemostaatiline toetusravi hüübimisfaktoriga või möödamineva aktiivsusega ainetega.

Soovitav annustamisskeem on

- 1. päev: küllastusannus 1 mg/kg üks kord.
- 2. päev ja kuni individuaalse säilitusannuse määramiseni (vt allpool): annus 0,20 mg/kg üks kord ööpäevas.
- 4 nädalat pärast ravi alustamist: enne järgmise plaanilise annuse manustamist määrata kontsizumabi plasmakontsentratsioon. Määramine peab toimuma valideeritud *in vitro* diagnostilise analüüsiga.
- Kui kontsizumabi plasmakontsentratsiooni vastus on olemas: kontsizumabi individuaalne säilitusannus määratakse kontsizumabi plasmakontsentratsiooni põhjal, nagu on näidatud allpool tabelis 1.

Tabel 1 Individuaalne säilitusannus kontsizumabi plasmakontsentratsiooni põhjal

Kontsizumabi plasmakontsentratsioon	Alhemo annus üks kord ööpäevas
< 200 ng/ml	0,25 mg/kg
200...4000 ng/ml	0,20 mg/kg
> 4000 ng/ml	0,15 mg/kg

Individuaalne säilitusannus tuleb määrata esimesel võimalusel (pärast kontsizumabi plasmakontsentratsiooni vastust) ja soovitatavalt mitte hiljem kui 8 nädalat pärast ravi alustamist. Pärast 8 nädala jooksul sama säilitusannuse kasutamist võib patsiendi tervises seisundist lähtuvalt kontsizumabi plasmakontsentratsiooni uuesti määrata. Näiteks tuleb seda hinnata juhul, kui patsiendil veritsused sagenevad, on toimunud kehakaalu suur muutus, jäänud vahele annused enne säilitusannuse määramist, või kui tekib kaasuv haigus, mis võib põhjustada üldise trombemboolia riski suurenemist.

Kuna kontsizumabi annustatakse sõltuvalt kehakaalust (mg/kg), on oluline kehakaalu muutumisel annus (mg) ümber arvutada.

Annuse arvutamine

Annus (mg) arvutatakse järgmiselt:

patsiendi kehakaal (kg) × annus (1; 0,15; 0,20 või 0,25 mg/kg) = manustatav kontsizumabi kogus kokku (mg).

Annuse valiku astmed:

- 0,1 mg 15 mg/1,5 ml pen-süstli (sinine),
- 0,4 mg 60 mg/1,5 ml pen-süstli (pruun),
- 1,0 mg 150 mg/1,5 ml ja 300 mg/3 ml pen-süstlitel (kuldsed).

Arvutatud annus ümardatakse pen-süstli lähima süstitava annuseni. Arst või meditsiiniõde peab patsienti abistama pen-süstli sobiva süstitava annuse ümardamisel ja tuvastamisel. Kõige parem on, kui patsiendile määratud kasutatav pen-süstel võimaldab manustada vajaliku ööpäevase säilitusannuse ühe süstena. Lähima süstitava annuse tuvastamiseks tuleb keerata pen-süstli annuserõngast või arvutada annus järgmisel viisil.

Jagage koguanus milligrammides annuseastmega.

Ümardage lähima täisarvuni.

Korrutage annuseastme annusega.

Näited:

Patsient kehakaaluga 42 kg, kelle säilitusannus on 0,15 mg/kg.

1. päev, küllastusannus 1 mg/kg:

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

2. päev ja kuni individuaalse säilitusannuse määramiseni, annus 0,20 mg/kg:

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

Säilitusannus:

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

Patsient peab saama 6,3 mg kontsizumabi, kasutades 60 mg/1,5 ml pen-süstlit, tagamaks sellega pikima pen-süstli kasutusaja (päevades) arvestades patsiendi kehakaalu.

Lähima süstitava annuse tuvastamiseks:

- $6,3 \text{ mg}$ jagatud $0,4 \text{ mg/annuseastmega} = 15,75$ annuseastet
- $15,75$ annuseastet ümardatakse 16 peale
- 16 korrutatud $0,4 \text{ mg/annuseastmega} = 6,4 \text{ mg}$.

$6,4 \text{ mg}$ on annus, mille saab valida 60 mg/1,5 pen-süstli, ja see on süstitav annus, mis on kõige lähemal $6,3 \text{ mg}$ -le.

Patsient kehakaaluga 67 kg, kelle säilitusannus on 0,20 mg/kg.

1. päev, küllastusannus 1 mg/kg:

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

2. päev ja kuni individuaalse säilitusannuse määramiseni, annus 0,20 mg/kg:

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

Säilitusannus:

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

Patsient peab saama 13,4 mg kontsizumabi, kasutades 300 mg/3 ml pen-süstlit, tagamaks sellega pikima pen-süstli kasutusaja (päevades) arvestades patsiendi kehakaalu.

Lähima süstitava annuse tuvastamiseks:

- 13,4 mg jagatud 1,0 mg/annuseastmega = 13,4 annuseastet
- 13,4 annuseastet ümardatakse 13 peale
- 13 korrutatud 1,0 mg/annuseastmega = 13,0 mg.

13,0 mg on annus, mille saab valida 300 mg/3 ml pen-süstli, ja see on süstitav annus, mis on kõige lähemal 13,4 mg-le.

Ravimi tugevuse ja koguse valik

Tehniliste omaduste järgi sobivad Alhemo pen-süstlid järgmistele kehakaaluvahemikele.

Patsientidele, kelle ööpäevane annus on 0,15 mg/kg kehakaalu kohta

Ravimi tugevus	Kehakaal	Annuse suurendamine	Maksimaalne annus süste kohta
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 ja enam	1,0 mg	80 mg
300 mg/3 ml	73 kg ja enam	1,0 mg	80 mg

Patsientidele, kelle ööpäevane annus on 0,20 mg/kg kehakaalu kohta

Ravimi tugevus	Kehakaal	Annuse suurendamine	Maksimaalne annus süste kohta
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 ja enam	1,0 mg	80 mg
300 mg/3 ml	55 kg ja enam	1,0 mg	80 mg

Patsientidele, kelle ööpäevane annus on 0,25 mg/kg kehakaalu kohta

Ravimi tugevus	Kehakaal	Annuse suurendamine	Maksimaalne annus süste kohta
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 ja enam	1,0 mg	80 mg
300 mg/3 ml	44 kg ja enam	1,0 mg	80 mg

Kui kehakaalu vahemikust lähtudes on asjakohane enam kui ühe Alhemo pen-süstli kasutamine, tuleb valida suurima tugevusega pen-süstel. Suurema tugevusega pen-süstel sisaldab rohkem manustatavaid annuseid ja see võimaldab pen-süstlit kasutada enama päevade arvu jooksul.

Ravi kestus

Alhemo on ette nähtud pikaajaliseks profülaktiliseks raviks.

Vahelejäänud annus

Kontsizumabi võib manustada päeva jooksul ükskõik mis ajal.

On tähtis, et patsient järgiks igapäevast annustamisskeemi. Ravijärgimus on eriti oluline esimese 4 nädala jooksul, see võimaldab kontsizumabi 4. nädala plasmakontsentratsiooni põhjal määrata õige säilitusannuse (vt annustamise kohta lõik 4.2). Patsiendid, kellel on annused vahele jäänud enne säilitusannuse määramist, peavad niipea kui võimalik jätkama ravi esialgse ööpäevase annusega 0,2 mg/kg ja teatama sellest oma tervishoiutöötajale.

Pärast säilitusannuse määramist vahelejäänud annused

Järgmised annustamisjuhised kehtivad **AINULT** siis, kui patsient on unustanud või vahele jätnud oma üks kord ööpäevas manustatava säilitusannuse.

- 1 vahele jäänud ööpäevane annus: patsient peab jätkama igapäevase säilitusannusega, lisaannust ei ole vaja.
- 2 kuni 6 vahele jäänud järjestikust ööpäevast annust: patsient peab manustama ööpäevase annuse kaks korda (kaks eraldi süstet, millest kumbki vastab ööpäevasele annusele) ja seejärel jätkama järgmisel päeval igapäevase säilitusannusega.
- 7 või enam vahele jäänud järjestikust ööpäevast annust: patsient peab kohe võtma ühendust oma tervishoiutöötajaga. Pärast hoolikat kliinilise pildi hindamist võib selguda, et patsient vajab enne järgmisel päeval igapäevase säilitusannusega jätkamist uut küllastusannust.

Kahtluse korral peab patsient võtma ühendust oma tervishoiutöötajaga.

Ravi foonil tekkivate verejooksude käsitlemine

Ravi foonil tekkivate verejooksude korral ei tohi Alhemo annust kohandada.

Arst peab patsiendi ja/või hooldajaga arutama vajaduse korral kontsüümabi profülaktika saamise ajal kasutatavate möödamineva aktiivsusega ainete annuseid ja skeeme.

Ravi foonil tekkivate verejooksude raviks võib kasutada FVIII, FIX või möödamineva aktiivsusega aineid (nt rFVIIa või aPCC) ning annus ja ravi kestus sõltuvad verejooksu paikmest ja raskusest.

Kerge ja mõõdukate verejooksude korral, mis vajavad lisaravi FVIII, FIX või möödamineva aktiivsusega ainetega (nt rFVIIa või aPCC), on soovitatav kasutada väikseimat heakskiidetud annust ja annuseintervalli, nagu on märgitud heakskiidetud ravimiteabes. Lisaks on aPCC puhul soovitatav maksimaalne annus 100 Ü/kg kehakaalu kohta 24 tunni jooksul.

Raskete verejooksude korral on soovitatav kliinilise hinnangu alusel järgida konkreetse preparaadi heakskiidetud ravimiteabes esitatud annustamisskeemi.

Käsitlus perioperatiivsetes tingimustes

Väiksemate operatsioonide korral ei ole Alhemo annuse kohandamine vajalik.

Enne suuremaid operatsioone tuleb konsulteerida hemofiilia ja/või hüübimishäirete ravis kogenud tervishoiuspetsialistiga. Kuna kontsüümabi suurte operatsioonide ajal kasutamise kliiniline kogemus on piiratud, soovatakse tavaliselt enne korralist suurt operatsiooni ravi kontsüümabiga katkestada. Ravi kontsüümabiga võib alustada uuesti 10...14 päeva pärast operatsiooni sama säilitusannusega ilma uue küllastusannuseta, arvestades patsiendi üldist kliinilist pilti.

Suure operatsiooni kriteeriumid on mis tahes invasiivne kirurgiline protseduur, mis nõuab ≥ 3 annust möödamineva aktiivsusega ravi ja/või millele on iseloomulik üks või mitu järgmistest:

- sisenemine kehaõnde;
- mesenhümaalse barjääri (nt pleura, peritoneum või aju kõvakest) läbimine;
- fastsialestme avamine;
- elundi eemaldamine;
- normaalse anatoomia kirurgiline muutmine.

Immuuntaluvuse induksioon (ITI)

Kontsüümabi samaaegse kasutamise ohutus ja efektiivsus patsientidel, kellel on pooleli ITI ehk desensibiliseerimine inhibiitoritest vabanemiseks, ei ole tõestatud. Andmed puuduvad.

Kontsüümabiga ravi jätkamise või alustamise kaalumisel ITI ajal tuleb hoolikalt hinnata võimalikku kasu ja riske.

Eakad

Patsientidel vanuses ≥ 65 aastat ei soovitata annust kohandada (peale individuaalse säilitusannuse määramise). 65-aastaste ja vanemate patsientide kohta on andmed piiratud. Lisateabe saamiseks vt lõik 5.2.

Neerukahjustus

Neerukahjustusega patsientidel ei soovitata annust kohandada (peale individuaalse säilitusannuse määramise). Kerge, mõõduka ja raske neerukahjustusega patsientide kohta andmed puuduvad või on piiratud hulgal (vt lõik 5.2).

Maksakahjustus

Maksakahjustusega patsientidel ei soovitata annust kohandada (peale individuaalse säilitusannuse määramise). Maksakahjustusega patsientide kohta andmed puuduvad või on piiratud hulgal (vt lõik 5.2).

Lapsed

Alhemo ohutus ja efektiivsus lastel vanuses < 12 aasta ei ole veel tõestatud. Andmed puuduvad.

Manustamisviis

Alhemo on ainult subkutaaneks kasutamiseks.

Kontsizumabi tarnitakse pen-süstlis ja on manustamiseks valmis. Nõelad ei ole pakendis kaasas, vt lõik 6.5.

Kontsizumabi tuleb manustada iga päev mis tahes ajal (mitte tingimata iga päev samal kellaajal).

Pärast tervishoiutöötajalt asjakohase väljaõppe saamist ja kasutusjuhendi lugemist võib kontsizumabi manustada patsient ise või tema hooldaja.

Kontsizumabi tuleb manustada subkutaanse süstena kõhu- või reiepiirkonda; süstekohta tuleb iga päev vahetada. Subkutaanseid süste ei tohi teha piirkondadesse, kus nahk on valulik, verevalumiga, punane või kõva, ega piirkondadesse, kus on sünnimärgid või armid.

Igaks süsteks tuleb alati kasutada uut nõela.

Iga Alhemo pen-süstel on ette nähtud kasutamiseks ühele patsiendile. Sama Alhemo pen-süstlit ei tohi teisel patsiendil kasutada ka siis, kui nõela vahetatakse.

Ravimpreparaadi manustamise põhjalikud juhised: vt lõik 6.6 ja pakendi infoleht.

4.3 Vastunäidustused

Ülitundlikkus toimeaine või lõigus 6.1 loetletud mis tahes abiainete suhtes.

4.4 Erihoiatused ja ettevaatusabinõud kasutamisel

Jälgitavus

Bioloogiliste ravimpreparaatide jälgitavuse parandamiseks tuleb manustatava ravimi nimi ja partii number selgelt dokumenteerida.

Ülitundlikkusreaktsioonid

Esimestel ravinädalatel on kontsizumab tekitanud allergilisi ülitundlikkusreaktsioone, sealhulgas haiglaravi vajanud ja ravi lõplikku katkestamist põhjustanud reaktsioone. Patsiente tuleb teavitada ägedate ülitundlikkusreaktsioonide tunnustest.

Patsiendile tuleb öelda, et ülitundlikkuse sümptomite ilmnemisel tuleb lõpetada Alhemo kasutamine ja võtta ühendust arstiga, kes peab tagama sobiva ravi.

Immunogeensus

Neutraliseerivate kontsizumabivastaste antikehade teket on mõnel patsiendil täheldatud, kuid selle tagajärjel ei vähenenud ravi efektiivsus (vt lõik 5.1). Sellegipoolest tuleb patsientidel, kelle kliinilised sümptomid näitavad ravi efektiivsuse vähenemist (nt läbimurdeverejooksude sagenemine), hinnata etioloogiat ja kaaluda teisi ravivõimalusi, kui kahtlustatakse neutraliseerivate kontsizumabivastaste antikehade teket.

Trombemboolia

Kontsizumabi kliinilistes uuringutes teatati mitteletaalsest arteriaalse ja venoosse trombemboolia juhtudest. See esines mitme riskifactoriga, sh läbimurdeverejooksu ravi suured või sagedased annused, patsientidel (vt. lõik 4.8).

Kontsizumabiga ravitud patsiente tuleb teavitada ja jälgida trombemboolia nähtude ja sümptomite tekkesuhtes. Trombemboolia kahtluse korral tuleb kontsizumabi kasutamine katkestada ning alustada edasisi uuringuid ja asjakohast ravi. Tuleb hoolikalt hinnata, kas kontsizumabiga ravi võimalik kasu ületab võimalikke riske suure trombembooliariskiga patsientidel. Tehtud otsust tuleb perioodiliselt ümberhinnata.

Koefaktori üleekspressiooni korral (nt kaugelearenenud aterosklerootiline haigus, lõmastav vigastus, vähkkasvaja või sepsis) võib tekkida trombemboolia või dissemineerunud intravaskulaarse koagulatsiooni (DIK) risk. Kõigis nimetatud olukordades tuleb kontsizumabiga ravimise kasu hinnata võrreldes nende tüsistuste riskiga.

Kontsizumabi mõju hüübivustestide tulemusele

Ravi kontsizumabiga ei mõjuta kliiniliselt oluliselt hüübivuse standardseid näitajaid, sealhulgas osaline tromboplastiini aeg ja protrombiini aeg.

Abiained

Ravim sisaldab vähem kui 1 mmol (23 mg) naatriumi annuses, see tähendab põhimõtteliselt „naatriumivaba”.

Ravim sisaldab 0,25 mg polüsorbaat 80 ühes milliliitris. Polüsorbaadid võivad põhjustada allergilisi reaktsioone.

4.5 Koostoimed teiste ravimitega ja muud koostoimed

Kliinilistes uuringutes ei ole ravimite koostoimeid uuritud. Kontsizumabiga ravitud jaava makaakidel tehti ravimite koostoime toksilisuse uuring rFVIIa-ga. Kui kontsizumabi tasakaaluseisundis lisati sellele kolm järjestikust kuni 1 mg/kg annust rFVIIa-d, ei täheldatud normaalse hüübivusega makaakidel tromboosi ega muid kahjulikke toimeid (vt lõik 5.3).

In vitro ja *ex vivo* ravimite koostoime uuringud rFVIIa, aPCC, rFVIII või rFIX-iga viidi läbi kontsizumabi profülaktiliseks raviks saanud hemofiiliaga patsientide verega. Need uuringud ei näidanud kliiniliselt olulisi ravimite koostoimeid.

Trombiini tippväärtuse aditiivset ja mõnikord sünergistlikku suurenemist, mõõdetuna kvantifitseeritud trombiini moodustumise analüüsiga, täheldati hemofiiliaga patsientidel, kes olid profülaktilisel ravil kontsizumabiga ja kasutasid samaaegselt rFVIII, rFIX või mõõdamineva aktiivsusega raviaineid, sealhulgas rFVIIa ja aPCC. Sõltuvalt kontsizumabi ja hemostaatiliste ainete kontsentratsioonidest oli toime trombiini tippväärtusele kõigi hemostaatiliste ainetega aditiivne kuni 40% lisamõjuga rFVIIa-ga, 33% lisamõjuga aPCC-ga, 22% lisamõjuga rFVIII-ga ja vähem kui 13% rFIX-ga.

Konsizumabi lisamine plasmasse, mis sisaldas emitsizumabi järjestuse identset analoogi (SIA, *sequence-identical analogue*), andis 33%-lise sünergistliku toime, ilma et see tugevdaks teadaolevat positiivset koostoimet emitsizumab-SIA ja aPCC vahel või negatiivset koostoimet emitsizumab-SIA ja rFVIII vahel. Ravimite koostoime kontsizumabi ja rFVIIa vahel püsis, kui seda kombineeriti emitsizumab-SIA-ga.

Juhiseid mõõdamineva aktiivsusega ainete kasutamise kohta ravi foonil tekkivate veritsusepisoodide raviks patsientidel, kes saavad profülaktilist ravi kontsizumabiga, vt lõik 4.2.

4.6 Fertiilsus, rasedus ja imetamine

Rasestumisvõimelised naised / rasestumisvastased vahendid meestel ja naistel

Konsizumabi saavad rasestumisvõimelised naised peavad kontsizumabiga ravi ajal ja kuni 7 nädalat pärast ravi lõppu kasutama efektiivseid rasestumisvastaseid vahendeid. Raviarst peab hindama kasutatava rasestumisvastase vahendi tüübi kasu ja trombemboolia riske.

Rasedus

Konsizumabi kasutamise kohta rasedatel andmed puuduvad. Konsizumabiga ei ole läbi viidud loomade sigivusuuringuid. Ei ole teada, kas kontsizumab võib rasedatele manustamisel loodet kahjustada või reproduktiivsust mõjutada. Konsizumabi tohib kasutada raseduse ajal ainult juhul, kui potentsiaalne kasu emale on suurem kui potentsiaalne risk lootele.

Imetamine

Ei ole teada, kas kontsizumab eritub rinnapiima. Teatavasti erituvad inimese IgG-d esimestel sünnitusjärgsetel päevadel rinnapiima, varsti pärast seda väheneb nende kontsentratsioon kiiresti. Järelikult selle lühikese perioodi jooksul ei saa riski imikule välistada. Pärast seda võib kontsizumabi imetamise ajal kasutada, kui see on kliiniliselt vajalik.

Fertiilsus

Loomkatsed ei näita otsest ega kaudset kahjulikku toimet fertiilsusele, vt lõik 5.3. Fertiilsusandmed inimeste kohta puuduvad. Seega ei ole kontsizumabi toime meeste ja naiste fertiilsusele teada.

4.7 Toime reaktsioonikiirusele

Alhemo ei mõjuta või mõjutab ebaoluliselt autojuhtimise ja masinate käsitsemise võimet.

4.8 Kõrvaltoimed

Ohutusprofiili kokkuvõte

Konsizumabi üldine ohutusprofiil põhineb kliiniliste uuringute andmetel. Konsizumabi kliinilistes uuringutes olid kõige tõsisemad kõrvaltoimed trombemboolia (0,9%) ja ülitundlikkus (0,3%).

Kõrvaltoimete loetelu tabelina

Järgmised kõrvaltoimed põhinevad turuletulekujärgsetel andmetel ja koondandmetel kliinilistest uuringutest NN7415-4159 (Ib faas), NN7415-4310 (II faas), NN7415-4255 (II faas), NN7415-4311 (III faas) ja NN7415-4307 (III faas), milles kokku 320 meespatsienti, kellel oli inhibiitoritega ja inhibiitoriteta A-hemofiilia ning inhibiitoritega ja inhibiitoriteta B-hemofiilia, said rutiinseks profülaktikaks vähemalt ühe annuse kontsizumabi. Patsientide ravi kliinilistes uuringute kestis kokku 475 ekspositsiooniaastat.

Tabel 2 on kooskõlas MedDRA organsüsteemi klassifikatsiooniga (organsüsteemi klass ja eelistermin). Esinemissagedused on väljendatud järgmiselt: väga sage ($\geq 1/10$), sage ($\geq 1/100$ kuni $< 1/10$), aeg-ajalt ($\geq 1/1000$ kuni $< 1/100$), harv ($\geq 1/10\,000$ kuni $< 1/1000$), väga harv ($< 1/10\,000$), teadmata (ei saa hinnata olemasolevate andmete alusel).

Tabel 2 Kontsizumabi kõrvaltoimed kliiniliste uuringute koondandmetes

Organsüsteemi klass	Kõrvaltoime	Esinemissagedus
Immuunsüsteemi häired	Ülitundlikkus	Sage
Vaskulaarsed häired	Trombemboolia	Aeg-ajalt
Üldised häired ja manustamiskoha reaktsioonid	Süstekoha reaktsioonid	Väga sage

Valitud kõrvaltoimete kirjeldus

Süstekoha reaktsioonid

Mitme annusega kliinilistes uuringutes teatati süstekoha reaktsioonidest. Kõige sagedamini teatatud sümptomid olid süstekoha erüteem (5,9%), süstekoha verevalum (4,4%) ja süstekoha hematoom (4,1%). Enamik neist olid kerged.

Lapsed

Kliinilises uuringus osalejatest 78 olid noorukid (≥ 12 kuni < 18 aastat). Ohutusprofiil noorukitel ja täiskasvanud patsientidel oli sarnane ning vanuserühma kohta ootuspärane.

Kontsizumabi ohutus ja efektiivsus lastel vanuses alla 12 aasta ei ole veel tõestatud. Andmed puuduvad.

Võimalikest kõrvaltoimetest teatamine

Ravimi võimalikest kõrvaltoimetest on oluline teatada ka pärast ravimi müügiloa väljastamist. See võimaldab jätkuvalt hinnata ravimi kasu/riski suhet. Tervishoiutöötajatel palutakse kõigist võimalikest kõrvaltoimetest teatada riikliku teavitamissüsteemi (vt [V lisa](#)) kaudu.

4.9 Üleannustamine

Kontsizumabi üleannustamise kogemused on piiratud. On teatatud ettenähtud annusest kuni 5 korda suuremate annuste manustamisest, millega ei kaasnunud kliinilisi tagajärgi. Juhuslik üleannustamine võib põhjustada hüperkoagulatsiooni ja patsiendid peavad jälgimiseks pöörduma oma arsti poole.

5. FARMAKOLOOGILISED OMADUSED

5.1 Farmakodünaamilised omadused

Farmakoterapeutiline rühm: verejooksu tõkestavad ained, teised süsteemsed hemostaatilised ained, ATC-kood: B02BX10.

Toimemehhanism

Kontsizumab on koefaktori raja inhibiitori (*tissue factor pathway inhibitor*, TFPI) vastane antikeha. TFPI on Xa faktori (FXa) inhibiitor. Kontsizumabi seondumine TFPI-ga takistab FXa inhibeerimist TFPI poolt. FXa suurenenud aktiivsus pikendab hüübimise algfaasi ja võimaldab efektiivse hemostaasi saavutamiseks piisava hulga trombiini sünteesimist. Kontsizumab toimib FVIII-st ja FIX-st sõltumatult.

Farmakodünaamilised toimed

Uuringutes NN7415-4311 ja NN7415-4307 vähenes kontsizumabi profülaktikaks saanud patsientidel pärast kontsizumabi küllastusannuse manustamist vaba TFPI (kontsizumabiga seondumata TFPI plasmas) keskmine sisaldus 24 tunni jooksul vastavalt 87% ja 86% ning püsis aja jooksul stabiilsena. Kontsizumab taastas trombiini sünteesimise võime, mis avaldus plasmas trombiini keskmise tippväärtusena normivahemikus, ja mõlema uuringu 56. nädala andmete seisuga oli 94%-l patsientidest trombiini tippväärtus plasmas normivahemikus (26...147 nM). Mõõdukalt tõusnud trombiini tippväärtusest teatati uuringus NN7415-4311 37,6% patsientidest ja uuringus NN7415-4307 22,1% patsientidest ilma ühegi ohutusprobleemita.

