

LIITE I
VALMISTEYHTEENVETO

▼ Tähän lääkevalmisteeseen kohdistuu lisäseuranta. Tällä tavalla voidaan havaita nopeasti turvallisuutta koskevaa uutta tietoa. Terveystieteiden ammattilaisia pyydetään ilmoittamaan epäillyistä lääkkeen haittavaikutuksista. Ks. kohdasta 4.8, miten haittavaikutuksista ilmoitetaan.

1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI

Alhemo 15 mg/1,5 ml injektioneste, liuos, esitäytetty kynä
Alhemo 60 mg/1,5 ml injektioneste, liuos, esitäytetty kynä
Alhemo 150 mg/1,5 ml injektioneste, liuos, esitäytetty kynä
Alhemo 300 mg/3 ml injektioneste, liuos, esitäytetty kynä

2. VAIKUTTAVAT AINEET JA NIIDEN MÄÄRÄT

Alhemo 15 mg/1,5 ml injektioneste, liuos, esitäytetty kynä

Yksi millilitra liuosta sisältää 10 mg konsitsumabia*.
Yksi esitäytetty kynä sisältää 15 mg konsitsumabia 1,5 millilitrassa liuosta (10 mg/ml).

Alhemo 60 mg/1,5 ml injektioneste, liuos, esitäytetty kynä

Yksi millilitra liuosta sisältää 40 mg konsitsumabia*.
Yksi esitäytetty kynä sisältää 60 mg konsitsumabia 1,5 millilitrassa liuosta (40 mg/ml).

Alhemo 150 mg/1,5 ml injektioneste, liuos, esitäytetty kynä

Yksi millilitra liuosta sisältää 100 mg konsitsumabia*.
Yksi esitäytetty kynä sisältää 150 mg konsitsumabia 1,5 millilitrassa liuosta (100 mg/ml).

Alhemo 300 mg/3 ml injektioneste, liuos, esitäytetty kynä

Yksi millilitra liuosta sisältää 100 mg konsitsumabia*.
Yksi esitäytetty kynä sisältää 300 mg konsitsumabia 3 millilitrassa liuosta (100 mg/ml).

*Konsitsumabi on humanisoitu monoklonaalinen IgG4-vasta-aine, joka on tuotettu kiinanhamsterin munasarjasoluissa käyttämällä yhdistelmä-DNA-tekniikkaa.

Täydellinen apuaineluettelo, ks. kohta 6.1.

3. LÄÄKEMUOTO

Injektioneste, liuos (injektioneste).

Kirkas tai hieman opaalinhohtoinen, väritön tai kellertävä neste, jossa ei ole käytännössä lainkaan näkyviä hiukkasia ja joka voi sisältää läpikuultavia tai valkoisia proteiinihiukkasia.

Isotoninen liuos, jonka pH on noin 6. Osmolaalisuus on 316–387 mOsm/kg.

4. KLIINiset TIEDOT

4.1 Käyttöaiheet

Alhemo on tarkoitettu verenvuodon rutiininomaiseen estoon vähintään 12-vuotiaille potilaille, joilla on

- A-hemofilia (synnynnäinen hyötymistekijä VIII:n puutos) ja vasta-aineita hyötymistekijä VIII:lle
- vaikea A-hemofilia (synnynnäinen hyötymistekijä VIII:n puutos, hyötymistekijä VIII:aa < 1 %) ja joilla ei ole vasta-aineita hyötymistekijä VIII:lle
- B-hemofilia (synnynnäinen hyötymistekijä IX:n puutos) ja vasta-aineita hyötymistekijä IX:lle
- keskivaikea/vaikea B-hemofilia (synnynnäinen hyötymistekijä IX:n puutos, hyötymistekijä IX:ää ≤ 2 %) ja joilla ei ole vasta-aineita hyötymistekijä IX:lle.

4.2 Annostus ja antotapa

Hoito on aloitettava hemofilian ja/tai verenvuotohäiriöiden hoitoon perehtyneen lääkärin valvonnassa.

Annostus

Hoito on aloitettava silloin, kun verenvuotoa ei ole meneillään.

Hoito aktivoidulla rekombinantilla hyötymistekijä VIIa:lla (rFVIIa) on keskeytettävä vähintään 12 tuntia ennen konsitsumabihoiton aloittamista, ja hoito aktivoidulla protrombiinikompleksikonsentraatilla (aPCC) on keskeytettävä vähintään 48 tuntia ennen hoidon aloittamista. Estohoito hyötymistekijä VIII:aa (FVIII) ja hyötymistekijä IX:ää (FIX) sisältävillä valmisteilla on keskeytettävä niin, että ennen konsitsumabiestohoidon aloittamista ehtii kulua kaksi kertaa hyötymistekijän puoliintumisajan pituinen ajanjakso. Kliinisistä tutkimuksista ei ole saatavilla tietoja, joista olisi apua siirryttäessä muiden kuin korvaushoitovalmisteiden käytöstä konsitsumabihoitoon. Ennen konsitsumabiestohoidon aloittamista voidaan harkita lääkitystaukoa, jonka pituus on aiemmin käytetyn valmisteen puoliintumisaikaan nähden noin viisinkertainen. Tämä puoliintumisaika mainitaan kyseisen valmisteen valmisteyhteenvedossa. Hemostaattinen tukihoito hyötymistekijöitä sisältävillä valmisteilla tai vasta-aineen ohittavilla valmisteilla saattaa olla tarpeen, kun siirrytään ei-hyötymistekijäperäisten valmisteiden käytöstä konsitsumabihoitoon.

Suosittelua annostusohjelma:

- hoitopäivä 1: kertaalleen latausannos 1 mg/kg
- hoitopäivästä 2 alkaen yksilöllisen ylläpitoannoksen määritykseen asti (ks. alla): kerran vuorokaudessa annostelu 0,20 mg/kg
- 4 viikkoa hoidon aloittamisen jälkeen: plasman konsitsumabipitoisuuden mittaaminen ennen seuraavaa aikataulun mukaista annosta. Mittaaminen on tehtävä validoidulla *in vitro* -diagnostiikkatestillä.
- kun plasman konsitsumabipitoisuus on tiedossa: yksilöllinen ylläpitoannos määritetään kertaalleen plasman konsitsumabipitoisuuden perusteella, alla olevan taulukon 1 mukaisesti.

Taulukko 1 Yksilöllinen ylläpitoannos plasman konsitsumabipitoisuuden perusteella

Konsitsumabin pitoisuus plasmassa	Kerran vuorokaudessa annettava Alhemo-annos
< 200 ng/ml	0,25 mg/kg
200 – 4 000 ng/ml	0,20 mg/kg
> 4 000 ng/ml	0,15 mg/kg

Yksilöllisen ylläpitoannoksen määrittäminen on tehtävä mahdollisimman varhain (sen jälkeen, kun konsitsumabin pitoisuus plasmassa on tiedossa), ja on suositeltavaa määrittää annos viimeistään 8 viikon kuluttua hoidon aloittamisesta. Plasman konsitsumabipitoisuuden mittaaminen/mittauksia voidaan tehdä uudelleen, kun hoitoa on jatkettu 8 viikkoa samalla ylläpitoannoksella, potilaan terveydentilan mukaan. Tätä on harkittava esimerkiksi silloin, kun potilaalla esiintyy verenvuotoja tavallista useammin, potilaan paino muuttuu huomattavasti, potilaalta on jäänyt annoksia väliin ennen ylläpitoannoksen määrittämistä tai kun potilaalla ilmenee komorbiditeetti, joka voi johtaa yleisen tromboembolisen riskin suurenemiseen.

Koska konsitsumabi annostellaan painon mukaan (mg/kg), on tärkeää laskea annos (mg) uudelleen, jos paino muuttuu.

Annoksen laskeminen

Annos (mg) lasketaan seuraavasti:

Potilaan paino (kg) x annos (1, 0,15, 0,20 tai 0,25 mg/kg) = annettava konsitsumabin kokonaismäärä (mg).

Annoksen valinnassa käytettävä merkkiväli on

- 15 mg/1,5 ml esitäytetyssä kynässä (sininen) 0,1 mg
- 60 mg/1,5 ml esitäytetyssä kynässä (ruskea) 0,4 mg ja
- 150 mg/1,5 ml ja 300 mg/3 ml esitäytetyissä kynissä (kullanvärisiä) 1,0 mg.

Laskettu annos pyöristetään lähimpään kynällä injisoitavissa olevaan annokseen. Lääkärin tai sairaanhoitajan on avustettava potilasta pyörityksessä ja sopivan kynällä injisoitavissa olevan annoksen hakemisessa. Potilaalle on hyvä määrätä käyttöön kynä, jolla tarvittava päivittäinen ylläpitoannos voidaan antaa yhdellä injeksiolla. Lähin injisoitava annos voidaan hakea kiertämällä kynässä olevaa asteikkorumpua, tai se voidaan laskea seuraavasti:

Jaa kokonaisannos milligrammoina merkkivälin suuruudella.

Pyöristä lähimpään kokonaislukuun.

Kerro merkkivälin suuruudella.

Esimerkkejä:

Potilaan paino 42 kg ja ylläpitoannos 0,15 mg/kg.

Hoitopäivänä 1 latausannos 1 mg/kg:

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

Hoitopäivästä 2 alkaen yksilöllisen ylläpitoannoksen määrittämiseen asti käyttäen annosta 0,20 mg/kg:

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

Ylläpitoannos:

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

Potilaan on tarkoitus saada 6,3 mg konsitsumabia 60 mg/1,5 ml esitäytetyllä kynällä, jotta kynän käyttöaika (vrk) olisi pisin mahdollinen tämänpainoisella potilaalla.

Lähimmän injisoitavissa olevan annoksen hakeminen:

- $6,3 \text{ mg} : 0,4 \text{ mg/merkkiväli} = 15,75$ merkkiväliä
- 15,75 merkkiväliä pyöristetään 16 merkkiväliksi
- $16 \text{ merkkiväliä} \times 0,4 \text{ mg/merkkiväli} = 6,4 \text{ mg}$.

6,4 mg on annos, joka voidaan valita 60 mg/1,5 ml esitäytetyllä kynällä, ja se on lähimpänä 6,3 mg:aa oleva injisoitavissa oleva annos.

Potilaan paino 67 kg ja ylläpitoannos 0,20 mg/kg.

Hoitopäivänä 1 latausannos 1 mg/kg:

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

Hoitopäivästä 2 alkaen yksilöllisen ylläpitoannoksen määrittämiseen asti käyttäen annosta 0,20 mg/kg:

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

Ylläpitoannos:

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

Potilaan on tarkoitus saada 13,4 mg konsitsumabia 300 mg/3 ml esitäftetyllä kynällä, jotta kynän käyttöaika (vrk) olisi pisin mahdollinen tämänpainoisella potilaalla.

Lähimmän injisoitavissa olevan annoksen hakeminen:

- 13,4 mg : 1,0 mg/merkkiväli = 13,4 merkkiväliä
- 13,4 merkkiväliä pyöristetään 13 merkkiväliksi
- 13 merkkiväliä x 1,0 mg/merkkiväli = 13,0 mg.

13,0 mg on annos, joka voidaan valita 300 mg/3 ml esitäftetyllä kynällä, ja se on lähimpänä 13,4 mg:aa oleva injisoitavissa oleva annos.

Valmisteen vahvuuden ja tilavuuden valinta

Teknisten ominaisuuksien perusteella Alhemo esitäftetyt kynät kattavat seuraavat painon vaihteluvälit:

Potilaille, joiden vuorokausiannos on 0,15 mg/painokg

Valmisteen vahvuus	Paino	Merkkiväli	Enimmäisannos per injektio
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	Vähintään 47 kg	1,0 mg	80 mg
300 mg/3 ml	Vähintään 73 kg	1,0 mg	80 mg

Potilaille, joiden vuorokausiannos on 0,20 mg/painokg

Valmisteen vahvuus	Paino	Merkkiväli	Enimmäisannos per injektio
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	Vähintään 35 kg	1,0 mg	80 mg
300 mg/3 ml	Vähintään 55 kg	1,0 mg	80 mg

Potilaille, joiden vuorokausiannos on 0,25 mg/painokg

Valmisteen vahvuus	Paino	Merkkiväli	Enimmäisannos per injektio
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	Vähintään 28 kg	1,0 mg	80 mg
300 mg/3 ml	Vähintään 44 kg	1,0 mg	80 mg

Jos painon vaihteluvälien perusteella kyseeseen tulee useampi kuin yksi Alhemo-kynä, on valittava vahvuudeltaan suurin kynä. Vahvuudeltaan suurempi kynä sisältää enemmän annettavia annoksia, jolloin kynää voidaan käyttää pidempään.

Hoidon kesto

Alhemo on tarkoitettu pitkäaikaiseen estohoitoon.

Annoksen jääminen väliin

Konsitsumabi voidaan antaa milloin tahansa päivän aikana.

On tärkeää, että jokainen potilas noudattaa päivittäistä annostustaan. Hoidon noudattaminen on erityisen tärkeää ensimmäisten 4 viikon aikana, jotta voidaan varmistaa, että oikea ylläpitoannos on määritetty asianmukaisesti hoitoviikon 4 plasman konsitsumabipitoisuuden perusteella (ks. kohta 4.2). Jos annoksia jää väliin ennen kuin ylläpitoannos on määritetty, hoitoa pitää jatkaa mahdollisimman

pian aloitusannoksella 0,2 mg/kg vuorokaudessa ja asiasta on kerrottava hoitavalle terveydenhuollon ammattilaiselle.

Annosten jääminen väliin, kun ylläpitoannos on määritetty

Seuraavia annostusohjeita tulee noudattaa **VAIN** silloin, kun potilas on unohtanut tai laiminlyönyt kerran vuorokaudessa otettavan ylläpitoannoksen ottamisen.

- 1 vuorokausiannos on jäänyt väliin: potilas jatkaa päivittäisen ylläpitoannoksen käyttöä ilman lisäännosta.
- 2–6 väliin jäänyttä peräkkäistä vuorokausiannosta: potilas ottaa vuorokausiannoksen kahdesti (kahtena erillisenä injektiona, jotka kumpikin vastaavat vuorokausiannosta) ja jatkaa sitten päivittäisen ylläpitoannoksen ottamista seuraavana päivänä.
- Vähintään 7 väliin jäänyttä peräkkäistä vuorokausiannosta: potilaan on otettava välittömästi yhteyttä häntä hoitavaan terveydenhuollon ammattilaiseen. Potilaan saattaa olla tarpeen saada uusi latausannos ennen päivittäisen ylläpitoannoksen käytön jatkamista seuraavana päivänä, kun taudinkuva on otettu huolellisesti huomioon.

Epäselvissä tilanteissa potilaan on otettava yhteyttä häntä hoitavaan terveydenhuollon ammattilaiseen.

Läpäisyvuotojen hallinta

Alhemo-valmisteiden annosta ei pidä muuttaa läpäisyvuotojen yhteydessä.

Lääkärin on tarvittaessa keskusteltava potilaan ja/tai potilasta hoitavan henkilön kanssa vasta-aineen ohittavien valmisteiden annoksesta ja antoaikataulusta konsitsumabihoidon aikana.

Läpäisyvuotojen hoitona voidaan käyttää FVIII- tai FIX-valmisteita tai vasta-aineen ohittavia valmisteita (esim. rFVIIa tai aPCC). Näiden valmisteiden annos ja hoidon kesto riippuvat verenvuodon sijainnista ja vaikeusasteesta.

Jos kyseessä on lievä tai kohtalainen verenvuoto, joka edellyttää lisähoitoa FVIII- tai FIX-valmisteilla tai vasta-aineen ohittavilla valmisteilla (esim. rFVIIa tai aPCC), on suositeltavaa käyttää hyväksyttyjen valmistetietojen mukaista pienintä hyväksyttyä annosta ja annosväliä. Lisäksi aPCC:n suositeltu enimmäisannos on 100 U/painokg 24 tunnin aikana.

Vaikea-asteisten verenvuotojen tapauksessa on suositeltavaa noudattaa hyväksytyissä valmistetiedoissa esitettyä annostusohjelmaa kliinisen arvioinnin perusteella.

Hoito perioperatiivisessa tilanteessa

Alhemo-valmisteiden annosta ei tarvitse muuttaa pienten leikkausten yhteydessä.

Ennen suuria leikkauksia on otettava yhteyttä terveydenhuollon ammattilaiseen, joka on perehtynyt hemofilian ja/tai verenvuotohäiriöiden hoitoon. Koska konsitsumabin käytöstä suurten leikkausten aikana on vain vähän kliinistä kokemusta, konsitsumabin käyttö on yleensä suositeltavaa keskeyttää vähintään 4 vuorokautta ennen suurta elektiiivistä leikkausta. Konsitsumabihoitoa voidaan jatkaa samalla ylläpitoannoksella ilman uutta latausannosta 10–14 vuorokauden kuluttua leikkauksesta ottaen huomioon potilaan kliininen kokonaistilanne.

Suuren leikkauksen kriteerit täytyvät, jos kyseessä on mikä tahansa invasiivinen leikkaustoimenpide, joka vaatii ≥ 3 annosta vasta-aineen ohittavaa hoitoa ja/tai jossa toteutuu yksi tai useampi seuraavista vaihtoehtoista:

- Toimenpiteessä mennään jonkin kehon ontelon sisään.
- Mesenkyymieste (esim. keuhkopussi, vatsakalvo tai kovakalvo) läpäistään.
- Faskiataso avataan.
- Jokin elin poistetaan.
- Leikkauksessa muutetaan normaalia anatomiaa.

Immuunivasteen siedätys (ITI, immune tolerance induction)

Konsitsumabin samanaikaisen käytön turvallisuutta ja tehoa potilailla, joilla on meneillään ITI-hoito (siedätyshoito vasta-aineiden hävittämiseksi), ei ole varmistettu. Tietoja ei ole saatavilla. Mahdollisten hyötyjen ja riskien huolellinen arviointi on tehtävä, jos ITI-hoidon aikana harkitaan konsitsumabihoidon aloittamista tai jatkamista.

Iäkkäät potilaat

Annoksen muuttamista (yksilöllisen ylläpitoannoksen määrittämisen lisäksi) ei suositella ≥ 65 -vuotiaille potilaille. Tietoja on vain vähän ≥ 65 -vuotiaista potilaista. Lisätiedot, ks. kohta 5.2.

Munuaisten vajaatoiminta

Annoksen muuttamista (yksilöllisen ylläpitoannoksen määrittämisen lisäksi) ei suositella potilaille, joilla on munuaisten vajaatoiminta. Tietoja on vain vähän tai ei lainkaan potilaista, joilla on lievä, kohtalainen tai vaikea munuaisten vajaatoiminta. Ks. kohta 5.2.

Maksan vajaatoiminta

Annoksen muuttamista (yksilöllisen ylläpitoannoksen määrittämisen lisäksi) ei suositella potilaille, joilla on maksan vajaatoiminta. Tietoja on vain vähän tai ei lainkaan potilaista, joilla on maksan vajaatoiminta. Ks. kohta 5.2.

Pediatriset potilaat

Alhemo-valmisteen turvallisuutta ja tehoa alle 12-vuotiaiden lasten hoidossa ei ole vielä varmistettu. Tietoja ei ole saatavilla.

Antotapa

Alhemo annetaan ainoastaan ihon alle.

Konsitsumabi toimitetaan käyttövalmiina esitäytetyssä kynässä. Neuloja ei toimiteta mukana, ks. kohta 6.5.

Konsitsumabi annetaan päivittäin mihin tahansa aikaan vuorokaudesta. Sitä ei tarvitse antaa välttämättä samaan aikaan joka päivä.

Potilas voi injisoida konsitsumabin itse tai potilasta hoitava henkilö voi antaa sen, kun terveydenhuollon ammattilainen on antanut asianmukaisen opastuksen valmisteen käyttöön ja injektion antaja on lukenut käyttöohjeet.

Konsitsumabi annetaan injektiona ihon alle vatsaan tai reiteen, ja injeksiokohtaa vaihdetaan joka päivä. Ihonalaisia injektioita ei saa antaa alueille, joissa iho on arka, mustelmainen, punainen tai kovettunut, eikä alueille, joissa on luomia tai arpia.

Jokaisella injektioikerralla on käytettävä uutta neulaa.

Kukin Alhemo esitäytetty kynä on tarkoitettu vain yhden potilaan käyttöön. Useat potilaat eivät saa käyttää samaa Alhemo esitäytettyä kynää, vaikka neula vaihdettaisiin.

Ks. kohdasta 6.6 ja pakkausselosteesta kattavat ohjeet lääkevalmisteen antamisesta.

4.3 Vasta-aiheet

Yliherkkyys vaikuttavalle aineelle tai kohdassa 6.1 mainituille apuaineille.

4.4 Varoitukset ja käyttöön liittyvät varotoimet

Jäljitettävyys

Biologisten lääkevalmisteiden jäljitettävyys parantamiseksi on annetun valmisteiden nimi ja eränumero dokumentoitava selkeästi.

Yliherkkyysoireet

Allergistyyppisiä yliherkkyysoireita (mm. sairaalahoitoon ja hoidon pysyvään lopettamiseen johtaneita) on esiintynyt konsitsumabien käytön yhteydessä ensimmäisten hoitoviikkojen aikana. Potilaalle on kerrottava akuuttien yliherkkyysoireiden merkeistä.

Jos yliherkkyysoireita ilmenee, potilasta on neuvottava lopettamaan Alhemo-valmisteiden käyttöä ja ottamaan yhteyttä lääkäriin, jonka on varmistettava asianmukainen hoito.

Immunogeenisuus

Joillakin potilailla havaittu neutraaloivien konsitsumabivasta-aineiden kehittyminen ei ole johtanut tehon häviämiseen (ks. kohta 5.1). Etiologia on kuitenkin arvioitava ja muita hoitovaihtoehtoja on harkittava, jos potilaalla havaitaan tehon häviämiseen viittaavia kliinisiä merkkejä (esim. läpäisyvuototapahtumien lisääntymistä) ja epäillään neutraaloivia konsitsumabivasta-aineita.

Tromboemboliset tapahtumat

Kuolemaan johtamattomia valtimoiden ja laskimoiden tromboembolisia tapahtumia on raportoitu konsitsumabilla tehdyissä kliinisissä tutkimuksissa. Tapahtumat ilmenivät potilailla, joilla oli useita riskitekijöitä, kuten suurten tai toistuvien annosten käyttö läpäisyvuodon hoitoon (ks. kohta 4.8).

Konsitsumabihoitoa saaville potilaille on kerrottava tromboembolisten tapahtumien merkeistä ja oireista ja heitä on seurattava niiden varalta. Tromboembolisia tapahtumia epäiltäessä konsitsumabihoito on keskeytettävä ja lisätutkimukset ja asianmukainen lääketieteellinen hoito on aloitettava. Jos potilaalla katsotaan olevan suuri tromboembolisten tapahtumien riski, on arvioitava huolellisesti, onko konsitsumabihoidon mahdollinen hyöty suurempi kuin mahdollinen riski. Uudelleenarviointi on tehtävä säännöllisin väliajoin.

Sairauksissa tai tiloissa, joissa kudostekijä on yli-ilmentynyt (esim. pitkälle edennyt ateroskleroottinen sairaus, murskavamma, syöpä tai sepsis), voi olla tromboembolisten tapahtumien tai disseminoituneen intravaskulaarisen koagulaation (DIC) riski. Näissä tapauksissa on punnittava konsitsumabihoidon mahdollinen hyöty ja edellä esitettyjen komplikaatioiden riskit.

Konsitsumabien vaikutukset hyytymiskokeisiin

Konsitsumabihoito ei aiheuta kliinisesti merkittäviä muutoksia tavanomaisissa hyytymismittareissa, kuten aktivoidussa osittaisessa tromboplastiiniajassa (APTT) ja protrombiiniajassa (PT).

Apuaineet

Tämä lääkevalmiste sisältää natriumia alle 1 mmol (23 mg) per annos, eli sen voidaan sanoa olevan ”natriumiton”.

Tämä lääkevalmiste sisältää 0,25 mg polysorbaatti 80:aa per millilitra. Polysorbaatit saattavat aiheuttaa allergisia reaktioita.

4.5 Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset

Kliinisiä yhteisvaikutustutkimuksia ei ole tehty. Konsitsumabilla hoidetuilla jaavanmakakeilla tehtiin yhteisvaikutusten toksisuustutkimus rFVIIa-valmisteen kanssa. Normokoagulanttisilla apinoilla ei havaittu merkkejä tromboosista eikä muita haitallisia löydöksiä, kun niille annettiin konsitsumabin lisäksi vakaassa tilassa kolme peräkkäistä rFVIIa-annosta, jotka olivat enintään 1 mg/kg . Ks. kohta 5.3.

In vitro- ja *ex vivo* -yhteisvaikutuksia rFVIIa-, aPCC-, rFVIII- tai rFIX-valmisteiden kanssa tutkittiin konsitsumabiestohoittoa saavilta hemofiliapotilailta peräisin olevalla verellä. Näiden tutkimusten tulokset eivät viittaa kliinisesti merkittäviin yhteisvaikutuksiin.

Trombiinin huippupitoisuuden plasmassa havaittiin suurenevan additiivisesti ja joskus synergistisesti hemofiliapotilailla, jotka saivat konsitsumabiestohoittoa ja joiden elimistössä oli samanaikaisesti rFVIII- tai rFIX-tekijöitä tai vasta-aineen ohittavia aineita, rFVIIa ja aPCC mukaan lukien. Trombiinipitoisuudet määritettiin kvantitatiivisesti trombiinin tuotantoa mittaavalla analyysillä. Vaikutus trombiinin huippupitoisuuteen vaihteli konsitsumabin ja hemostaattien pitoisuuksien mukaan kaikkien hemostaattien kohdalla todetusta additiivisesta vaikutuksesta 40 %:n lisävaikutukseen rFVIIa:n kohdalla, 33 %:n lisävaikutukseen aPCC:n kohdalla, 22 %:n lisävaikutukseen rFVIII:n kohdalla ja alle 13 %:n lisävaikutukseen rFIX:n kohdalla.

Konsitsumabin lisääminen plasmaan, jossa oli sekvenssiltään emisitsumabin kanssa identtistä analogia (sequence-identical analogue, SIA), johti 33 %:n synergistiseen vaikutukseen, mutta sekvenssiltään emisitsumabin kanssa identtisen analogin ja aPCC-valmisteen tiedossa oleva positiivinen yhteisvaikutus tai emisitsumabin kanssa identtisen analogin ja rFVIII-valmisteen negatiivinen yhteisvaikutus eivät vahvistuneet. Konsitsumabin ja rFVIIa-valmisteen yhteisvaikutus säilyi, kun samanaikaisesti käytettiin sekvenssiltään emisitsumabin kanssa identtistä analogia.

Ohjeet vasta-aineen ohittavien valmisteiden käytöstä läpäisyvuototapahtumien hoidossa potilailla, jotka saavat konsitsumabiestohoittoa, ks. kohta 4.2.

4.6 Hedelmällisyys, raskaus ja imetys

Naiset, jotka voivat tulla raskaaksi / ehkäisy miehillä ja naisilla

Naisten, jotka voivat tulla raskaaksi ja jotka saavat konsitsumabia, on käytettävä erittäin tehokasta ehkäisyä konsitsumabihoidon aikana ja 7 viikon ajan hoidon päättymisen jälkeen. Hoitavan lääkärin on arvioitava käytettävän ehkäisy menetelmän hyödyt ja tromboemboliset riskit.

Raskaus

Konsitsumabin käytöstä raskaana oleville naisille ei ole olemassa tietoja. Konsitsumabilla ei ole tehty lisääntymistä koskevia eläintutkimuksia. Ei tiedetä, voiko konsitsumabi aiheuttaa sikiövaurioita, kun sitä annetaan raskaana olevalle naiselle, tai voiko se vaikuttaa lisääntymiskykyyn. Konsitsumabia on käytettävä raskauden aikana vain, jos mahdolliset äidin saamat hyödyt ovat sikiölle aiheutuvia riskejä suuremmat.

Imetys

Ei tiedetä, erittyykö konsitsumabi ihmisillä äidinmaitoon. Ihmisen IgG:n tiedetään erittyvän rintamaitoon muutaman päivän ajan synnytyksen jälkeen, minkä jälkeen pitoisuudet pienevät nopeasti matalalle tasolle. Imetettävään vauvaan kohdistuvia riskejä ei siis voida sulkea pois tämän lyhyen jakson aikana. Tämän jälkeen konsitsumabia voidaan käyttää imetyksen aikana, jos se on kliinisesti tarpeen.

Hedelmällisyys

Eläimillä tehdyissä tutkimuksissa ei ole havaittu suoria eikä epäsuoria lisääntymistoksisia vaikutuksia (ks. kohta 5.3). Ihmisiä koskevia hedelmällisyystietoja ei ole saatavilla. Näin ollen konsitsumabin vaikutusta miesten ja naisten hedelmällisyyteen ei tunneta.

4.7 Vaikutus ajokykyyn ja koneidenkäyttökykyyn

Alhemo-valmisteella ei ole haitallista vaikutusta ajokykyyn ja koneidenkäyttökykyyn.

4.8 Haittavaikutukset

Turvallisuusprofiilin yhteenveto

Konsitsumabin yleinen turvallisuusprofiili perustuu kliinisistä tutkimuksista saatuihin tietoihin. Konsitsumabin kliinisissä tutkimuksissa vakavimmat haittavaikutukset olivat tromboemboliset tapahtumat (0,9 %) ja yliherkkyys (0,3 %).

Haittavaikutustaulukko

Seuraavat haittavaikutukset perustuvat markkinoilletulon jälkeisessä seurannassa saatuihin tietoihin ja yhdistettyihin tietoihin kliinisistä tutkimuksista NN7415-4159 (vaihe 1b), NN7415-4310 (vaihe 2), NN7415-4255 (vaihe 2), NN7415-4311 (vaihe 3) ja NN7415-4307 (vaihe 3). Näissä tutkimuksissa yhteensä 320 miespotilasta, joilla oli A-hemofilia ja estäjiä tai ei estäjiä tai B-hemofilia ja estäjiä tai ei estäjiä, saivat vähintään yhden annoksen konsitsumabia rutiininomaisena estolääkityksenä. Potilaiden altistuksen kesto kliinisissä tutkimuksissa oli yhteensä 475 altistusvuotta.

Alla oleva taulukko 2 on MedDRA:n elinjärjestelmäluokituksen mukainen (elinjärjestelmäluokka ja suositellun termin taso). Esiintymistiheydet on määritelty seuraavasti: hyvin yleinen ($\geq 1/10$), yleinen ($\geq 1/100$, $< 1/10$), melko harvinainen ($\geq 1/1\,000$, $< 1/100$), harvinainen ($\geq 1/10\,000$, $< 1/1\,000$), hyvin harvinainen ($< 1/10\,000$) ja tuntematon (koska saatavissa oleva tieto ei riitä esiintyvyyden arviointiin).

Taulukko 2 Haittavaikutukset konsitsumabilla tehdyissä yhdistetyissä kliinisissä tutkimuksissa

Elinjärjestelmä	Haittavaikutus	Esiintymistiheys
Immuunijärjestelmä	Yliherkkyys	Yleinen
Verisuonisto	Tromboemboliset tapahtumat	Melko harvinainen
Yleisoireet ja antopaikassa todettavat haitat	Injektiokohdan reaktiot	Hyvin yleinen

Valikoitujen haittavaikutusten kuvaukset

Injektiokohdan reaktiot

Usean annoksen kliinisissä tutkimuksissa raportoitiin injektiokohdan reaktioita. Yleisimmin raportoidut oireet olivat injektiokohdan punoitus (5,9 %), injektiokohdan mustelmat (4,4 %) ja injektiokohdan hematooma (4,1 %). Suurin osa näistä ilmoitettiin lieviksi.

Pediatriset potilaat

Kliiniseen tutkimukseen osallistuneista henkilöistä 78 oli nuoria (≥ 12 – < 18 -vuotiaita). Turvallisuusprofiili oli samanlainen nuorilla ja aikuisilla potilailla ja vastasi ikäryhmiä koskevia odotuksia.

Konsitsumabin turvallisuutta ja tehoa alle 12 vuoden ikäisten lasten hoidossa ei ole vielä varmistettu. Tietoja ei ole saatavilla.

Epäillyistä haittavaikutuksista ilmoittaminen

On tärkeää ilmoittaa myyntiluvan myöntämisen jälkeisistä lääkevalmisteen epäillyistä haittavaikutuksista. Se mahdollistaa lääkevalmisteen hyöty-haittatasapainon jatkuvan arvioinnin. Terveystieteiden ammattilaisia pyydetään ilmoittamaan kaikista epäillyistä haittavaikutuksista [liitteessä V](#) luetellun kansallisen ilmoitusjärjestelmän kautta.

4.9 Yliannostus

Konsitsumabin yliannostuksesta ei ole juurikaan kokemuksia. Tarkoitettuun annokseen nähden enimmillään viisinkertaisten annosten tapauksia on raportoitu ilman kliinisiä seurauksia. Tahaton yliannostus voi johtaa hyperkoagulabiliteettiin, joten potilaan on otettava yhteyttä hoitavaan lääkäriin seurantaa varten.

5. FARMAKOLOGISET OMINAISUUDET

5.1 Farmakodynamiikka

Farmakoterapeuttinen ryhmä: hemostaatit, muut systeemisesti käytettävät hemostaatit, ATC-koodi: B02BX10.

Vaikutusmekanismi

Konsitsumabi on kudostekijätien estäjän (TFPI) vasta-aine. TFPI on hyytymistekijä Xa:n (FXa) estäjä. Kun konsitsumabi sitoutuu TFPI:hin, TFPI ei pysty estämään FXa:ta. Lisääntynyt FXa-aktiivisuus pidentää hyytymisen käynnistymisvaihetta ja mahdollistaa riittävän trombiinin tuotannon tehokasta hemostaasia varten. Konsitsumabi vaikuttaa FVIII:sta ja FIX:stä riippumatta.

Farmakodynaamiset vaikutukset

NN7415-4311-tutkimuksessa keskimääräinen vapaa TFPI (plasman TFPI, joka ei ole sitoutunut konsitsumabiin) konsitsumabiestohoittoa saaneilla potilailla väheni 87 % ja NN7415-4307-tutkimuksessa 86 % 24 tunnin sisällä konsitsumabin latausannoksen antamisesta ja pysyi vakaana ajan mittaan. Konsitsumabi sai aikaan trombiinin tuotantokapasiteetin uudelleenvakiintumisen. Tämä näkyi siinä, että trombiinin keskimääräinen huippupitoisuus oli normaaliplasman vaihteluvälin sisällä ja että 94 %:lla potilaista trombiinin huippuarvot olivat normaaliplasman vaihteluvälin (26–147 nM) sisällä tiedonkeruun katkaisukohdassa viikolla 56 molemmissa tutkimuksissa. Trombiinin huippupitoisuuksien tilapäistä, kohtalaista suurenemista ilmoitettiin 37,6 %:lla potilaista tutkimuksessa NN7415-4311 ja 22,1 %:lla potilaista tutkimuksessa NN7415-4307, mutta sen yhteydessä ei todettu turvallisuuteen liittyviä huolenaiheita.