Mitme annusega uuringutes teatati fibriini D-dimeeri ja fragmendi 1.2 sisalduse suurenemisest. Kontsizumabi plasmakontsentratsioon on fibriini D-dimeeri ja protrombiini fragmendiga 1.2 positiivses korrelatsioonis, mis viitab kontsizumabi hemostaatilisele toimele. Fibrinogeeni, antitrombiini ja trombotsüütide sisalduses kliiniliselt olulisi muutusi ei täheldatud.

Kliiniline efektiivsus ja ohutus

Inhibiitoritega A- ja B-hemofiilia (HAWI ja HBWI) vanuses 12 aastat ja rohkem (NN7415-4311)

Uuring NN7415-4311 oli rahvusvaheline, mitmekeskuseline, avatud III faasi uuring, kus hinnati kontsizumabi efektiivsust ja ohutust inhibiitoritega A- või B-hemofiiliaga meessoost patsientide veritsusepisoodide profülaktikas 91 täiskasvanul (58 HAWI ja 33 HBWI) ja 42 noorukil (22 HAWI ja 20 HBWI).

Uuringus oli 4 rühma, sealhulgas kaks randomiseerimata rühma:

- 1. ja 2. rühm: randomiseeriti 52 eelnevalt vajaduspõhist ravi saanud patsienti profülaktikata rühma (möödamineva aktiivsusega aine; 1. rühm) või kontsizumabiga profülaktika rühma (2. rühm), kus olid patsiendid kellel oli ≥ 6 ravitud verejooksu viimase 24 nädala jooksul või ≥ 12 ravitud verejooksu viimase 52 nädala jooksul enne sõeluuringut või kes olid üle toodud uuringust NN7415-4322
- 3. ja 4. rühm: kontsizumabiga profülaktikat said veel 81 patsienti (53 HAWI ja 28 HBWI)

Patsiendid olid vanuses ≥ 12 aastat ja kehakaaluga > 25 kg, kellel oli mis tahes raskusega kaasasündinud A- või B-hemofiilia ja anamneesis dokumenteeritud inhibiitor ($\geq 0,6$ BU), kellele oli viimase 24 nädala jooksul enne sõelumisperioodi määratud või vajalik ravi möödamineva aktiivsusega ainetega.

Patsientide annustamisskeemid olid kooskõlas ravimi omaduste kokkuvõtte soovitusetega.

Uuringu esmane eesmärk oli hinnata kontsizumabiga profülaktika veritsusepisoodide vähendavat toimet võrreldes profülaktikata rühmaga (kes said vajadusel ravi möödamineva aktiivsusega ainetega) inhibiitoritega A- või B-hemofiiliaga täiskasvanutel ja noorukitel (vt tabel 3). Negatiivse

binoommudeli abil hinnatud aastase veritsusmäär (*annualised bleeding rates*, ABR) suhe oli 0,14 ($p < 0,001$), mis vastas kontsizumabiga profülaktikat saanud osalejatel võrreldes profülaktikat mittesaanud osalejatega ABR-i vähenemisele 86% võrra. Lisaanalüüsil, mis hõlmas ravikavatsuse põhimõtet järgides kogu olemasolevat teavet, oli hinnanguline ABR-i suhe 0,20 (95% CI [0,09; 0,45], $p < 0,001$).

Lisaks on arvatud ühegi verejooksuta patsientide arv.

Tabelis 3 on esitatud ABR-i mediaanväärtused ja ühegi verejooksuta patsientide arv.

Efektiivsust hinnati ka siis, kui kõik 2., 3. ja 4. rühma patsiendid olid läbinud vähemalt 56-nädalase ravi, ning need tulemused olid kooskõlas tabelis 3 esitatud tulemustega.

Tabel 3 Aastane veritsusmäär inhibiitoritega A-hemofiilia ja inhibiitoritega B-hemofiiliaga ≥ 12 -aastastel patsientidel kontsizumab-profülaktikaga võrreldes profülaktikata (NN7415-4311, 1. ja 2. rühm)

	HAwI ja HBwI kontsizumab- profülaktika N = 33	HAwI ja HBwI profülaktikata N = 19	ABR-i suhe [95% CI]
Ravitud spontaansed ja traumaatilised verejooksud			
Hinnanguline keskmine ABR [95% CI]	2,1 [1,32; 3,46]	14,8 [8,96; 24,35]	0,14 [0,07; 0,29]
ABR-i mediaan (Min, Max)	0,00 (0,0; 66,4)	9,76 (0,0; 94,7)	
Patsientide arv, kellel oli 0 verejooksu ja kes olid läbinud 24-nädalase ravi (%)	17 (51,5%)	1 (5,3%)	
Patsientide arv, kellel oli 0 verejooksu ja kes ei läbinud 24-nädalast ravi (%)	4 (12,1%)	1 (5,3%)	
Ravitud liigeseverejooksud			
Hinnanguline keskmine ABR [95% CI]	1,7 [1,00; 2,97]	11,4 [6,60; 19,68]	0,15 [0,07; 0,32]
Ravitud sihtliigese verejooksud			
Hinnanguline keskmine ABR [95% CI]	1,4 [0,40; 4,80]	6,8 [2,00; 22,87]	0,21 [0,04; 1,17]
Ravitud ja ravita verejooksud			
Hinnanguline keskmine ABR [95% CI]	5,2 [3,43; 8,02]	15,8 [9,59; 26,10]	0,33 [0,17; 0,64]

HAwI – inhibiitoritega A-hemofiilia; HBwI – inhibiitoritega B-hemofiilia; ABR – aastane veritsusmäär (*annualised bleeding rate*); verejooksu määratlused vastavad Maailma Hemofiilia Föderatsiooni kriteeriumidele.

Efektiivsust hinnati inhibiitoritega A- ja B-hemofiiliaga patsientidel, kui kõik 1. ja 2. rühma patsiendid olid läbinud uuringu põhiosa (vastavalt vähemalt 24 või vähemalt 32 nädalat), võrreldes ravitud veritsusepisoodide arvu kontsizumab-profülaktikaga (2. rühm) ja profülaktikata (1. rühm) osalejate vahel.

Hinnangulised keskmised ABR-id ja seotud ABR-i suhted põhinevad negatiivsel binoomregressioonil, kus patsiendi verejooksude arvu analüüsiti randomiseeritud raviskeemi, hemofiilia tüübi (HAwI või HBwI) ja veritsussageduse (< 9 või ≥ 9 veritsusepisoodi viimase 24 nädala jooksul enne sõelumisperioodi) funktsioonina ning nihkena arvestati mudelis vaatlusperioodi pikkuse logaritmi. Hinnangulised keskmised ABR-id on marginaalsed hinnangud, mis põhinevad uuringus osalejate hulgas esineval ühismuutuja jaotusel. Mudel põhineb kõigil randomiseeritud patsientidel ja selles arvestatakse lisaravi kasutamist. Ravitud sihtliigese verejooksude statistiline mudel on sobitatud ainult esialgsete sihtliigestega patsientidele.

A- ja B-hemofiilia (HA ja HB) vanuses 12 aastat ning üle selle (NN7415-4307)

Uuring NN7415-4307 oli rahvusvaheline mitmekeskuseline avatud III faasi uuring, milles hinnati kontsizumabi efektiivsust ja ohutust inhibiitoriteta A- või B-hemofiiliaga meessoost patsientide veritsusepisoodide profülaktikas 118 täiskasvanul (67 HA ja 51 HB) ning 38 noorukil (23 HA ja 15 HB).

Uuringus osales neli rühma, sealhulgas kaks randomiseerimata rühma:

- 1. ja 2. rühm: randomiseeriti 63 varem vajaduspõhist ravi saanud patsienti (27 HA ja 36 HB) profülaktikata rühma (vajaduspõhine FVIII/FIX; 1. rühm) või kontsizumabiga profülaktika rühma (2. rühm), kusjuures stratifitseerimine toimus hemofiilia tüübi (HA, HB) ja eelneva 24-nädalase verejooksude sageduse (< 9 või ≥ 9) alusel.
- 3. ja 4. rühm: 93 lisapatsienti (63 HA ja 30 HB) said profülaktilist ravi kontsizumabiga.
 - o Neist 29 HA-ga patsienti ja 22 HB-ga patsienti olid varem saanud profülaktilist ravi hüübimisfaktoriga uuringus NN7415-4322 (mittesekkuv uuring, kus ravi toimus rutiinse kliinilise praktika järgi) ning neid kasutati patsiendisiseseks võrdluseks.
 - o 34 HA-ga patsienti ja 8 HB-ga patsienti määrati saama profülaktilist ravi kontsizumabiga.

Patsiendid olid vanuses ≥ 12 aastat ja kehakaaluga > 25 kg, kellel oli kaasasündinud raske A-hemofiilia ($FVIII < 1\%$) või mõõdukas/raske B-hemofiilia ($FIX \leq 2\%$) ning kellele oli viimase 24 nädala jooksul enne sõelumisperioodi määratud või olnud vajalik ravi hüübimisfaktorit sisaldava ravimiga.

Patsientide annustamisskeemid olid kooskõlas ravimi omaduste kokkuvõtte soovitusetega.

Uuringu esmane eesmärk oli võrrelda kontsizumabiga profülaktilise ravi toimet profülaktikata ravile (kes said vajaduspõhist ravi FVIII/FIX-i sisaldavate ravimitega) veritsusepisoodide arvu vähendamisel raske A-hemofiiliaga või mõõduka/raske B-hemofiiliaga täiskasvanutel ja noorukitel (vt tabel 4 ja 5). Efektiivsust hinnati eraldi HA-ga ja HB-ga inhibiitoriteta patsientidel, kui kõik patsiendid 1., 2. ning 4. rühmas olid lõpetanud uuringu põhiosa (24 nädalat 1. rühmas, vähemalt 32 nädalat 2. ja 4. rühmas).

Kinnitati kontsizumabiga profülaktilise ravi paremust profülaktika puudumise ees võrreldes veritsusepisoodide arvu vähenemist 1. ja 2. rühmas HA-ga või HB-ga täiskasvanutel ning noorukitel. Negatiivse binoomimudeli abil hinnati aastase veritsusmäära (*annualised bleeding rates*, ABR) suhtarvuks 0,14 ($p < 0,001$) HA-ga patsientidel, mis vastas ABR-i vähenemisele 86% kontsizumabiga profülaktilist ravi saanud osalejatel võrreldes profülaktikat mittesaanud osalejatega. Sama mudelit HB-ga patsientidel kasutades oli suhtarv hinnanguliselt 0,21 ($p < 0,001$), mis vastas ABR-i vähenemisele 79% kontsizumabiga profülaktilist ravi saanud osalejatel võrreldes profülaktikat mittesaanud osalejatega.

Tabel 4. Aastane veritsusmäär profülaktilise ravi puhul kontsizumabiga võrreldes profülaktikat mittesaanud A-hemofiiliaga inhibiitoriteta ≥ 12 -aastastel patsientidel (NN7415-4307, 1. ja 2. rühm)

	HA kontsizumabiga profülaktiline ravi N = 18	HA profülaktikata N = 9	ABR-i suhe [95% CI]
Ravitud spontaansed ja traumaatilised verejooksud			
Hinnanguline keskmine ABR [95% CI]	3,5 [2,18; 5,54]	24,5 [14,50; 41,48]	0,14 [0,07; 0,29]
ABR-i mediaan (min, max)	2,92 (0,0; 29,5)	19,57 (3,3; 71,7)	
Patsientide arv, kellel oli 0 verejooksu ja kes olid läbinud 24-nädalase ravi (%)	6 (33,3%)	0 (0,0%)	

	HA kontsizumabiga profülaktiline ravi N = 18	HA profülaktikata N = 9	ABR-i suhe [95% CI]
Patsientide arv, kellel oli 0 verejooksu ja kes ei läbinud 24-nädalast ravi (%)	0 (0,0%)	0 (0,0%)	
Ravitud liigeseverejooksud			
Hinnanguline keskmine ABR [95% CI]	2,8 [1,71; 4,56]	17,6 [10,19; 30,39]	0,16 [0,08; 0,33]
Ravitud sihtliigese verejooksud			
Hinnanguline keskmine ABR [95% CI]	2,0 [1,19; 3,47]	8,8 [4,84; 15,91]	0,23 [0,11; 0,48]
Ravitud ja ravimata verejooksud			
Hinnanguline keskmine ABR [95% CI]	6,2 [4,03; 9,48]	26,8 [15,37; 46,72]	0,23 [0,11; 0,47]

HA – A-hemofiilia; ABR – aastane veritsusmäär (*annualised bleeding rate*); verejooksu määratlused vastavad Maailma Hemofiilia Föderatsiooni kriteeriumidele.

Efektiivsust hinnati A-hemofiiliaga patsientidel, kui kõik patsiendid 1. ja 2. rühmas olid lõpetanud uuringu põhiosa (vastavalt vähemalt 24 nädalat või vähemalt 32 nädalat), võrreldes ravitud veritsusepisoodide arvu kontsizumabiga profülaktikata saanud 2. rühma ja profülaktikata 1. rühma vahel.

Hinnangulised keskmised ABR-id ja seotud ABR-i suhted põhinevad negatiivsel binoomregressioonil, kus patsiendi verejooksude arvu analüüsiti randomiseeritud raviskeemi ja veritsussageduse (< 9 või ≥ 9 veritsusepisoodi viimase 24 nädala jooksul enne söelumisperioidi) funktsioonina ning nihkena võeti mudelis arvesse vaatlusperioidi pikkuse logaritmi.

Hinnangulised keskmised ABR-id on marginaalsed hinnangud, mis põhinevad uuringus osalejate hulgas esineval ühismuutuja jaotusel. Mudel põhineb kõigil randomiseeritud patsientidel ja selles arvestatakse lisaravi kasutamist. Ravitud sihtliigese verejooksude statistiline mudel on sobitatud ainult esialgsete sihtliigestega patsientidele.

Tabel 5. Aastane veritsusmäär profülaktilise ravi puhul kontsizumabiga võrreldes profülaktikata mittesaanud B-hemofiiliaga inhibiitoriteta ≥ 12 -aastastel patsientidel (NN7415-4307, 1. ja 2. rühm)

	HB kontsizumabiga profülaktiline ravi N = 24	HB profülaktikata N = 12	ABR-i suhe [95% CI]
Ravitud spontaansed ja traumaatilised verejooksud			
Hinnanguline keskmine ABR [95% CI]	3,2 [2,00; 5,22]	15,4 [8,55; 27,78]	0,21 [0,10; 0,45]
ABR-i mediaan (min, max)	1,62 (0,0; 11,9)	14,92 (0,0; 50,9)	
Patsientide arv, kellel oli 0 verejooksu ja kes olid läbinud 24-nädalase ravi (%)	10 (41,7%)	1 (8,3%)	
Patsientide arv, kellel oli 0 verejooksu ja kes ei läbinud 24-nädalast ravi (%)	1 (4,2%)	0 (0,0%)	
Ravitud liigeseverejooksud			
Hinnanguline keskmine ABR [95% CI]	2,7 [1,58; 4,72]	13,1 [6,63; 26,01]	0,21 [0,09; 0,50]
Ravitud sihtliigese verejooksud			
Hinnanguline keskmine ABR [95% CI]	1,9 [0,95; 3,67]	5,4 [2,22; 13,21]	0,34 [0,11; 1,06]
Ravitud ja ravimata verejooksud			
Hinnanguline keskmine ABR [95% CI]	4,2 [2,71; 6,37]	20,2 [11,90; 34,17]	0,21 [0,10; 0,41]

HB – B-hemofiilia; ABR – aastane veritsusmäär (*annualised bleeding rate*); verejooksu määratlused vastavad Maailma Hemofiilia Föderatsiooni kriteeriumidele.

Efektiivsust hinnati B-hemofiiliaga patsientidel, kui kõik patsiendid 1. ja 2. rühmas olid lõpetanud uuringu põhiosa (vastavalt vähemalt 24 nädalat või vähemalt 32 nädalat), võrreldes ravitud veritsusepisoodide arvu kontsizumabiga profülaktikat saanud 2. rühma ja profülaktikata 1. rühma vahel.

Hinnangulised keskmised ABR-id ja seotud ABR-i suhted põhinevad negatiivsel binoomregressioonil, kus patsiendi verejooksude arvu analüüsi randomiseeritud raviskeemi ja veritsussageduse (< 9 või ≥ 9 veritsusepisoodi viimase 24 nädala jooksul enne sõelumisperioodi) funktsioonina ning nihkena võeti mudelis arvesse vaatlusperioodi pikkuse logaritmi.

Hinnangulised keskmised ABR-id on marginaalsed hinnangud, mis põhinevad uuringus osalejate hulgas esineval ühismuutuja jaotusel. Mudel põhineb kõigil randomiseeritud patsientidel ja selles arvestatakse lisaravi kasutamist. Ravitud sihtliigese verejooksude statistiline mudel on sobitatud ainult esialgsete sihtliigestega patsientidele.

Uuringu teisene eesmärk oli võrrelda kontsizumabi profülaktilise ravi toimet patsientide varasemale profülaktilisele ravile standardse poolväärtusaja või pikendatud poolväärtusajaga FVIII ja FIX ravimitega veritsusepisoodide arvu vähendamisel inhibiitoriteta HA-ga või HB-ga täiskasvanutel ja noorukitel (vt tabel 6 ja 7). Hinnanguline ABR-i suhe (95% CI) oli 1,39 (0,73; 2,63) HA puhul ja 1,75 (0,81; 3,78) HB puhul.

Tabel 6. Patsiendisise võrdlus aastase veritsusmäära kohta kontsizumabiga profülaktilise ravi ja varasema FVIII-ga profülaktika vahel A-hemofiiliaga inhibiitoriteta ≥ 12 -aastastel patsientidel (NN7415-4307, 4. rühm versus NN7415-4322)

	HA kontsizumabiga profülaktiline ravi N = 29	HA varasem FVIII profülaktika N = 29	ABR-i suhe [95% CI]
Ravitud spontaansed ja traumaatilised verejooksud			
Hinnanguline keskmine ABR [95% CI]	5,1 [2,71; 9,65]	3,7 [2,51; 5,42]	1,39 [0,73; 2,63]
ABR-i mediaan (min, max)	2,33 (0,0; 46,7)	2,17 (0,0; 13,5)	
Patsientide arv, kellel oli 0 verejooksu ja kes olid läbinud stabiilse ravi esimesed 24 nädalat (%)	11 (37,9%)	10 (34,5%)	
Patsientide arv, kellel oli 0 verejooksu ja kes ei läbinud 24- nädalast stabiilset ravi (%)	0 (0,0%)		
Ravitud liigeseverejooksud			
Hinnanguline keskmine ABR [95% CI]	3,9 [1,35; 7,58]	2,6 [1,80; 3,72]	1,50 [0,69; 3,28]
Ravitud ja ravimata verejooksud			
Hinnanguline keskmine ABR [95% CI]	5,5 [3,13; 9,79]	3,9 [2,68; 5,57]	1,43 [0,80; 2,55]

HA – A-hemofiilia; ABR – aastane veritsusmäär (*annualised bleeding rate*); verejooksu määratlused vastavad Maailma Hemofiilia Föderatsiooni kriteeriumidele.

Efektiivsust hinnati A-hemofiiliaga patsientidel, kui kõik patsiendid 1. ja 2. rühmas olid lõpetanud uuringu põhiosa (vastavalt vähemalt 24 nädalat või vähemalt 32 nädalat), võrreldes ravitud veritsusepisoodide arvu kontsizumabiga profülaktilise ravi (4. rühm) ja varasema profülaktika (NN7415-4322) vahel.

Hinnangulised keskmised ABR-id ja seotud ABR-i suhted põhinevad negatiivsel binoomregressioonil, kus patsiendi verejooksude arvu analüüsi randomiseeritud raviskeemi funktsioonina ning nihkena võeti mudelis arvesse vaatlusperioodi pikkuse logaritmi ja patsiendisestel korduvatel mõõtmistel kasutati struktureerimata kovariatsioonimaatriksit.

Mittehalvemust kinnitati, kui ABR-i suhte 95% CI ülempiir oli alla 2,0.

Tabel 7. Patsiendisene võrdlus aastase veritsusmäära kohta kontsizumabiga profülaktilise ravi ja varasema FIX-iga profülaktika vahel B-hemofiiliaga inhibiitoriteta ≥ 12 -aastastel patsientidel (NN7415-4307, 4. rühm versus NN7415-4322)

	HB kontsizumabiga profülaktiline ravi N = 22	HB varasem FIX profülaktika N = 22	ABR-i suhe [95% CI]
Ravitud spontaansed ja traumaatilised verejooksud			
Hinnanguline keskmine ABR [95% CI]	5,4 [2,27; 12,91]	3,1 [2,07; 4,62]	1,75 [0,81; 3,78]
ABR-i mediaan (min, max)	1,44 (0,0; 50,6)	2,07 (0,0; 10,6)	
Patsientide arv, kellel oli 0 verejooksu ja kes olid läbinud stabiilse ravi esimesed 24 nädalat (%)	9 (40,9%)	7 (31,8%)	
Patsientide arv, kellel oli 0 verejooksu ja kes ei läbinud 24- nädalast stabiilset ravi (%)	1 (4,5%)		
Ravitud liigeseverejooksud			
Hinnanguline keskmine ABR [95% CI]	4,2 [1,94; 8,95]	2,6 [1,69; 4,13]	1,58 [0,80; 3,11]
Ravitud ja ravimata verejooksud			
Hinnanguline keskmine ABR [95% CI]	6,4 [2,94; 13,68]	3,4 [2,22; 5,10]	1,89 [0,90; 3,95]

HB – B-hemofiilia; ABR – aastane veritsusmäär (*annualised bleeding rate*); verejooksu määratlused vastavad Maailma Hemofiilia Föderatsiooni kriteeriumidele.

Efektiivsust hinnati B-hemofiiliaga patsientidel, kui kõik patsiendid 1. ja 2. rühmas olid lõpetanud uuringu põhiosa (vastavalt vähemalt 24 nädalat või vähemalt 32 nädalat), võrreldes ravitud veritsusepisoodide arvu kontsizumabiga profülaktilise ravi (4. rühm) ja varasema profülaktika (NN7415-4322) vahel.

Hinnangulised keskmised ABR-id ja seotud ABR-i suhted põhinevad negatiivsel binoomregressioonil, kus patsiendi verejooksude arvu analüüsiti randomiseeritud raviskeemi funktsioonina ning nihkena võeti mudelis arvesse vaatlusperioodi pikkuse logaritmi ja patsiendisestel korduvat mõõtmistel kasutati struktureerimata kovariatsioonimaatriksit.

Mittehalvemust kinnitati, kui ABR-i suhte 95% CI ülempiir oli alla 2,0.

Uuringus hinnati ka kontsizumabiga profülaktilise ravi efektiivsust HA-ga ja HB-ga inhibiitoriteta patsientidel ravitud spontaansete verejooksude, ravitud liigeseverejooksude, ravitud sihtliigese verejooksude ja kõigi verejooksude (ravitud ja ravita) arvu vähendamisel. ABR-i mediaanid ja 0 verejooksuga patsientide arv on toodud tabelis 4 ja 5 (randomiseeritud 1. ja 2. rühm) ning tabelis 6 ja 7 (patsiendisene võrdlus 4. rühmas).

Efektiivsust hinnati samuti siis, kui kõik patsiendid 2., 3. ja 4. rühmas olid lõpetanud vähemalt 56-nädalase ravi ning tulemused olid kooskõlas tabelis 4 ja 5 toodud tulemustega.

Ravi foonil tekkinud verejooksude ravi kliinilistes uuringutes

Kasutades kontsizumabi annustamisskeemi ja lõigus 4.2 kirjeldatud ravi foonil tekkinud verejooksu käsitlemise juhiseid, raviti verejooksud efektiivselt ja ohutult ilma trombembooliliste tüsistusteta. Uuringutes NN7415-4311 ja NN7415-4307 (≥ 56 nädalat kontsizumabi ravirühmades) sai kontsizumabi profülaktilise annustamisskeemi ja ravi foonil tekkinud verejooksu ravi samaaegse kasutamise ohutus ja efektiivsus kinnitust. Kokku 408 verejooksu uuringus NN7415-4311 raviti ravimitega rFVIIa (enamik) ja FEIBA (≥ 56 nädalat kontsizumabi ravirühmades), samas kui uuringus NN7415-4307 raviti FVIII ja FIX-iga kokku 662 verejooksu episoodi.

Immunogeensus

Raviperioodidel uuringutes NN7415-4159 (11 nädalat), NN7415-4310 ja NN7415-4255 (≥ 76 nädalat), NN7415-4311 (≥ 56 nädalat kontsizumabi ravirühmades) ja NN7415-4307 (≥ 56 nädalat kontsizumabi ravirühmades), olid kontsizumabiga ravitud 320 patsiendist 71 (22,2%) kontsizumabivastaste antikehade suhtes positiivsed; neist 18 patsienti (5,6%) olid positiivsed *in vitro* neutraliseerivate antikehade suhtes. 71-st patsiendist kahel (2,8%), kes oli kontsizumabivastaste antikehade suhtes positiivne, tekkisid *in vitro* neutraliseerivad antikehad koos vaba TFPI sisalduse taastumisega. Ülejäänud 69 patsiendil (97,2%) ei tuvastatud antikehade kliiniliselt olulist mõju kontsizumabi farmakokineetikale, farmakodünaamikale, ohutusele ega efektiivsusele.

Lapsed

Euroopa Ravimiamet on peatanud kohustuse esitada kontsizumabiga läbi viidud uuringute tulemused laste ühe või mitme alarühma kohta kaasasündinud A-hemofiilia ravis inhibiitoritega või inhibiitoriteta ja kaasasündinud B-hemofiilia ravis inhibiitoritega või inhibiitoriteta (teave lastel kasutamise kohta vt lõik 4.2).