Fibriinin D-dimeerin ja fragmentin 1.2 määrien suurenemista raportoitiin useilla annoksilla tehdyissä tutkimuksissa. Konsitsumabin pitoisuus plasmassa korreloi positiivisesti fibriinin D-dimeerin ja protrombiinifragmentin 1.2 kanssa, mikä viittaa konsitsumabin hemostaattiseen vaikutukseen. Fibrinogeeni-, antitrombiini- ja verihiutaletutkimuksissa ei havaittu kliinisesti merkittäviä muutoksia.

Kliininen teho ja turvallisuus

A-hemofilia ja B-hemofilia ja vasta-aineita (HAwI ja HBwI) vähintään 12-vuotiailla potilailla (NN7415-4311)

NN7415-4311-tutkimus oli monikansallinen, avoin vaiheen 3 monikeskustutkimus, jossa selvitettiin konsitsumabin tehoa ja turvallisuutta verenvuototapahtumien estohoidossa 91 aikuisella (58:lla HAwI

ja 33:lla HBwI) ja 42 nuorella (22:lla HAwI ja 20:llä HBwI) miespuolisella A- tai B-hemofiliapotilaalla, joilla oli vasta-aineita.

Tutkimus koostui neljästä haarasta, mukaan lukien kaksi satunnaistamatonta haaraa:

- haarat 1 ja 2: 52 potilasta, joita oli aiemmin hoidettu tarpeen mukaan, satunnaistettiin saamaan estolääkitystä sisältämätöntä hoitoa (tarvittaessa käytettävä hoito vasta-aineen ohittavilla valmisteilla; haara 1) tai konsitsumabiestohitoa (haara 2). Potilailla oli ollut ≥ 6 hoidettua verenvuotoa seulontaa edeltävien 24 viikon aikana tai ≥ 12 hoidettua verenvuotoa seulontaa edeltävien 52 viikon aikana. Osa potilaista siirrettiin NN7415-4322-tutkimuksesta
- haarat 3 ja 4: 81 lisäpotilasta (53:lla HAwI ja 28:lla HBwI), jotka saivat konsitsumabiestohitoa.

Potilaat olivat ≥ 12 -vuotiaita, ja heidän painonsa oli > 25 kg. Heillä oli minkä tahansa vaikeusasteen synnynnäinen A- tai B-hemofilia ja anamneesissa dokumentoidusti vasta-aineita ($\geq 0,6$ BU). Potilaille oli määrätty vasta-aineen ohittavia valmisteita tai he tarvitsivat niitä seulontaa edeltävien 24 viikon aikana.

Potilailla noudatettiin valmisteyhteenvedon suositusten mukaista annostusohjelmaa.

Tutkimuksen ensisijaisena tavoitteena oli verrata konsitsumabiestohoidon vaikutusta estohoidottomaan tilanteeseen (tarvittaessa käytettävä hoito vasta-aineen ohittavilla valmisteilla) verenvuototapahtumien määrän vähentämisessä aikuisilla ja nuorilla potilailla, joilla on A- tai B-hemofilia ja vasta-aineita (ks. taulukko 3). Negatiivisen binomimallin avulla vuosittaisten verenvuotojen määrien (annualised bleeding rates, ABR) suhteeksi arvioitiin 0,14 ($p < 0,001$). Tämä vastaa vuosittaisten verenvuotojen määrien vähenemistä 86 %:lla konsitsumabiestohitoa saaneilla tutkittavilla verrattuna tutkittaviin, jotka eivät saaneet estohitoa. Lisäanalyysi, joka sisältää kaikki saatavilla olevat tiedot ITT-periaatteen (intention-to-treat) mukaisesti, osoittaa arvioiduksi ABR-suhteeksi 0,20 (95 %:n luottamusväli [0,09; 0,45], $p < 0,001$).

Lisäksi laskettiin niiden potilaiden määrä, joilla ei ollut yhtään verenvuotoa.

Vuosittaisten verenvuotojen määrien mediaani ja niiden potilaiden määrä, joilla ei ollut yhtään verenvuotoa, on esitetty taulukossa 3.

Tehoa arvioitiin myös, kun kaikki haarojen 2, 3 ja 4 potilaat olivat suorittaneet vähintään 56 viikon pituisen hoidon. Tulokset olivat yhdenmukaisia taulukossa 3 esitettyjen tulosten kanssa.

Taulukko 3 Vuosittainen verenvuotojen määrä konsitsumabiestohitoa saavilla verrattuna estohitoa saamattomiin potilailla, joilla on A-hemofilia ja vasta-aineita tai B-hemofilia ja vasta-aineita ja jotka olivat ≥ 12 -vuotiaita (NN7415-4311, haarat 1 ja 2)

	HAwI ja HBwI Konsitsumabi- estohito N = 33	HAwI ja HBwI ei estohitoa N = 19	ABR-suhde [95 %:n luottamusväli]
Hoidetut spontaanit ja traumaattiset verenvuodot			
Arvioitu keskimääräinen vuosittainen verenvuotojen määrä [95 %:n luottamusväli]	2,1 [1,32; 3,46]	14,8 [8,96; 24,35]	0,14 [0,07; 0,29]
Vuosittaisen verenvuotojen määrän mediaani (minimi; maksimi)	0,00 (0,0; 66,4)	9,76 (0,0; 94,7)	
Niiden potilaiden määrä, joilla oli 0 verenvuotoa ja jotka suorittivat loppuun 24 viikon pituisen hoidon (%)	17 (51,5 %)	1 (5,3 %)	

	HAwI ja HBwI Konsitsumabi- estohoito N = 33	HAwI ja HBwI ei estohoitoa N = 19	ABR-suhde [95 %:n luottamusväli]
Niiden potilaiden määrä, joilla oli 0 verenvuotoa ja jotka eivät suorittaneet 24 viikon pituista hoitoa loppuun (%)	4 (12,1 %)	1 (5,3 %)	
Hoidetut nivelverenvuodot			
Arvioitu keskimääräinen vuosittainen verenvuotojen määrä [95 %:n luottamusväli]	1,7 [1,00; 2,97]	11,4 [6,60; 19,68]	0,15 [0,07; 0,32]
Hoidetut kohdenivelten verenvuodot			
Arvioitu keskimääräinen vuosittainen verenvuotojen määrä [95 %:n luottamusväli]	1,4 [0,40; 4,80]	6,8 [2,00; 22,87]	0,21 [0,04; 1,17]
Hoidetut ja hoitamattomat verenvuodot			
Arvioitu keskimääräinen vuosittainen verenvuotojen määrä [95 %:n luottamusväli]	5,2 [3,43; 8,02]	15,8 [9,59; 26,10]	0,33 [0,17; 0,64]

HAwI – A-hemofilia ja vasta-aineita; HBwI – B-hemofilia ja vasta-aineita; ABR – vuosittainen verenvuotojen määrä; verenvuodon määritelmät olivat World Federation of Hemophilia kriteerien mukaisia.

Tehoa arvioitiin A- ja B-hemofiliapotilailla, joilla oli vasta-aineita. Kaikki haaran 1 ja 2 potilaat olivat suorittaneet loppuun tutkimuksen pääosan (vähintään 24 viikkoa haarassa 1 tai vähintään 32 viikkoa haarassa 2). Tutkimuksessa verrattiin hoidettujen verenvuototapahtumien määrää konsitsumabiestohoittoa saavien (haara 2) ja estohoittoa saamattomien (haara 1) välillä.

Arvioidut keskimääräiset vuosittaiset verenvuotojen määrät ja niihin liittyvät ABR-suhteet perustuvat negatiiviseen binomiregressioon, jossa potilaan verenvuotojen määrää analysoitiin satunnaistetun hoito-ohjelman, hemofilian tyyppin (HAwI tai HBwI) ja verenvuototiheyden (< 9 tai ≥ 9 verenvuototapahtumaa seurantaa edeltävien 24 viikon aikana) funktiona, sekä havainnointijakson pituuden logaritmiin, joka on sisällytetty malliin offset-terminä. Arvioidut keskimääräiset vuosittaiset verenvuotojen määrät ovat reunaestimaatteja, jotka perustuvat tutkimuspopulaatiossa esiintyvään kovariaattijakaumaan. Malli perustuu kaikkiin satunnaistettuihin potilaisiin ja ottaa huomioon lisähoidon käytön. Hoidettujen kohdenivelten verenvuotojen tilastollinen malli sovitetaan vain niille potilaille, joilla on kohdeniveliä lähtötilanteessa.

A- ja B-hemofilia (HA ja HB) vähintään 12-vuotiailla (NN7415-4307)

NN7415-4307-tutkimus oli monikansallinen, avoin vaiheen 3 monikeskustutkimus, jossa selvitettiin konsitsumabin tehoa ja turvallisuutta verenvuototapahtumien estohoidossa 118 aikuisella (67:llä HA ja 51:llä HB) ja 38 nuorella (23:lla HA ja 15:llä HB) miespuolisella A- tai B-hemofiliapotilaalla, joilla ei ollut vasta-aineita.

Tutkimus koostui neljästä haarasta, mukaan lukien kaksi satunnaistamatonta haaraa:

- haarat 1 ja 2: 63 potilasta (27:llä HA ja 36:lla HB), joita oli aiemmin hoidettu tarpeen mukaan, satunnaistettiin saamaan estolääkitystä sisältämättä hoitoa (FVIII/FIX tarvittaessa, haara 1) tai konsitsumabiestohoittoa (haara 2), niin että ositus tehtiin hemofiliatyyppin (HA tai HB) ja edeltävien 24 viikon aikana todettujen verenvuotojen määrän (< 9 tai ≥ 9) mukaan
- haarat 3 ja 4: 93 lisäpotilasta (63:lla HA ja 30:llä HB), jotka saivat konsitsumabiestohoittoa ja joista
 - o 29 HA-potilasta ja 22 HB-potilasta oli saanut aiemmin tutkimuksessa NN7415-4322 estohoittoa hyytymistekijävalmisteella (non-interventionaalinen tutkimus, tavanomaisen kliinisen käytännön mukainen hoito); tätä ryhmää käytettiin potilaskohtaiseen vertailuun
 - o 34 HA-potilasta ja 8 HB-potilasta määrättiin saamaan konsitsumabiestohoittoa.

Potilaat olivat ≥ 12 -vuotiaita, ja heidän painonsa oli > 25 kg. Heillä oli synnynnäinen vaikea A-hemofilia (hytytymistekijä VIII:aa < 1 %) tai keskivaikea tai vaikea B-hemofilia

(hyytymistekijä IX:ää $\leq 2\%$). Potilaille oli määrätty hyytymistekijöitä sisältäviä valmisteita tai he olivat tarvinneet niitä seulontaa edeltävien 24 viikon aikana.

Potilailla noudatettiin valmisteyhteenvedon suositusten mukaista annostusohjelmaa.

Tutkimuksen ensisijaisena tavoitteena oli verrata konsitsumabiestohoidon vaikutusta tilanteeseen, jossa estohoitoa ei käytetty (tarvittaessa käytettävä hoito FVIII- tai FIX-valmisteilla) verenvuototapahtumien määrän vähentämisessä aikuisilla ja nuorilla potilailla, joilla on vaikea A-hemofilia tai keskivaikea tai vaikea B-hemofilia (ks. taulukot 4 ja 5). Tehoa arvioitiin erikseen HA- ja HB-potilailla, joilla ei ollut vasta-aineita, kun kaikki haarojen 1, 2 ja 4 potilaat olivat suorittaneet loppuun tutkimuksen pääosan (24 viikkoa haarassa 1 tai vähintään 32 viikkoa haaroissa 2 ja 4).

Konsitsumabiestohoidon paremmuus verrattuna tilanteeseen ilman estohoitoa vahvistui, kun verrattiin verenvuototapahtumien määrän vähenemistä haarassa 1 ja haarassa 2 aikuisilla ja nuorilla HA- ja HB-potilailla. Negatiivisen binomimallin avulla vuosittaisten verenvuotojen määrien (annualised bleeding rates, ABR) suhteeksi arvioitiin HA-potilailla 0,14 ($p < 0,001$). Tämä vastaa vuosittaisten verenvuotojen määrän vähenemistä 86 %:lla konsitsumabiestohoittoa saaneilla tutkittavilla verrattuna tutkittaviin, jotka eivät saaneet estohoitoa. Kun samaa mallia käytettiin HB-potilailla, suhteeksi arvioitiin 0,21 ($p < 0,001$), joka vastaa vuosittaisten verenvuotojen määrän vähenemistä 79 %:lla konsitsumabiestohoittoa saaneilla tutkittavilla verrattuna tutkittaviin, jotka eivät saaneet estohoitoa.

Taulukko 4 Vuosittainen verenvuotojen määrä konsitsumabiestohoidon yhteydessä verrattuna tilanteeseen ilman estohoitoa A-hemofiliapotilailla, joilla ei ollut vasta-aineita ja jotka olivat ≥ 12 -vuotiaita (NN7415-4307, haarat 1 ja 2)

	HA Konsitsumabi- estohoito N = 18	HA Ei estohoitoa N = 9	ABR-suhde [95 %:n luottamusväli]
Hoidetut spontaanit ja traumaattiset verenvuodot			
Arvioitu keskimääräinen vuosittainen verenvuotojen määrä [95 %:n luottamusväli]	3,5 [2,18; 5,54]	24,5 [14,50; 41,48]	0,14 [0,07; 0,29]
Vuosittaisen verenvuotojen määrän mediaani (minimi; maksimi)	2,92 (0,0; 29,5)	19,57 (3,3; 71,7)	
Niiden potilaiden määrä, joilla oli 0 verenvuotoa ja jotka suorittivat loppuun 24 viikon pituisen hoidon (%)	6 (33,3 %)	0 (0,0 %)	
Niiden potilaiden määrä, joilla oli 0 verenvuotoa ja jotka eivät suorittaneet 24 viikon pituista hoitoa loppuun (%)	0 (0,0 %)	0 (0,0 %)	
Hoidetut nivelverenvuodot			
Arvioitu keskimääräinen vuosittainen verenvuotojen määrä [95 %:n luottamusväli]	2,8 [1,71; 4,56]	17,6 [10,19; 30,39]	0,16 [0,08; 0,33]
Hoidetut kohdenivelten verenvuodot			
Arvioitu keskimääräinen vuosittainen verenvuotojen määrä [95 %:n luottamusväli]	2,0 [1,19; 3,47]	8,8 [4,84; 15,91]	0,23 [0,11; 0,48]
Hoidetut ja hoitamattomat verenvuodot			
Arvioitu keskimääräinen vuosittainen verenvuotojen määrä [95 %:n luottamusväli]	6,2 [4,03; 9,48]	26,8 [15,37; 46,72]	0,23 [0,11; 0,47]

HA – A-hemofilia; ABR – vuosittainen verenvuotojen määrä; verenvuodon määritelmät olivat World Federation of Hemophilian kriteerien mukaisia.

Tehoa arvioitiin A-hemofiliapotilailla, kun kaikki haarojen 1 ja 2 potilaat olivat suorittaneet loppuun tutkimuksen pääosan (vähintään 24 viikkoa haarassa 1 tai vähintään 32 viikkoa haarassa 2). Tutkimuksessa verrattiin hoidettujen verenvuototapahtumien määrää konsitsumabiestohoittoa saavien (haara 2) ja estohoittoa saamattomien (haara 1) välillä. Arvioitua keskimääräistä vuosittainen verenvuotojen määrät ja niihin liittyvät ABR-suhteet perustuvat negatiiviseen binomiregressioon, jossa potilaan verenvuotojen määrää analysoitiin satunnaistetun hoito-ohjelman ja verenvuototiheyden (< 9 tai ≥ 9 verenvuototapahtumaa seulontaa edeltävien 24 viikon aikana) funktiona ja jossa havainnointijakson pituuden logaritmi oli sisällytetty malliin offset-terminä. Arvioitua keskimääräiset vuosittaiset verenvuotojen määrät ovat reunaestimaatteja, jotka perustuvat tutkimuspopulaatiossa esiintyvään kovariaattijakaumaan. Malli perustuu kaikkiin satunnaistettuihin potilaisiin ja ottaa huomioon lisähoidon käytön. Hoidettujen kohdenivelten verenvuotojen tilastollinen malli sovitetaan vain niille potilaille, joilla on kohdeniveä lähtötilanteessa.

Taulukko 5 Vuosittainen verenvuotojen määrä konsitsumabiestohoidon yhteydessä verrattuna tilanteeseen ilman estohoittoa B-hemofiliapotilailla, joilla ei ollut vasta-aineita ja jotka olivat ≥ 12 -vuotiaita (NN7415-4307, haarat 1 ja 2)

	HB Konsitsumabiestohoitto N = 24	HB Ei estohoittoa N = 12	ABR-suhde [95 %:n luottamusväli]
Hoidetut spontaanit ja traumaattiset verenvuodot			
Arvioitu keskimääräinen vuosittainen verenvuotojen määrä [95 %:n luottamusväli]	3,2 [2,00; 5,22]	15,4 [8,55; 27,78]	0,21 [0,10; 0,45]
Vuosittaisen verenvuotojen määrän mediaani (minimi; maksimi)	1,62 (0,0; 11,9)	14,92 (0,0; 50,9)	
Niiden potilaiden määrä, joilla oli 0 verenvuotoa ja jotka suorittivat loppuun 24 viikon pituisen hoidon (%)	10 (41,7 %)	1 (8,3 %)	
Niiden potilaiden määrä, joilla oli 0 verenvuotoa ja jotka eivät suorittaneet 24 viikon pituista hoitoa loppuun (%)	1 (4,2 %)	0 (0,0 %)	
Hoidetut nivelverenvuodot			
Arvioitu keskimääräinen vuosittainen verenvuotojen määrä [95 %:n luottamusväli]	2,7 [1,58; 4,72]	13,1 [6,63; 26,01]	0,21 [0,09; 0,50]
Hoidetut kohdenivelten verenvuodot			
Arvioitu keskimääräinen vuosittainen verenvuotojen määrä [95 %:n luottamusväli]	1,9 [0,95; 3,67]	5,4 [2,22; 13,21]	0,34 [0,11; 1,06]
Hoidetut ja hoitamattomat verenvuodot			
Arvioitu keskimääräinen vuosittainen verenvuotojen määrä [95 %:n luottamusväli]	4,2 [2,71; 6,37]	20,2 [11,90; 34,17]	0,21 [0,10; 0,41]

HB – B-hemofilia; ABR – vuosittainen verenvuotojen määrä; verenvuodon määritelmät olivat World Federation of Haemophilia kriteerien mukaisia.