5.2 Farmakokineetilised omadused

Farmakokineetika uuringud on näidanud, et kontsizumabi süsteemne kontsentratsioon AUC ja C_{max} -i järgi suurenes annuse suurendamisel rohkem kui annusega proportsionaalselt. See mittelineaarne farmakokineetiline käitumine on põhjustatud ravimi sihtmärgi vahendatud dispositsioonist, mis tekib siis, kui kontsizumab seondub endoteelirakkudele kinnitunud TFPI-ga, millele järgneb ravimi-sihtmärgi kompleksi eliminatsioon. See on küllastuv protsess ja kontsizumabi eliminatsiooni ulatuse ravimi sihtmärgi vahendatud dispositsiooni käigus määrab endoteelirakkudele kinnitunud TFPI kogus. Seetõttu on kontsizumabi väikeste kontsentratsioonide korral (kus peamine on mittelineaarne rada) eritumine kiire / kliirens suur ja kontsizumabi suurte kontsentratsioonide korral (kus peamine on lineaarne rada) eritumine aeglasem / kliirens väiksem.

Inhibiitoritega või inhibiitoriteta A- ja B-hemofiilia korral oli kontsizumabi ekspositsioon sarnane.

Kontsizumabi tasakaaluseisundi kontsentratsioonide geomeetrilised keskmised 24. nädalal on esitatud tabelis 8. Annuse-eelsed (väikseimad) plasmakontsentratsioonid püsisid 56 ravinädala jooksul stabiilsed.

Tabel 8 Kontsizumabi plasmakontsentratsioonid tasakaaluseisundis 24-tunnise annustamisintervalli ajal 24. nädalal

Parameetrid	HA N=73*	HB N=54*	HA inhibiitoritega N=62*	HB inhibiitoritega N=37*
$C_{max,ss}$ (ng/ml), geomeetiline keskmine (CV%)	1028,7 (129%)	721,8 (164%)	1165,9 (147%)	1168,9 (103%)
$C_{trough,ss}$ (ng/ml), geomeetiline keskmine (CV%)	724,4 (153%)	554,9 (216%)	652,1 (256%)	689,6 (172%)
C_{max}/C_{trough} suhe, keskmine (SD)	1,4 (0,4)	1,6 (0,6)	2,6 (6,6)	1,5 (0,5)

$C_{max,ss}$ = maksimaalne plasmakontsentratsioon tasakaaluseisundis.

$C_{trough,ss}$ = annuse-eelne (väikseim) plasmakontsentratsioon tasakaaluseisundis.

*kontsizumabi annustamiskeemil.

Imendumine

Pärast kontsizumabi 0,05...3 mg/kg ühekordse annuse subkutaanset manustamist tervetele ja hemofiiliaga uuringus osalejatele oli aeg kontsizumabi maksimaalse plasmakontsentratsiooni ($t_{\max}$) saabumiseni vahemikus 8 tundi kuni 99 tundi (4,1 ööpäeva).

Biotransformatsioon

Kontsizumab on antikeha ja nagu teisedki suured valgud, kataboliseeritakse need peamiselt lüsoomaalse proteolüüsi teel aminohapeteks, mis seejärel erituvad või organismis ära kasutatakse. Eeldatavasti toimub kontsizumabi eritumine selle kataboolse raja kaudu nii mittelineaarsel eliminatsioonil ravimi sihtmärgi vahendatud dispositsiooni käigus kui ka lineaarsel eliminatsioonil Fc-retseptoriga seondumise teel, mis on antikehade puhul tavaline.

Eritumine

Kontsizumabi eritumisele aitavad kaasa nii lineaarsed kui ka mittelineaarsed rajad. Pärast ühte subkutaanset 0,25...3 mg/kg annust oli mõõdetud lõplik poolväärtusaeg tervetel ja hemofiiliaga osalejatel vahemikus 39 tundi (1,6 ööpäeva) kuni 195 tundi (8,1 ööpäeva). Tasakaalukontsentratsiooni puhul, kui peamiseks muutub lineaarne eritumine, võib kogu poolväärtusaeg olla pikem.

Patsientide erirühmad

Vanus

Inhibiitoritega või inhibiitoriteta A- või B-hemofiiliaga patsientide vanus kontsizumabi ekspositsiooni ei mõjutanud. Uuringus osalejate vanus oli 12...68 aastat.

Neerukahjustus

Neerukahjustuse kohta on andmeid piiratud hulgal. Uuringutes NN7415-4311 ja NN7415-4307 kontsizumabi annustamisskeemiga ravitud 256 patsiendist 19 patsiendil oli küllastusannuse manustamise ajal kerge neerukahjustus ($eGFR$ 60...90 ml/min/1,73 m²) ja 1 patsiendil mõõdukas neerukahjustus ($eGFR$ 30...60 ml/min/1,73 m²). Mõju kontsizumabi ekspositsioonile ei täheldatud. Raske neerukahjustuse kohta andmed puuduvad

Maksakahjustus

Maksakahjustuse kohta andmed puuduvad või on piiratud hulgal. Uuringutes NN7415-4311 ja NN7415-4307 kontsizumabi annustamisskeemiga ravitud 256 patsiendist 9 patsiendil oli küllastusannuse manustamise ajal maksaensüümide sisaldus suurenenud (ALAT või ASAT $\geq 1,5 \times ULN$). Mõju kontsizumabi ekspositsioonile ei täheldatud.

5.3 Prekliinilised ohutusandmed

Korduvtoksilisuse prekliinilised uuringud ei ole näidanud kahjulikku toimet inimesele.

Jaava makaakidega tehtud 52-nädalases toksikoloogiauurings täheldati ööpäevaste subkutaansete annustega ≥ 1 mg/kg (AUC_{0-24h} järgi vastab 300-kordsele ekspositsioonile inimesel) farmakoloogilise toime tõttu trombide moodustumist.

Kartsinogeensus

Loomkatseid kontsizumabi kartsinogeense potentsiaali hindamiseks ega kontsizumabi genotoksilisuse uuringuid ei ole läbi viidud.

Fertiilsus

Suguküpsete isaste ja emaste jaava makaakidega tehtud 26-nädalases toksilisuse uuringus, kus subkutaanselt manustati annuseid kuni 9 mg/kg ööpäevas (AUC_{0-24h} järgi vastab 3400-kordsele

ekspositsioonile inimesel), ei mõjutanud kontsizumab fertiilsust (munandisuurus, seemnerakkude funktsionaalsus ega menstruaaltsükli kestus) ega põhjustanud muutusi isas- ega emasloomade sigimiselundites.

Teratogeensus

Andmed kontsizumabi võimalike kõrvaltoimete kohta embrüofetaalsele arengule puuduvad.

Ravimite koostoimed

28-päevases ravimite koostoime toksilisuse uuringus manustati jaava makaakidele, kes olid tasakaaluseisundi saavutamiseks saanud kontsizumabi 1 mg/kg ööpäevas, 2-tunniste intervallidega kolm järjestikust intravenooset rFVIIa annust kuni 1 mg/kg. Kontsizumabi ekspositsiooni juures, mis vastab AUC_{0-24h} järgi 200-kordsele ekspositsioonile inimesel, kahjulikke toimeid ei täheldatud.

6. FARMATSEUTILISED ANDMED

6.1 Abiainete loetelu

Arginiinvesinikkloriid
Histidiin
Naatriumkloriid
Sahharoos
Polüsorbaat 80 (E 433)
Fenool
Vesinikkloriidhape (pH reguleerimiseks) (E 507)
Naatriumhüdroksiid (pH reguleerimiseks) (E 524)
Süstevesi

6.2 Sobimatus

Sobivusuuringute puudumise tõttu ei tohi seda ravimpreparaati teiste ravimitega segada.

6.3 Kõlblikkusaeg

Enne esmast kasutamist

3 aastat

Pärast esmast kasutamist

Hoida kuni 4 nädalat temperatuuril kuni 30 °C või külmkapis.

Ravimi kasutusaegne keemilis-füüsikaline stabiilsus on tõestatud 28 päeva jooksul temperatuuril kuni 30 °C või külmkapis. Mikrobioloogiline puhtus on tagatud, kui ravimit pärast esmast avamist säilitada maksimaalselt 28 päeva temperatuuril 30 °C või külmkapis. Sellest erinevate ravimi säilitamisaegade ning -tingimuste eest vastutab kasutaja.

6.4 Säilitamise eritingimused

Enne esmast kasutamist

Hoida külmkapis (2 °C...8 °C).

Mitte lasta külmuda. Hoida külmkapi jahutuselemendist eemal.

Pärast esmast kasutamist

Pen-süstlit tuleb hoida korgiga kaetult, et kaitsta lahust valguse eest.

Pen-süstlit tuleb hoida ilma kinnitamata nõelata. See tagab täpse annustamise ning väldib saastumist, infektsiooni ja lekkimist.

Mitte lasta külmuda. Hoida külmkapi jahutuselemendist eemal.

Alhemo't tuleb kaitsta kuumuse ja valguse eest ning seda ei tohi hoida otsese päikesevalguse käes.

Säilitamistingimusi pärast ravimi esmast avamist vaata lõigust 6.3.

6.5 Pakendi iseloomustus ja sisu

Alhemo on kaasaskantavas mitmeannuselises ühekordselt kasutatavas pen-süstlis, milles on 1,5 ml või 3 ml klaasist kolbampull, mis on kinnitatud plastkomponentidest ja metallvedrudest valmistatud pen-süstlisse. Kolbampulli põhi on suletud kummikettaga ja ülaots on suletud lamineeritud kummikettaga, mis on kinnitatud alumiiniumkorgiga. Kummikettad ei ole valmistatud looduslikust kummilateksist.

Pen-süstel on pakendatud karpi. Alhemo on saadaval järgmistes pakendisuurustes ning annusenupp ja pen-süstli kolbampullihoidik on tähistatud tugevusele vastava koodvärviga:

- 15 mg/1,5 ml (sinine): 1 pen-süstel üksikpakendis ja mitmikpakend, mis sisaldab 5 pen-süstlit (5 pakendit, igas 1 pen-süstel);
- 60 mg/1,5 ml (pruun): 1 pen-süstel üksikpakendis ja mitmikpakend, mis sisaldab 5 pen-süstlit (5 pakendit, igas 1 pen-süstel);
- 150 mg/1,5 ml (kuldne): 1 pen-süstel üksikpakendis ja mitmikpakend, mis sisaldab 5 pen-süstlit (5 pakendit, igas 1 pen-süstel);
- 300 mg/3 ml (kuldne): 1 pen-süstel üksikpakendis.

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

Süstenõelad ei ole pakendis kaasas. Alhemo on mõeldud kasutamiseks NovoFine Plus või NovoFine nõeltega, mille suurus on 32 G ja pikkus 4 mm. Kui kasutatakse nõelu, mis on pikemad kui 4 mm, tuleb kasutada süstimistehnikaid, mis vähendavad lihasesse süstimise riski, nt süstimine lõdvalt hoitud nahavolti.

6.6 Erihoiatused ravimpreparaadi hävitamiseks ja käsitlemiseks

Mugavamaks süstimiseks lasta ravimil eelnevalt toatemperatuurile soojeneda, kui seda hoiti külmkapis. Soojendamiseks ei tohi kasutada küttekehasid.

Enne kasutamist kontrollida lahust visuaalselt. Alhemo lahus peab pen-süstli aknas olema selge kuni kergelt veiklev ja värvitu kuni kergelt kollane ning praktiliselt ilma nähtavate osakesteta. Läbipaistvad kuni valged valguosakesed on lubatud.

Ravimit ei tohi kasutada, kui lahuse värvus on muutunud.

Ravimi ettevalmistamise ja manustamise üksikasjalik kirjeldus on 'Kasutusjuhendis'.

Noorukitele ja kõhnadele patsientidele tuleb õpetada süstimistehnikaid, mis vähendavad lihasesse süstimise riski, nt kuidas teha süst lõdvalt hoitud nahavolti.

Kasutamata ravimpreparaat või jäätmematerjal tuleb hävitada vastavalt kohalikele nõuetele.

7. MÜÜGILOA HOIDJA

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

8. MÜÜGILOA NUMBRID

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. ESMASE MÜÜGILOA VÄLJASTAMISE/MÜÜGILOA UUENDAMISE KUUPÄEV

Müügiloa esmase väljastamise kuupäev: 13. detsember 2024

10. TEKSTI LÄBIVAATAMISE KUUPÄEV

Täpne teave selle ravimpreparaadi kohta on Euroopa Ravimiameti kodulehel:
<https://www.ema.europa.eu>.

II LISA

- A. BIOLOOGILISE TOIMEAINE TOOTJA JA
RAVIMIPARTII KASUTAMISEKS VABASTAMISE EEST
VASTUTAV TOOTJA**
- B. HANKE- JA KASUTUSTINGIMUSED VÕI PIIRANGUD**
- C. MÜÜGILOA MUUD TINGIMUSED JA NÕUDED**
- D. RAVIMPREPARAADI OHUTU JA EFEKTIIVSE
KASUTAMISE TINGIMUSED JA PIIRANGUD**

A. BIOLOOGILISE TOIMEAINE TOOTJA JA RAVIMIPARTII KASUTAMISEKS VABASTAMISE EEST VASTUTAV TOOTJA

Bioloogilise toimeaine tootja nimi ja aadress

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

Ravimipartii kasutamiseks vabastamise eest vastutava tootja nimi ja aadress

Novo Nordisk A/S
Novo Alle 1
2880 Bagsvaerd
Taani

B. HANKE- JA KASUTUSTINGIMUSED VÕI PIIRANGUD

Piiratud tingimustel väljastatav retseptiravim (vt I lisa: Ravimi omaduste kokkuvõte, lõik 4.2).

C. MÜÜGILOA MUUD TINGIMUSED JA NÕUDED

• Perioodilised ohutusaruanded

Nõuded asjaomase ravimi perioodiliste ohutusaruannete esitamiseks on sätestatud direktiivi 2001/83/EÜ artikli 107c punkti 7 kohaselt liidu kontrollpäevade loetelus (EURD loetelu) ja iga hilisem uuendus avaldatakse Euroopa ravimite veebiportaalis.

Müügiloa hoidja peab esitama asjaomase ravimi esimese perioodilise ohutusaruande 6 kuu jooksul pärast müügiloa saamist.

D. RAVIMPREPARAADI OHUTU JA EFEKTIIVSE KASUTAMISE TINGIMUSED JA PIIRANGUD

• Riskijuhtimiskava

Müügiloa hoidja peab nõutavad ravimiohutuse toimingud ja sekkumismeetmed läbi viima vastavalt müügiloa taotluse moodulis 1.8.2 esitatud kokkulepitud riskijuhtimiskavale ja mis tahes järgmistele ajakohastatud riskijuhtimiskavadele.

Ajakohastatud riskijuhtimiskava tuleb esitada:

- Euroopa Ravimiameti nõudel;
- kui muudetakse riskijuhtimissüsteemi, eriti kui saadakse uut teavet, mis võib oluliselt mõjutada riski/kasu suhet, või kui saavutatakse oluline (ravimiohutuse või riski minimeerimise) eesmärk.

• Riski minimeerimise lisameetmed

Tervishoiutöötajatele suunatud materjalid sisaldavad:

- Ravimi omaduste kokkuvõtet
- Juhendit tervishoiutöötajatele, mis sisaldab järgmisi põhilisi osasid:
 - Kotsizumabi ja trombemboolia riski lühike tutvustus.
 - Kotsizumabi kasutamise juhised, sealhulgas järgmine teave:

- o Arstid peavad selgitama patsiendile ja/või hooldajale ravimi annuseid ja möödamineva aktiivsusega ainete annustamisskeemi, kui neid on vaja kasutada kontsizumabi profülaktilise ravi ajal.
- o Kui patsiendil on kõrge trombemboolia risk, tuleb ravimit kasutada ettevaatusega.
- o Patsientidele tuleb selgitada trombemboolia nähte ja sümptome ning nende teket jälgida.
- o Trombemboolia kahtluse korral tuleb lõpetada ravi kontsizumabiga ning teha täiendavad uuringud ja alustada asjakohase raviga.
- Meeldetuletus jagada patsiendimaterjale kõigile patsientidele ning tagada, et patsiendid loevad ja mõistavad nende materjalide sisu.
- Meeldetuletus, et kõigile kontsizumabiga ravitud patsientidele tuleb anda patsiendi hoiatuskaart ning tuletada meelde, et hoiatuskaart peab olema alati kaasas ning seda peab näitama kõikidele tervishoiutöötajatele, kes neid ravivad.
- Meeldetuletus teavitada kõikidest kõrvaltoimetest, mida kontsizumabi kasutamisega seostatakse.

Patsiendile/hooldajale suunatud materjal sisaldab:

- Pakendi infolehte
- Juhendit patsiendile/hooldajale järgmiste oluliste sõnumitega:
 - Kontsizumabi ja trombemboolia riski lühike tutvustus.
 - Trombemboolia nähtude ja sümptomite kirjeldus.
 - Meeldetuletus, et trombemboolia sümptomite tekkimisel tuleb kontsizumabi kasutamine lõpetada ning viivitamatult arstiga ühendust võtta.
 - Meeldetuletus patsiendi hoiatuskaarti alati kaasas kanda ning seda näidata tervishoiutöötajatele, kes neid ravivad.
 - Meeldetuletus teavitada kõikidest kõrvaltoimetest oma raviarsti.
- Patsiendi hoiatuskaarti järgmiste põhiliste osadega:
 - Meeldetuletus patsiendi hoiatuskaarti alati kaasas kanda ning seda näidata tervishoiutöötajatele, et neid teavitada kontsizumabi ravist ja trombemboolia riskist.
 - Patsiendile kontsizumabi määranud raviarsti kontaktandmed.

III LISA
PAKENDI MÄRGISTUS JA INFOLEHT

A. PAKENDI MÄRGISTUS

VÄLISPAKENDIL PEAVAD OLEMA JÄRGMISED ANDMED

KARP

1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS

Alhemo 15 mg/1,5 ml süstelahus pen-süstlis
kontsizumab

2. TOIMEAINE SISALDUS

Üks pen-süstel sisaldab 15 mg kontsizumabi 1,5 ml lahuses (10 mg/ml).
1 ml lahust sisaldab 10 mg kontsizumabi,

3. ABIAINED

Arginiinvesinikkloriid, histidiin, naatriumkloriid, sahharoos, polüsorbaat 80, fenool,
vesinikkloriidhape ja naatriumhüdroksiid (pH reguleerimiseks) ning süstevesi.

4. RAVIMVORM JA PAKENDI SUURUS

Süstelahus

1 pen-süstel

5. MANUSTAMISVIIS JA -TEE

Subkutaanne
Nõelad ei ole pakendis kaasas
Enne ravimi kasutamist lugege pakendi infolehte
Lugege juhiseid
Infoleht on pen-süstli all

6. ERIHOIATUS, ET RAVIMIT TULEB HOIDA LASTE EEST VARJATUD JA KÄTTESAAMATUS KOHAS

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

7. TEISED ERIHOIATUSED (VAJADUSEL)

8. KÕLBLIKKUSAEG

EXP

Pärast esmast kasutamist: kasutada 4 nädala jooksul
Avamise kuupäev: _____

9. SÄILITAMISE ERITINGIMUSED

Enne kasutamist: hoida külmkapis. Mitte lasta külmuda.
Pärast esmast kasutamist: hoida külmkapis või mujal, temperatuuril kuni 30 °C.
Mitte lasta külmuda ega hoida otsese päikesevalguse käes.
Hoida pen-süstlit korgiga kaetult valguse eest kaitstult.
Pen-süstlit tuleb hoida ilma kinnitamata nõelata.

10. ERINÕUDED KASUTAMATA JÄÄNUD RAVIMPREPARAADI VÕI SELLEST TEKKINUD JÄÄTMEMATERJALI HÄVITAMISEKS, VASTAVALT VAJADUSELE**11. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI JA AADRESS**

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

12. MÜÜGILOA NUMBRID

EU/1/24/1881/001

13. PARTII NUMBER

Lot

14. RAVIMI VÄLJASTAMISTINGIMUSED**15. KASUTUSJUHEND****16. TEAVE BRAILLE' KIRJAS (PUNKTKIRJAS)**

Alhemo 15 mg

17. AINULAADNE IDENTIFIKAATOR – 2D-vöötkood

Lisatud on 2D-vöötkood, mis sisaldab ainulaadset identifikaatorit.

18. AINULAADNE IDENTIFIKAATOR – INIMLOETAVAD ANDMED

PC
SN
NN

VÄLISPAKENDIL PEAVAD OLEMA JÄRGMISED ANDMED

MITMIKPAKENDI VÄLISKARP (*blue box*'iga)

1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS

Alhemo 15 mg/1,5 ml süstelahus pen-süstlis
kontsizumab

2. TOIMEAINE SISALDUS

Üks pen-süstel sisaldab 15 mg kontsizumabi 1,5 ml lahuses (10 mg/ml).
1 ml lahust sisaldab 10 mg kontsizumabi,

3. ABIAINED

Arginiinvesinikkloriid, histidiin, naatriumkloriid, sahharoos, polüsorbaat 80, fenool,
vesinikkloriidhape ja naatriumhüdroksiid (pH reguleerimiseks) ning süstevesi.

4. RAVIMVORM JA PAKENDI SUURUS

Süstelahus

Mitmikpakend: 5 pen-süstlit (5 pakendit, igas 1 pen-süstel)

5. MANUSTAMISVIIS JA -TEE

Subkutaanne
Nõelad ei ole pakendis kaasas
Enne ravimi kasutamist lugege pakendi infolehte
Lugege juhiseid
Infoleht on pen-süstli all

6. ERIHOIATUS, ET RAVIMIT TULEB HOIDA LASTE EEST VARJATUD JA KÄTTESAAMATUS KOHAS

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

7. TEISED ERIHOIATUSED (VAJADUSEL)

8. KÕLBLIKKUSAEG

EXP

Pärast esmast kasutamist: kasutada 4 nädala jooksul

9. SÄILITAMISE ERITINGIMUSED

Enne kasutamist: hoida külmkapis. Mitte lasta külmuda.
Pärast esmast kasutamist: hoida külmkapis või mujal, temperatuuril kuni 30 °C.
Mitte lasta külmuda ega hoida otsese päikesevalguse käes.
Hoida pen-süstlit korgiga kaetult valguse eest kaitstult.
Pen-süstlit tuleb hoida ilma kinnitamata nõelata.

10. ERINÕUDED KASUTAMATA JÄÄNUD RAVIMPREPARAADI VÕI SELLEST TEKKINUD JÄÄTMEMATERJALI HÄVITAMISEKS, VASTAVALT VAJADUSELE**11. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI JA AADRESS**

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

12. MÜÜGILOA NUMBRID

EU/1/24/1881/002

13. PARTII NUMBER

Lot

14. RAVIMI VÄLJASTAMISTINGIMUSED**15. KASUTUSJUHEND****16. TEAVE BRAILLE' KIRJAS (PUNKTKIRJAS)**

Alhemo 15 mg

17. AINULAADNE IDENTIFIKAATOR – 2D-vöötkood

Lisatud on 2D-vöötkood, mis sisaldab ainulaadset identifikaatorit.

18. AINULAADNE IDENTIFIKAATOR – INIMLOETAVAD ANDMED

PC
SN
NN

VÄLISPAKENDIL PEAVAD OLEMA JÄRGMISED ANDMED**MITMIKPAKENDI SISEKARP (*blue box*'ita)****1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS**

Alhemo 15 mg/1,5 ml süstelahus pen-süstlis
kontsizumab

2. TOIMEAINE SISALDUS

Üks pen-süstel sisaldab 15 mg kontsizumabi 1,5 ml lahuses (10 mg/ml).
1 ml lahust sisaldab 10 mg kontsizumabi,

3. ABIAINED

Arginiinvesinikkloriid, histidiin, naatriumkloriid, sahharoos, polüsorbaat 80, fenool,
vesinikkloriidhape ja naatriumhüdrosiid (pH reguleerimiseks) ning süstevesi

4. RAVIMVORM JA PAKENDI SUURUS**Süstelahus**

1 pen-süstel. Mitmikpakendi osa, mitte eraldi müügiks.

5. MANUSTAMISVIIS JA -TEE

Subkutaanne
Nõelad ei ole pakendis kaasas
Enne ravimi kasutamist lugege pakendi infolehte
Lugege juhiseid
Infoleht on pen-süstli all

6. ERIHOIATUS, ET RAVIMIT TULEB HOIDA LASTE EEST VARJATUD JA KÄTTESAAMATUS KOHAS

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

7. TEISED ERIHOIATUSED (VAJADUSEL)**8. KÕLBLIKKUSAEG**

EXP

Pärast esmast kasutamist: kasutada 4 nädala jooksul
Avamise kuupäev: _____

9. SÄILITAMISE ERITINGIMUSED

Enne kasutamist: hoida külmkapis. Mitte lasta külmuda.
Pärast esmast kasutamist: hoida külmkapis või mujal, temperatuuril kuni 30 °C.
Mitte lasta külmuda ega hoida otsese päikesevalguse käes.
Hoida pen-süstlit korgiga kaetult valguse eest kaitstult.
Pen-süstlit tuleb hoida ilma kinnitamata nõelata.

10. ERINÕUDED KASUTAMATA JÄÄNUD RAVIMPREPARAADI VÕI SELLEST TEKKINUD JÄÄTMEMATERJALI HÄVITAMISEKS, VASTAVALT VAJADUSELE**11. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI JA AADRESS**

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

12. MÜÜGILOA NUMBRID

EU/1/24/1881/002

13. PARTII NUMBER

Lot

14. RAVIMI VÄLJASTAMISTINGIMUSED**15. KASUTUSJUHEND****16. TEAVE BRAILLE' KIRJAS (PUNKTKIRJAS)****17. AINULAADNE IDENTIFIKAATOR – 2D-vöötkood**

Lisatud on 2D-vöötkood, mis sisaldab ainulaadset identifikaatorit.