Tehoa arvioitiin B-hemofiliapotilailla, kun kaikki haarojen 1 ja 2 potilaat olivat suorittaneet loppuun tutkimuksen pääosan (vähintään 24 viikkoa haarassa 1 tai vähintään 32 viikkoa haarassa 2). Tutkimuksessa verrattiin hoidettujen verenvuototapahtumien määrää konsitsumabiestohoittoa saavien (haara 2) ja estohoittoa saamattomien (haara 1) välillä. Arvioitua keskimääräistä vuosittainen verenvuotojen määrät ja niihin liittyvät ABR-suhteet perustuvat negatiiviseen binomiregressioon, jossa potilaan verenvuotojen määrää analysoitiin satunnaistetun hoito-ohjelman ja verenvuototiheyden (< 9 tai ≥ 9 verenvuototapahtumaa seulontaa edeltävien 24 viikon aikana) funktiona ja jossa havainnointijakson pituuden logaritmi oli sisällytetty malliin offset-terminä. Arvioitua keskimääräiset vuosittaiset verenvuotojen määrät ovat reunaestimaatteja, jotka perustuvat tutkimuspopulaatiossa esiintyvään kovariaattijakaumaan. Malli perustuu kaikkiin satunnaistettuihin potilaisiin ja ottaa huomioon lisähoidon käytön. Hoidettujen kohdenivelten verenvuotojen tilastollinen malli sovitetaan vain niille potilaille, joilla on kohdeniveä lähtötilanteessa.

Tutkimuksen toissijaisena tavoitteena oli verrata konsitsumabiestohoidon vaikutusta potilaiden aiemman estohoidon vaikutukseen verenvuototapahtumien määrän vähentämisessä aikuisilla ja nuorilla HA- ja HB-potilailla, joilla ei ole vasta-aineita (ks. taulukot 6 ja 7). Aiemmassa estohoidossa oli käytetty FVIII- tai FIX-valmisteita, joilla oli tavanomainen tai pidennetty puoliintumisaika. Vuosittaisten verenvuotojen arvioitujen ilmaantuvuuksien suhde (95 %:n luottamusväli) oli HA-potilailla 1,39 (0,73; 2,63) ja HB-potilailla 1,75 (0,81; 3,78).

Taulukko 6 Vuosittaisten verenvuotojen määrien potilaskohtainen vertailu konsitsumabiestohoidon ja aiemman FVIII-valmisteilla toteutetun estohoidon välillä A-hemofiliapotilailla, joilla ei ollut vasta-aineita ja jotka olivat ≥ 12 -vuotiaita (NN7415-4307, haara 4, vs. NN7415-4322)

	HA Konsitsumabi- estohoito N = 29	HA Aiempi estohoito FVIII-valmisteilla N = 29	ABR-suhde [95 %:n luottamusväli]
Hoidetut spontaanit ja traumaattiset verenvuodot			
Arvioitu keskimääräinen vuosittainen verenvuotojen määrä [95 %:n luottamusväli]	5,1 [2,71; 9,65]	3,7 [2,51; 5,42]	1,39 [0,73; 2,63]
Vuosittaisen verenvuotojen määrän mediaani (minimi; maksimi)	2,33 (0,0; 46,7)	2,17 (0,0; 13,5)	
Niiden potilaiden määrä, joilla oli 0 verenvuotoa ja jotka suorittivat loppuun vakaan hoidon ensimmäisen 24 viikon jakson (%)	11 (37,9 %)	10 (34,5 %)	
Niiden potilaiden määrä, joilla oli 0 verenvuotoa ja jotka eivät suorittaneet vakaan hoidon 24 viikon jaksoa loppuun (%)	0 (0,0 %)		
Hoidetut nivelerenvuodot			
Arvioitu keskimääräinen vuosittainen verenvuotojen määrä [95 %:n luottamusväli]	3,9 [1,35; 7,58]	2,6 [1,80; 3,72]	1,50 [0,69; 3,28]
Hoidetut ja hoitamattomat verenvuodot			
Arvioitu keskimääräinen vuosittainen verenvuotojen määrä [95 %:n luottamusväli]	5,5 [3,13; 9,79]	3,9 [2,68; 5,57]	1,43 [0,80; 2,55]

HA – A-hemofilia; ABR – vuosittainen verenvuotojen määrä; verenvuodon määritelmät olivat World Federation of Haemophiliaan kriteerien mukaisia.

Tehoa arvioitiin A-hemofiliapotilailla, kun kaikki haarojen 1 ja 2 potilaat olivat suorittaneet loppuun tutkimuksen pääosan (vähintään 24 viikkoa haarassa 1 tai vähintään 32 viikkoa haarassa 2). Tutkimuksessa verrattiin hoidettujen verenvuototapahtumien määrää konsitsumabiestohoidon aikana (haara 4) ja aiemman estohoidon (NN7415-4322) aikana. Arvioitujen keskimääräisten vuosittaisien verenvuotojen määrät ja niihin liittyvät ABR-suhteet perustuvat negatiiviseen binomiregressioon, jossa potilaan verenvuotojen määrää analysoitiin satunnaistetun hoito-ohjelman funktiona ja jossa havainnointijakson pituuden logaritmi oli sisällytetty malliin offset-terminä. Potilaskohtaiset toistetut mittaukset on sisällytetty malliin käyttäen strukturoimatonta kovarianssimatriisia. Vähintään samanveroisuus vahvistettiin, jos ABR-suhteen 95 %:n luottamusvälin yläraja oli alle 2,0.

Taulukko 7 Vuosittaisten verenvuotojen määrien potilaskohtainen vertailu konsitsumabiestohoidon ja aiemman FIX-valmisteilla toteutetun estohoidon välillä

B-hemofiliapotilailla, joilla ei ollut vasta-aineita ja jotka olivat ≥ 12 -vuotiaita (NN7415-4307, haara 4, vs. NN7415-4322)

	HB Konsitsumabi- estohoito N = 22	HB Aiempi estohoito FIX-valmisteilla N = 22	ABR-suhde [95 %:n luottamusväli]
Hoidetut spontaanit ja traumaattiset verenvuodot			
Arvioitu keskimääräinen vuosittainen verenvuotojen määrä [95 %:n luottamusväli]	5,4 [2,27; 12,91]	3,1 [2,07; 4,62]	1,75 [0,81; 3,78]
Vuosittaisen verenvuotojen määrän mediaani (minimi; maksimi)	1,44 (0,0; 50,6)	2,07 (0,0; 10,6)	
Niiden potilaiden määrä, joilla oli 0 verenvuotoa ja jotka suorittivat loppuun vakaan hoidon ensimmäisen 24 viikon jakson (%)	9 (40,9 %)	7 (31,8 %)	
Niiden potilaiden määrä, joilla oli 0 verenvuotoa ja jotka eivät suorittaneet vakaan hoidon 24 viikon jaksoa loppuun (%)	1 (4,5 %)		
Hoidetut nivelverenvuodot			
Arvioitu keskimääräinen vuosittainen verenvuotojen määrä [95 %:n luottamusväli]	4,2 [1,94; 8,95]	2,6 [1,69; 4,13]	1,58 [0,80; 3,11]
Hoidetut ja hoitamattomat verenvuodot			
Arvioitu keskimääräinen vuosittainen verenvuotojen määrä [95 %:n luottamusväli]	6,4 [2,94; 13,68]	3,4 [2,22; 5,10]	1,89 [0,90; 3,95]

HB – B-hemofilia; ABR – vuosittainen verenvuotojen määrä; verenvuodon määritelmät olivat World Federation of Haemophiliaan kriteerien mukaisia.

Tehoa arvioitiin B-hemofiliapotilailla, kun kaikki haarojen 1 ja 2 potilaat olivat suorittaneet loppuun tutkimuksen pääosan (vähintään 24 viikkoa haarassa 1 tai vähintään 32 viikkoa haarassa 2). Tutkimuksessa verrattiin hoidettujen verenvuototapahtumien määrää konsitsumabi-estohoidon aikana (haara 4) ja aiemman estohoidon (NN7415-4322) aikana. Arvioidut keskimääräiset vuosittaiset verenvuotojen määrät ja niihin liittyvät ABR-suhteet perustuvat negatiiviseen binomiregressioon, jossa potilaan verenvuotojen määrää analysoitiin satunnaistetun hoito-ohjelman funktiona ja jossa havainnointijakson pituuden logaritmi oli sisällytetty malliin offset-terminä. Potilaskohtaiset toistetut mittaukset on sisällytetty malliin käyttäen strukturoimatonta kovarianssimatriisia. Vähintään samanveroisuus vahvistettiin, jos ABR-suhteen 95 %:n luottamusvälin yläraja oli alle 2.0.

Tutkimuksessa arvioitiin myös konsitsumabi-estohoidon tehoa hoidettujen spontaanien verenvuotojen, hoidettujen nivelverenvuotojen, hoidettujen kohdenivelten verenvuotojen ja kaikkien (hoidettujen ja hoitamattomien) verenvuotojen määrän vähentämisessä HA- ja HB-potilailla, joilla ei ollut vasta-aineita. Vuosittaisen verenvuotojen määrän mediaanit ja niiden potilaiden määrät, joilla oli 0 verenvuotoa, on esitetty taulukoissa 4 ja 5 (satunnaistetut haarat 1 ja 2) ja taulukoissa 6 ja 7 (potilaskohtainen vertailu haarassa 4).

Tehoa arvioitiin myös, kun kaikki haarojen 2, 3 ja 4 potilaat olivat suorittaneet vähintään 56 viikon pituisen hoidon. Tulokset olivat yhdenmukaisia taulukoissa 4 ja 5 esitettyjen tulosten kanssa.

Läpäisyvuotojen hoito kliinisissä tutkimuksissa

Kun kohdan 4.2 konsitsumabiannostusohjelmaa ja läpäisyvuotoja koskevia ohjeita käytettiin, verenvuodot hoidettiin tehokkaasti ja turvallisesti ilman tromboembolisia tapahtumia. Konsitsumabi-estohoidon samanaikaisen käytön ja läpäisyvuotojen hoidon turvallisuus ja teho vahvistettiin tutkimuksissa NN7415-4311 ja NN7415-4307 (≥ 56 viikkoa konsitsumabihoitoaaroissa). Tutkimuksessa NN7315-4311 yhteensä 408:aa verenvuotoa hoidettiin

rFVIIa-valmisteella (suurin osa) ja FEIBA-valmisteella. Tutkimuksessa NN7415-4307 yhteensä 662:ta verenvuototapahtumaa hoidettiin FVIII- ja FIX-valmisteilla.

Immunogeenisuus

Tutkimusten NN7415-4159 (11 viikkoa), NN7415-4310 ja NN7415-4255 (≥ 76 viikkoa), NN7415-4311 (≥ 56 viikkoa konsitsumabihoitoaaroissa) ja NN7415-4307 (≥ 56 viikkoa konsitsumabihoitoaaroissa) hoitojaksojen aikana 71:llä konsitsumabia saaneella potilaalla 320:sta (22,2 %) oli positiivinen konsitsumabivasta-aineiden testitulos. Heistä 18 potilaalla (5,6 %) oli positiivinen *in vitro* -neutraloivien vasta-aineiden testitulos. Kahdella (2,8 %) niistä 71 potilaasta, joilla oli positiivinen konsitsumabivasta-ainetulos, *in vitro* -neutraloivia vasta-aineita esiintyi samanaikaisesti vapaan TFPI-pitoisuuden palautumisen kanssa. Muilla 69 potilaalla (97,2 %) vasta-aineilla ei havaittu kliinisesti merkittäviä vaikutuksia konsitsumabin farmakokinetiikkaan, farmakodynamiikkaan, turvallisuuteen tai tehoon.

Pediatriset potilaat

Euroopan lääkevirasto on myöntänyt lykkäyksen velvoitteelle toimittaa tutkimustulokset konsitsumabin käytöstä synnynnäisen A-hemofilian hoidossa, kun potilailla joko on tai ei ole vasta-aineita, ja synnynnäisen B-hemofilian hoidossa, kun potilailla joko on tai ei ole vasta-aineita, yhdessä tai useammassa pediatrisessa potilasryhmässä (ks. kohdasta 4.2 ohjeet käytöstä pediatristen potilaiden hoidossa).

5.2 Farmakokinetiikka

Farmakokineettiset tutkimukset ovat osoittaneet, että systeeminen konsitsumabialtistus AUC-arvolla ja C_{max} -pitoisuudella mitattuna suureni annoksen suurentuessa enemmän kuin suhteessa annokseen. Epälineaarinen farmakokineettinen käyttäytyminen johtuu lääkeaineen kohdevälitteisestä dispositiosta (TMDD), joka tapahtuu, kun konsitsumabi sitoutuu endoteelisoluankkuroituun TFPI:hin ja lääkeaine-kohdekompleksi poistuu sen jälkeen elimistöstä. Tämä on saturoituva prosessi, ja TMDD-mekanismin kautta tapahtuva konsitsumabin eliminaatio määräytyy endoteelisoluankkuroidun TFPI:n määrän mukaan. Tämä johtaa nopeaan eliminaatioon / huomattavaan puhdistumaan pienillä konsitsumabipitoisuuksilla (jolloin epälineaarinen reitti on vallitseva) ja hitaampaan eliminaatioon / vähäisempään puhdistumaan suuremmilla konsitsumabipitoisuuksilla (jolloin lineaarinen reitti on vallitseva).

Konsitsumabialtistus oli samaa luokkaa A- ja B-hemofiliassa riippumatta siitä, liittyikö sairauteen vasta-aineita.

Geometriset keskimääräiset vakaan tilan konsitsumabipitoisuudet viikolla 24 on esitetty taulukossa 8. Pitoisuudet plasmassa ennen annoksen saamista (pienimmät pitoisuudet) pysyivät vakaina 56 hoitoviikon ajan.

Taulukko 8 Vakaan tilan konsitsumabipitoisuudet plasmassa 24 tunnin annosvälin aikana hoitoviikolla 24

Parametrit	HA N = 73*	HB N = 54*	HAwI N = 62*	HBwI N = 37*
$C_{max,ss}$ (ng/ml), geometrinen keskiarvo (variaatiokerroin prosentteina)	1 028,7 (129 %)	721,8 (164 %)	1 165,9 (147 %)	1 168,9 (103 %)
$C_{trough,ss}$ (ng/ml), geometrinen keskiarvo (variaatiokerroin prosentteina)	724,4 (153 %)	554,9 (216 %)	652,1 (256 %)	689,6 (172 %)

Parametrit	HA N = 73*	HB N = 54*	HAwI N = 62*	HBwI N = 37*
C_{max}/C_{trough} - suhde, keskiarvo (keskihajonta)	1,4 (0,4)	1,6 (0,6)	2,6 (6,6)	1,5 (0,5)

$C_{max,ss}$ = suurin pitoisuus plasmassa vakaassa tilassa.

$C_{trough,ss}$ = pitoisuus plasmassa ennen annoksen saamista (pienin pitoisuus) vakaassa tilassa.

*Konsitsumabiannostusohjelmassa.

Imeytyminen

Kun konsitsumabia annettiin kerta-annoksena 0,05–3 mg/kg ihon alle terveille ja hemofiliaa sairastaville tutkittaville, aika konsitsumabin huippupitoisuuden saavuttamiseen plasmassa (t_{max}) oli 8–99 tuntia (4,1 vuorokautta).

Biotransformaatio

Konsitsumabi on vasta-aine, ja kuten muutkin suuret proteiinit, vasta-aineet kataboloituvat pääasiassa lysosomaalisella proteolyyysillä aminohapoiksi, jotka elimistö erittää tai käyttää uudelleen.

Konsitsumabin odotetaan noudattavan tätä katabolista reittiä sekä ei-lineaarisen eliminaatioreitin osalta TMDD-mekanismien kautta että lineaarisen eliminaatioreitin osalta Fc-reseptoriin sitoutumisen kautta, mikä on yleistä vasta-aineilla.

Eliminaatio

Sekä lineaariset että epälineaariset reitit edistävät konsitsumabin eliminoitumista. Terveillä tutkittavilla ja hemofiliaa sairastavilla tutkittavilla, joille annettiin ihon alle yksi annos (0,25–3 mg/kg), terminaalisen puoliintumisajan vaihteluväliksi mitattiin 39 tuntia (1,6 vrk) – 195 tuntia (8,1 vrk). Vakaan tilan pitoisuuksilla, joilla lineaarinen eliminaatio muuttuu vallitsevaksi, kokonaispuoliintumisaika voi olla pidempi.

Erityisryhmät

Ikä

Ikä ei vaikuttanut konsitsumabialtistukseen potilailla, joilla oli A- tai B-hemofilia ja joilla joko oli tai ei ollut vasta-aineita. Iän vaihteluväli tutkimuspopulaatiossa oli 12–68 vuotta.