18. AINULAADNE IDENTIFIKAATOR – INIMLOETAVAD ANDMED

PC
SN
NN

**MINIMAALSED ANDMED, MIS PEAVAD OLEMA VÄIKESEL VAHETUL
SISEPAKENDIL**

PEN-SÜSTLI SILT

1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS JA MANUSTAMISTEE

Alhemo 15 mg/1,5 ml süstevedelik
kontsizumab
s.c.

2. MANUSTAMISVIIS

Subkutaanne

3. KÕLBLIKUSAEG

EXP

4. PARTII NUMBER

Lot

5. PAKENDI SISU KAALU, MAHU VÕI ÜHIKUTE JÄRGI

1,5 ml

6. MUU

Novo Nordisk A/S

VÄLISPAKENDIL PEAVAD OLEMA JÄRGMISED ANDMED

KARP

1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS

Alhemo 60 mg/1,5 ml süstelahus pen-süstlis
kontsizumab

2. TOIMEAINE SISALDUS

Üks pen-süstel sisaldab 60 mg kontsizumabi 1,5 ml lahuses (40 mg/ml)
1 ml lahust sisaldab 40 mg kontsizumabi,

3. ABIAINED

Arginiinvesinikkloriid, histidiin, naatriumkloriid, sahharoos, polüsorbaat 80, fenool,
vesinikkloriidhape ja naatriumhüdroksiid (pH reguleerimiseks) ning süstevesi.

4. RAVIMVORM JA PAKENDI SUURUS

Süstelahus

1 pen-süstel

5. MANUSTAMISVIIS JA -TEE

Subkutaanne
Nõelad ei ole pakendis kaasas
Enne ravimi kasutamist lugege pakendi infolehte
Lugege juhiseid
Infoleht on pen-süstli all

6. ERIHOIATUS, ET RAVIMIT TULEB HOIDA LASTE EEST VARJATUD JA KÄTTESAAMATUS KOHAS

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

7. TEISED ERIHOIATUSED (VAJADUSEL)

8. KÕLBLIKKUSAEG

EXP

Pärast esmast kasutamist: kasutada 4 nädala jooksul
Avamise kuupäev: _____

9. SÄILITAMISE ERITINGIMUSED

Enne kasutamist: hoida külmkapis. Mitte lasta külmuda.
Pärast esmast kasutamist: hoida külmkapis või mujal, temperatuuril kuni 30 °C.
Mitte lasta külmuda ega hoida otsese päikesevalguse käes.
Hoida pen-süstlit korgiga kaetult valguse eest kaitstult.
Pen-süstlit tuleb hoida ilma kinnitamata nõelata.

10. ERINÕUDED KASUTAMATA JÄÄNUD RAVIMPREPARAADI VÕI SELLEST TEKKINUD JÄÄTMEMATERJALI HÄVITAMISEKS, VASTAVALT VAJADUSELE**11. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI JA AADRESS**

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

12. MÜÜGILOA NUMBRID

EU/1/24/1881/003

13. PARTII NUMBER

Lot

14. RAVIMI VÄLJASTAMISTINGIMUSED**15. KASUTUSJUHEND****16. TEAVE BRAILLE' KIRJAS (PUNKTKIRJAS)**

Alhemo 60 mg

17. AINULAADNE IDENTIFIKAATOR – 2D-vöötkood

Lisatud on 2D-vöötkood, mis sisaldab ainulaadset identifikaatorit.

18. AINULAADNE IDENTIFIKAATOR – INIMLOETAVAD ANDMED

PC
SN
NN

VÄLISPAKENDIL PEAVAD OLEMA JÄRGMISED ANDMED

MITMIKPAKENDI VÄLISKARP (*blue box*'iga)

1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS

Alhemo 60 mg/1,5 ml süstelahus pen-süstlis
kontsizumab

2. TOIMEAINE SISALDUS

Üks pen-süstel sisaldab 60 mg kontsizumabi 1,5 ml lahuses (40 mg/ml)
1 ml lahust sisaldab 40 mg kontsizumabi,

3. ABIAINED

Arginiinvesinikkloriid, histidiin, naatriumkloriid, sahharoos, polüsorbaat 80, fenool,
vesinikkloriidhape ja naatriumhüdroksiid (pH reguleerimiseks) ning süstevesi.

4. RAVIMVORM JA PAKENDI SUURUS

Süstelahus

Mitmikpakend: 5 pen-süstlit (5 pakendit, igas 1 pen-süstel)

5. MANUSTAMISVIIS JA -TEE

Subkutaanne
Nõelad ei ole pakendis kaasas
Enne ravimi kasutamist lugege pakendi infolehte
Lugege juhiseid
Infoleht on pen-süstli all

6. ERIHOIATUS, ET RAVIMIT TULEB HOIDA LASTE EEST VARJATUD JA KÄTTESAAMATUS KOHAS

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

7. TEISED ERIHOIATUSED (VAJADUSEL)

8. KÕLBLIKKUSAEG

EXP

Pärast esmast kasutamist: kasutada 4 nädala jooksul

9. SÄILITAMISE ERITINGIMUSED

Enne kasutamist: hoida külmkapis. Mitte lasta külmuda.
Pärast esmast kasutamist: hoida külmkapis või mujal, temperatuuril kuni 30 °C.
Mitte lasta külmuda ega hoida otsese päikesevalguse käes.
Hoida pen-süstlit korgiga kaetult valguse eest kaitstult.
Pen-süstlit tuleb hoida ilma kinnitamata nõelata.

10. ERINÕUDED KASUTAMATA JÄÄNUD RAVIMPREPARAADI VÕI SELLEST TEKKINUD JÄÄTMEMATERJALI HÄVITAMISEKS, VASTAVALT VAJADUSELE**11. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI JA AADRESS**

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

12. MÜÜGILOA NUMBRID

EU/1/24/1881/004

13. PARTII NUMBER

Lot

14. RAVIMI VÄLJASTAMISTINGIMUSED**15. KASUTUSJUHEND****16. TEAVE BRAILLE' KIRJAS (PUNKTKIRJAS)**

Alhemo 60 mg

17. AINULAADNE IDENTIFIKAATOR – 2D-vöötkood

Lisatud on 2D-vöötkood, mis sisaldab ainulaadset identifikaatorit.

18. AINULAADNE IDENTIFIKAATOR – INIMLOETAVAD ANDMED

PC
SN
NN

VÄLISPAKENDIL PEAVAD OLEMA JÄRGMISED ANDMED

MITMIKPAKENDI SISEKARP (*blue box*'ita)

1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS

Alhemo 60 mg/1,5 ml süstelahus pen-süstlis
kontsizumab

2. TOIMEAINE SISALDUS

Üks pen-süstel sisaldab 60 mg kontsizumabi 1,5 ml lahuses (40 mg/ml)
1 ml lahust sisaldab 40 mg kontsizumabi,

3. ABIAINED

Arginiinvesinikkloriid, histidiin, naatriumkloriid, sahharoos, polüsorbaat 80, fenool,
vesinikkloriidhape ja naatriumhüdroksiid (pH reguleerimiseks) ning süstevesi.

4. RAVIMVORM JA PAKENDI SUURUS

Süstelahus

1 pen-süstel. Mitmikpakendi osa, mitte eraldi müügiks.

5. MANUSTAMISVIIS JA -TEE

Subkutaanne
Nõelad ei ole pakendis kaasas
Enne ravimi kasutamist lugege pakendi infolehte
Lugege juhiseid
Infoleht on pen-süstli all

6. ERIHOIATUS, ET RAVIMIT TULEB HOIDA LASTE EEST VARJATUD JA KÄTTESAAMATUS KOHAS

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

7. TEISED ERIHOIATUSED (VAJADUSEL)

8. KÕLBLIKKUSAEG

EXP

Pärast esmast kasutamist: kasutada 4 nädala jooksul
Avamise kuupäev: _____

9. SÄILITAMISE ERITINGIMUSED

Enne kasutamist: hoida külmkapis. Mitte lasta külmuda.
Pärast esmast kasutamist: hoida külmkapis või mujal, temperatuuril kuni 30 °C.
Mitte lasta külmuda ega hoida otsese päikesevalguse käes.
Hoida pen-süstlit korgiga kaetult valguse eest kaitstult.
Pen-süstlit tuleb hoida ilma kinnitamata nõelata.

10. ERINÕUDED KASUTAMATA JÄÄNUD RAVIMPREPARAADI VÕI SELLEST TEKKINUD JÄÄTMEMATERJALI HÄVITAMISEKS, VASTAVALT VAJADUSELE**11. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI JA AADRESS**

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

12. MÜÜGILOA NUMBRID

EU/1/24/1881/004

13. PARTII NUMBER

Lot

14. RAVIMI VÄLJASTAMISTINGIMUSED**15. KASUTUSJUHEND****16. TEAVE BRAILLE' KIRJAS (PUNKTKIRJAS)****17. AINULAADNE IDENTIFIKAATOR – 2D-vöötkood**

Lisatud on 2D-vöötkood, mis sisaldab ainulaadset identifikaatorit.

18. AINULAADNE IDENTIFIKAATOR – INIMLOETAVAD ANDMED

PC
SN
NN

**MINIMAALSED ANDMED, MIS PEAVAD OLEMA VÄIKESEL VAHETUL
SISEPAKENDIL**

PEN-SÜSTLI SILT

1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS JA MANUSTAMISTEE

Alhemo 60 mg/1,5 ml süstevedelik
kontsizumab
s.c.

2. MANUSTAMISVIIS

Subkutaanne

3. KÕLBLIKUSAEG

EXP

4. PARTII NUMBER

Lot

5. PAKENDI SISU KAALU, MAHU VÕI ÜHIKUTE JÄRGI

1,5 ml

6. MUU

Novo Nordisk A/S

VÄLISPAKENDIL PEAVAD OLEMA JÄRGMISED ANDMED**KARP****1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS**

Alhemo 150 mg/1,5 ml süstelahus pen-süstlis
kontsizumab

2. TOIMEAINE SISALDUS

Üks pen-süstel sisaldab 150 mg kontsizumabi 1,5 ml lahuses (100 mg/ml)
1 ml lahust sisaldab 100 mg kontsizumabi,

3. ABIAINED

Arginiinvesinikkloriid, histidiin, naatriumkloriid, sahharoos, polüsorbaat 80, fenool,
vesinikkloriidhape ja naatriumhüdroksiid (pH reguleerimiseks) ning süstevesi.

4. RAVIMVORM JA PAKENDI SUURUS

Süstelahus

1 pen-süstel

5. MANUSTAMISVIIS JA -TEE

Subkutaanne
Nõelad ei ole pakendis kaasas
Enne ravimi kasutamist lugege pakendi infolehte
Lugege juhiseid
Infoleht on pen-süstli all

6. ERIHOIATUS, ET RAVIMIT TULEB HOIDA LASTE EEST VARJATUD JA KÄTTESAAMATUS KOHAS

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

7. TEISED ERIHOIATUSED (VAJADUSEL)**8. KÕLBLIKKUSAEG**

EXP

Pärast esmast kasutamist: kasutada 4 nädala jooksul
Avamise kuupäev: _____

9. SÄILITAMISE ERITINGIMUSED

Enne kasutamist: hoida külmkapis. Mitte lasta külmuda.
Pärast esmast kasutamist: hoida külmkapis või mujal, temperatuuril kuni 30 °C.
Mitte lasta külmuda ega hoida otsese päikesevalguse käes.
Hoida pen-süstlit korgiga kaetult valguse eest kaitstult.
Pen-süstlit tuleb hoida ilma kinnitamata nõelata.

10. ERINÕUDED KASUTAMATA JÄÄNUD RAVIMPREPARAADI VÕI SELLEST TEKKINUD JÄÄTMEMATERJALI HÄVITAMISEKS, VASTAVALT VAJADUSELE**11. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI JA AADRESS**

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

12. MÜÜGILOA NUMBRID

EU/1/24/1881/005

13. PARTII NUMBER

Lot

14. RAVIMI VÄLJASTAMISTINGIMUSED**15. KASUTUSJUHEND****16. TEAVE BRAILLE' KIRJAS (PUNKTKIRJAS)**

Alhemo 150 mg

17. AINULAADNE IDENTIFIKAATOR – 2D-vöötkood

Lisatud on 2D-vöötkood, mis sisaldab ainulaadset identifikaatorit.

18. AINULAADNE IDENTIFIKAATOR – INIMLOETAVAD ANDMED

PC
SN
NN

VÄLISPAKENDIL PEAVAD OLEMA JÄRGMISED ANDMED

MITMIKPAKENDI VÄLISKARP (*blue box*'iga)

1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS

Alhemo 150 mg/1,5 ml süstelahus pen-süstlis
kontsizumab

2. TOIMEAINE SISALDUS

Üks pen-süstel sisaldab 150 mg kontsizumabi 1,5 ml lahuses (100 mg/ml)
1 ml lahust sisaldab 100 mg kontsizumabi,

3. ABIAINED

Arginiinvesinikkloriid, histidiin, naatriumkloriid, sahharoos, polüsorbaat 80, fenool,
vesinikkloriidhape ja naatriumhüdroksiid (pH reguleerimiseks) ning süstevesi.

4. RAVIMVORM JA PAKENDI SUURUS

Süstelahus

Mitmikpakend: 5 pen-süstlit (5 pakendit, igas 1 pen-süstel)

5. MANUSTAMISVIIS JA -TEE

Subkutaanne
Nõelad ei ole pakendis kaasas
Enne ravimi kasutamist lugege pakendi infolehte
Lugege juhiseid
Infoleht on pen-süstli all

6. ERIHOIATUS, ET RAVIMIT TULEB HOIDA LASTE EEST VARJATUD JA KÄTTESAAMATUS KOHAS

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

7. TEISED ERIHOIATUSED (VAJADUSEL)

8. KÕLBLIKKUSAEG

EXP

Pärast esmast kasutamist: kasutada 4 nädala jooksul

9. SÄILITAMISE ERITINGIMUSED

Enne kasutamist: hoida külmkapis. Mitte lasta külmuda.
Pärast esmast kasutamist: hoida külmkapis või mujal, temperatuuril kuni 30 °C.
Mitte lasta külmuda ega hoida otsese päikesevalguse käes.
Hoida pen-süstlit korgiga kaetult valguse eest kaitstult.
Pen-süstlit tuleb hoida ilma kinnitamata nõelata.

10. ERINÕUDED KASUTAMATA JÄÄNUD RAVIMPREPARAADI VÕI SELLEST TEKKINUD JÄÄTMEMATERJALI HÄVITAMISEKS, VASTAVALT VAJADUSELE**11. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI JA AADRESS**

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

12. MÜÜGILOA NUMBRID

EU/1/24/1881/006

13. PARTII NUMBER

Lot

14. RAVIMI VÄLJASTAMISTINGIMUSED**15. KASUTUSJUHEND****16. TEAVE BRAILLE' KIRJAS (PUNKTKIRJAS)**

Alhemo 150 mg

17. AINULAADNE IDENTIFIKAATOR – 2D-vöötkood

Lisatud on 2D-vöötkood, mis sisaldab ainulaadset identifikaatorit.

18. AINULAADNE IDENTIFIKAATOR – INIMLOETAVAD ANDMED

PC
SN
NN

VÄLISPAKENDIL PEAVAD OLEMA JÄRGMISED ANDMED

MITMIKPAKENDI SISEKARP (*blue box*'ita)

1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS

Alhemo 150 mg/1,5 ml süstelahus pen-süstlis
kontsizumab

2. TOIMEAINE SISALDUS

Üks pen-süstel sisaldab 150 mg kontsizumabi 1,5 ml lahuses (100 mg/ml)
1 ml lahust sisaldab 100 mg kontsizumabi,

3. ABIAINED

Arginiinvesinikkloriid, histidiin, naatriumkloriid, sahharoos, polüsorbaat 80, fenool,
vesinikkloriidhape ja naatriumhüdroksiid (pH reguleerimiseks) ning süstevesi.

4. RAVIMVORM JA PAKENDI SUURUS

Süstelahus

1 pen-süstel. Mitmikpakendi osa, mitte eraldi müügiks.

5. MANUSTAMISVIIS JA -TEE

Subkutaanne
Nõelad ei ole pakendis kaasas
Enne ravimi kasutamist lugege pakendi infolehte
Lugege juhiseid
Infoleht on pen-süstli all

6. ERIHOIATUS, ET RAVIMIT TULEB HOIDA LASTE EEST VARJATUD JA KÄTTESAAMATUS KOHAS

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

7. TEISED ERIHOIATUSED (VAJADUSEL)

8. KÕLBLIKKUSAEG

EXP

Pärast esmast kasutamist: kasutada 4 nädala jooksul
Avamise kuupäev: _____

9. SÄILITAMISE ERITINGIMUSED

Enne kasutamist: hoida külmkapis. Mitte lasta külmuda.
Pärast esmast kasutamist: hoida külmkapis või mujal, temperatuuril kuni 30 °C.
Mitte lasta külmuda ega hoida otsese päikesevalguse käes.
Hoida pen-süstlit korgiga kaetult valguse eest kaitstult.
Pen-süstlit tuleb hoida ilma kinnitamata nõelata.

10. ERINÕUDED KASUTAMATA JÄÄNUD RAVIMPREPARAADI VÕI SELLEST TEKKINUD JÄÄTMEMATERJALI HÄVITAMISEKS, VASTAVALT VAJADUSELE**11. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI JA AADRESS**

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

12. MÜÜGILOA NUMBRID

EU/1/24/1881/006

13. PARTII NUMBER

Lot

14. RAVIMI VÄLJASTAMISTINGIMUSED**15. KASUTUSJUHEND****16. TEAVE BRAILLE' KIRJAS (PUNKTKIRJAS)****17. AINULAADNE IDENTIFIKAATOR – 2D-vöötkood**

Lisatud on 2D-vöötkood, mis sisaldab ainulaadset identifikaatorit.

18. AINULAADNE IDENTIFIKAATOR – INIMLOETAVAD ANDMED

PC
SN
NN

**MINIMAALSED ANDMED, MIS PEAVAD OLEMA VÄIKESEL VAHETUL
SISEPAKENDIL**

PEN-SÜSTLI SILT

1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS JA MANUSTAMISTEE(D)

Alhemo 150 mg/1,5 ml süstevedelik
kontsizumab
s.c.

2. MANUSTAMISVIIS

Subkutaanne

3. KÕLBLIKUSAEG

EXP

4. PARTII NUMBER

Lot

5. PAKENDI SISU KAALU, MAHU VÕI ÜHIKUTE JÄRGI

1,5 ml

6. MUU

Novo Nordisk A/S

VÄLISPAKENDIL PEAVAD OLEMA JÄRGMISED ANDMED

KARP

1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS

Alhemo 300 mg/3 ml süstelahus pen-süstlis
kontsizumab

2. TOIMEAINE SISALDUS

Üks pen-süstel sisaldab 300 mg kontsizumabi 3 ml lahuses (100 mg/ml).
1 ml lahust sisaldab 100 mg kontsizumabi,

3. ABIAINED

Arginiinvesinikkloriid, histidiin, naatriumkloriid, sahharoos, polüsorbaat 80, fenool,
vesinikkloriidhape ja naatriumhüdroksiid (pH reguleerimiseks) ning süstevesi.

4. RAVIMVORM JA PAKENDI SUURUS

Süstelahus

1 pen-süstel

5. MANUSTAMISVIIS JA -TEE

Subkutaanne
Nõelad ei ole pakendis kaasas
Enne ravimi kasutamist lugege pakendi infolehte
Lugege juhiseid
Infoleht on pen-süstli all

6. ERIHOIATUS, ET RAVIMIT TULEB HOIDA LASTE EEST VARJATUD JA KÄTTESAAMATUS KOHAS

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

7. TEISED ERIHOIATUSED (VAJADUSEL)

8. KÕLBLIKKUSAEG

EXP

Pärast esmast kasutamist: kasutada 4 nädala jooksul
Avamise kuupäev: _____

9. SÄILITAMISE ERITINGIMUSED

Enne kasutamist: hoida külmkapis. Mitte lasta külmuda.
Pärast esmast kasutamist: Hoida külmkapis või mujal, temperatuuril kuni 30 °C.
Mitte lasta külmuda ega hoida otsese päikesevalguse käes.
Hoida pen-süstlit korgiga kaetult valguse eest kaitstult.
Pen-süstlit tuleb hoida ilma kinnitamata nõelata.

10. ERINÕUDED KASUTAMATA JÄÄNUD RAVIMPREPARAADI VÕI SELLEST TEKKINUD JÄÄTMEMATERJALI HÄVITAMISEKS, VASTAVALT VAJADUSELE**11. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI JA AADRESS**

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

12. MÜÜGILOA NUMBRID

EU/1/24/1881/007

13. PARTII NUMBER

Lot

14. RAVIMI VÄLJASTAMISTINGIMUSED**15. KASUTUSJUHEND****16. TEAVE BRAILLE' KIRJAS (PUNKTKIRJAS)**

Alhemo 300 mg

17. AINULAADNE IDENTIFIKAATOR – 2D-vöötkood

Lisatud on 2D-vöötkood, mis sisaldab ainulaadset identifikaatorit.

18. AINULAADNE IDENTIFIKAATOR – INIMLOETAVAD ANDMED

PC
SN
NN

**MINIMAALSED ANDMED, MIS PEAVAD OLEMA VÄIKESEL VAHETUL
SISEPAKENDIL**

PEN-SÜSTLI SILT

1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS JA MANUSTAMISTEE

Alhemo 300 mg/3 ml süstevedelik
kontsizumab
s.c.

2. MANUSTAMISVIIS

Subkutaanne

3. KÕLBLIKUSAEG

EXP

4. PARTII NUMBER

Lot

5. PAKENDI SISU KAALU, MAHU VÕI ÜHIKUTE JÄRGI

3 ml

6. MUU

Novo Nordisk A/S

B. PAKENDI INFOLEHT

Pakendi infoleht: teave kasutajale

Alhemo 15 mg/1,5 ml süstelahus pen-süstlis kontsizumab

▼ Sellele ravimile kohaldatakse täiendavat järelevalvet, mis võimaldab kiiresti tuvastada uut ohutusteavet. Te saate sellele kaasa aidata, teatades ravimi kõigist võimalikest kõrvaltoimetest. Kõrvaltoimetest teatamise kohta vt lõik 4.

Enne ravimi kasutamist lugege hoolikalt infolehte, sest siin on teile vajalikku teavet.

- Hoidke infoleht alles, et seda vajadusel uuesti lugeda.
- Kui teil on lisaküsimusi, pidage nõu oma arsti, apteekri või meditsiiniõega.
- Ravim on välja kirjutatud üksnes teile. Ärge andke seda kellelegi teisele. Ravim võib olla neile kahjulik, isegi kui haigusnähud on sarnased.
- Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti, apteekri või meditsiiniõega. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Vt lõik 4.

Infolehe sisukord

1. Mis ravim on Alhemo ja milleks seda kasutatakse
2. Mida on vaja teada enne Alhemo kasutamist
3. Kuidas Alhemo't kasutada
4. Võimalikud kõrvaltoimed
5. Kuidas Alhemo't säilitada
6. Pakendi sisu ja muu teave

1. Mis ravim on Alhemo ja milleks seda kasutatakse

Mis ravim on Alhemo

Alhemo sisaldab toimeainet kontsizumabi, mis kuulub ravimite rühma, mida nimetatakse monoklonaalseteks antikehadeks. Kontsizumab on valk, mis tunneb veres ära hüübimisprotsessis osaleva sihtmärgi ja seondub sellega.

Milleks Alhemo't kasutatakse

Alhemo't kasutatakse veritsuste ennetamiseks või nende sageduse vähendamiseks täiskasvanutel ning 12-aastastel ja vanematel noorukitel, kellel on:

- inhibiitoritega A-hemofiilia.
- inhibiitoriteta raske A-hemofiilia (kui VIII hüübimisfaktori sisaldus veres on alla 1%).
- inhibiitoritega B-hemofiilia.
- inhiniitoriteta mõõdukas/raske B-hemofiilia (kui IX hüübimisfaktori sisaldus veres 2% või vähem).

A-hemofiilia on vere VIII hüübimisfaktori kaasasündinud vaegus ja B-hemofiilia on vere IX hüübimisfaktori kaasasündinud vaegus.

Kuidas Alhemo toimib

Kontsizumab blokeerib veres loomuliku faktori, mis takistab vere hüübimist. Seda faktorit nimetatakse koefaktori raja inhibiitoriks. Selle blokeerimine soodustab vere hüübimist ja aitab seega hüübimisfaktori puudumise korral verejooksusid ennetada või vähendada.

Alhemo toimib VIII hüübimisfaktorist ja IX hüübimisfaktorist ning nende inhibiitoritest sõltumatult.

2. Mida on vaja teada enne Alhemo kasutamist

Alhemo't ei tohi kasutada

- kui olete kontsüümimise või selle ravimi mis tahes koostisosade (loetletud lõigus 6) suhtes allergiline.

Hoiatused ja ettevaatusabinõud

Allergilised reaktsioonid

Teil on risk allergilise reaktsiooni tekkeks. Kui teil tekivad allergilise reaktsiooni sümptomid, nagu lööve, punetus, nõgestõbi ja sügelus, katkestage ravi ja võtke ühendust oma arstiga. Teil võivad tekkida ka raske allergilise reaktsiooni sümptomid, näiteks:

- suurte nahapiirkondade sügelus;
- huulte, keele, nää või käte punetus ja/või turse;
- neelamisraskused;
- õhupuudus;
- vilisev hingamine;
- pitsitustunne rindkeres;
- kahvatu ja külm nahk;
- südamepekslemine;
- peeringlus madala vererõhu tõttu.

Lõpetage Alhemo kasutamine ja kutsuge viivitamata kiirabi, kui teil tekivad raske allergilise reaktsiooni sümptomid

Trombid

Trombid (verehüübed) võivad moodustuda kehas ükskõik kus.

Lõpetage Alhemo kasutamine ja võtke kohe ühendust oma arstiga, kui teil tekivad trombile viitavad sümptomid, näiteks:

- naha turse, soojus, valu või punetus – need sümptomid võivad viidata trombile jalgas või käes;
- õhupuudustunne, tugev valu rindkeres – need sümptomid võivad viidata trombile südames või kopsus;
- peavalu, segasustunne, kõne- või liikumisraskused, nää tuimus, silma valu või turse või nägemisprobleemid – need sümptomid võivad viidata trombile ajus või silmas;
- järsku tekkiv valu kõhus või nimmepiirkonnas – need sümptomid võivad viidata trombile soolestikus või neerudes.

Lapsed ja noorukid

Alhemo ei ole soovitatav alla 12-aastastele lastele. Ravimi ohutus ja kasu ei ole selles patsiendirühmas veel teada.

Muud ravimid ja Alhemo

Teatage oma arstile, kui te kasutate või olete hiljuti kasutanud või kavatsete kasutada mis tahes muid ravimeid.

Rasedus ja imetamine

Alhemo-ravi ajal ja 7 nädala jooksul pärast viimast süstet tuleb kasutada efektiivset rasestumisvastast meetodit. Pidage nõu oma arstiga, millist tüüpi rasestumisvastast vahendit kasutada.

Kui te olete rase, imetate või arvate end olevat rase või kavatsete rasestuda, pidage enne selle ravimi kasutamist nõu oma arstiga.

Autojuhtimine ja masinatega töötamine

Alhemo tõenäoliselt ei mõjuta teie autojuhtimise ja masinate käsitlemise võimet.

Alhemo sisaldab naatriumi ja polüsorbaate

Ravim sisaldab vähem kui 1 mmol (23 mg) naatriumi annuses, see tähendab põhimõtteliselt „naatriumivaba“.

Ravim sisaldab 0,25 mg polüsorbaat 80 ühes milliliitris. Polüsorbaadid võivad põhjustada allergilisi reaktsioone. Teavitage oma arsti, kui teil on teadaolevaid allergiaid.

3. Kuidas Alhemo't kasutada

Enne Alhemo pen-süstli kasutamist lugege selle infolehe pöördel olevat üksikasjalikku **kasutusjuhendit**. Küsige oma arstilt, kas teil on vaja kasutada teistsugust süstimistehnikat. Näiteks kõhnadel patsientidel ja noorukitel tuleb süst teha lõdvalt hoitud nahavolti, et vältida liiga sügavale (lihasesse) süstimist.

Kasutage seda ravimit alati täpselt nii, nagu arst on teile selgitanud. Kui te ei ole milleski kindel, pidage nõu oma arsti, apteekri või meditsiiniõega.

Ravi foonil tekkivate verejooksude käsitlemine

Alhemo ravi foonil tekkinud verejooksude korral võib olla vajalik kasutada VIII hüübimisfaktorit, IX hüübimisfaktorit või möödamineva aktiivsusega raviaineid. Järgi hoolikalt tervishoiutöötajalt saadud juhiseid, millal ja kuidas VIII hüübimisfaktorit, IX hüübimisfaktorit või möödamineva aktiivsusega raviaineid kasutatakse.

Soovitav annus täiskasvanutele ja noorukitele on

- algannus 1. päeval: 1 mg kehakaalu kg kohta
- 2. päevast kuni säilitusannuse määramiseni: 0,20 mg kehakaalu kg kohta üks kord ööpäevas
- individuaalne säilitusannus vastavalt arsti otsusele: 0,15, 0,20 või 0,25 mg kehakaalu kg kohta üks kord ööpäevas.

Alhemo süstitakse kõhu või reie naha alla ja süste võib teha ükskõik mis kellaajal.

Kui te kasutate Alhemo't rohkem, kui ette nähtud

Võtke viivitamatult ühendust oma arstiga.

Kui te unustate Alhemo't kasutada

Alhemo't tohib süstida ükskõik mis kellaajal.

Alhemo ühe või mitme annuse vahele jäämine mõjutab seda, kui hästi ravim toimib. Tähtis on Alhemo't kasutada iga päev.

Kui Alhemo ööpäevane annus jääb vahele:

Kui annus jääb vahele esimese 4 ravinädala jooksul, võtke ühendust oma arstiga, et arutada, kuidas jätkata.

Kui annus jääb vahele pärast säilitusannuse määramist

- Kui vahele on jäänud üks ööpäevane annus, jätkake oma ööpäevase annusega.

- Kui vahele on jäänud 2 kuni 6 ööpäevast annust, manustage kaks ööpäevast annust (kaks eraldi süstet, millest kumbki vastab ööpäevasele annusele) ja järgmisel päeval jätkake oma ööpäevase annusega.
- Kui vahele on jäänud 7 või rohkem ööpäevast annust, võtke kohe ühendust oma arstiga, sest enne järgmisel päeval järgmise ööpäevase annuse manustamist tuleb manustada uus küllastusannus.

Kui te ei ole milleski kindel, pidage nõu oma arstiga.

Kui te lõpetate Alhemo kasutamise

Te ei pruugi enam olla verejooksu eest kaitstud. Ärge lõpetage Alhemo kasutamist ilma oma arstiga nõu pidamata.

Kui teil on lisaküsimusi selle ravimi kasutamise kohta, pidage nõu oma arsti, apteekri või meditsiiniõega.

4. Võimalikud kõrvaltoimed

Nagu kõik ravimid, võib ka see ravim põhjustada kõrvaltoimeid, kuigi kõigil neid ei teki.

Lõpetage Alhemo kasutamine ja võtke viivitamata ühendust oma arstiga, kui teil tekivad **raske allergilise reaktsiooni või trombi (verehüübe) sümptomid**. Vt lõik 2, „Hoiatused ja ettevaatusabinõud“.

Muud kõrvaltoimed

Väga sage: võib tekkida rohkem kui 1 inimesel 10-st

- Süstekoha reaktsioonid nagu punetus, veritsus, sügelus, nõgestõbi, turse, valu, tuimus.

Sage: võib tekkida kuni 1 inimesel 10-st

- Allergiline reaktsioon.

Aeg-ajalt: võib tekkida kuni 1 inimesel 100-st

- Trombid (verehüübed).

Kõrvaltoimetest teatamine

Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti, apteekri või meditsiiniõega.

Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Kõrvaltoimetest võite ka ise teatada riikliku teavitussüsteemi (vt [V lisa](#)) kaudu. Teatades aitate saada rohkem infot ravimi ohutusest.

5. Kuidas Alhemo't säilitada

Hoidke seda ravimit laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

Ärge kasutage seda ravimit pärast kõlblikkusaega, mis on märgitud pen-süstli sildil ja karbil pärast tähist „EXP“. Kõlblikkusaeg viitab selle kuu viimasele päevale.

Ärge kasutage seda ravimit, kui täheldate, et lahuse värvus on muutunud.

Enne kasutamist

- Hoidke kasutamata Alhemo pen-süstleid külmkapis temperatuuril 2 °C...8 °C.
- Hoidke uut kasutamata pen-süstlit korgiga kaetult.
- Külmkapis hoiustamisel ärge hoidke pen-süstlit otse jahutuselemendi kõrval.
- Ärge kasutage Alhemo't, kui sellel on lastud külmuda või kui seda on hoitud temperatuuril üle 30 °C.

Pärast esmast kasutamist

- Hoidke kasutusele võetud Alhemo pen-süstlit ilma sellele kinnitatud nõelata kuni 28 päeva (4 nädalat) kas
 - külmkapis temperatuuril 2 °C...8 °C.
Ärge hoidke pen-süstlit otse jahutuselemendi kõrval. Ärge kasutage Alhemo't, kui sellel on lastud külmuda.
- **või**
 - toatemperatuuril kuni 30 °C.
Kui pen-süstlit on hoitud temperatuuril üle 30 °C, tuleb see ära visata. Ärge hoidke pen-süstlit otseses päikesevalguses.
- Hoidke kasutusel olevat Alhemo pen-süstlit korgiga kaetult.

Ärge visake ravimeid kanalisatsiooni ega olmejäätmete hulka. Küsige oma apteekrilt, kuidas hävitada ravimeid, mida te enam ei kasuta. Need meetmed aitavad kaitsta keskkonda.

6. Pakendi sisu ja muu teave**Mida Alhemo sisaldab**

- Toimeaine on kontsizumab.
Üks milliliiter Alhemo't 15 mg/1,5 ml sisaldab 10 mg kontsizumabi.
- Teised koostisosad on arginiinvesinikkloriid, histidiin, naatriumkloriid, sahharoos, polüsorbaat 80, fenool, vesinikkloriidhape ja naatriumhüdroksiid (pH reguleerimiseks) ning süstevesi. Vt ka lõigust 2, „Alhemo sisaldab naatriumi ja polüsorbaate“.

Kuidas Alhemo välja näeb ja pakendi sisu

Alhemo on selge kuni kergelt läbipaistmatu ja värvitu kuni kergelt kollane süstelahus ühekordselt kasutatavas pen-süstlis. Läbipaistvad kuni valged valguosakesed on lubatud.

Alhemo 15 mg/1,5 ml on saadaval 1 pen-süstliga üksikpakendis või mitmikpakendis, mis sisaldab 5 (5 x 1) pen-süstlit. Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

Süstenõelad ei ole pakendis kaasas.

Müügiloa hoidja ja tootja

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

Infoleht on viimati uuendatud**Muud teabeallikad**

Täpne teave selle ravimi kohta on Euroopa Ravimiameti kodulehel: <https://www.ema.europa.eu>

Kasutusjuhend

Alhemo 15 mg/1,5 ml süstelahus pen-süstlis kontsizumab



Mida pakend sisaldab?

- 1 Alhemo pen-süstel
- Pakendi infoleht

Nõelad ei ole pakendis kaasas.

Enne pen-süstli kasutamist lugege juhend läbi ja veenduge, et olete saanud arstilt või meditsiiniõelt väljaõppe.

Järgige oma arsti või meditsiiniõe juhiseid, kuidas Alhemo't kasutada ja kui sageli Alhemo't süstida.

Pen-süstel on eeltäidetud 15 mg Alhemo'ga, mis on ette nähtud ainult subkutaanseks kasutamiseks (naha alla süstimiseks). Pen-süstel sisaldab mitut Alhemo annust.

Pen-süstliga saab ühe süstena manustada maksimaalselt 8 mg. Annuseloenduri aste on 0,1 mg. Kui vajate rohkem kui 8 mg, peate süstima mitu korda. Saadaval on ka teised pen-süstlid, millega on võimalik manustada ööpäevane annus ühe süstena. Küsige selle kohta oma arstilt või meditsiiniõelt.

Ettevaatust!

Pen-süstel on ette nähtud kasutamiseks ainult ühel patsiendil ja seda ei tohi anda kellelegi teisele. Pen-süstli või nõelte teistega jagamine võib põhjustada nakkusi ja haiguste ülekandumist.

Igaks süsteks tuleb alati kasutada uut nõela. Ärge kasutage nõelu korduvalt, sest see võib põhjustada nõela ummistumist, nakkust ja vale annuse manustamist.

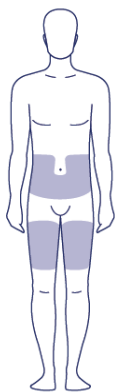
Nõel on kaetud kahe korgiga. Ära tuleb võtta mõlemad korgid. Kui te unustate mõlemad korgid ära võtta, siis lahuse süstimine ei õnnestu.

Kuhu tuleb annus süstida?

Võite süstida naha alla järgmistes piirkondades:

- kõht VÕI
- reis.

Süstige 90° nurga all. Parempoolsel pildil olevad hallid alad tähistavad süstekohti. Valige igaks süstiks uus süstekoht, mis on vähemalt 5 sentimeetri kaugusel eelmisest süstekohast.



Kontrollige pen-süstlit 1

Kontrollige pen-süstli silti

Vaadake nime ja värvi ning veenduge, et teil oleks õige ravim.

Kontrollige ravimit

Tõmmake pen-süstlilt kork ära ja kontrollige pen-süstli akna kaudu, kas Alhemo lahus on selge kuni kergelt läbipaistmatu ja värvitu kuni kergelt kollane. Läbipaistvad kuni valged valguosakesed on lubatud. Kui Alhemo värvus paistab olevat muutunud, ärge pen-süstlit kasutage.

Kontrollige kõlblikkusaega

Kontrollige pen-süstli sildil olevat kõlblikkusaega ja veenduge, et see ei oleks möödunud. Kui kõlblikkusaeg on möödunud, ärge pen-süstlit kasutage.

Kui pen-süstel on külm

Alhemo't võib süstida kohe pärast külmkapist välja võtmist või lasta ravimil soojeneda toatemperatuurini. Pen-süstlit võib soojendada peos või käte vahel. Mitte kasutada muid soojendusvahendeid.

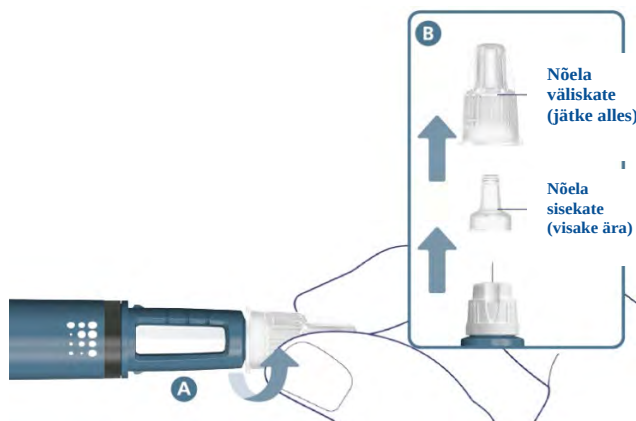
Kinnitage uus nõel 2

Võtke uus nõel ja tõmmake kattekleebis ära.

- Suruge nõel otse pen-süstlile. Keerake see kindlalt kinni. Vt A.
- Tõmmake ära nõela väliskate ja hoidke see alles. Vt B.
- Tõmmake ära nõela sisekate ja visake see ära. Vt B.

Ärge kasutage paindunud või kahjustunud nõela.

Kasutage ainult arsti või meditsiiniõe soovitatud nõelu. See pen-süstel on kavandatud kasutamiseks süstenõeltega NovoFine Plus 32 G × 4 mm või NovoFine 32 G × 4 mm. Kui kasutate nõelu, mis on pikemad kui 4 mm, pidage süstimisviisi osas nõu oma arsti või meditsiiniõega.



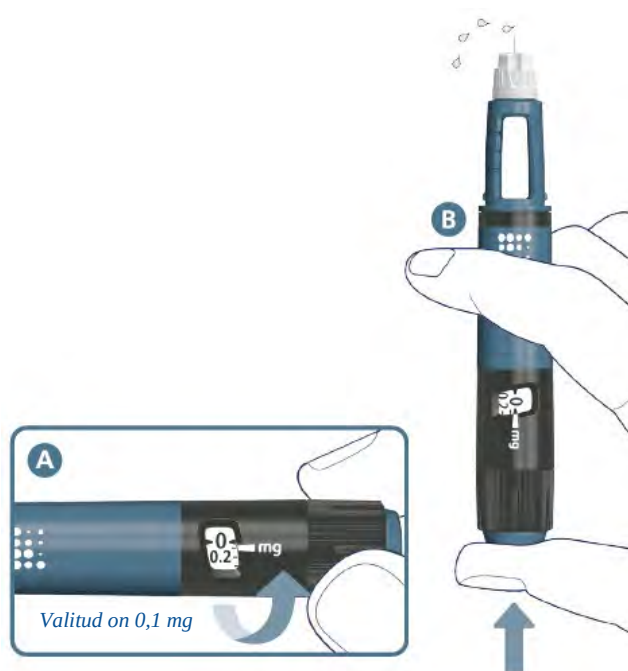
Kontrollige väljavoolu

3

Nõela otsa võib ilmuda tilk Alhemo't, kuid alaannustamise vältimiseks tuleb siiski enne **iga süstimist** kontrollida Alhemo väljavoolu.

- Keerake dosaatorit ühe tähise võrra, et valida 0,1 mg. Vt alloleval joonisel A. Hoidke pen-süstlit nii, et nõel oleks suunatud üles.
- Vajutage annusenuppu. Vt B.
- Jälgige, kas nõela otsast voolab Alhemo juga. Vt B.

Kui ravimit ei voola, lugege lõiku „Tõrkeotsing, kui väljavoolu kontrollimisel ravimit ei voola“.



Valige oma annus

4

Teile määratud annuse valimiseks keerake dosaatorit.

Kontrollige, kas valisite õige annuse.

Annuse muutmiseks võib dosaatorit keerata mõlemas suunas.

Kui vajate suuremat annust, kui on võimalik valida, tuleb teil täisannuse saamiseks ennast mitu korda süstida. Saadaval on ka teised pen-süstlid, millega on võimalik manustada ööpäevane annus ühe süstena. Küsige selle kohta oma arstilt või meditsiiniõelt. Lisateavet vt punktist 6.

Pen-süstel sisaldab 15 mg Alhemo't.

Pen-süstliga saab ühe süstena manustada maksimaalselt 8 mg.



Süstige annus

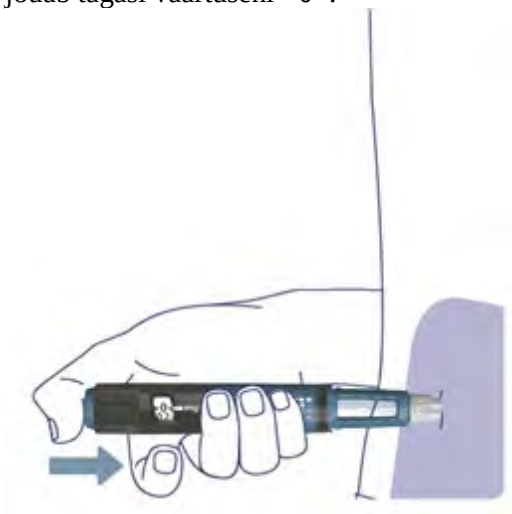
5

Enne süstimist lugege läbi punktid a. kuni e.

See on vajalik, et tagada kogu annuse manustamine.

- Valige süstekoht. Vt „Kuhu tuleb annus süstida?“
- Sisestage nõel 90° nurga all otse kõhtu või reide.
- Vajutage ja hoidke annusenuppu all, kuni annuseloendur jõuab tagasi väärtuseni <0>.
- Kui annuseloendur jõuab tagasi väärtuseni <0>, ärge nõela veel nahast välja tõmmake ja lugege aeglaselt kuueni.**
- Tõmmake nõel nahast välja.

Pen-süstel klõpsub annuse manustamise ajal, samuti võite kuulda või tunda klõpsu, kui annuseloendur jõuab tagasi väärtuseni <0>.



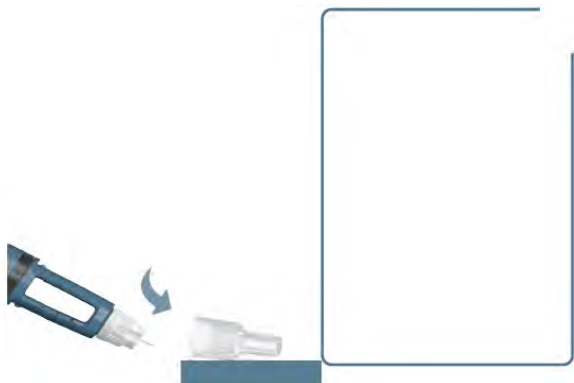
Eemaldage nõel

6

Iga kord pärast süstimist võtke nõel pen-süstlilt, lükates nõelaotsa nõela väliskattesesse, seejuures nõela või korki puudutamata.

Kui nõel on kaetud, suruge nõela väliskate ettevaatlikult nõelale täielikult peale. Keerake nõel lahti. Ärge puudutage nõela tagumist otsa.

Visake nõel ära, järgides oma arsti, meditsiiniõe või apteekri juhiseid või kohalikke eeskirju.



Kas vajate suuremat annust, kui on võimalik valida?

Arst peab teile andma pen-süstli, millega on võimalik manustada ööpäevane annus ühe süstena. Kui vajate suuremat annust, kui on võimalik valida, tuleb teil täisannuse saamiseks ennast süstida rohkem kui üks kord.

Korrake toiminguid 1 kuni 6, kuni olete saanud täisannuse. Kui olete manustanud täisannuse, jätkake 7. punktiga.

- Kasutage igaks süsteks uut nõela.
- Enne iga süstimist kontrollige Alhemo väljavoolu.
- Arvutage täpselt välja, kui palju tuleb täisannuse saamiseks iga süstega süstida.

Pärast annuse manustamist

7

Pange pen-süstli kork tagasi pen-süstlile, et kaitsta Alhemo't valguse eest.

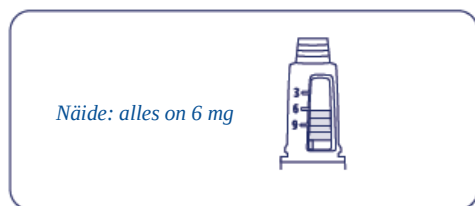
Nüüd on pen-süstel valmis järgmise korra hoiule panekuks.

Pärast esmast kasutamist ärge kasutage pen-süstlit kauem kui 28 päeva.



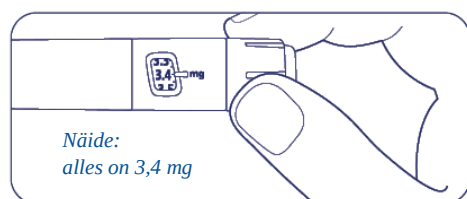
Kui palju Alhemo't on pen-süstlisse jäänud?

Pen-süstli skaala näitab teile ligikaudselt, kui palju Alhemo't pen-süstlisse jäänud on.



Kui soovite täpsemalt näha, kui palju Alhemo't pen-süstlisse on jäänud, keerake dosaatorit, kuni see peatub. Annuseloendur peatub pen-süstlisse jäänud milligrammide arvu kõrval. Annuseloenduril nähtav number on pen-süstlisse jäänud milligrammide arv.

Kui annuseloendur näitab 8, on pen-süstlisse jäänud 8 mg või rohkem. Allolevas näites on pen-süstlisse jäänud 3,4 mg Alhemo't.



Tõrkeotsing, kui väljavoolu kontrollimisel ravimit ei voola (3. punkt)

- Kui ravimit ei voola, korrake 3. punkti kuni kuus korda, kuni näete ravimit voolamas.
- Kui see ikka voolama ei hakka, pange valmis uus nõel (2. punkt) ja kontrollige uuesti (3. punkt).
- Kui ravimit pärast uue nõela paigaldamist ikka ei voola, ärge pen-süstlit kasutage. Võtke uus pen-süstel.

Säilitamine

Vt käesoleva infolehe pöördel lõik 5 „Kuidas Alhemo't säilitada“.

Hoidke oma pen-süstlit hoolega

Olge pen-süstli käsitlemisel hoolikas. Nõuetele mittevastava käsitlemise või väärkasutamisega võib kaasneda ebatäpne annustamine. Sel juhul ei pruugi olla tagatud selle ravimi eeldatav toime.

Ärge laske pen-süstlil kokku puutuda tolmu, mustuse ega vedelikega.

Ärge peske, leotage ega õlitage pen-süstlit. Vajaduse korral puhastage seda õrnatoimelise pesuvahendiga niiskel lapil.

Hoidke pen-süstel ja nõelad teiste inimeste, eriti laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

Alhemo pen-süstlite, nõelte ja pakkematerjalide hävitamine

Tühi pen-süstel tuleb hävitada vastavalt kohalikele nõuetele.

Pen-süstel ei ole uuesti täidetav.

Nõelatorke riski vähendamiseks tuleb kasutatud nõelad arsti, meditsiiniõe, apteekri või kohalike ametiasutuste juhiste järgi kohe ära visata.

[Volditud infolehe esilehekülje tekst]

Pakendi infoleht ja kasutusjuhend

Pakendi infoleht: teave kasutajale

Alhemo 60 mg/1,5 ml süstelahus pen-süstlis kontsizumab

▼ Sellele ravimile kohaldatakse täiendavat järelevalvet, mis võimaldab kiiresti tuvastada uut ohutusteavet. Te saate sellele kaasa aidata, teatades ravimi kõigist võimalikest kõrvaltoimetest. Kõrvaltoimetest teatamise kohta vt lõik 4.

Enne ravimi kasutamist lugege hoolikalt infolehte, sest siin on teile vajalikku teavet.

- Hoidke infoleht alles, et seda vajadusel uuesti lugeda.
- Kui teil on lisaküsimusi, pidage nõu oma arsti, apteekri või meditsiiniõega.
- Ravim on välja kirjutatud üksnes teile. Ärge andke seda kellelegi teisele. Ravim võib olla neile kahjulik, isegi kui haigusnähud on sarnased.
- Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti, apteekri või meditsiiniõega. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Vt lõik 4.

Infolehe sisukord

1. Mis ravim on Alhemo ja milleks seda kasutatakse
2. Mida on vaja teada enne Alhemo kasutamist
3. Kuidas Alhemo't kasutada
4. Võimalikud kõrvaltoimed
5. Kuidas Alhemo't säilitada
6. Pakendi sisu ja muu teave

1. Mis ravim on Alhemo ja milleks seda kasutatakse

Mis ravim on Alhemo

Alhemo sisaldab toimeainet kontsizumabi, mis kuulub ravimite rühma, mida nimetatakse monoklonaalseteks antikehadeks. Kontsizumab on valk, mis tunneb veres ära hüübimisprotsessis osaleva sihtmärgi ja seondub sellega.