Munuaisten vajaatoiminta

Käytöstä munuaisten vajaatoimintaa sairastavilla on saatavilla vain vähän tietoja. NN7415-4311- ja NN7415-4307-tutkimuksissa konsitsumabiannostusohjelmalla hoidetuista 256 potilaasta 19:llä oli lievä munuaisten vajaatoiminta ($eGFR$ 60–90 ml/min/1,73 m²) ja yhdellä kohtalainen munuaisten vajaatoiminta ($eGFR$ 30–60 ml/min/1,73 m²) latausannoksen antohetkellä. Vaikutuksia konsitsumabialtistukseen ei havaittu. Käytöstä vaikeaa munuaisten vajaatoimintaa sairastavilla ei ole saatavilla tietoja.

Maksan vajaatoiminta

Käytöstä maksan vajaatoimintaa sairastavilla on saatavilla vain vähän tai ei lainkaan tietoja. Tutkimuksissa NN7415-4311 ja NN7415-4307 konsitsumabiannostusohjelmalla hoidetuista 256 potilaasta 9:llä potilaalla oli kohonnut maksaentsyymiarvo (ALAT tai ASAT $\geq 1,5 \times$ viitealueen yläraja) latausannoksen antohetkellä. Vaikutuksia konsitsumabialtistukseen ei havaittu.

5.3 Prekliiniset tiedot turvallisuudesta

Toistuvan altistuksen aiheuttamaa toksisuutta koskevien konventionaalisten prekliinisten tutkimusten tulokset eivät viittaa erityiseen vaaraan ihmisille.

Veritulppeiden lääkeainevälitteistä muodostumista havaittiin 52 viikon pituisessa toksikologiatutkimuksessa jaavanmakakeilla ihon alle annetuilla annoksilla, jotka olivat ≥ 1 mg/kg/vrk (vastaavat AUC_{0-24h} -arvon perusteella 300-kertaista altistusta ihmisen altistukseen nähden).

Karsinogeenisuus

Eläintutkimuksia konsitsumabin karsinogeenisuuden arvioimiseksi tai tutkimuksia genotoksisuuteen kohdistuvien konsitsumabin vaikutusten määrittämiseksi ei ole tehty.

Hedelmällisyys

26 viikon pituisessa toksisuustutkimuksessa tutkittiin sukukypsiä uros- ja naaraspuolisia jaavanmakakeja, joille ihon alle annettujen annosten olivat enintään 9 mg/kg/vrk (vastaavat AUC_{0-24h} -arvon perusteella 3 400-kertaista altistusta ihmisellä). Konsitsumabi ei vaikuttanut hedelmällisyyteen (kivesten kokoon, siittiöiden toimintaan tai kiimakierron pituuteen) eikä aiheuttanut muutoksia urosten eikä naaraiden lisääntymiselimiin.

Teratogeenisuus

Konsitsumabin mahdollisista haittavaikutuksista alkion ja sikiön kehitykseen ei ole saatavilla tietoja.

Yhteisvaikutukset

28 vuorokauden pituisessa jaavanmakakeilla tehdyssä yhteisvaikutustutkimuksessa, jossa annettiin päivittäin 1 mg/kg konsitsumabia vakaan tilan saavuttamiseksi, annettiin konsitsumabia saaville eläimille laskimoon 2 tunnin välein kolme peräkkäistä rFVIIa-annosta, jotka olivat enintään 1 mg/kg. Mitään haittavaikutuksia ei havaittu konsitsumabialtistuksella, joka vastaa AUC_{0-24h} -arvon perusteella 200-kertaista altistusta ihmisen altistukseen nähden.

6. FARMASEUTTISET TIEDOT

6.1 Apuaineet

L-arginiinihydrokloridi
L-histidiini
Natriumkloridi
Sakkarooosi
Polysorbaatti 80 (E433)
Fenoli
Kloorivetyhappo (pH:n säätöön) (E507)
Natriumhydroksidi (pH:n säätöön) (E524)
Injektionesteisiin käytettävä vesi

6.2 Yhteensopimattomuudet

Koska yhteensopivuustutkimuksia ei ole tehty, tätä lääkevalmistetta ei saa sekoittaa muiden lääkevalmisteiden kanssa.

6.3 Kestoaika

Ennen käyttöönottoa

3 vuotta.

Käyttöönoton jälkeen

Säilytä enintään 4 viikkoa enintään 30 °C:n lämpötilassa tai jääkaapissa.

Kemiallisen ja fysikaalisen käytönaikaisen säilyvyyden on osoitettu olevan 28 vuorokautta 30 °C:ssa tai jääkaapissa. Mikrobiologisista syistä valmistetta voidaan säilyttää avattuna enintään 28 vuorokauden ajan 30 °C:ssa tai jääkaapissa. Muut käytönaikaiset säilytysajat ja olosuhteet ovat käyttäjän vastuulla.

6.4 Säilytys

Ennen käyttöönottoa

Säilytä jääkaapissa (2 °C – 8 °C).

Ei saa jäätyä. Pidä kaukana jääkaapin jäähdytyslementistä.

Käyttöönoton jälkeen

Säilytä esitäytetty kynä siten, että sen korkki on paikallaan, liuoksen suojaamiseksi valolta.

Säilytä esitäytettyä kynää siten, että neula ei ole kiinnitettynä. Tämä varmistaa tarkan annostelun ja estää kontaminaatiota, infektiota ja vuotoja.

Ei saa jäätyä. Pidä kaukana jääkaapin jäähdytyslementistä.

Alhemo on suojattava lämmöltä ja valolta, eikä sitä saa säilyttää suorassa auringonvalossa.

Lääkevalmisteen säilytys ensimmäisen avaamisen jälkeen, ks. kohta 6.3.

6.5 Pakkaustyyppi ja pakkauskoko (pakkauskoot)

Alhemo on mukana kuljetettavassa, kertakäyttöisessä, esitäytetyssä moniannoskynässä, joka koostuu muoviosista ja metallijousista valmistetusta kynäinjektorista ja sen sisällä olevasta 1,5 ml:n tai 3 ml:n lasisesta sylinteriampullista. Sylinteriampulli on suljettu alaosa kumikiekolla ja yläosasta alumiinikorkilla suljetulla laminaattikumikiekolla. Kumikiekkosten valmistuksessa ei ole käytetty luonnonkumilateksia.

Esitäytetty kynä on pakattu pahvikoteloon. Alhemo on saatavilla seuraavina pakkauskokoina, ja kynäinjektorin annospainike ja sylinteriampullin pidike on värikoodattu vahvuuden mukaan:

- 15 mg/1,5 ml (sininen): yhden esitäytetyn kynän sisältävä yksikköpakkaus ja viisi yhden esitäytetyn kynän pakkausta sisältävä monipakkaus.
- 60 mg/1,5 ml (ruskea): yhden esitäytetyn kynän sisältävä yksikköpakkaus ja viisi yhden esitäytetyn kynän pakkausta sisältävä monipakkaus.
- 150 mg/1,5 ml (kullanvärinen): yhden esitäytetyn kynän sisältävä yksikköpakkaus ja viisi yhden esitäytetyn kynän pakkausta sisältävä monipakkaus.
- 300 mg/3 ml (kullanvärinen): yhden esitäytetyn kynän sisältävä yksikköpakkaus.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

Injektioneulat eivät sisälly pakkaukseen. Alhemo-valmiste on suunniteltu käytettäväksi NovoFine Plus- tai NovoFine-neulojen kanssa, joiden paksuus on 32 G ja pituus 4 mm. Jos käytetään yli 4 mm:n pituisia neuloja, on käytettävä lihaksensisäisen injektion riskiä minimoivia injektiotekniikoita, esim. injektiota ihoon, jota pidetään varovasti poimulla.

6.6 Erityiset varotoimet hävittämiselle ja muut käsittelyohjeet

Jos lääkevalmistetta on säilytetty jääkaapissa, anna valmisteen lämmetä huoneenlämpöiseksi, jotta injektio olisi miellyttävämpi. Älä käytä keinotekoisia lämmönlähteitä.

Tarkasta liuos silmämääräisesti ennen käyttöä. Kynän ikkunassa näkyvä Alhemo on kirkasta tai hieman opaalinhoitoista ja väritöntä tai hieman kellertävää nestettä, jossa ei ole käytännössä lainkaan näkyviä hiukkasia. Läpikuultavat tai valkoiset proteiinihiukkaset ovat hyväksyttäviä.

Älä käytä, jos lääkevalmisteesta on värimuutoksia.

Kattavat ohjeet lääkevalmisteen valmisteluun ja antamiseen ovat kohdassa ”Käyttöohjeet”.

Hoikkia potilaita ja nuoria on neuvottava käyttämään injisointitekniikoita, jotka minimoivat lihaksensisäisen injektion riskin, esim. injisoimalla ihoon, jota pidetään varovasti poimulla.

Käyttämätön lääkevalmiste tai jäte on hävitettävä paikallisten vaatimusten mukaisesti.

7. MYYNTILUVAN HALTIJA

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

8. MYYNTILUVAN NUMEROT

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. MYYNTILUVAN MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ/UUDISTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

Myyntiluvan myöntämisen päivämäärä: 13. joulukuuta 2024

10. TEKSTIN MUUTTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

Lisätietoa tästä lääkevalmisteesta on Euroopan lääkeviraston verkkosivulla <http://www.ema.europa.eu>.

LIITE II

- A. BIOLOGISEN VAIKUTTAVAN AINEEN VALMISTAJA JA ERÄN VAPAUTTAMISESTA VASTAAVA VALMISTAJA**
- B. TOIMITTAMISEEN JA KÄYTTÖÖN LIITTYVÄT EHDOT TAI RAJOITUKSET**
- C. MYYNTILUVAN MUUT EHDOT JA EDELLYTYKSET**
- D. EHDOT TAI RAJOITUKSET, JOTKA KOSKEVAT LÄÄKEVALMISTEEN TURVALLISTA JA TEHOKASTA KÄYTTÖÄ**

A. BIOLOGISEN VAIKUTTAVAN AINEEN VALMISTAJA JA ERÄN VAPAUTTAMISESTA VASTAAVA VALMISTAJA

Biologisen vaikuttavan aineen valmistajan nimi ja osoite

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

Erän vapauttamisesta vastaavan valmistajan nimi ja osoite

Novo Nordisk A/S
Novo Alle 1
2880 Bagsvaerd
Tanska

B. TOIMITTAMISEEN JA KÄYTTÖÖN LIITTYVÄT EHDOT TAI RAJOITUKSET

Reseptilääke, jonka määräämiseen liittyy rajoitus (ks. liite I: valmisteyhteenvedon kohta 4.2).

C. MYYNTELUVAN MUUT EHDOT JA EDELLYTYKSET

• **Määräaikaiset turvallisuuskatsaukset**

Tämän lääkevalmisteen osalta velvoitteet määräaikaisten turvallisuuskatsausten toimittamisesta on määritelty Euroopan unionin viitepäivämäärät (EURD) ja toimittamisvaatimukset sisältävässä luettelossa, josta on säädetty Direktiivin 2001/83/EY 107 c artiklan 7 kohdassa, ja kaikissa luettelon myöhemmissä päivityksissä, jotka on julkaistu Euroopan lääkeviraston verkkosivuilla.

Myyntiluvan haltijan tulee toimittaa tälle valmisteelle ensimmäinen määräaikainen turvallisuuskatsaus kuuden kuukauden kuluessa myyntiluvan myöntämisestä.

D. EHDOT TAI RAJOITUKSET, JOTKA KOSKEVAT LÄÄKEVALMISTEEN TURVALLISTA JA TEHOKASTA KÄYTTÖÄ

• **Riskienhallintasuunnitelma (RMP)**

Myyntiluvan haltijan on suoritettava vaaditut lääketurvatoimet ja interventiot myyntiluvan moduulissa 1.8.2 esitetyn sovitun riskienhallintasuunnitelman sekä mahdollisten sovittujen riskienhallintasuunnitelman myöhempien päivitysten mukaisesti.

Päivitetty RMP tulee toimittaa

- Euroopan lääkeviraston pyynnöstä
- kun riskienhallintajärjestelmää muutetaan, varsinkin kun saadaan uutta tietoa, joka saattaa johtaa hyöty-riskiprofiilin merkittävään muutokseen, tai kun on saavutettu tärkeä tavoite (lääketurvatoiminnassa tai riskien minimoinnissa).

- **Lisätoimenpiteet riskien minimoimiseksi**

Terveystenhuollon ammattilaisille tarkoitettun koulutusmateriaalin on sisällettävä seuraavat:

- Valmisteyhteenvedo.
- Terveystenhuollon ammattilaisille tarkoitettu opas, joka sisältää seuraavat keskeiset tiedot:
 - Lyhyt esittely konsitsumabista ja tromboembolisten tapahtumien riskistä.
 - Opastus konsitsumabin käyttöön, mukaan lukien seuraavat tiedot:
 - o Lääkärin on tarvittaessa keskusteltava potilaan ja/tai potilasta hoitavan henkilön kanssa vasta-aineen ohittavien valmisteiden annoksesta ja antoaikataulusta konsitsumabiestohoidon aikana.
 - o Varovaisuutta on noudatettava, jos potilaalla on suuri tromboembolisten tapahtumien riski.
 - o Potilaille on kerrottava tromboembolisten tapahtumien merkeistä ja oireista ja heitä on seurattava niiden varalta.
 - o Tromboembolisia tapahtumia epäiltäessä konsitsumabihoito on keskeytettävä ja lisätutkimukset ja asianmukainen lääketieteellinen hoito on aloitettava.
 - Muistutus koulutusmateriaalin jakamisesta kaikille potilaille ja sen varmistamisesta, että potilaat lukevat ja ymmärtävät materiaalit.
 - Muistutus, että kaikille konsitsumabihoitoa saaville potilaille on annettava potilaskortti ja että potilasta on kehoitettava pitämään kortti aina mukana ja näyttämään se kaikille terveystenhuollon ammattilaisille, jotka potilasta hoitavat.
 - Muistutus kaikkien konsitsumabin käyttöön liittyvien haittatapahtumien ilmoittamisesta.

Potilaille / heitä hoitaville henkilöille tarkoitettun koulutusmateriaalin on sisällettävä seuraavat:

- Pakkausseloste.
- Potilaille / heitä hoitaville henkilöille tarkoitettu opas, joka sisältää seuraavat keskeiset tiedot:
 - Lyhyt esittely konsitsumabista ja tromboembolisten tapahtumien riskistä.
 - Tromboembolisten tapahtumien merkkien ja oireiden kuvaus.
 - Muistutus siitä, että konsitsumabin käyttö on lopetettava ja otettava välittömästi yhteys lääkäriin, jos oireita ilmenee.
 - Muistutus, että potilaskortti on pidettävä aina mukana ja näytettävä kaikille terveystenhuollon ammattilaisille, jotka potilasta hoitavat.
 - Muistutus, että kaikista haittatapahtumista on ilmoitettava hoitavalle lääkäriin.
- Potilaskortti, joka sisältää seuraavat keskeiset tiedot:
 - Muistutus, että kortti on pidettävä aina mukana ja näytettävä terveystenhuollon ammattilaisille, jotta he saavat tiedon konsitsumabihoidosta ja tromboembolisten tapahtumien riskistä.
 - Konsitsumabivalmisteen määränneen lääkärin yhteystiedot.

LIITE III

MYyntIPÄÄLLYSMERKINNÄT JA PAKKAUSSELOSTE

A. MYYNTIPÄÄLLYSMERKINNÄT

ULKOPAKKAUKSESSA ON OLTAVA SEURAAVAT MERKINNÄT**PAHVIKOTELO****1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI**

Alhemo 15 mg/1,5 ml injektioneste, liuos, esitäytetty kynä
konsitsumabi

2. VAIKUTTAVA AINE

Yksi esitäytetty kynä sisältää 15 mg konsitsumabia 1,5 millilitrassa liuosta (10 mg/ml)
Yksi millilitra liuosta sisältää 10 mg konsitsumabia.

3. LUETTELO APUAINEISTA

L-arginiinihydrokloridi, L-histidiini, natriumkloridi, sakkaroosi, polysorbaatti 80, fenoli,
kloorivetyhappo ja natriumhydroksidi (pH:n säätöön) ja injektionesteisiin käytettävä vesi.

4. LÄÄKEMUOTO JA SISÄLLÖN MÄÄRÄ

Injektioneste, liuos
1 esitäytetty kynä

5. ANTOTAPA JA TARVITTAESSA ANTOREITTI

Ihon alle
Neulat eivät sisälly pakkaukseen
Lue pakkausseloste ennen käyttöä
Lue ohjeet
Pakkausseloste on kynän alla

**6. ERITYISVAROITUS VALMISTEEN SÄILYTTÄMISESTÄ POISSA LASTEN
ULOTTUVILTA JA NÄKYVILTÄ**

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

7. MUUT ERITYISVAROITUKSET, JOS TARPEEN**8. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ**

EXP

Käyttöänoton jälkeen: Käytä 4 viikon kuluessa
Avaamispäivämäärä: _____

9. ERITYISET SÄILYTYSOLOSUHTEET

Ennen käyttöä: Säilytä jääkaapissa. Ei saa jäätyä.
Käyttöönoton jälkeen: Säilytä jääkaapissa tai sen ulkopuolella mutta alle 30 °C:ssa.
Ei saa jäätyä eikä säilyttää suorassa auringonvalossa.
Pidä kynän korkki paikallaan. Herkkä valolle.
Älä säilytä kynää neula kiinnitettynä.

10. ERITYISET VAROTOIMET KÄYTTÄMÄTTÖMIEN LÄÄKEVALMISTEIDEN TAI NIISTÄ PERÄISIN OLEVAN JÄTEMATERIAALIN HÄVITTÄMISEKSI, JOS TARPEEN**11. MYYNTELUVAN HALTIJAN NIMI JA OSOITE**

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

12. MYYNTELUVAN NUMERO(T)

EU/1/24/1881/001

13. ERÄNUMERO

Lot

14. YLEINEN TOIMITTAMISLUOKITTELU**15. KÄYTTÖOHJEET****16. TIEDOT PISTEKIRJOITUKSELLA**

Alhemo 15 mg

17. YKSILÖLLINEN TUNNISTE – 2D-VIIVAKOODI

2D-viivakoodi, joka sisältää yksilöllisen tunnisteen.

18. YKSILÖLLINEN TUNNISTE – LUETTAVISSA OLEVAT TIEDOT

PC
SN
NN

ULKOPAKKAUKSESSA ON OLTAVA SEURAAVAT MERKINNÄT**MONIPAKKAUKSEN ULKOKOTELO (blue box -tiedoilla)****1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI**

Alhemo 15 mg/1,5 ml injektioneste, liuos, esitäytetty kynä
konsitsumabi

2. VAIKUTTAVA AINE

Yksi esitäytetty kynä sisältää 15 mg konsitsumabia 1,5 millilitrassa liuosta (10 mg/ml)
Yksi millilitra liuosta sisältää 10 mg konsitsumabia

3. LUETTELO APUAINEISTA

L-arginiinihydrokloridi, L-histidiini, natriumkloridi, sakkaroosi, polysorbaatti 80, fenoli,
kloorivetyhappo ja natriumhydroksidi (pH:n säätöön) ja injektionesteisiin käytettävä vesi

4. LÄÄKEMUOTO JA SISÄLLÖN MÄÄRÄ

Injektioneste, liuos

Monipakkaus: 5 esitäytettyä kynää (5 pakkausta, joissa on 1 kynä)

5. ANTOTAPA JA TARVITTAESSA ANTOREITTI

Ihon alle
Neulat eivät sisälly pakkaukseen
Lue pakkausseloste ennen käyttöä
Lue ohjeet
Pakkausseloste on kynän alla

**6. ERITYISVAROITUS VALMISTEEN SÄILYTTÄMISESTÄ POISSA LASTEN
ULOTTUVILTA JA NÄKYVILTÄ**

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

7. MUUT ERITYISVAROITUKSET, JOS TARPEEN**8. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ**

EXP

Käyttöäönnoton jälkeen: Käytä 4 viikon kuluessa

9. ERITYISET SÄILYTYSOLOSUHTEET

Ennen käyttöä: Säilytä jääkaapissa. Ei saa jäätyä.
Käyttöönoton jälkeen: Säilytä jääkaapissa tai sen ulkopuolella mutta alle 30 °C:ssa.
Ei saa jäätyä eikä säilyttää suorassa auringonvalossa.
Pidä kynän korkki paikallaan. Herkkä valolle.
Älä säilytä kynää neula kiinnitettynä.

10. ERITYISET VAROTOIMET KÄYTTÄMÄTTÖMIEN LÄÄKEVALMISTEIDEN TAI NIISTÄ PERÄISIN OLEVAN JÄTEMATERIAALIN HÄVITTÄMISEKSI, JOS TARPEEN**11. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI JA OSOITE**

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

12. MYYNTILUVAN NUMERO(T)

EU/1/24/1881/002

13. ERÄNUMERO

Lot

14. YLEINEN TOIMITTAMISLUOKITTELU**15. KÄYTTÖOHJEET****16. TIEDOT PISTEKIRJOITUKSELLA**

Alhemo 15 mg

17. YKSILÖLLINEN TUNNISTE – 2D-VIIIVAKOODI

2D-viivakoodi, joka sisältää yksilöllisen tunnisteen.

18. YKSILÖLLINEN TUNNISTE – LUETTAVISSA OLEVAT TIEDOT

PC
SN
NN

ULKOPAKKAUKSESSA ON OLTAVA SEURAAVAT MERKINNÄT**MONIPAKKAUKSEN SISÄKOTELO (ei blue box -tietoja)****1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI**

Alhemo 15 mg/1,5 ml injektioneste, liuos, esitäytetty kynä
konsitsumabi

2. VAIKUTTAVA AINE

Yksi esitäytetty kynä sisältää 15 mg konsitsumabia 1,5 millilitrassa liuosta (10 mg/ml)
Yksi millilitra liuosta sisältää 10 mg konsitsumabia

3. LUETTELO APUAINEISTA

L-arginiinihydrokloridi, L-histidiini, natriumkloridi, sakkaroosi, polysorbaatti 80, fenoli,
kloorivetyhappo ja natriumhydroksidi (pH:n säätöön) ja injektionesteisiin käytettävä vesi.

4. LÄÄKEMUOTO JA SISÄLLÖN MÄÄRÄ

Injektioneste, liuos

1 esitäytetty kynä. Monipakkauksen osa, ei voida myydä erikseen

5. ANTOTAPA JA TARVITTAESSA ANTOREITTI

Ihon alle
Neulat eivät sisälly pakkaukseen
Lue pakkausseloste ennen käyttöä
Lue ohjeet
Pakkausseloste on kynän alla

**6. ERITYISVAROITUS VALMISTEEN SÄILYTTÄMISESTÄ POISSA LASTEN
ULOTTUVILTA JA NÄKYVILTÄ**

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

7. MUUT ERITYISVAROITUKSET, JOS TARPEEN**8. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ**

EXP

Käyttöönoton jälkeen: Käytä 4 viikon kuluessa
Avaamispäivämäärä: _____

9. ERITYISET SÄILYTYSOLOSUHTEET

Ennen käyttöä: Säilytä jääkaapissa. Ei saa jäätyä.

Käyttöönoton jälkeen: Säilytä jääkaapissa tai sen ulkopuolella mutta alle 30 °C:ssa.

Ei saa jäätyä eikä säilyttää suorassa auringonvalossa.

Pidä kynän korkki paikallaan. Herkkä valolle.

Älä säilytä kynää neula kiinnitettynä.

10. ERITYISET VAROTOIMET KÄYTTÄMÄTTÖMIEN LÄÄKEVALMISTEIDEN TAI NIISTÄ PERÄISIN OLEVAN JÄTEMATERIAALIN HÄVITTÄMISEKSI, JOS TARPEEN**11. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI JA OSOITE**

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

12. MYYNTILUVAN NUMERO(T)

EU/1/24/1881/002

13. ERÄNUMERO

Lot

14. YLEINEN TOIMITTAMISLUOKITTELU**15. KÄYTTÖOHJEET****16. TIEDOT PISTEKIRJOITUKSELLA****17. YKSILÖLLINEN TUNNISTE – 2D-VIIIVAKOODI**

2D-viivakoodi, joka sisältää yksilöllisen tunnisteen.

18. YKSILÖLLINEN TUNNISTE – LUETTAVISSA OLEVAT TIEDOT

PC
SN
NN

**PIENISSÄ SISÄPAKKAUKSISSA ON OLTAVA VÄHINTÄÄN SEURAAVAT MERKINNÄT
ESITÄYTETYN KYNÄN ETIKETTI**

1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI JA TARVITTAESSA ANTOREITTI

Alhemo 15 mg/1,5 ml injektioneste
konsitsumabi
s.c.

2. ANTOTAPA

ihon alle

3. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ

EXP

4. ERÄNUMERO

Lot

5. SISÄLLÖN MÄÄRÄ PAINONA, TILAVUUTENA TAI YKSIKKÖINÄ

1,5 ml

6. MUUTA

Novo Nordisk A/S

ULKOPAKKAUKSESSA ON OLTAVA SEURAAVAT MERKINNÄT**PAHVIKOTELO****1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI**

Alhemo 60 mg/1,5 ml injektioneste, liuos, esitäytetty kynä
konsitsumabi

2. VAIKUTTAVA AINE

Yksi esitäytetty kynä sisältää 60 mg konsitsumabia 1,5 millilitrassa liuosta (40 mg/ml)
Yksi millilitra liuosta sisältää 40 mg konsitsumabia

3. LUETTELO APUAINEISTA

L-arginiinihydrokloridi, L-histidiini, natriumkloridi, sakkaroosi, polysorbaatti 80, fenoli,
kloorivetyhappo ja natriumhydroksidi (pH:n säätöön) ja injektionesteisiin käytettävä vesi.

4. LÄÄKEMUOTO JA SISÄLLÖN MÄÄRÄ

Injektioneste, liuos
1 esitäytetty kynä

5. ANTOTAPA JA TARVITTAESSA ANTOREITTI

Ihon alle
Neulat eivät sisälly pakkaukseen
Lue pakkausseloste ennen käyttöä
Lue ohjeet
Pakkausseloste on kynän alla

**6. ERITYISVAROITUS VALMISTEEN SÄILYTTÄMISESTÄ POISSA LASTEN
ULOTTUVILTA JA NÄKYVILTÄ**

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

7. MUUT ERITYISVAROITUKSET, JOS TARPEEN**8. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ**

EXP

Käyttöönoton jälkeen: Käytä 4 viikon kuluessa
Avaamispäivämäärä: _____

9. ERITYISET SÄILYTYSOLOSUHTEET

Ennen käyttöä: Säilytä jääkaapissa. Ei saa jäätyä.
Käyttöönoton jälkeen: Säilytä jääkaapissa tai sen ulkopuolella mutta alle 30 °C:ssa.
Ei saa jäätyä eikä säilyttää suorassa auringonvalossa.
Pidä kynän korkki paikallaan. Herkkä valolle.
Älä säilytä kynää neula kiinnitettynä.

10. ERITYISET VAROTOIMET KÄYTTÄMÄTTÖMIEN LÄÄKEVALMISTEIDEN TAI NIISTÄ PERÄISIN OLEVAN JÄTEMATERIAALIN HÄVITTÄMISEKSI, JOS TARPEEN**11. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI JA OSOITE**

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

12. MYYNTILUVAN NUMERO(T)

EU/1/24/1881/003

13. ERÄNUMERO

Lot

14. YLEINEN TOIMITTAMISLUOKITTELU**15. KÄYTTÖOHJEET****16. TIEDOT PISTEKIRJOITUKSELLA**

Alhemo 60 mg

17. YKSILÖLLINEN TUNNISTE – 2D-VIIIVAKOODI

2D-viivakoodi, joka sisältää yksilöllisen tunnisteen.

18. YKSILÖLLINEN TUNNISTE – LUETTAVISSA OLEVAT TIEDOT

PC
SN
NN

ULKOPAKKAUKSESSA ON OLTAVA SEURAAVAT MERKINNÄT**MONIPAKKAUKSEN ULKOKOTELO (blue box -tiedoilla)****1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI**

Alhemo 60 mg/1,5 ml injektioneste, liuos, esitäytetty kynä
konsitsumabi

2. VAIKUTTAVA AINE

Yksi esitäytetty kynä sisältää 60 mg konsitsumabia 1,5 millilitrassa liuosta (40 mg/ml)
Yksi millilitra liuosta sisältää 40 mg konsitsumabia

3. LUETTELO APUAINEISTA

L-arginiinihydrokloridi, L-histidiini, natriumkloridi, sakkaroosi, polysorbaatti 80, fenoli,
kloorivetyhappo ja natriumhydroksidi (pH:n säätöön) ja injektionesteisiin käytettävä vesi.

4. LÄÄKEMUOTO JA SISÄLLÖN MÄÄRÄ

Injektioneste, liuos

Monipakkaus: 5 esitäytettyä kynää (5 pakkausta, joissa on 1 kynä)

5. ANTOTAPA JA TARVITTAESSA ANTOREITTI

Ihon alle
Neulat eivät sisälly pakkaukseen
Lue pakkausseloste ennen käyttöä
Lue ohjeet
Pakkausseloste on kynän alla

**6. ERITYISVAROITUS VALMISTEEN SÄILYTTÄMISESTÄ POISSA LASTEN
ULOTTUVILTA JA NÄKYVILTÄ**

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

7. MUUT ERITYISVAROITUKSET, JOS TARPEEN**8. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ**

EXP

Käyttöäönnoton jälkeen: Käytä 4 viikon kuluessa

9. ERITYISET SÄILYTYSOLOSUHTEET

Ennen käyttöä: Säilytä jääkaapissa. Ei saa jäätyä.
Käyttöönoton jälkeen: Säilytä jääkaapissa tai sen ulkopuolella mutta alle 30 °C:ssa.
Ei saa jäätyä eikä säilyttää suorassa auringonvalossa.
Pidä kynän korkki paikallaan. Herkkä valolle.
Älä säilytä kynää neula kiinnitettynä.

10. ERITYISET VAROTOIMET KÄYTTÄMÄTTÖMIEN LÄÄKEVALMISTEIDEN TAI NIISTÄ PERÄISIN OLEVAN JÄTEMATERIAALIN HÄVITTÄMISEKSI, JOS TARPEEN**11. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI JA OSOITE**

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

12. MYYNTILUVAN NUMERO(T)

EU/1/24/1881/004

13. ERÄNUMERO

Lot

14. YLEINEN TOIMITTAMISLUOKITTELU**15. KÄYTTÖOHJEET****16. TIEDOT PISTEKIRJOITUKSELLA**

Alhemo 60 mg

17. YKSILÖLLINEN TUNNISTE – 2D-VIIIVAKOODI

2D-viivakoodi, joka sisältää yksilöllisen tunnisteen.

18. YKSILÖLLINEN TUNNISTE – LUETTAVISSA OLEVAT TIEDOT

PC
SN
NN

ULKOPAKKAUKSESSA ON OLTAVA SEURAAVAT MERKINNÄT**MONIPAKKAUKSEN SISÄKOTELO (ei blue box -tietoja)****1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI**

Alhemo 60 mg/1,5 ml injektioneste, liuos, esitäytetty kynä
konsitsumabi

2. VAIKUTTAVA AINE

Yksi esitäytetty kynä sisältää 60 mg konsitsumabia 1,5 millilitrassa liuosta (40 mg/ml)
Yksi millilitra liuosta sisältää 40 mg konsitsumabia

3. LUETTELO APUAINEISTA

L-arginiinihydrokloridi, L-histidiini, natriumkloridi, sakkaroosi, polysorbaatti 80, fenoli,
kloorivetyhappo ja natriumhydroksidi (pH:n säätöön) ja injektionesteisiin käytettävä vesi.

4. LÄÄKEMUOTO JA SISÄLLÖN MÄÄRÄ

Injektioneste, liuos

1 esitäytetty kynä. Monipakkauksen osa, ei voida myydä erikseen

5. ANTOTAPA JA TARVITTAESSA ANTOREITTI

Ihon alle
Neulat eivät sisälly pakkaukseen
Lue pakkausseloste ennen käyttöä
Lue ohjeet
Pakkausseloste on kynän alla

**6. ERITYISVAROITUS VALMISTEEN SÄILYTTÄMISESTÄ POISSA LASTEN
ULOTTUVILTA JA NÄKYVILTÄ**

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

7. MUUT ERITYISVAROITUKSET, JOS TARPEEN**8. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ**

EXP

Käyttöä jatkamalla: Käytä 4 viikon kuluessa
Avaamispäivämäärä: _____

9. ERITYISET SÄILYTYSOLOSUHTEET

Ennen käyttöä: Säilytä jääkaapissa. Ei saa jäätyä.
Käyttöönoton jälkeen: Säilytä jääkaapissa tai sen ulkopuolella mutta alle 30 °C:ssa.
Ei saa jäätyä eikä säilyttää suorassa auringonvalossa.
Pidä kynän korkki paikallaan. Herkkä valolle.
Älä säilytä kynää neula kiinnitettynä.

10. ERITYISET VAROTOIMET KÄYTTÄMÄTTÖMIEN LÄÄKEVALMISTEIDEN TAI NIISTÄ PERÄISIN OLEVAN JÄTEMATERIAALIN HÄVITTÄMISEKSI, JOS TARPEEN**11. MYYNTELUVAN HALTIJAN NIMI JA OSOITE**

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

12. MYYNTELUVAN NUMERO(T)

EU/1/24/1881/004

13. ERÄNUMERO

Lot

14. YLEINEN TOIMITTAMISLUOKITTELU**15. KÄYTTÖOHJEET****16. TIEDOT PISTEKIRJOITUKSELLA****17. YKSILÖLLINEN TUNNISTE – 2D-VIIIVAKOODI**

2D-viivakoodi, joka sisältää yksilöllisen tunnisteen.

18. YKSILÖLLINEN TUNNISTE – LUETTAVISSA OLEVAT TIEDOT

PC
SN
NN

**PIENISSÄ SISÄPAKKAUKSISSA ON OLTAVA VÄHINTÄÄN SEURAAVAT MERKINNÄT
ESITÄYTETYN KYNÄN ETIKETTI**

1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI JA TARVITTAESSA ANTOREITTI

Alhemo 60 mg/1,5 ml injektioneste
konsitsumabi
s.c.

2. ANTOTAPA

ihon alle

3. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ

EXP

4. ERÄNUMERO

Lot

5. SISÄLLÖN MÄÄRÄ PAINONA, TILAVUUTENA TAI YKSIKKÖINÄ

1,5 ml

6. MUUTA

Novo Nordisk A/S

ULKOPAKKAUKSESSA ON OLTAVA SEURAAVAT MERKINNÄT**PAHVIKOTELO****1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI**

Alhemo 150 mg/1,5 ml injektioneste, liuos, esitäytetty kynä
konsitsumabi

2. VAIKUTTAVA AINE

Yksi esitäytetty kynä sisältää 150 mg konsitsumabia 1,5 millilitrassa liuosta (100 mg/ml)
Yksi millilitra liuosta sisältää 100 mg konsitsumabia

3. LUETTELO APUAINEISTA

L-arginiinihydrokloridi, L-histidiini, natriumkloridi, sakkaroosi, polysorbaatti 80, fenoli,
kloorivetyhappo ja natriumhydroksidi (pH:n säätöön) ja injektionesteisiin käytettävä vesi.