Milleks Alhemo't kasutatakse

Alhemo't kasutatakse veritsuste ennetamiseks või nende sageduse vähendamiseks täiskasvanutel ning 12-aastastel ja vanematel noorukitel, kellel on:

- inhibiitoritega A-hemofiilia.
- inhibiitoriteta raske A-hemofiilia (kui VIII hüübimisfaktori sisaldus veres on alla 1%).
- inhibiitoritega B-hemofiilia.
- inhibiitoriteta mõõdukas/raske B-hemofiilia (kui IX hüübimisfaktori sisaldus veres 2% või vähem).

A-hemofiilia on vere VIII hüübimisfaktori kaasasündinud vaegus ja B-hemofiilia on vere IX hüübimisfaktori kaasasündinud vaegus.

Kuidas Alhemo toimib

Kontsizumab blokeerib veres loomuliku faktori, mis takistab vere hüübimist. Seda faktorit nimetatakse koefaktori raja inhibiitoriks. Selle blokeerimine soodustab vere hüübimist ja aitab seega hüübimisfaktori puudumise korral verejooksusid ennetada või vähendada.

Alhemo toimib VIII hüübimisfaktorist ja IX hüübimisfaktorist ning nende inhibiitoritest sõltumatult.

2. Mida on vaja teada enne Alhemo kasutamist

Alhemo't ei tohi kasutada

- kui olete kontsüümimise või selle ravimi mis tahes koostisosade (loetletud lõigus 6) suhtes allergiline.

Hoiatused ja ettevaatusabinõud

Allergilised reaktsioonid

Teil on risk allergilise reaktsiooni tekkeks. Kui teil tekivad allergilise reaktsiooni sümptomid, nagu lööve, punetus, nõgestõbi ja sügelus, katkestage ravi ja võtke ühendust oma arstiga. Teil võivad tekkida ka raske allergilise reaktsiooni sümptomid, näiteks:

- suurte nahapiirkondade sügelus;
- huulte, keele, nää või käte punetus ja/või turse;
- neelamisraskused;
- õhupuudus;
- vilisev hingamine;
- pitsitustunne rindkeres;
- kahvatu ja külm nahk;
- südamepekslemine;
- peeringlus madala vererõhu tõttu.

Lõpetage Alhemo kasutamine ja kutsuge viivitamata kiirabi, kui teil tekivad raske allergilise reaktsiooni sümptomid

Trombid

Trombid (verehüübed) võivad moodustuda kehas ükskõik kus.

Lõpetage Alhemo kasutamine ja võtke kohe ühendust oma arstiga, kui teil tekivad trombile viitavad sümptomid, näiteks:

- naha turse, soojus, valu või punetus – need sümptomid võivad viidata trombile jalgas või käes;
- õhupuudustunne, tugev valu rindkeres – need sümptomid võivad viidata trombile südames või kopsus;
- peavalu, segasustunne, kõne- või liikumisraskused, nää tuimus, silma valu või turse või nägemisprobleemid – need sümptomid võivad viidata trombile ajus või silmas;
- järsku tekkiv valu kõhus või nimmepiirkonnas – need sümptomid võivad viidata trombile soolestikus või neerudes.

Lapsed ja noorukid

Alhemo ei ole soovitatav alla 12-aastastele lastele. Ravimi ohutus ja kasu ei ole selles patsiendirühmas veel teada.

Muud ravimid ja Alhemo

Teatage oma arstile, kui te kasutate või olete hiljuti kasutanud või kavatsete kasutada mis tahes muid ravimeid.

Rasedus ja imetamine

Alhemo-ravi ajal ja 7 nädala jooksul pärast viimast süstet tuleb kasutada efektiivset rasestumisvastast meetodit. Pidage nõu oma arstiga, millist tüüpi rasestumisvastast vahendit kasutada.

Kui te olete rase, imetate või arvate end olevat rase või kavatsete rasestuda, pidage enne selle ravimi kasutamist nõu oma arstiga.

Autojuhtimine ja masinatega töötamine

Alhemo tõenäoliselt ei mõjuta teie autojuhtimise ja masinate käsitlemise võimet.

Alhemo sisaldab naatriumi ja polüsorbaate

Ravim sisaldab vähem kui 1 mmol (23 mg) naatriumi annuses, see tähendab põhimõtteliselt „naatriumivaba“.

Ravim sisaldab 0,25 mg polüsorbaat 80 ühes milliliitris. Polüsorbaadid võivad põhjustada allergilisi reaktsioone. Teavitage oma arsti, kui teil on teadaolevaid allergiaid.

3. Kuidas Alhemo't kasutada

Enne Alhemo pen-süstli kasutamist lugege selle infolehe pöördel olevat üksikasjalikku **kasutusjuhendit**. Küsige oma arstilt, kas teil on vaja kasutada teistsugust süstimistehnikat. Näiteks kõhnadel patsientidel ja noorukitel tuleb süst teha lõdvalt hoitud nahavolti, et vältida liiga sügavale (lihasesse) süstimist.

Kasutage seda ravimit alati täpselt nii, nagu arst on teile selgitanud. Kui te ei ole milleski kindel, pidage nõu oma arsti, apteekri või meditsiiniõega.

Ravi foonil tekkivate verejooksude käsitlemine

Alhemo ravi foonil tekkinud verejooksude korral võib olla vajalik kasutada VIII hüübimisfaktorit, IX hüübimisfaktorit või möödamineva aktiivsusega raviaineid. Järgi hoolikalt tervishoiutöötajalt saadud juhiseid, millal ja kuidas VIII hüübimisfaktorit, IX hüübimisfaktorit või möödamineva aktiivsusega raviaineid kasutatakse.

Soovitav annus täiskasvanutele ja noorukitele on

- algannus 1. päeval: 1 mg kehakaalu kg kohta
- 2. päevast kuni säilitusannuse määramiseni: 0,20 mg kehakaalu kg kohta üks kord ööpäevas
- individuaalne säilitusannus vastavalt arsti otsusele: 0,15, 0,20 või 0,25 mg kehakaalu kg kohta üks kord ööpäevas.

Alhemo süstitakse kõhu või reie naha alla ja süste võib teha ükskõik mis kellaajal.

Kui te kasutate Alhemo't rohkem, kui ette nähtud

Võtke viivitamatult ühendust oma arstiga.

Kui te unustate Alhemo't kasutada

Alhemo't tohib süstida ükskõik mis kellaajal.

Alhemo ühe või mitme annuse vahele jäämine mõjutab seda, kui hästi ravim toimib. Tähtis on Alhemo't kasutada iga päev.

Kui Alhemo ööpäevane annus jääb vahele:

Kui annus jääb vahele esimese 4 ravinädala jooksul, võtke ühendust oma arstiga, et arutada, kuidas jätkata.

Kui annus jääb vahele pärast säilitusannuse määramist

- Kui vahele on jäänud üks ööpäevane annus, jätkake oma ööpäevase annusega.

- Kui vahele on jäänud 2 kuni 6 ööpäevast annust, manustage kaks ööpäevast annust (kaks eraldi süstet, millest kumbki vastab ööpäevasele annusele) ja järgmisel päeval jätkake oma ööpäevase annusega.
- Kui vahele on jäänud 7 või rohkem ööpäevast annust, võtke kohe ühendust oma arstiga, sest enne järgmisel päeval järgmise ööpäevase annuse manustamist tuleb manustada uus küllastusannus.

Kui te ei ole milleski kindel, pidage nõu oma arstiga.

Kui te lõpetate Alhemo kasutamise

Te ei pruugi enam olla verejooksu eest kaitstud. Ärge lõpetage Alhemo kasutamist ilma oma arstiga nõu pidamata.

Kui teil on lisaküsimusi selle ravimi kasutamise kohta, pidage nõu oma arsti, apteekri või meditsiiniõega.

4. Võimalikud kõrvaltoimed

Nagu kõik ravimid, võib ka see ravim põhjustada kõrvaltoimeid, kuigi kõigil neid ei teki.

Lõpetage Alhemo kasutamine ja võtke viivitamata ühendust oma arstiga, kui teil tekivad **raske allergilise reaktsiooni või trombi (verehüübe) sümptomid**. Vt lõik 2, „Hoiatused ja ettevaatusabinõud“.

Muud kõrvaltoimed

Väga sage: võib tekkida rohkem kui 1 inimesel 10-st

- Süstekoha reaktsioonid nagu punetus, veritsus, sügelus, nõgestõbi, turse, valu, tuimus.

Sage: võib tekkida kuni 1 inimesel 10-st

- Allergiline reaktsioon.

Aeg-ajalt: võib tekkida kuni 1 inimesel 100-st

- Trombid (verehüübed).

Kõrvaltoimetest teatamine

Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti, apteekri või meditsiiniõega.

Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Kõrvaltoimetest võite ka ise teatada riikliku teavitussüsteemi (vt [V lisa](#)) kaudu. Teatades aitate saada rohkem infot ravimi ohutusest.

5. Kuidas Alhemo't säilitada

Hoidke seda ravimit laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

Ärge kasutage seda ravimit pärast kõlblikkusaega, mis on märgitud pen-süstli sildil ja karbil pärast tähist „EXP“. Kõlblikkusaeg viitab selle kuu viimasele päevale.

Ärge kasutage seda ravimit, kui täheldate, et lahuse värvus on muutunud.

Enne kasutamist

- Hoidke kasutamata Alhemo pen-süstleid külmkapis temperatuuril 2 °C...8 °C.
- Hoidke uut kasutamata pen-süstlit korgiga kaetult.
- Külmkapis hoiustamisel ärge hoidke pen-süstlit otse jahutuselemendi kõrval.
- Ärge kasutage Alhemo't, kui sellel on lastud külmuda või kui seda on hoitud temperatuuril üle 30 °C.

Pärast esmast kasutamist

- Hoidke kasutusele võetud Alhemo pen-süstlit ilma sellele kinnitatud nõelata kuni 28 päeva (4 nädalat) kas
 - külmkapis temperatuuril 2 °C...8 °C.
Ärge hoidke pen-süstlit otse jahutuselemendi kõrval. Ärge kasutage Alhemo't, kui sellel on lastud külmuda.
- **või**
 - toatemperatuuril kuni 30 °C.
Kui pen-süstlit on hoitud temperatuuril üle 30 °C, tuleb see ära visata. Ärge hoidke pen-süstlit otseses päikesevalguses.
- Hoidke kasutusel olevat Alhemo pen-süstlit korgiga kaetult.

Ärge visake ravimeid kanalisatsiooni ega olmejäätmete hulka. Küsige oma apteekrilt, kuidas hävitada ravimeid, mida te enam ei kasuta. Need meetmed aitavad kaitsta keskkonda.

6. Pakendi sisu ja muu teave

Mida Alhemo sisaldab

- Toimeaine on kontsizumab.
Üks milliliiter Alhemo't 60 mg/1,5 ml sisaldab 40 mg kontsizumabi.
- Teised koostisosad on arginiinvesinikkloriid, histidiin, naatriumkloriid, sahharoos, polüsorbaat 80, fenool, vesinikkloriidhape ja naatriumhüdroksiid (pH reguleerimiseks) ning süstevesi. Vt ka lõigust 2, „Alhemo sisaldab naatriumi ja polüsorbaate“.

Kuidas Alhemo välja näeb ja pakendi sisu

Alhemo on selge kuni kergelt läbipaistmatu ja värvitu kuni kergelt kollane süstelahus ühekordselt kasutatavas pen-süstlis. Läbipaistvad kuni valged valguosakesed on lubatud.

Alhemo 60 mg/1,5 ml on saadaval 1 pen-süstliga üksikpakendis või mitmikpakendis, mis sisaldab 5 (5 x 1) pen-süstlit. Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

Süstenõelad ei ole pakendis kaasas.

Müügiloa hoidja ja tootja

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

Infoleht on viimati uuendatud

Muud teabeallikad

Täpne teave selle ravimi kohta on Euroopa Ravimiameti kodulehel: <https://www.ema.europa.eu>

Kasutusjuhend

Alhemo 60 mg/1,5 ml süstelahus pen-süstlis kontsizumab



Mida pakend sisaldab?

- 1 Alhemo pen-süstel
- Pakendi infoleht

Nõelad ei ole pakendis kaasas.

Enne pen-süstli kasutamist lugege juhend läbi ja veenduge, et olete saanud arstilt või meditsiiniõelt väljaõppe.

Järgige oma arsti või meditsiiniõe juhiseid, kuidas Alhemo't kasutada ja kui sageli Alhemo süstida.

Pen-süstel on eeltäidetud 60 mg Alhemo'ga, mis on ette nähtud ainult subkutaanseks kasutamiseks (naha alla süstimiseks). Pen-süstel sisaldab mitut Alhemo annust.

Pen-süstliga saab ühe süstena manustada maksimaalselt 32 mg. Annuseloenduri aste on 0,4 mg. Kui vajate rohkem kui 32 mg, peate süstima mitu korda. Saadaval on ka teised pen-süstlid, millega on võimalik manustada ööpäevane annus ühe süstena. Küsige selle kohta oma arstilt või meditsiiniõelt.



Ettevaatust!

Pen-süstel on ette nähtud kasutamiseks ainult ühel patsiendil ja seda ei tohi anda kellelegi teisele. Pen-süstli või nõelte teistega jagamine võib põhjustada nakkusi ja haiguste ülekandumist.

Igaks süsteks tuleb alati kasutada uut nõela. Ärge kasutage nõelu korduvalt, sest see võib põhjustada nõela ummistumist, nakkust ja vale annuse manustamist.

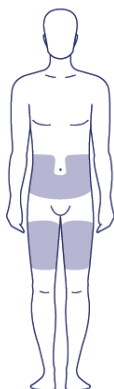
Nõel on kaetud kahe korgiga. Ära tuleb võtta mõlemad korgid. Kui te unustate mõlemad korgid ära võtta, siis lahuse süstimine ei õnnestu.

Kuhu tuleb annus süstida?

Võite süstida naha alla järgmistes piirkondades:

- kõht VÕI
- reis.

Süstige 90° nurga all. Parempoolsel pildil olevad hallid alad tähistavad süstekohti. Valige igaks süsteks uus süstekoht, mis on vähemalt 5 sentimeetri kaugusel eelmisest süstekohast.



Kontrollige pen-süstlit 1

Kontrollige pen-süstli silti

Vaadake nime ja värvi ning veenduge, et teil oleks õige ravim.

Kontrollige ravimit

Tõmmake pen-süstlilt kork ära ja kontrollige pen-süstli akna kaudu, kas Alhemo lahus on selge kuni kergelt läbipaistmatu ja värvitu kuni kergelt kollane. Läbipaistvad kuni valged valguosakesed on lubatud. Kui Alhemo värvus paistab olevat muutunud, ärge pen-süstlit kasutage.

Kontrollige kõlblikkusaega

Kontrollige pen-süstli sildil olevat kõlblikkusaega ja veenduge, et see ei oleks möödunud. Kui kõlblikkusaeg on möödunud, ärge pen-süstlit kasutage.

Kui pen-süstel on külm

Alhemo't võib süstida kohe pärast külmkapist välja võtmist või lasta ravimil soojeneda toatemperatuurini. Pen-süstlit võib soojendada peos või käte vahel. Mitte kasutada muid soojendusvahendeid.

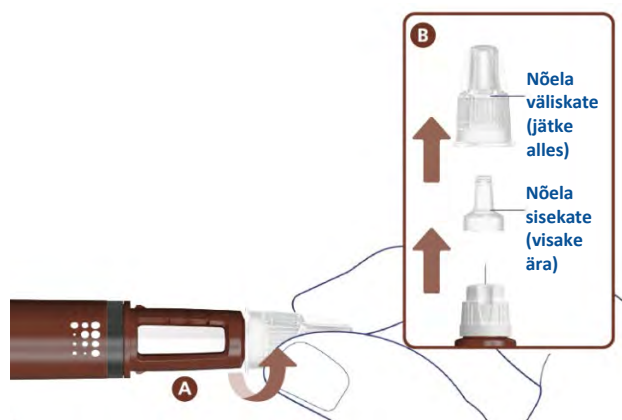
Kinnitage uus nõel 2

Võtke uus nõel ja tõmmake kattekleebis ära.

- Suruge nõel otse pen-süstlile. Keerake see kindlalt kinni. Vt A.
- Tõmmake ära nõela väliskate ja hoidke see alles. Vt B.
- Tõmmake ära nõela sisekate ja visake see ära. Vt B.

Ärge kasutage paindunud või kahjustunud nõela.

Kasutage ainult arsti või meditsiiniõe soovitatud nõelu. See pen-süstel on kavandatud kasutamiseks süstenõeltega NovoFine Plus 32 G × 4 mm või NovoFine 32 G × 4 mm. Kui kasutate nõelu, mis on pikemad kui 4 mm, pidage süstimisviisi osas nõu oma arsti või meditsiiniõega.

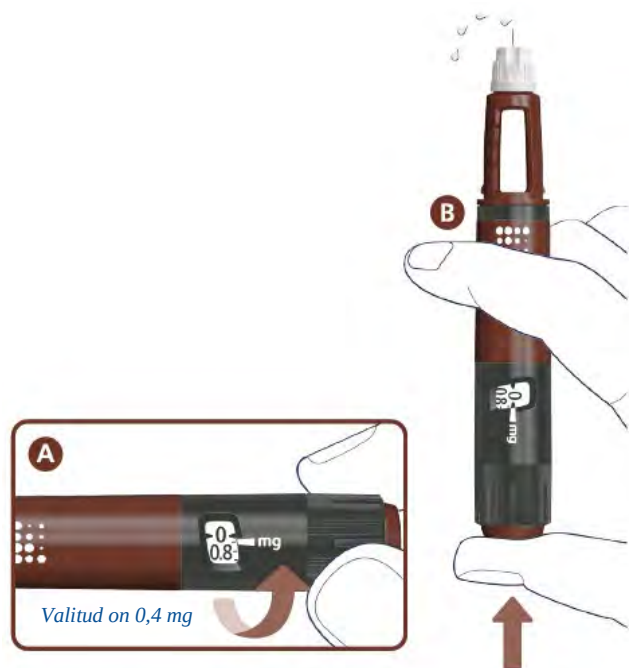


Kontrollige väljavoolu 3

Nõela otsa võib ilmuda tilk Alhemo't, kuid alaannustamise vältimiseks tuleb siiski enne **iga süstimist** kontrollida Alhemo väljavoolu.

- Keerake dosaatorit ühe astme võrra, et valida 0,4 mg. Vt alloleval joonisel A. Hoidke pen-süstlit nii, et nõel oleks suunatud üles.
- Vajutage annuse nuppu. Vt B.
- Jälgige, kas nõela otsast voolab Alhemo juga. Vt B.

Kui ravimit ei voola, lugege lõiku „Tõrkeotsing, kui väljavoolu kontrollimisel ravimit ei voola“.



Valige oma annus 4

Teile määratud annuse valimiseks keerake dosaatorit.

Kontrollige, kas valisite õige annuse.

Annuse muutmiseks võib dosaatorit keerata mõlemas suunas.

Kui vajate suuremat annust, kui on võimalik valida, tuleb teil täisannuse saamiseks ennast mitu korda süstida. Saadaval on ka teised pen-süstlid, millega on võimalik manustada ööpäevane annus ühe süstena. Küsige selle kohta oma arstilt või meditsiiniõelt. Lisateavet vt punktist 6.

Pen-süstel sisaldab 60 mg Alhemo't.

Pen-süstliga saab ühe süstena manustada maksimaalselt 32 mg.



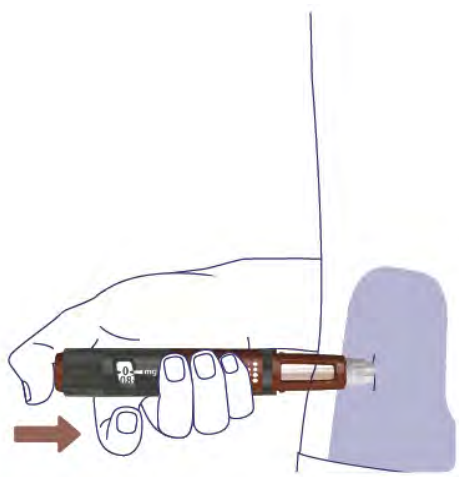
Süstige annus 5

Enne süstimist lugege läbi punktid a. kuni e.

See on vajalik, et tagada kogu annuse manustamine.

- Valige süstekoht. Vt „Kuhu tuleb annus süstida?“
- Sisestage nõel 90° nurga all otse kõhtu või reide.
- Vajutage ja hoidke annusenuppu all, kuni annuseloendur jõuab tagasi väärtuseni <0>.
- Kui annuseloendur jõuab tagasi väärtuseni <0>, ärge nõela veel nahast välja tõmmake ja lugege aeglaselt kuueni.**
- Tõmmake nõel nahast välja.

Pen-süstel klõpsub annuse manustamise ajal, samuti võite kuulda või tunda klõpsu, kui annuseloendur jõuab tagasi väärtuseni <0>.



Eemaldage nõel 6

Iga kord pärast süstimist võtke nõel pen-süstlilt, lükates nõelaotsa nõela väliskattesse, seejuures nõela või korki puudutamata.

Kui nõel on kaetud, suruge nõela väliskate ettevaatlikult nõelale täielikult peale. Keerake nõel lahti. Ärge puudutage nõela tagumist otsa.

Visake nõel ära, järgides oma arsti, meditsiiniõe või apteekri juhiseid või kohalikke eeskirju.



Kas vajate suuremat annust, kui on võimalik valida?

Arst peab teile andma pen-süstli, millega on võimalik manustada ööpäevane annus ühe süstena. Kui vajate suuremat annust, kui on võimalik valida, tuleb teil täisannuse saamiseks ennast süstida rohkem kui üks kord.

Korrake toiminguid 1 kuni 6, kuni olete saanud täisannuse. Kui olete manustanud täisannuse, jätkake 7. punktiga.

- Kasutage igaks süsteks uut nõela.
- Enne iga süstimist kontrollige Alhemo väljavoolu.
- Arvutage täpselt välja, kui palju tuleb täisannuse saamiseks iga süstega süstida.

Pärast annuse manustamist 7

Pange pen-süstli kork tagasi pen-süstlile, et kaitsta Alhemo't valguse eest.

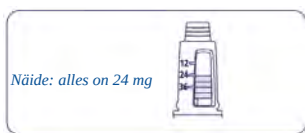
Nüüd on pen-süstel valmis järgmise korrani hoiule panekuks.

Pärast esmast kasutamist ärge kasutage pen-süstlit kauem kui 28 päeva.



Kui palju Alhemo't on pen-süstlisse jäänud?

Pen-süstli skaala näitab teile ligikaudselt, kui palju Alhemo't pen-süstlisse jäänud on.



Kui soovite täpsemalt näha, kui palju Alhemo't pen-süstlisse on jäänud, keerake dosaatorit, kuni see peatub. Annuseloendur peatub pen-süstlisse jäänud milligrammide arvu kõrval. Annuseloenduril nähtav number on pen-süstlisse jäänud milligrammide arv.

Kui annuseloendur näitab 32, on pen-süstlisse jäänud 32 mg või rohkem. Allolevas näites on pen-süstlisse jäänud 13,6 mg Alhemo't.



Tõrkeotsing, kui väljavoolu kontrollimisel ravimit ei voola (3. punkt)

- Kui ravimit ei voola, korrake 3. punkti kuni kuus korda, kuni näete ravimit voolamas.
- Kui see ikka voolama ei hakka, pange valmis uus nõel (2. punkt) ja kontrollige uuesti (3. punkt).
- Kui ravimit pärast uue nõela paigaldamist ikka ei voola, ärge pen-süstlit kasutage. Võtke uus pen-süstel.

Säilitamine

Vt käesoleva infolehe pöördel lõik 5 „Kuidas Alhemo't säilitada“.

Hoidke oma pen-süstlit hoolega

Olge pen-süstli käsitlemisel hoolikas. Nõuetele mittevastava käsitlemise või väärkasutamisega võib kaasneda ebatäpne annustamine. Sel juhul ei pruugi olla tagatud selle ravimi eeldatav toime.

Ärge laske pen-süstlil kokku puutuda tolmu, mustuse ega vedelikega.

Ärge peske, leotage ega õlitage pen-süstlit. Vajaduse korral puhastage seda õrnatoimelise pesuvahendiga niiskel lapil.

Hoidke pen-süstel ja nõelad teiste inimeste, eriti laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

Alhemo pen-süstlite, nõelte ja pakkematerjalide hävitamine

Tühi pen-süstel tuleb hävitada vastavalt kohalikele nõuetele.

Pen-süstel ei ole uuesti täidetav.

Nõelatorke riski vähendamiseks tuleb kasutatud nõelad arsti, meditsiiniõe, apteekri või kohalike ametiasutuste juhiste järgi kohe ära visata.

[Volditud infolehe esilehekülje tekst]

Pakendi infoleht ja kasutusjuhend

Pakendi infoleht: teave kasutajale

Alhemo 150 mg/1,5 ml süstelahus pen-süstlis kontsizumab

▼ Sellele ravimile kohaldatakse täiendavat järelevalvet, mis võimaldab kiiresti tuvastada uut ohutusteavet. Te saate sellele kaasa aidata, teatades ravimi kõigist võimalikest kõrvaltoimetest. Kõrvaltoimetest teatamise kohta vt lõik 4.

Enne ravimi kasutamist lugege hoolikalt infolehte, sest siin on teile vajalikku teavet.

- Hoidke infoleht alles, et seda vajadusel uuesti lugeda.
- Kui teil on lisaküsimusi, pidage nõu oma arsti, apteekri või meditsiiniõega.
- Ravim on välja kirjutatud üksnes teile. Ärge andke seda kellelegi teisele. Ravim võib olla neile kahjulik, isegi kui haigusnähud on sarnased.
- Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti, apteekri või meditsiiniõega. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Vt lõik 4.

Infolehe sisukord

1. Mis ravim on Alhemo ja milleks seda kasutatakse
2. Mida on vaja teada enne Alhemo kasutamist
3. Kuidas Alhemo't kasutada
4. Võimalikud kõrvaltoimed
5. Kuidas Alhemo't säilitada
6. Pakendi sisu ja muu teave

1. Mis ravim on Alhemo ja milleks seda kasutatakse

Mis ravim on Alhemo

Alhemo sisaldab toimeainet kontsizumabi, mis kuulub ravimite rühma, mida nimetatakse monoklonaalseteks antikehadeks. Kontsizumab on valk, mis tunneb veres ära hüübimisprotsessis osaleva sihtmärgi ja seondub sellega.

Milleks Alhemo't kasutatakse

Alhemo't kasutatakse veritsuste ennetamiseks või nende sageduse vähendamiseks täiskasvanutel ning 12-aastastel ja vanematel noorukitel, kellel on:

- inhibiitoritega A-hemofiilia.
- inhibiitoriteta raske A-hemofiilia (kui VIII hüübimisfaktori sisaldus veres on alla 1%).
- inhibiitoritega B-hemofiilia.
- inhibiitoriteta mõõdukas/raske B-hemofiilia (kui IX hüübimisfaktori sisaldus veres 2% või vähem).

A-hemofiilia on vere VIII hüübimisfaktori kaasasündinud vaegus ja B-hemofiilia on vere IX hüübimisfaktori kaasasündinud vaegus.

Kuidas Alhemo toimib

Kontsizumab blokeerib veres loomuliku faktori, mis takistab vere hüübimist. Seda faktorit nimetatakse koefaktori raja inhibiitoriks. Selle blokeerimine soodustab vere hüübimist ja aitab seega hüübimisfaktori puudumise korral verejooksusid ennetada või vähendada.

Alhemo toimib VIII hüübimisfaktorist ja IX hüübimisfaktorist ning nende inhibiitoritest sõltumatult.

2. Mida on vaja teada enne Alhemo kasutamist

Alhemo't ei tohi kasutada

- kui olete kontsüümimise või selle ravimi mis tahes koostisosade (loetletud lõigus 6) suhtes allergiline.

Hoiatused ja ettevaatusabinõud

Allergilised reaktsioonid

Teil on risk allergilise reaktsiooni tekkeks. Kui teil tekivad allergilise reaktsiooni sümptomid, nagu lööve, punetus, nõgestõbi ja sügelus, katkestage ravi ja võtke ühendust oma arstiga. Teil võivad tekkida ka raske allergilise reaktsiooni sümptomid, näiteks:

- suurte nahapiirkondade sügelus;
- huulte, keele, nää või käte punetus ja/või turse;
- neelamisraskused;
- õhupuudus;
- vilisev hingamine;
- pitsitustunne rindkeres;
- kahvatu ja külm nahk;
- südamepekslemine;
- peeringlus madala vererõhu tõttu.

Lõpetage Alhemo kasutamine ja kutsuge viivitamata kiirabi, kui teil tekivad raske allergilise reaktsiooni sümptomid

Trombid

Trombid (verehüübed) võivad moodustuda kehas ükskõik kus.

Lõpetage Alhemo kasutamine ja võtke kohe ühendust oma arstiga, kui teil tekivad trombile viitavad sümptomid, näiteks:

- naha turse, soojus, valu või punetus – need sümptomid võivad viidata trombile jalgas või käes;
- õhupuudustunne, tugev valu rindkeres – need sümptomid võivad viidata trombile südames või kopsus;
- peavalu, segasustunne, kõne- või liikumisraskused, nää tuimus, silma valu või turse või nägemisprobleemid – need sümptomid võivad viidata trombile ajus või silmas;
- järsku tekkiv valu kõhus või nimmepiirkonnas – need sümptomid võivad viidata trombile soolestikus või neerudes.

Lapsed ja noorukid

Alhemo ei ole soovitatav alla 12-aastastele lastele. Ravimi ohutus ja kasu ei ole selles patsiendirühmas veel teada.

Muud ravimid ja Alhemo

Teatage oma arstile, kui te kasutate või olete hiljuti kasutanud või kavatsete kasutada mis tahes muid ravimeid.

Rasedus ja imetamine

Alhemo-ravi ajal ja 7 nädala jooksul pärast viimast süstet tuleb kasutada efektiivset rasestumisvastast meetodit. Pidage nõu oma arstiga, millist tüüpi rasestumisvastast vahendit kasutada.

Kui te olete rase, imetate või arvate end olevat rase või kavatsete rasestuda, pidage enne selle ravimi kasutamist nõu oma arstiga.

Autojuhtimine ja masinatega töötamine

Alhemo tõenäoliselt ei mõjuta teie autojuhtimise ja masinate käsitlemise võimet.

Alhemo sisaldab naatriumi ja polüsorbaate

Ravim sisaldab vähem kui 1 mmol (23 mg) naatriumi annuses, see tähendab põhimõtteliselt „naatriumivaba“.

Ravim sisaldab 0,25 mg polüsorbaat 80 ühes milliliitris. Polüsorbaadid võivad põhjustada allergilisi reaktsioone. Teavitage oma arsti, kui teil on teadaolevaid allergiaid.

3. Kuidas Alhemo't kasutada

Enne Alhemo pen-süstli kasutamist lugege selle infolehe pöördel olevat üksikasjalikku **kasutusjuhendit**. Küsige oma arstilt, kas teil on vaja kasutada teistsugust süstimistehnikat. Näiteks kõhnel patsientidel ja noorukitel tuleb süst teha lõdvalt hoitud nahavolti, et vältida liiga sügavale (lihasesse) süstimist.

Kasutage seda ravimit alati täpselt nii, nagu arst on teile selgitanud. Kui te ei ole milleski kindel, pidage nõu oma arsti, apteekri või meditsiiniõega.

Ravi foonil tekkivate verejooksude käsitlemine

Alhemo ravi foonil tekkinud verejooksude korral võib olla vajalik kasutada VIII hüübimisfaktorit, IX hüübimisfaktorit või möödamineva aktiivsusega raviaineid. Järgi hoolikalt tervishoiutöötajalt saadud juhiseid, millal ja kuidas VIII hüübimisfaktorit, IX hüübimisfaktorit või möödamineva aktiivsusega raviaineid kasutatakse.

Soovitav annus täiskasvanutele ja noorukitele on

- algannus 1. päeval: 1 mg kehakaalu kg kohta
- 2. päevast kuni säilitusannuse määramiseni: 0,20 mg kehakaalu kg kohta üks kord ööpäevas
- individuaalne säilitusannus vastavalt arsti otsusele: 0,15, 0,20 või 0,25 mg kehakaalu kg kohta üks kord ööpäevas.

Alhemo süstitakse kõhu või reie naha alla ja süste võib teha ükskõik mis kellaajal.

Kui te kasutate Alhemo't rohkem, kui ette nähtud

Võtke viivitamatult ühendust oma arstiga.

Kui te unustate Alhemo't kasutada

Alhemo't tohib süstida ükskõik mis kellaajal.

Alhemo ühe või mitme annuse vahele jäämine mõjutab seda, kui hästi ravim toimib. Tähtis on Alhemo't kasutada iga päev.

Kui Alhemo ööpäevane annus jääb vahele:

Kui annus jääb vahele esimese 4 ravinädala jooksul, võtke ühendust oma arstiga, et arutada, kuidas jätkata.

Kui annus jääb vahele pärast säilitusannuse määramist

- Kui vahele on jäänud üks ööpäevane annus, jätkake oma ööpäevase annusega.

- Kui vahele on jäänud 2 kuni 6 ööpäevast annust, manustage kaks ööpäevast annust (kaks eraldi süstet, millest kumbki vastab ööpäevasele annusele) ja järgmisel päeval jätkake oma ööpäevase annusega.
- Kui vahele on jäänud 7 või rohkem ööpäevast annust, võtke kohe ühendust oma arstiga, sest enne järgmisel päeval järgmise ööpäevase annuse manustamist tuleb manustada uus küllastusannus.

Kui te ei ole milleski kindel, pidage nõu oma arstiga.

Kui te lõpetate Alhemo kasutamise

Te ei pruugi enam olla verejooksu eest kaitstud. Ärge lõpetage Alhemo kasutamist ilma oma arstiga nõu pidamata.

Kui teil on lisaküsimusi selle ravimi kasutamise kohta, pidage nõu oma arsti, apteekri või meditsiiniõega.

4. Võimalikud kõrvaltoimed

Nagu kõik ravimid, võib ka see ravim põhjustada kõrvaltoimeid, kuigi kõigil neid ei teki.

Lõpetage Alhemo kasutamine ja võtke viivitamata ühendust oma arstiga, kui teil tekivad **raske allergilise reaktsiooni või trombi (verehüübe) sümptomid**. Vt lõik 2, „Hoiatused ja ettevaatusabinõud“.

Muud kõrvaltoimed

Väga sage: võib tekkida rohkem kui 1 inimesel 10-st

- Süstekoha reaktsioonid nagu punetus, veritsus, sügelus, nõgestõbi, turse, valu, tuimus.

Sage: võib tekkida kuni 1 inimesel 10-st

- Allergiline reaktsioon.

Aeg-ajalt: võib tekkida kuni 1 inimesel 100-st

- Trombid (verehüübed).

Kõrvaltoimetest teatamine

Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti, apteekri või meditsiiniõega.

Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Kõrvaltoimetest võite ka ise teatada riikliku teavitussüsteemi (vt [V lisa](#)) kaudu. Teatades aitate saada rohkem infot ravimi ohutusest.

5. Kuidas Alhemo't säilitada

Hoidke seda ravimit laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

Ärge kasutage seda ravimit pärast kõlblikkusaega, mis on märgitud pen-süstli sildil ja karbil pärast tähist „EXP“. Kõlblikkusaeg viitab selle kuu viimasele päevale.

Ärge kasutage seda ravimit, kui täheldate, et lahuse värvus on muutunud.

Enne kasutamist

- Hoidke kasutamata Alhemo pen-süstleid külmkapis temperatuuril 2 °C...8 °C.
- Hoidke uut kasutamata pen-süstlit korgiga kaetult.
- Külmkapis hoiustamisel ärge hoidke pen-süstlit otse jahutuselemendi kõrval.
- Ärge kasutage Alhemo't, kui sellel on lastud külmuda või kui seda on hoitud temperatuuril üle 30 °C.

Pärast esmast kasutamist

- Hoidke kasutusele võetud Alhemo pen-süstlit ilma sellele kinnitatud nõelata kuni 28 päeva (4 nädalat) kas
 - külmkapis temperatuuril 2 °C...8 °C.
Ärge hoidke pen-süstlit otse jahutuselemendi kõrval. Ärge kasutage Alhemo't, kui sellel on lastud külmuda.
- **või**
 - toatemperatuuril kuni 30 °C.
Kui pen-süstlit on hoitud temperatuuril üle 30 °C, tuleb see ära visata. Ärge hoidke pen-süstlit otseses päikesevalguses.
- Hoidke kasutusel olevat Alhemo pen-süstlit korgiga kaetult.

Ärge visake ravimeid kanalisatsiooni ega olmejäätmete hulka. Küsige oma apteekrilt, kuidas hävitada ravimeid, mida te enam ei kasuta. Need meetmed aitavad kaitsta keskkonda.

6. Pakendi sisu ja muu teave**Mida Alhemo sisaldab**

- Toimeaine on kontsizumab.
- Üks milliliiter Alhemo't 150 mg/1,5 ml sisaldab 100 mg kontsizumabi.
- Teised koostisosad on arginiinvesinikkloriid, histidiin, naatriumkloriid, sahharoos, polüsorbaat 80, fenool, vesinikkloriidhape ja naatriumhüdroksiid (pH reguleerimiseks) ning süstevesi. Vt ka lõigust 2, „Alhemo sisaldab naatriumi ja polüsorbaate“.

Kuidas Alhemo välja näeb ja pakendi sisu

Alhemo on selge kuni kergelt läbipaistmatu ja värvitu kuni kergelt kollane süstelahus ühekordselt kasutatavas pen-süstlis. Läbipaistvad kuni valged valguosakesed on lubatud.

Alhemo 150 mg/1,5 ml on saadaval 1 pen-süstliga üksikpakendis või mitmikpakendis, mis sisaldab 5 (5 x 1) pen-süstlit. Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

Süstenõelad ei ole pakendis kaasas.

Müügiloa hoidja ja tootja

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

Infoleht on viimati uuendatud**Muud teabeallikad**

Täpne teave selle ravimi kohta on Euroopa Ravimiameti kodulehel: <https://www.ema.europa.eu>

Kasutusjuhend

Alhemo 150 mg/1,5 ml süstelahus pen-süstlis kontsizumab



Mida pakend sisaldab?

- 1 Alhemo pen-süstel
- Pakendi infoleht

Nõelad ei ole pakendis kaasas.

Enne pen-süstli kasutamist lugege juhend läbi ja veenduge, et olete saanud arstilt või meditsiiniõelt väljaõppe.

Järgige oma arsti või meditsiiniõe juhiseid, kuidas Alhemo't kasutada ja kui sageli Alhemo't süstida.

Pen-süstel on eeltäidetud 150 mg Alhemo'ga, mis on ette nähtud ainult subkutaanseks kasutamiseks (naha alla süstimiseks). Pen-süstel sisaldab mitut Alhemo annust.

Pen-süstliga saab ühe süstena manustada maksimaalselt 80 mg. Annuseloenduri aste on 1 mg. Kui vajate rohkem kui 80 mg, peate süstima mitu korda.



Ettevaatust!

Pen-süstel on ette nähtud kasutamiseks ainult ühel patsiendil ja seda ei tohi anda kellelegi teisele. Pen-süstli või nõelte teistega jagamine võib põhjustada nakkusi ja haiguste ülekandumist.

Igaks süsteks tuleb alati kasutada uut nõela. Ärge kasutage nõelu korduvalt, sest see võib põhjustada nõela ummistumist, nakkust ja vale annuse manustamist.

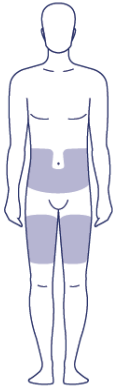
Nõel on kaetud kahe korgiga. Ära tuleb võtta mõlemad korgid. Kui te unustate mõlemad korgid ära võtta, siis lahuse süstimine ei õnnestu.

Kuhu tuleb annus süstida?

Võite süstida naha alla järgmistes piirkondades:

- kõht VÕI
- reis.

Süstige 90° nurga all. Parempoolsel pildil olevad hallid alad tähistavad süstekohti. Valige igaks süsteks uus süstekoht, mis on vähemalt 5 sentimeetri kaugusel eelmisest süstekohast.



Kontrollige pen-süstlit 1

Kontrollige pen-süstli silti

Vaadake nime ja värvi ning veenduge, et teil oleks õige ravim.

Kontrollige ravimit

Tõmmake pen-süstlilt kork ära ja kontrollige pen-süstli akna kaudu, kas Alhemo lahus on selge kuni kergelt läbipaistmatu ja värvitu kuni kergelt kollane. Läbipaistvad kuni valged valguosakesed on lubatud. Kui Alhemo värvus paistab olevat muutunud, ärge pen-süstlit kasutage.

Kontrollige kõlblikkusaega

Kontrollige pen-süstli sildil olevat kõlblikkusaega ja veenduge, et see ei oleks möödunud. Kui kõlblikkusaeg on möödunud, ärge pen-süstlit kasutage.

Kui pen-süstel on külm

Alhemo't võib süstida kohe pärast külmkapist välja võtmist või lasta ravimil soojeneda toatemperatuurini. Pen-süstlit võib soojendada peos või käte vahel. Mitte kasutada muid soojendusvahendeid.

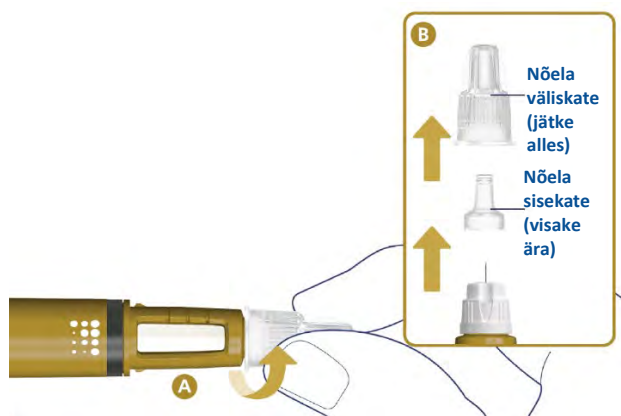
Kinnitage uus nõel 2

Võtke uus nõel ja tõmmake kattekleebis ära.

- Suruge nõel otse pen-süstlile. Keerake see kindlalt kinni. Vt A.
- Tõmmake ära nõela väliskate ja hoidke see alles. Vt B.
- Tõmmake ära nõela sisekate ja visake see ära. Vt B.

Ärge kasutage paindunud või kahjustunud nõela.

Kasutage ainult arsti või meditsiiniõe soovitatud nõelu. See pen-süstel on kavandatud kasutamiseks süstenõeltega NovoFine Plus 32 G × 4 mm või NovoFine 32 G × 4 mm. Kui kasutate nõelu, mis on pikemad kui 4 mm, pidage süstimisviisi osas nõu oma arsti või meditsiiniõega.

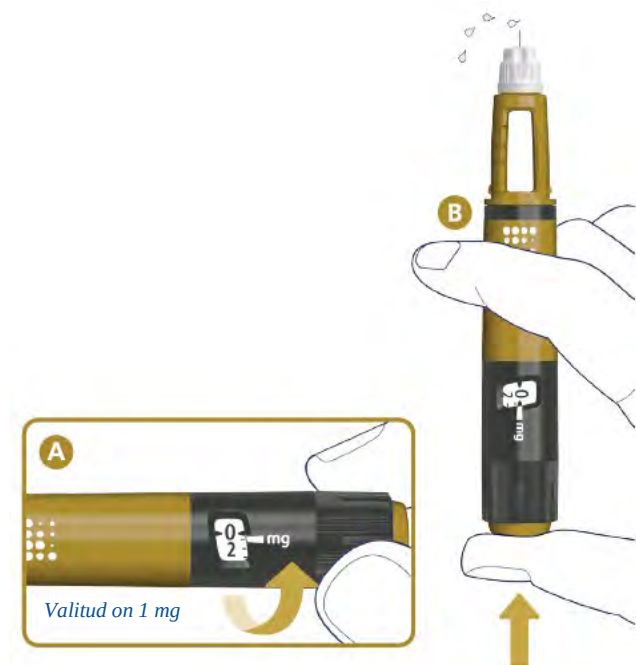


Kontrollige väljavoolu 3

Nõela otsa võib ilmuda tilk Alhemo't, kuid alaannustamise vältimiseks tuleb siiski enne **iga süstimist** kontrollida Alhemo väljavoolu.

- Keerake dosaatorit ühe astme võrra, et valida 1 mg. Vt alloleval joonisel A. Hoidke pen-süstlit nii, et nõel oleks suunatud üles.
- Vajutage annuse nuppu. Vt B.
- Jälgige, kas nõela otsast voolab Alhemo juga. Vt B.

Kui ravimit ei voola, lugege lõiku „Tõrkeotsing, kui väljavoolu kontrollimisel ravimit ei voola“.



Valige oma annus 4

Teile määratud annuse valimiseks keerake dosaatorit.

Kontrollige, kas valisite õige annuse.

Annuse muutmiseks võib dosaatorit keerata mõlemas suunas.

Kui vajate suuremat annust, kui on võimalik valida, tuleb teil täisannuse saamiseks ennast mitu korda süstida. Lisateavet vt punktist 6.

Pen-süstel sisaldab 150 mg Alhemo't.

Pen-süstliga saab ühe süstena manustada maksimaalselt 80 mg.



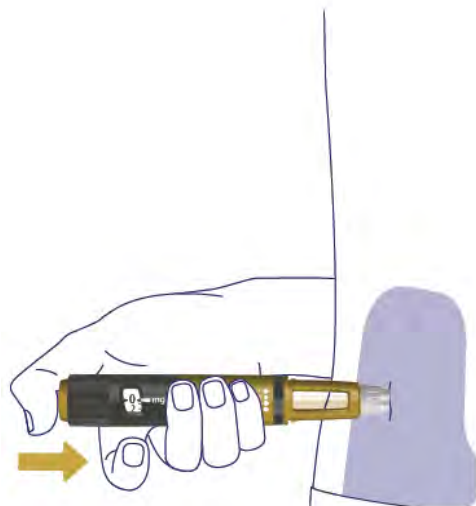
Süstige annus 5

Enne süstimist lugege läbi punktid a. kuni e.

See on vajalik, et tagada kogu annuse manustamine.

- Valige süstekoht. Vt „Kuhu tuleb annus süstida?“
- Sisestage nõel 90° nurga all otse kõhtu või reide.
- Vajutage ja hoidke annusenuppu all, kuni annuseloendur jõuab tagasi väärtuseni <0>.
- Kui annuseloendur jõuab tagasi väärtuseni <0>, ärge nõela veel nahast välja tõmmake ja lugege aeglaselt kuueni.**
- Tõmmake nõel nahast välja.

Pen-süstel klõpsab annuse manustamise ajal, samuti võite kuulda või tunda klõpsu, kui annuseloendur jõuab tagasi väärtuseni <0>.



Eemaldage nõel 6

Iga kord pärast süstimist võtke nõel pen-süstlilt, lükates nõelaotsa nõela väliskattess, seejuures nõela või korki puudutamata.

Kui nõel on kaetud, suruge nõela väliskate ettevaatlikult nõelale täielikult peale. Keerake nõel lahti. Ärge puudutage nõela tagumist otsa.

Visake nõel ära, järgides oma arsti, meditsiiniõe või apteekri juhiseid või kohalikke eeskirju.



Kas vajate suuremat annust, kui on võimalik valida?

Kui vajate suuremat annust, kui on võimalik valida, tuleb teil täisannuse saamiseks ennast süstida rohkem kui üks kord. Korrake toiminguid 1 kuni 6, kuni olete saanud täisannuse. Kui olete manustanud täisannuse, jätkake 7. punktiga.

- Kasutage igaks süsteks uut nõela.
- Enne iga süstimist kontrollige Alhemo väljavoolu.
- Arvutage täpselt välja, kui palju tuleb täisannuse saamiseks iga süstega süstida.

Pärast annuse manustamist 7

Pange pen-süstli kork tagasi pen-süstlile, et kaitsta Alhemo't valguse eest.

Nüüd on pen-süstel valmis järgmise korrani hoiule panekuks.

Pärast esmast kasutamist ärge kasutage pen-süstlit kauem kui 28 päeva.



Kui palju Alhemo't on pen-süstlisse jäänud?

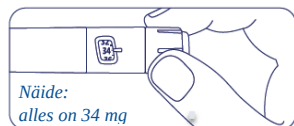
Pen-süstli skaala näitab teile ligikaudselt, kui palju Alhemo't pen-süstlisse jäänud on.

Näide: alles
on 60 mg



Kui soovite täpsemalt näha, kui palju Alhemo't pen-süstlisse on jäänud, keerake dosaatorit, kuni see peatub. Annuseloendur peatub pen-süstlisse jäänud milligrammide arvu kõrval. Annuseloenduril nähtav number on pen-süstlisse jäänud milligrammide arv.

Kui annuseloendur näitab 80, on pen-süstlisse jäänud 80 mg või rohkem. Allolevas näites on pen-süstlisse jäänud 34 mg Alhemo't.



Tõrkeotsing, kui väljavoolu kontrollimisel ravimit ei voola (3. punkt)

- Kui ravimit ei voola, korrake 3. punkti kuni kuus korda, kuni näete ravimit voolamas.
- Kui see ikka voolama ei hakka, pange valmis uus nõel (2. punkt) ja kontrollige uuesti (3. punkt).
- Kui ravimit pärast uue nõela paigaldamist ikka ei voola, ärge pen-süstlit kasutage. Võtke uus pen-süstel.

Säilitamine

Vt käesoleva infolehe pöördel lõik 5 „Kuidas Alhemo't säilitada“.

Hoidke oma pen-süstlit hoolega

Olge pen-süstli käsitlemisel hoolikas. Nõuetele mittevastava käsitlemise või väärkasutamisega võib kaasneda ebatäpne annustamine. Sel juhul ei pruugi olla tagatud selle ravimi eeldatav toime.

Ärge laske pen-süstlil kokku puutuda tolmu, mustuse ega vedelikega.

Ärge peske, leotage ega õlitage pen-süstlit. Vajaduse korral puhastage seda õrnatoimelise pesuvahendiga niiskel lapil.

Hoidke pen-süstel ja nõelad teiste inimeste, eriti laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

Alhemo pen-süstlite, nõelte ja pakkematerjalide hävitamine

Tühi pen-süstel tuleb hävitada vastavalt kohalikele nõuetele.

Pen-süstel ei ole uuesti täidetav.

Nõelatorke riski vähendamiseks tuleb kasutatud nõelad arsti, meditsiiniõe, apteekri või kohalike ametiasutuste juhiste järgi kohe ära visata.

[Volditud infolehe esilehekülje tekst]

Pakendi infoleht ja kasutusjuhend

Pakendi infoleht: teave kasutajale

Alhemo 300 mg/3 ml süstelahus pen-süstlis kontsizumab

▼ Sellele ravimile kohaldatakse täiendavat järelevalvet, mis võimaldab kiiresti tuvastada uut ohutusteavet. Te saate sellele kaasa aidata, teatades ravimi kõigist võimalikest kõrvaltoimetest. Kõrvaltoimetest teatamise kohta vt lõik 4.