4. LÄÄKEMUOTO JA SISÄLLÖN MÄÄRÄ

Injektioneste, liuos
1 esitäytetty kynä

5. ANTOTAPA JA TARVITTAESSA ANTOREITTI

Ihon alle
Neulat eivät sisälly pakkaukseen
Lue pakkausseloste ennen käyttöä
Lue ohjeet
Pakkausseloste on kynän alla

**6. ERITYISVAROITUS VALMISTEEN SÄILYTTÄMISESTÄ POISSA LASTEN
ULOTTUVILTA JA NÄKYVILTÄ**

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

7. MUUT ERITYISVAROITUKSET, JOS TARPEEN**8. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ**

EXP

Käyttöäönnoton jälkeen: Käytä 4 viikon kuluessa
Avaamispäivämäärä: _____

9. ERITYISET SÄILYTYSOLOSUHTEET

Ennen käyttöä: Säilytä jääkaapissa. Ei saa jäätyä.
Käyttöönoton jälkeen: Säilytä jääkaapissa tai sen ulkopuolella mutta alle 30 °C:ssa.
Ei saa jäätyä eikä säilyttää suorassa auringonvalossa.
Pidä kynän korkki paikallaan. Herkkä valolle.
Älä säilytä kynää neula kiinnitettynä.

10. ERITYISET VAROTOIMET KÄYTTÄMÄTTÖMIEN LÄÄKEVALMISTEIDEN TAI NIISTÄ PERÄISIN OLEVAN JÄTEMATERIAALIN HÄVITTÄMISEKSI, JOS TARPEEN**11. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI JA OSOITE**

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

12. MYYNTILUVAN NUMERO(T)

EU/1/24/1881/005

13. ERÄNUMERO

Lot

14. YLEINEN TOIMITTAMISLUOKITTELU**15. KÄYTTÖOHJEET****16. TIEDOT PISTEKIRJOITUKSELLA**

Alhemo 150 mg

17. YKSILÖLLINEN TUNNISTE – 2D-VIIVAKOODI

2D-viivakoodi, joka sisältää yksilöllisen tunnisteen.

18. YKSILÖLLINEN TUNNISTE – LUETTAVISSA OLEVAT TIEDOT

PC
SN
NN

ULKOPAKKAUKSESSA ON OLTAVA SEURAAVAT MERKINNÄT**MONIPAKKAUKSEN ULKOKOTELO (blue box -tiedoilla)****1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI**

Alhemo 150 mg/1,5 ml injektioneste, liuos, esitäytetty kynä
konsitsumabi

2. VAIKUTTAVA AINE

Yksi esitäytetty kynä sisältää 150 mg konsitsumabia 1,5 millilitrassa liuosta (100 mg/ml)
Yksi millilitra liuosta sisältää 100 mg konsitsumabia

3. LUETTELO APUAINEISTA

L-arginiinihydrokloridi, L-histidiini, natriumkloridi, sakkaroosi, polysorbaatti 80, fenoli,
kloorivetyhappo ja natriumhydroksidi (pH:n säätöön) ja injektionesteisiin käytettävä vesi.

4. LÄÄKEMUOTO JA SISÄLLÖN MÄÄRÄ

Injektioneste, liuos

Monipakkaus: 5 esitäytettyä kynää (5 pakkausta, joissa on 1 kynä)

5. ANTOTAPA JA TARVITTAESSA ANTOREITTI

Ihon alle

Neulat eivät sisälly pakkaukseen

Lue pakkausseloste ennen käyttöä

Lue ohjeet

Pakkausseloste on kynän alla

**6. ERITYISVAROITUS VALMISTEEN SÄILYTTÄMISESTÄ POISSA LASTEN
ULOTTUVILTA JA NÄKYVILTÄ**

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

7. MUUT ERITYISVAROITUKSET, JOS TARPEEN**8. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ**

EXP

Käyttöäönnoton jälkeen: Käytä 4 viikon kuluessa

9. ERITYISET SÄILYTYSOLOSUHTEET

Ennen käyttöä: Säilytä jääkaapissa. Ei saa jäätyä.

Käyttöönoton jälkeen: Säilytä jääkaapissa tai sen ulkopuolella mutta alle 30 °C:ssa.

Ei saa jäätyä eikä säilyttää suorassa auringonvalossa.

Pidä kynän korkki paikallaan. Herkkä valolle.

Älä säilytä kynää neula kiinnitettynä.

10. ERITYISET VAROTOIMET KÄYTTÄMÄTTÖMIEN LÄÄKEVALMISTEIDEN TAI NIISTÄ PERÄISIN OLEVAN JÄTEMATERIAALIN HÄVITTÄMISEKSI, JOS TARPEEN**11. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI JA OSOITE**

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

12. MYYNTILUVAN NUMERO(T)

EU/1/24/1881/006

13. ERÄNUMERO

Lot

14. YLEINEN TOIMITTAMISLUOKITTELU**15. KÄYTTÖOHJEET****16. TIEDOT PISTEKIRJOITUKSELLA**

Alhemo 150 mg

17. YKSILÖLLINEN TUNNISTE – 2D-VIIVAKOODI

2D-viivakoodi, joka sisältää yksilöllisen tunnisteen.

18. YKSILÖLLINEN TUNNISTE – LUETTAVISSA OLEVAT TIEDOT

PC
SN
NN

ULKOPAKKAUKSESSA ON OLTAVA SEURAAVAT MERKINNÄT**MONIPAKKAUKSEN SISÄKOTELO (ei blue box -tietoja)****1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI**

Alhemo 150 mg/1,5 ml injektioneste, liuos, esitäytetty kynä
konsitsumabi

2. VAIKUTTAVA AINE

Yksi esitäytetty kynä sisältää 150 mg konsitsumabia 1,5 millilitrassa liuosta (100 mg/ml)
Yksi millilitra liuosta sisältää 100 mg konsitsumabia

3. LUETTELO APUAINEISTA

L-arginiinihydrokloridi, L-histidiini, natriumkloridi, sakkaroosi, polysorbaatti 80, fenoli,
kloorivetyhappo ja natriumhydroksidi (pH:n säätöön) ja injektionesteisiin käytettävä vesi.

4. LÄÄKEMUOTO JA SISÄLLÖN MÄÄRÄ

Injektioneste, liuos

1 esitäytetty kynä. Monipakkauksen osa, ei voida myydä erikseen

5. ANTOTAPA JA TARVITTAESSA ANTOREITTI

Ihon alle
Neulat eivät sisälly pakkaukseen
Lue pakkausseloste ennen käyttöä
Lue ohjeet
Pakkausseloste on kynän alla

**6. ERITYISVAROITUS VALMISTEEN SÄILYTTÄMISESTÄ POISSA LASTEN
ULOTTUVILTA JA NÄKYVILTÄ**

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

7. MUUT ERITYISVAROITUKSET, JOS TARPEEN**8. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ**

EXP

Käyttöä jälkeen: Käytä 4 viikon kuluessa
Avaamispäivämäärä: _____

9. ERITYISET SÄILYTYSOLOSUHTTEET

Ennen käyttöä: Säilytä jääkaapissa. Ei saa jäätyä.

Käyttöönoton jälkeen: Säilytä jääkaapissa tai sen ulkopuolella mutta alle 30 °C:ssa.

Ei saa jäätyä eikä säilyttää suorassa auringonvalossa.

Pidä kynän korkki paikallaan. Herkkä valolle.

Älä säilytä kynää neula kiinnitettynä.

10. ERITYISET VAROTOIMET KÄYTTÄMÄTTÖMIEN LÄÄKEVALMISTEIDEN TAI NIISTÄ PERÄISIN OLEVAN JÄTEMATERIAALIN HÄVITTÄMISEKSI, JOS TARPEEN**11. MYYNTELUVAN HALTIJAN NIMI JA OSOITE**

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

12. MYYNTELUVAN NUMERO(T)

EU/1/24/1881/006

13. ERÄNUMERO

Lot

14. YLEINEN TOIMITTAMISLUOKITTELU**15. KÄYTTÖOHJEET****16. TIEDOT PISTEKIRJOITUKSELLA****17. YKSILÖLLINEN TUNNISTE – 2D-VIIIVAKOODI**

2D-viivakoodi, joka sisältää yksilöllisen tunnisteen.

18. YKSILÖLLINEN TUNNISTE – LUETTAVISSA OLEVAT TIEDOT

PC
SN
NN

**PIENISSÄ SISÄPAKKAUKSISSA ON OLTAVA VÄHINTÄÄN SEURAAVAT MERKINNÄT
ESITÄYTETYN KYNÄN ETIKETTI**

1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI JA TARVITTAESSA ANTOREITTI

Alhemo 150 mg/1,5 ml injektioneste
konsitsumabi
s.c.

2. ANTOTAPA

ihon alle

3. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ

EXP

4. ERÄNUMERO

Lot

5. SISÄLLÖN MÄÄRÄ PAINONA, TILAVUUTENA TAI YKSIKKÖINÄ

1,5 ml

6. MUUTA

Novo Nordisk A/S

ULKOPAKKAUKSESSA ON OLTAVA SEURAAVAT MERKINNÄT**PAHVIKOTELO****1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI**

Alhemo 300 mg/3 ml injektioneste, liuos, esitäytetty kynä
konsitsumabi

2. VAIKUTTAVA AINE

Yksi esitäytetty kynä sisältää 300 mg konsitsumabia 3 millilitrassa liuosta (100 mg/ml)
Yksi millilitra liuosta sisältää 100 mg konsitsumabia

3. LUETTELO APUAINEISTA

L-arginiinihydrokloridi, L-histidiini, natriumkloridi, sakkaroosi, polysorbaatti 80, fenoli,
kloorivetyhappo ja natriumhydroksidi (pH:n säätöön) ja injektionesteisiin käytettävä vesi.

4. LÄÄKEMUOTO JA SISÄLLÖN MÄÄRÄ

Injektioneste, liuos
1 esitäytetty kynä

5. ANTOTAPA JA TARVITTAESSA ANTOREITTI

Ihon alle
Neulat eivät sisälly pakkaukseen
Lue pakkausseloste ennen käyttöä
Lue ohjeet
Pakkausseloste on kynän alla

**6. ERITYISVAROITUS VALMISTEEN SÄILYTTÄMISESTÄ POISSA LASTEN
ULOTTUVILTA JA NÄKYVILTÄ**

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

7. MUUT ERITYISVAROITUKSET, JOS TARPEEN**8. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ**

EXP

Käyttöänoton jälkeen: Käytä 4 viikon kuluessa
Avaamispäivämäärä: _____

9. ERITYISET SÄILYTYSOLOSUHTEET

Ennen käyttöä: Säilytä jääkaapissa. Ei saa jäätyä.

Käyttöönoton jälkeen: Säilytä jääkaapissa tai sen ulkopuolella mutta alle 30 °C:ssa.

Ei saa jäätyä eikä säilyttää suorassa auringonvalossa.

Pidä kynän korkki paikallaan. Herkkä valolle.

Älä säilytä kynää neula kiinnitettynä.

10. ERITYISET VAROTOIMET KÄYTTÄMÄTTÖMIEN LÄÄKEVALMISTEIDEN TAI NIISTÄ PERÄISIN OLEVAN JÄTEMATERIAALIN HÄVITTÄMISEKSI, JOS TARPEEN**11. MYYNTELUVAN HALTIJAN NIMI JA OSOITE**

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

12. MYYNTELUVAN NUMERO(T)

EU/1/24/1881/007

13. ERÄNUMERO

Lot

14. YLEINEN TOIMITTAMISLUOKITTELU**15. KÄYTTÖOHJEET****16. TIEDOT PISTEKIRJOITUKSELLA**

Alhemo 300 mg

17. YKSILÖLLINEN TUNNISTE – 2D-VIIIVAKOODI

2D-viivakoodi, joka sisältää yksilöllisen tunnisteen.

18. YKSILÖLLINEN TUNNISTE – LUETTAVISSA OLEVAT TIEDOT

PC
SN
NN

**PIENISSÄ SISÄPAKKAUKSISSA ON OLTAVA VÄHINTÄÄN SEURAAVAT MERKINNÄT
ESITÄYTETYN KYNÄN ETIKETTI**

1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI JA TARVITTAESSA ANTOREITTI

Alhemo 300 mg/3 ml injektioneste
konsitsumabi
s.c.

2. ANTOTAPA

ihon alle

3. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ

EXP

4. ERÄNUMERO

Lot

5. SISÄLLÖN MÄÄRÄ PAINONA, TILAVUUTENA TAI YKSIKKÖINÄ

3 ml

6. MUUTA

Novo Nordisk A/S

B. PAKKAUSSELOSTE

Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle

Alhemo 15 mg/1,5 ml injektioneste, liuos, esitäytetty kynä konsitsumabi

▼ Tähän lääkevalmisteeseen kohdistuu lisäseuranta. Tällä tavalla voidaan havaita nopeasti turvallisuutta koskevaa uutta tietoa. Voit auttaa ilmoittamalla kaikista mahdollisesti saamistasi haittavaikutuksista. Ks. kohdan 4 lopusta, miten haittavaikutuksista ilmoitetaan.

Lue tämä pakkausseloste huolellisesti ennen kuin aloitat tämän lääkkeen käyttämisen, sillä se sisältää sinulle tärkeitä tietoja.

- Säilytä tämä pakkausseloste. Voit tarvita sitä myöhemmin.
- Jos sinulla on kysyttävää, käänny lääkärin, apteekkihenkilökunnan tai sairaanhoitajan puoleen.
- Tämä lääke on määrätty vain sinulle eikä sitä pidä antaa muiden käyttöön. Se voi aiheuttaa haittaa muille, vaikka heillä olisikin samanlaiset oireet kuin sinulla.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille, apteekkihenkilökunnalle tai sairaanhoitajalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Ks. kohta 4.

Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:

1. Mitä Alhemo on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Alhemo-valmistetta
3. Miten Alhemo-valmistetta käytetään
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Alhemo-valmisteen säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

1. Mitä Alhemo on ja mihin sitä käytetään

Mitä Alhemo on

Alhemo sisältää vaikuttavana aineena konsitsumabia, joka kuuluu monoklonaalisten vasta-aineiden lääkeryhmään. Konsitsumabi on proteiini, joka tunnistaa veren hyytymisprosessiin liittyvän kohteen ja sitoutuu siihen.

Mihin Alhemo-valmistetta käytetään

Alhemo-valmistetta käytetään verenvuotojen estämiseen tai vähentämiseen aikuisilla ja vähintään 12-vuotiailla nuorilla:

- joilla on A-hemofilia ja vasta-aineita
- joilla on vaikea A-hemofilia (hyytymistekijä VIII:n pitoisuus veressä on alle 1 %) ja joilla ei ole vasta-aineita
- joilla on B-hemofilia ja vasta-aineita
- joilla on keskivaikea tai vaikea B-hemofilia (hyytymistekijä IX:n pitoisuus veressä on enintään 2 %) ja joilla ei ole vasta-aineita.

A-hemofilia on synnynnäinen veren hyytymistekijä VIII:n puutos ja B-hemofilia on synnynnäinen veren hyytymistekijä IX:n puutos.

Miten Alhemo vaikuttaa

Konsitsumabi estää veren luonnollista tekijää, joka estää veren hyytymistä. Tätä tekijää kutsutaan kudostekijätien estäjäksi. Tämä esto tekee veren hyytymisestä tehokkaampaa ja auttaa siten estämään tai vähentämään verenvuotoja, joita ilmenee, kun hyytymistekijä puuttuu.

Alhemo vaikuttaa hyytymistekijästä VIII ja hyytymistekijästä IX ja näiden vasta-aineista riippumatta.

2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Alhemo-valmistetta

Älä käytä Alhemo-valmistetta

- jos olet allerginen konsitsumabilille tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6).

Varoitukset ja varotoimet

Allergiset reaktiot

On olemassa riski, että sinulla ilmenee allerginen reaktio. Lopeta hoito ja käänny lääkärin puoleen, jos sinulla on allergisten reaktioiden oireita, kuten ihottumaa, punoitusta, nokkosihottumaa ja kutinaa.

Sinulla voi myös esiintyä vaikeiden allergisten reaktioiden oireita, joita ovat mm.:

- kutina laajoilla ihoalueilla
- huulten, kielen, kasvojen tai käsien punoitus ja/tai turvotus
- nielemisvaikeudet
- hengenahdistus
- hengityksen vinkuminen
- rintakehän kireys
- kalpea ja kylmä iho
- nopea sydämensyke
- matalasta verenpaineesta johtuva huimaus.

Lopeta Alhemo-valmisteen käyttö ja hakeudu välittömästi ensiapuun, jos sinulla on vaikeiden allergisten reaktioiden oireita.

Veritulpat

Veritulppia voi muodostua mihin tahansa kehon osaan.

Lopeta Alhemon käyttö ja käänny välittömästi lääkärin puoleen, jos sinulla on veritulppien oireita, kuten:

- ihon turvotus, kuumotus, kipu tai punoitus – nämä voivat olla oireita jalkojen tai käsivarsien veritulpasta
- hengenahdistus, voimakas rintakipu – nämä voivat olla oireita sydän- tai keuhkoveritulpasta
- päänsärky, sekavuuden tunne, puhe- tai liikevaikeudet, kasvojen tunnottomuus, silmien kipu tai turvotus tai näköongelmat – nämä voivat olla oireita aivoissa tai silmissä olevasta veritulpasta
- äkillinen vatsan tai lantion alueen kipu – nämä voivat olla suoliston tai munuaisten veritulppien oireita.