Enne ravimi kasutamist lugege hoolikalt infolehte, sest siin on teile vajalikku teavet.

- Hoidke infoleht alles, et seda vajadusel uuesti lugeda.
- Kui teil on lisaküsimusi, pidage nõu oma arsti, apteekri või meditsiiniõega.
- Ravim on välja kirjutatud üksnes teile. Ärge andke seda kellelegi teisele. Ravim võib olla neile kahjulik, isegi kui haigusnähud on sarnased.
- Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti, apteekri või meditsiiniõega. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Vt lõik 4.

Infolehe sisukord

1. Mis ravim on Alhemo ja milleks seda kasutatakse
2. Mida on vaja teada enne Alhemo kasutamist
3. Kuidas Alhemo't kasutada
4. Võimalikud kõrvaltoimed
5. Kuidas Alhemo't säilitada
6. Pakendi sisu ja muu teave

1. Mis ravim on Alhemo ja milleks seda kasutatakse

Mis ravim on Alhemo

Alhemo sisaldab toimeainet kontsizumabi, mis kuulub ravimite rühma, mida nimetatakse monoklonaalseteks antikehadeks. Kontsizumab on valk, mis tunneb veres ära hüübimisprotsessis osaleva sihtmärgi ja seondub sellega.

Milleks Alhemo't kasutatakse

Alhemo't kasutatakse veritsuste ennetamiseks või nende sageduse vähendamiseks täiskasvanutel ning 12-aastastel ja vanematel noorukitel, kellel on:

- inhibiitoritega A-hemofiilia.
- inhibiitoriteta raske A-hemofiilia (kui VIII hüübimisfaktori sisaldus veres on alla 1%).
- inhibiitoritega B-hemofiilia.
- inhibiitoriteta mõõdukas/raske B-hemofiilia (kui IX hüübimisfaktori sisaldus veres 2% või vähem).

A-hemofiilia on vere VIII hüübimisfaktori kaasasündinud vaegus ja B-hemofiilia on vere IX hüübimisfaktori kaasasündinud vaegus.

Kuidas Alhemo toimib

Kontsizumab blokeerib veres loomuliku faktori, mis takistab vere hüübimist. Seda faktorit nimetatakse koefaktori raja inhibiitoriks. Selle blokeerimine soodustab vere hüübimist ja aitab seega hüübimisfaktori puudumise korral verejooksusid ennetada või vähendada.

Alhemo toimib VIII hüübimisfaktorist ja IX hüübimisfaktorist ning nende inhibiitoritest sõltumatult.

2. Mida on vaja teada enne Alhemo kasutamist

Alhemo't ei tohi kasutada

- kui olete kontsüümimise või selle ravimi mis tahes koostisosade (loetletud lõigus 6) suhtes allergiline.

Hoiatused ja ettevaatusabinõud

Allergilised reaktsioonid

Teil on risk allergilise reaktsiooni tekkeks. Kui teil tekivad allergilise reaktsiooni sümptomid, nagu lööve, punetus, nõgestõbi ja sügelus, katkestage ravi ja võtke ühendust oma arstiga. Teil võivad tekkida ka raske allergilise reaktsiooni sümptomid, näiteks:

- suurte nahapiirkondade sügelus;
- huulte, keele, nää või käte punetus ja/või turse;
- neelamisraskused;
- õhupuudus;
- vilisev hingamine;
- pitsitustunne rindkeres;
- kahvatu ja külm nahk;
- südamepekslemine;
- peeringlus madala vererõhu tõttu.

Lõpetage Alhemo kasutamine ja kutsuge viivitamata kiirabi, kui teil tekivad raske allergilise reaktsiooni sümptomid

Trombid

Trombid (verehüübed) võivad moodustuda kehas ükskõik kus.

Lõpetage Alhemo kasutamine ja võtke kohe ühendust oma arstiga, kui teil tekivad trombile viitavad sümptomid, näiteks:

- naha turse, soojus, valu või punetus – need sümptomid võivad viidata trombile jalgas või käes;
- õhupuudustunne, tugev valu rindkeres – need sümptomid võivad viidata trombile südames või kopsus;
- peavalu, segasustunne, kõne- või liikumisraskused, nää tuimus, silma valu või turse või nägemisprobleemid – need sümptomid võivad viidata trombile ajus või silmas;
- järsku tekkiv valu kõhus või nimmepiirkonnas – need sümptomid võivad viidata trombile soolestikus või neerudes.

Lapsed ja noorukid

Alhemo ei ole soovitatav alla 12-aastastele lastele. Ravimi ohutus ja kasu ei ole selles patsiendirühmas veel teada.

Muud ravimid ja Alhemo

Teatage oma arstile, kui te kasutate või olete hiljuti kasutanud või kavatsete kasutada mis tahes muid ravimeid.

Rasedus ja imetamine

Alhemo-ravi ajal ja 7 nädala jooksul pärast viimast süstet tuleb kasutada efektiivset rasestumisvastast meetodit. Pidage nõu oma arstiga, millist tüüpi rasestumisvastast vahendit kasutada.

Kui te olete rase, imetate või arvate end olevat rase või kavatsete rasestuda, pidage enne selle ravimi kasutamist nõu oma arstiga.

Autojuhtimine ja masinatega töötamine

Alhemo tõenäoliselt ei mõjuta teie autojuhtimise ja masinate käsitlemise võimet.

Alhemo sisaldab naatriumi ja polüsorbaate

Ravim sisaldab vähem kui 1 mmol (23 mg) naatriumi annuses, see tähendab põhimõtteliselt „naatriumivaba“.

Ravim sisaldab 0,25 mg polüsorbaat 80 ühes milliliitris. Polüsorbaadid võivad põhjustada allergilisi reaktsioone. Teavitage oma arsti, kui teil on teadaolevaid allergiaid.

3. Kuidas Alhemo't kasutada

Enne Alhemo pen-süstli kasutamist lugege selle infolehe pöördel olevat üksikasjalikku **kasutusjuhendit**. Küsige oma arstilt, kas teil on vaja kasutada teistsugust süstimistehnikat. Näiteks kõhnadel patsientidel ja noorukitel tuleb süst teha lõdvalt hoitud nahavolti, et vältida liiga sügavale (lihasesse) süstimist.

Kasutage seda ravimit alati täpselt nii, nagu arst on teile selgitanud. Kui te ei ole milleski kindel, pidage nõu oma arsti, apteekri või meditsiiniõega.

Ravi foonil tekkivate verejooksude käsitlemine

Alhemo ravi foonil tekkinud verejooksude korral võib olla vajalik kasutada VIII hüübimisfaktorit, IX hüübimisfaktorit või möödamineva aktiivsusega raviaineid. Järgi hoolikalt tervishoiutöötajalt saadud juhiseid, millal ja kuidas VIII hüübimisfaktorit, IX hüübimisfaktorit või möödamineva aktiivsusega raviaineid kasutatakse.

Soovitav annus täiskasvanutele ja noorukitele on

- algannus 1. päeval: 1 mg kehakaalu kg kohta
- 2. päevast kuni säilitusannuse määramiseni: 0,20 mg kehakaalu kg kohta üks kord ööpäevas
- individuaalne säilitusannus vastavalt arsti otsusele: 0,15, 0,20 või 0,25 mg kehakaalu kg kohta üks kord ööpäevas.

Alhemo süstitakse kõhu või reie naha alla ja süste võib teha ükskõik mis kellaajal.

Kui te kasutate Alhemo't rohkem, kui ette nähtud

Võtke viivitamatult ühendust oma arstiga.

Kui te unustate Alhemo't kasutada

Alhemo't tohib süstida ükskõik mis kellaajal.

Alhemo ühe või mitme annuse vahele jäämine mõjutab seda, kui hästi ravim toimib. Tähtis on Alhemo't kasutada iga päev.

Kui Alhemo ööpäevane annus jääb vahele:

Kui annus jääb vahele esimese 4 ravinädala jooksul, võtke ühendust oma arstiga, et arutada, kuidas jätkata.

Kui annus jääb vahele pärast säilitusannuse määramist

- Kui vahele on jäänud üks ööpäevane annus, jätkake oma ööpäevase annusega.

- Kui vahele on jäänud 2 kuni 6 ööpäevast annust, manustage kaks ööpäevast annust (kaks eraldi süstet, millest kumbki vastab ööpäevasele annusele) ja järgmisel päeval jätkake oma ööpäevase annusega.
- Kui vahele on jäänud 7 või rohkem ööpäevast annust, võtke kohe ühendust oma arstiga, sest enne järgmisel päeval järgmise ööpäevase annuse manustamist tuleb manustada uus küllastusannus.

Kui te ei ole milleski kindel, pidage nõu oma arstiga.

Kui te lõpetate Alhemo kasutamise

Te ei pruugi enam olla verejooksu eest kaitstud. Ärge lõpetage Alhemo kasutamist ilma oma arstiga nõu pidamata.

Kui teil on lisaküsimusi selle ravimi kasutamise kohta, pidage nõu oma arsti, apteekri või meditsiiniõega.

4. Võimalikud kõrvaltoimed

Nagu kõik ravimid, võib ka see ravim põhjustada kõrvaltoimeid, kuigi kõigil neid ei teki.

Lõpetage Alhemo kasutamine ja võtke viivitamata ühendust oma arstiga, kui teil tekivad **raske allergilise reaktsiooni või trombi (verehüübe) sümptomid**. Vt lõik 2, „Hoiatused ja ettevaatusabinõud“.

Muud kõrvaltoimed

Väga sage: võib tekkida rohkem kui 1 inimesel 10-st

- Süstekoha reaktsioonid nagu punetus, veritsus, sügelus, nõgestõbi, turse, valu, tuimus.

Sage: võib tekkida kuni 1 inimesel 10-st

- Allergiline reaktsioon.

Aeg-ajalt: võib tekkida kuni 1 inimesel 100-st

- Trombid (verehüübed).

Kõrvaltoimetest teatamine

Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti, apteekri või meditsiiniõega.

Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Kõrvaltoimetest võite ka ise teatada riikliku teavitussüsteemi (vt [V lisa](#)) kaudu. Teatades aitate saada rohkem infot ravimi ohutusest.

5. Kuidas Alhemo't säilitada

Hoidke seda ravimit laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

Ärge kasutage seda ravimit pärast kõlblikkusaega, mis on märgitud pen-süstli sildil ja karbil pärast tähist „EXP“. Kõlblikkusaeg viitab selle kuu viimasele päevale.

Ärge kasutage seda ravimit, kui täheldate, et lahuse värvus on muutunud.

Enne kasutamist

- Hoidke kasutamata Alhemo pen-süstleid külmkapis temperatuuril 2 °C...8 °C.
- Hoidke uut kasutamata pen-süstlit korgiga kaetult.
- Külmkapis hoiustamisel ärge hoidke pen-süstlit otse jahutuselemendi kõrval.
- Ärge kasutage Alhemo't, kui sellel on lastud külmuda või kui seda on hoitud temperatuuril üle 30 °C.

Pärast esmast kasutamist

- Hoidke kasutusele võetud Alhemo pen-süstlit ilma sellele kinnitatud nõelata kuni 28 päeva (4 nädalat) kas
 - külmkapis temperatuuril 2 °C...8 °C.
Ärge hoidke pen-süstlit otse jahutuselemendi kõrval. Ärge kasutage Alhemo't, kui sellel on lastud külmuda.
- **või**
 - toatemperatuuril kuni 30 °C.
Kui pen-süstlit on hoitud temperatuuril üle 30 °C, tuleb see ära visata. Ärge hoidke pen-süstlit otseses päikesevalguses.
- Hoidke kasutusel olevat Alhemo pen-süstlit korgiga kaetult.

Ärge visake ravimeid kanalisatsiooni ega olmejäätmete hulka. Küsige oma apteekrilt, kuidas hävitada ravimeid, mida te enam ei kasuta. Need meetmed aitavad kaitsta keskkonda.

6. Pakendi sisu ja muu teave

Mida Alhemo sisaldab

- Toimeaine on kontsizumab.
- Üks milliliiter Alhemo't 300 mg/3 ml sisaldab 100 mg kontsizumabi.
- Teised koostisosad on arginiinvesinikkloriid, histidiin, naatriumkloriid, sahharoos, polüsorbaat 80, fenool, vesinikkloriidhape ja naatriumhüdroksiid (pH reguleerimiseks) ning süstevesi. Vt ka lõigust 2, „Alhemo sisaldab naatriumi ja polüsorbaate“.

Kuidas Alhemo välja näeb ja pakendi sisu

Alhemo on selge kuni kergelt läbipaistmatu ja värvitu kuni kergelt kollane süstelahus ühekordselt kasutatavas pen-süstlis. Läbipaistvad kuni valged valguosakesed on lubatud.

Alhemo 300 mg/3 ml on saadaval 1 pen-süstliga üksikpakendis.

Süstenõelad ei ole pakendis kaasas.

Müügiloo hoidja ja tootja

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

Infoleht on viimati uuendatud

Muud teabeallikad

Täpne teave selle ravimi kohta on Euroopa Ravimiameti kodulehel: <https://www.ema.europa.eu>

Kasutusjuhend

Alhemo 300 mg/3 ml süstelahus pen-süstlis kontsizumab



Mida pakend sisaldab?

- 1 Alhemo pen-süstel
- Pakendi infoleht

Nõelad ei ole pakendis kaasas.

Enne pen-süstli kasutamist lugege juhend läbi ja veenduge, et olete saanud arstilt või meditsiiniöelt väljaõppe.

Järgige oma arsti või meditsiiniõe juhiseid, kuidas Alhemo't kasutada ja kui sageli Alhemo't süstida.

Pen-süstel on eeltäidetud 300 mg Alhemo'ga, mis on ette nähtud ainult subkutaanseks kasutamiseks (naha alla süstimiseks). Pen-süstel sisaldab mitut Alhemo annust.

Pen-süstliga saab ühe süstena manustada maksimaalselt 80 mg. Annuseloenduri aste on 1 mg. Kui vajate rohkem kui 80 mg, peate süstima mitu korda.



Ettevaatust!

Pen-süstel on ette nähtud kasutamiseks ainult ühel patsiendil ja seda ei tohi anda kellelegi teisele. Pen-süstli või nõelte teistega jagamine võib põhjustada nakkusi ja haiguste ülekandumist.

Igaks süsteks tuleb alati kasutada uut nõela. Ärge kasutage nõelu korduvalt, sest see võib põhjustada nõela ummistumist, nakkust ja vale annuse manustamist.

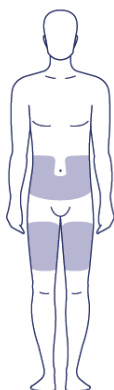
Nõel on kaetud kahe korgiga. Ära tuleb võtta mõlemad korgid. Kui te unustate mõlemad korgid ära võtta, siis lahuse süstimine ei õnnestu.

Kuhu tuleb annus süstida?

Võite süstida naha alla järgmistes piirkondades:

- kõht VÕI
- reis.

Süstige 90° nurga all. Parempoolsel pildil olevad hallid alad tähistavad süstekohti. Valige igaks süsteks uus süstekoht, mis on vähemalt 5 sentimeetri kaugusel eelmisest süstekohast.



Kontrollige pen-süstlit 1

Kontrollige pen-süstli silti

Vaadake nime ja värvi ning veenduge, et teil oleks õige ravim.

Kontrollige ravimit

Tõmmake pen-süstlilt kork ära ja kontrollige pen-süstli akna kaudu, kas Alhemo lahus on selge kuni kergelt läbipaistmatu ja värvitu kuni kergelt kollane. Läbipaistvad kuni valged valguosakesed on lubatud. Kui Alhemo värvus paistab olevat muutunud, ärge pen-süstlit kasutage.

Kontrollige kõlblikkusaega

Kontrollige pen-süstli sildil olevat kõlblikkusaega ja veenduge, et see ei oleks möödunud. Kui kõlblikkusaeg on möödunud, ärge pen-süstlit kasutage.

Kui pen-süstel on külm

Alhemo't võib süstida kohe pärast külmkapist välja võtmist või lasta ravimil soojeneda toatemperatuurini. Pen-süstlit võib soojendada peos või käte vahel. Mitte kasutada muid soojendusvahendeid.

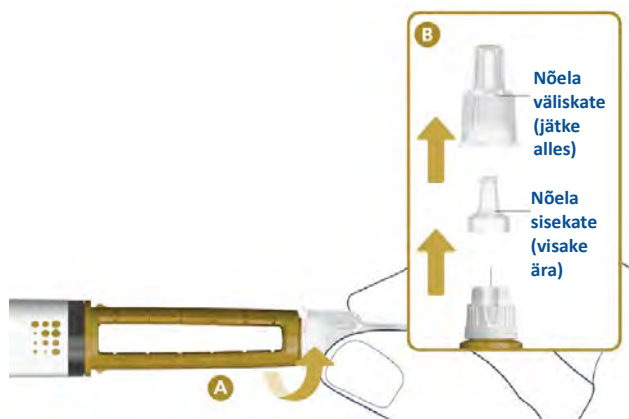
Kinnitage uus nõel 2

Võtke uus nõel ja tõmmake kattekleebis ära.

- Suruge nõel otse pen-süstlile. Keerake see kindlalt kinni. Vt A.
- Tõmmake ära nõela väliskate ja hoidke see alles. Vt B.
- Tõmmake ära nõela sisekate ja visake see ära. Vt B.

Ärge kasutage paindunud või kahjustunud nõela.

Kasutage ainult arsti või meditsiiniõe soovitatud nõelu. See pen-süstel on kavandatud kasutamiseks süstenõeltega NovoFine Plus 32 G × 4 mm või NovoFine 32 G × 4 mm. Kui kasutate nõelu, mis on pikemad kui 4 mm, pidage süstimisviisi osas nõu oma arsti või meditsiiniõega.

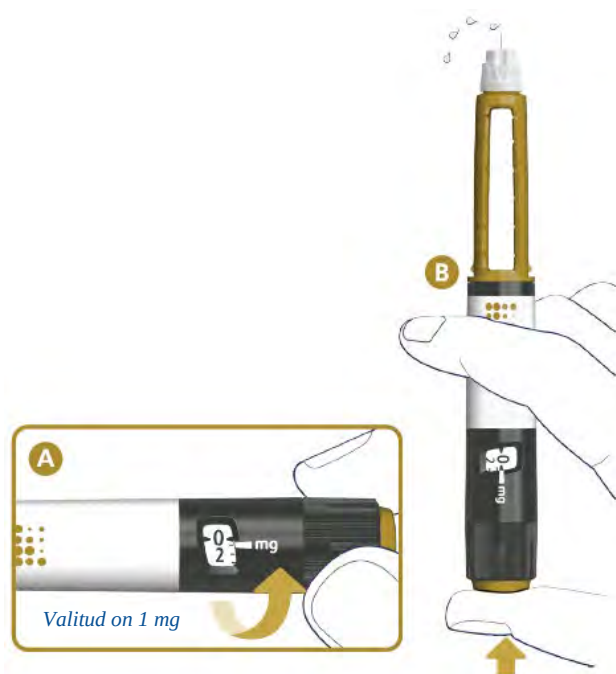


Kontrollige väljavoolu 3

Nõela otsa võib ilmuda tilk Alhemo't, kuid alaannustamise vältimiseks tuleb siiski enne **iga süstimist** kontrollida Alhemo väljavoolu.

- Keerake dosaatorit ühe astme võrra, et valida 1 mg. Vt alloleval joonisel A. Hoidke pen-süstlit nii, et nõel oleks suunatud üles.
- Vajutage annuse nuppu. Vt B.
- Jälgige, kas nõela otsast voolab Alhemo juga. Vt B.

Kui ravimit ei voola, lugege lõiku „Tõrkeotsing, kui väljavoolu kontrollimisel ravimit ei voola“.



Valige oma annus 4

Teile määratud annuse valimiseks keerake dosaatorit.

Kontrollige, kas valisite õige annuse.

Annuse muutmiseks võib dosaatorit keerata mõlemas suunas.

Kui vajate suuremat annust, kui on võimalik valida, tuleb teil täisannuse saamiseks ennast mitu korda süstida. Lisateavet vt punktist 6.

Pen-süstel sisaldab 300 mg Alhemo't.

Pen-süstliga saab ühe süstena manustada maksimaalselt 80 mg.



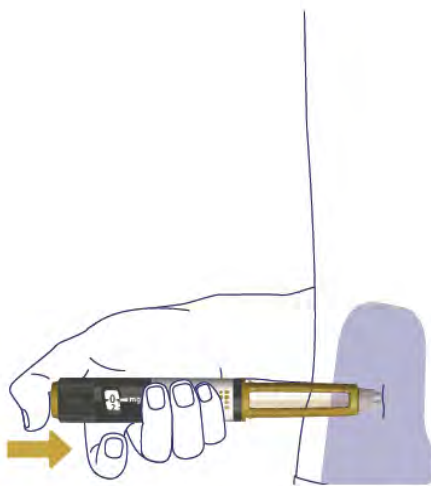
Süstige annus 5

Enne süstimist lugege läbi punktid a. kuni e.

See on vajalik, et tagada kogu annuse manustamine.

- Valige süstekoht. Vt „Kuhu tuleb annus süstida?“
- Sisestage nõel 90° nurga all otse kõhtu või reide.
- Vajutage ja hoidke annusenuppu all, kuni annuseloendur jõuab tagasi väärtuseni <0>.
- Kui annuseloendur jõuab tagasi väärtuseni <0>, ärge nõela veel nahast välja tõmmake ja lugege aeglaselt kuueni.**
- Tõmmake nõel nahast välja.

Pen-süstel klõpsub annuse manustamise ajal, samuti võite kuulda või tunda klõpsu, kui annuseloendur jõuab tagasi väärtuseni <0>.



Eemaldage nõel 6

Iga kord pärast süstimist võtke nõel pen-süstlilt, lükates nõelaotsa nõela väliskattess, seejuures nõela või korki puudutamata.

Kui nõel on kaetud, suruge nõela väliskate ettevaatlikult nõelale täielikult peale. Keerake nõel lahti. Ärge puudutage nõela tagumist otsa.

Visake nõel ära, järgides oma arsti, meditsiiniõe või apteekri juhiseid või kohalikke eeskirju.



Kas vajate suuremat annust, kui on võimalik valida?

Kui vajate suuremat annust, kui on võimalik valida, tuleb teil täisannuse saamiseks ennast süstida rohkem kui üks kord. Korrake toiminguid 1 kuni 6, kuni olete saanud täisannuse. Kui olete manustanud täisannuse, jätkake 7. punktiga.

- Kasutage igaks süsteks uut nõela.
- Enne iga süstimist kontrollige Alhemo väljavoolu.
- Arvutage täpselt välja, kui palju tuleb täisannuse saamiseks iga süstega süstida.

Pärast annuse manustamist 7

Pange pen-süstli kork tagasi pen-süstlile, et kaitsta Alhemo't valguse eest.

Nüüd on pen-süstel valmis järgmise korrani hoiule panekuks.

Pärast esmast kasutamist ärge kasutage pen-süstlit kauem kui 28 päeva.



Kui palju Alhemo't on pen-süstlisse jäänud?

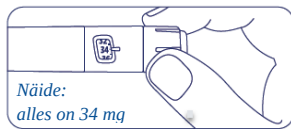
Pen-süstli skaala näitab teile ligikaudselt, kui palju Alhemo't pen-süstlisse jäänud on.

Näide: alles
on 200 mg



Kui soovite täpsemalt näha, kui palju Alhemo't pen-süstlisse on jäänud, keerake dosaatorit, kuni see peatub. Annuseloendur peatub pen-süstlisse jäänud milligrammide arvu kõrval. Annuseloenduril nähtav number on pen-süstlisse jäänud milligrammide arv.

Kui annuseloendur näitab 80, on pen-süstlisse jäänud 80 mg või rohkem. Allolevas näites on pen-süstlisse jäänud 34 mg Alhemo't.



Tõrkeotsing, kui väljavoolu kontrollimisel ravimit ei voola (3. punkt)

- Kui ravimit ei voola, korrake 3. punkti kuni kuus korda, kuni näete ravimit voolamas.
- Kui see ikka voolama ei hakka, pange valmis uus nõel (2. punkt) ja kontrollige uuesti (3. punkt).
- Kui ravimit pärast uue nõela paigaldamist ikka ei voola, ärge pen-süstlit kasutage. Võtke uus pen-süstel.

Säilitamine

Vt käesoleva infolehe pöördel lõik 5 „Kuidas Alhemo't säilitada“.

Hoidke oma pen-süstlit hoolega

Olge pen-süstli käsitlemisel hoolikas. Nõuetele mittevastava käsitlemise või väärkasutamisega võib kaasneda ebatäpne annustamine. Sel juhul ei pruugi olla tagatud selle ravimi eeldatav toime.

Ärge laske pen-süstlil kokku puutuda tolmu, mustuse ega vedelikega.

Ärge peske, leotage ega õlitage pen-süstlit. Vajaduse korral puhastage seda õrnatoimelise pesuvahendiga niiskel lapil.

Hoidke pen-süstel ja nõelad teiste inimeste, eriti laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

Alhemo pen-süstlite, nõelte ja pakkematerjalide hävitamine

Tühi pen-süstel tuleb hävitada vastavalt kohalikele nõuetele.

Pen-süstel ei ole uuesti täidetav.

Nõelatorke riski vähendamiseks tuleb kasutatud nõelad arsti, meditsiiniõe, apteekri või kohalike ametiasutuste juhiste järgi kohe ära visata.

[Volditud infolehe esilehekülje tekst]

Pakendi infoleht ja kasutusjuhend