Lapset ja nuoret

Alhemo-valmistetta ei suositella alle 12-vuotiaille lapsille. Tämän lääkkeen turvallisuutta ja hyötyjä tässä potilasryhmässä ei vielä tunneta.

Muut lääkevalmisteet ja Alhemo

Kerro lääkärille, jos parhaillaan käytät, olet äskettäin käyttänyt tai saatat käyttää muita lääkkeitä.

Raskaus ja imetys

Käytä erittäin tehokasta ehkäisymenetelmää Alhemo-hoidon aikana ja 7 viikon ajan viimeisen pistoksen jälkeen. Keskustele lääkärisi kanssa käytettävästä ehkäisymenetelmästä.

Jos olet raskaana tai imetät, epäilet olevasi raskaana tai jos suunnittelet lapsen hankkimista, kysy lääkäriltä neuvoa ennen tämän lääkkeen käyttöä.

Ajaminen ja koneiden käyttö

Alhemo ei todennäköisesti vaikuta ajokykyyn eikä koneidenkäyttökykyyn.

Alhemo sisältää natriumia ja polysorbaattia

Tämä lääkevalmiste sisältää natriumia alle 1 mmol (23 mg) per annos, eli sen voidaan sanoa olevan ”natriumiton”.

Tämä lääkevalmiste sisältää 0,25 mg polysorbaatti 80:aa per millilitra. Polysorbaatit saattavat aiheuttaa allergisia reaktioita. Jos sinulla on allergioita, kerro asiasta lääkärille.

3. Miten Alhemo-valmistetta käytetään

Katso yksityiskohtaiset **käyttöohjeet** tämän pakkausselosteen toiselta puolelta ennen kuin käytät Alhemo esitetyä kynää. Kysy lääkäriltä, onko sinun käytettävä vaihtoehtoisia pistostekniikoita. Esimerkiksi hoikilla potilailla ja nuorilla voi olla tarpeen antaa pistos ihoon, jota pidetään varovasti poimulla, jotta vältetään pistäminen liian syvälle (lihakseen).

Käytä tätä lääkettä juuri siten kuin lääkäri on määrännyt. Tarkista ohjeet lääkäriltä, apteekista tai sairaanhoitajalta, jos olet epävarma.

Läpäisyvuotojen hallinta

Sinun saattaa olla tarpeen käyttää hyytymistekijä VIII:aa tai hyytymistekijä IX:ää sisältäviä valmisteita tai vasta-aineen ohittavia valmisteita Alhemo-hoidon aikana. Noudata huolellisesti terveydenhuollon ammattilaisen antamia ohjeita siitä, milloin ja miten sinun on käytettävä näitä hyytymistekijä VIII:aa tai hyytymistekijä IX:ää sisältäviä valmisteita tai vasta-aineen ohittavia valmisteita.

Suosittelut annos aikuisille ja nuorille

- aloitusannos hoitopäivänä 1: 1 mg painokiloa kohti
- hoitopäivästä 2 lähtien ylläpitoannoksen määrittämiseen saakka: 0,20 mg painokiloa kohti kerran vuorokaudessa
- yksilöllinen ylläpitoannos lääkärin päätöksen mukaan: 0,15, 0,20 tai 0,25 mg painokiloa kohti kerran vuorokaudessa.

Alhemo pistetään vatsan tai reiden ihon alle, ja pistos voidaan ottaa mihin aikaan päivästä tahansa.

Jos otat enemmän Alhemo-valmistetta kuin sinun pitäisi

Ota välittömästi yhteyttä lääkäriin.

Jos unohdat ottaa Alhemo-valmistetta

Alhemo-valmistetta voi ottaa mihin aikaan päivästä tahansa. Yhden tai useamman Alhemo-annoksen väliin jääminen vaikuttaa lääkkeen toimivuuteen. On tärkeää ottaa Alhemo joka päivä.

Jos päivittäinen Alhemo-annoksesi jää väliin:

Jos annos jää väliin ensimmäisten 4 hoitoviikon aikana, ota yhteyttä lääkäriin keskustellaksesi siitä, miten hoitoa jatketaan.

Jos annos jää väliin ylläpitoannoksen määrittämisen jälkeen:

- Jos yksi päivittäinen annos jää väliin, jatka seuraavalla päivittäisellä annoksellasi.
- Jos 2–6 päivittäistä annosta jää väliin, ota päivittäinen annos kahdesti (kahtena erillisenä pistoksena, jotka kumpikin vastaavat päivittäistä annosta) ja jatka sitten normaalin päivittäisen annoksen ottamista seuraavana päivänä.
- Jos vähintään seitsemän päivittäistä annosta jää väliin, ota heti yhteyttä lääkäriin, sillä sinun on saatava uusi latausannos ennen kuin jatkat päivittäisen annoksen ottamista seuraavana päivänä.

Tarkista ohjeet lääkäriltä, jos olet epävarma.

Jos lopetat Alhemo-valmisteen käytön

Et välttämättä enää saa suojaa verenvuotoja vastaan. Älä lopeta Alhemo-valmisteen käyttöä keskustelematta lääkärin kanssa.

Jos sinulla on kysymyksiä tämän lääkkeen käytöstä, käänny lääkärin, apteekkihenkilökunnan tai sairaanhoitajan puoleen.

4. Mahdolliset haittavaikutukset

Kuten kaikki lääkkeet, tämäkin lääke voi aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan niitä saa.

Lopeta Alhemo-valmisteen käyttö ja ota välittömästi yhteyttä lääkäriin, jos sinulla on **vaikean allergisen reaktion tai veritulpan oireita**. Katso kohta 2. ”Varoitukset ja käyttöön liittyvät varotoimet”.

Muut haittavaikutukset

Hyvin yleiset: voi esiintyä useammalla kuin yhdellä henkilöllä 10:stä

- pistoskohdan reaktiot, kuten punoitus, verenvuoto, kutina, nokkosihottuma, turvotus, kipu tai tunnottomuus.

Yleiset: voi esiintyä enintään yhdellä henkilöllä 10:stä

- allerginen reaktio.

Melko harvinaiset: voi esiintyä enintään yhdellä henkilöllä 100:sta

- veritulpat.

Haittavaikutuksista ilmoittaminen

Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille, apteekkihenkilökunnalle tai sairaanhoitajalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Voit ilmoittaa haittavaikutuksista myös suoraan [liitteessä V](#) luetellun kansallisen ilmoitusjärjestelmän kautta. Ilmoittamalla haittavaikutuksista voit auttaa saamaan enemmän tietoa tämän lääkevalmisteen turvallisuudesta.

5. Alhemo-valmisteen säilyttäminen

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Älä käytä tätä lääkettä kynän etiketissä ja kotelossa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän (EXP) jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

Älä käytä tätä lääkettä, jos huomaat liuoksessa värimuutoksia.

Ennen käyttöä

- Säilytä käyttämättömät Alhemo-kynät jääkaapissa 2–8 °C:n lämpötilassa.
- Säilytä uutta, käyttämätöntä kynää siten, että sen suojus on paikallaan.

- Kun kynää säilytetään jääkaapissa, sitä ei saa säilyttää aivan jäähdytyselémentin vieressä.
- Alhemo-valmistetta ei saa käyttää, jos se on jäätynyt tai sitä on säilytetty yli 30 °C:n lämpötilassa.

Käyttöönoton jälkeen

- Säilytä tällä hetkellä käyttämäsi Alhemo-kynää ilman neulaa enintään 28 päivän (4 viikon) ajan jommassakummassa seuraavista:
 - jääkaapissa 2–8 °C:n lämpötilassa.
Älä säilytä kynää aivan jäähdytyselémentin vieressä. Älä käytä Alhemo-valmistetta, jos se on jäätynyt.
 - tai**
 - alle 30 °C:n huoneenlämpötilassa.
Hävitä kynä, jos sitä on säilytetty yli 30 °C:ssa. Älä säilytä kynää suorassa auringonvalossa.
- Säilytä käytössä olevaa Alhemo-kynää siten, että sen suojus on paikallaan.

Lääkkeitä ei pidä heittää viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana. Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä apteekista. Näin menetellen suojelet luontoa.

6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

Mitä Alhemo sisältää

- Vaikuttava aine on konsitsumabi.
Yksi millilitra Alhemo 15 mg/1,5 ml -valmistetta sisältää 10 mg konsitsumabia.
- Muut aineet ovat L-arginiinihydrokloridi, L-histidiini, natriumkloridi, sakkaroosi, polysorbaatti 80, fenoli, kloorivetyhappo/natriumhydroksidi (pH:n säätöön) ja injektionesteisiin käytettävä vesi. Katso myös kohta 2. ”Alhemo sisältää natriumia ja polysorbaattia”.

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoko

Alhemo on kirkas tai hieman samea ja väritön tai kellertävä injektioneste, liuos esitäytetyssä kertakäyttökynässä. Läpinäkyvät tai valkoiset proteiinihiukkaset ovat hyväksyttäviä.

Alhemo 15 mg/1,5 ml on saatavilla yksikköpakkauksena, joka sisältää yhden esitäytetyn kynän, tai monipakkauksena, joka sisältää 5 pakkausta, joissa kussakin on yksi esitäytetty kynä. Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

Neulat eivät sisälly pakkaukseen.

Myyntiluvan haltija ja valmistaja

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

Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi

Muut tiedonlähteet

Lisätietoa tästä lääkevalmisteesta on saatavilla Euroopan lääkeviraston verkkosivulla <http://www.ema.europa.eu>

Käyttöohjeet

Alhemo 15 mg/1,5 ml injektioneste, liuos, esitäytetty kynä konsitsumabi



Pakkauksen sisältö

- 1 Alhemo esitäytetty kynä
- Pakkausseloste

Neulat eivät sisälly pakkaukseen.

Lue ohjeet ja varmista, että olet saanut opastuksen lääkäriltä tai sairaanhoitajalta ennen kynän käyttöä.

Noudata lääkärin tai sairaanhoitajan ohjeita Alhemo-valmisteen käytöstä ja siitä, kuinka usein Alhemo-pistos annetaan.

Kynä on esitäytetty 15 mg:lla Alhemo-valmistetta, ja se on tarkoitettu annettavaksi vain ihon alle (pistoksena ihoon). Kynä sisältää useita Alhemo-annoksia.

Kynästä voi saada yhden pistoksen aikana enintään 8 mg valmistetta. Annoslaskurin merkkiväli on 0,1 mg. Jos tarvitset enemmän kuin 8 mg valmistetta, sinun on annettava pistos useita kertoja. Saatavilla on muita kyniä, joista voit saada päivittäisen annoksesi yhdellä pistoksella. Kysy asiasta lääkäriltä tai sairaanhoitajalta.



Tietoa turvallisuudesta

Kynä on tarkoitettu vain yhden potilaan käyttöön, eikä sitä saa antaa muiden käyttöön. Kynän tai neulojen antaminen muiden käyttöön voi johtaa infektiin ja tautien tarttumiseen.

Jokaisella pistokerralla käytetään uutta neulaa. Älä käytä neuloja uudelleen, sillä tämä voi johtaa neulan tukkeutumiseen, infekioon tai väärään annosteluun.

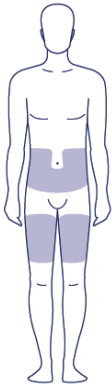
Neula on kahden suojuksen peittämä. Sinun on poistettava molemmat suojuukset. Jos unohdat poistaa molemmat suojuukset, liuoksen pistäminen ei onnistu.

Mihin kohtaan kehoa annos pistetään?

Voit pistää seuraavien alueiden ihoon:

- vatsa TAI
- reisi.

Ota pistos 90 asteen kulmassa. Oikealla olevan kuvan harmaat alueet näyttävät pistoskohdat. Valitse jokaista pistosta varten uusi pistoskohta vähintään 5 senttimetrin päästä siitä, mihin viimeksi pistettiin.



Tarkista kynä 1

Tarkista kynän etiketti

Tarkista nimi ja väri varmistaaksesi, että sinulla on oikea lääke.

Tarkista lääke

Vedä kynän suojus pois ja tarkista, että kynän ikkunassa näkyvä Alhemo on kirkasta tai hieman sameaa ja väritöntä tai kellertävää liuosta. Läpinäkyvät tai valkoiset proteiinihiukkaset ovat hyväksyttäviä. Jos Alhemo näyttää värjäytyneeltä, älä käytä kynää.

Tarkista viimeinen käyttöpäivämäärä

Tarkista kynän etiketissä oleva viimeinen käyttöpäivämäärä varmistaaksesi, ettei se ole mennyt ohi. Älä käytä kynää, jos viimeinen käyttöpäivämäärä on umpeutunut.

Jos kynä on kylmä

Voit pistää Alhemo-valmisteen heti jääkaapista ottamisen jälkeen tai antaa sen lämmetä huoneenlämpöiseksi ennen pistämistä. Voit lämmittää kynän kämmenissäsi. Älä käytä lämmitykseen muita lämmönlähteitä.

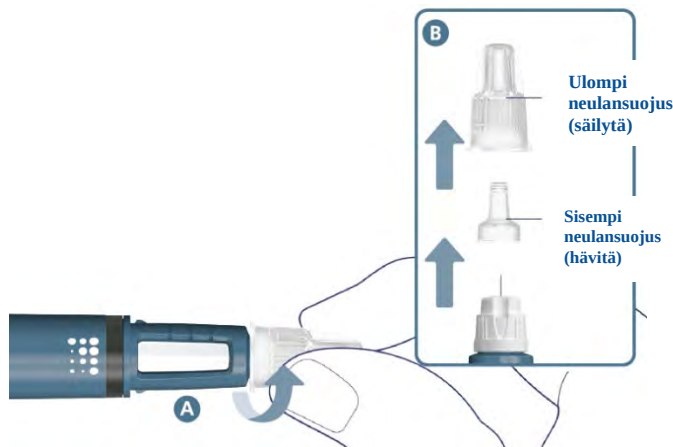
Kiinnitä uusi neula 2

Ota uusi neula ja repäise suojarahaperi irti.

- Työnnä neula suoraan kynään. Kierrä, kunnes neula on tiukasti kiinni kynässä. Katso kuvan kohta A.
- Poista neulan ulompi suojus ja säilytä se. Katso kuvan kohta B.
- Vedä sisempi neulansuojus pois ja hävitä se. Katso kuvan kohta B.

Älä koskaan käytä taipunutta tai vahingoittunutta neulaa.

Käytä vain lääkärin tai sairaanhoitajan suosittelemia neuloja. Tämä kynä on suunniteltu käytettäväksi NovoFine Plus 32 G x 4 mm- tai NovoFine 32 G x 4 mm -injektioneulojen kanssa. Jos käytät yli 4 mm:n pituisia neuloja, keskustele lääkärin tai sairaanhoitajan kanssa pistoksen antamisesta.



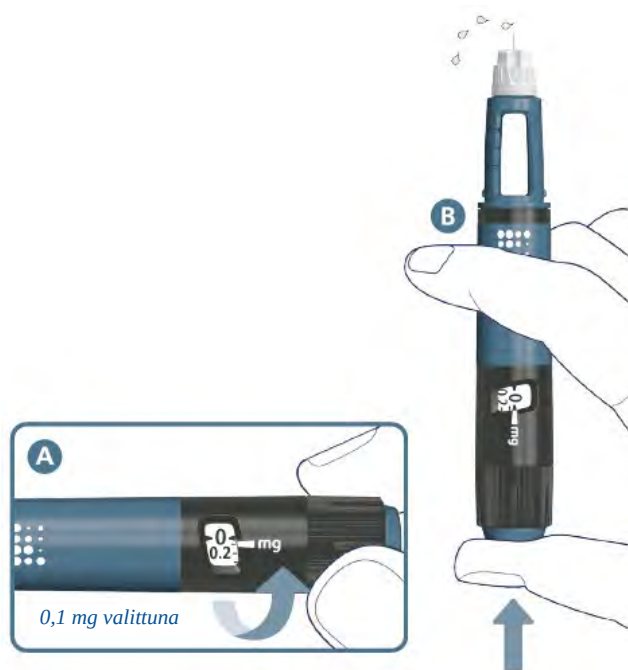
Testaa lääkkeen virtaus

3

Neulan kärkeen voi ilmestyä pisara Alhemo-valmistetta, mutta sinun on silti testattava Alhemo-valmisteen virtaus ennen **jokaista pistosta** liian pienen annostuksen välttämiseksi:

- Valitse 0,1 mg kiertämällä annosvalitsinta yhden merkkivälin verran. Katso kohta A alla olevassa kuvassa. Pidä kynää neula ylöspäin.
- Paina annospainiketta. Katso kuvan kohta B.
- Tarkkaile, tuleeko neulan kärjestä Alhemo-valmistetta. Katso kuvan kohta B.

Jos neulan kärjestä ei tule valmistetta, siirry kohtaan *Vianetsintä*, jos neulan kärjestä ei tule valmistetta virtausta testattaessa.



Valitse annos

4

Valitse sinulle määrätty annos kiertämällä annosvalitsinta.

Varmista, että olet valinnut oikean annoksen.

Voit säätää annosta kiertämällä annosvalitsinta kumpaan tahansa suuntaan.

Jos tarvitset suuremman annoksen kuin voit valita annosvalitsimella, sinun on pistettävä useita kertoja saadaksesi täyden annoksen. Saatavilla on muita kyniä, joista voit saada päivittäisen annoksesi yhdellä pistoksella. Kysy asiasta lääkäriltä tai sairaanhoitajalta. Katso lisätietoja vaiheesta 6.

Kynä sisältää 15 mg Alhemo-valmistetta.

Kynästä voi saada yhden pistoksen aikana enintään 8 mg valmistetta.



Pistä annos

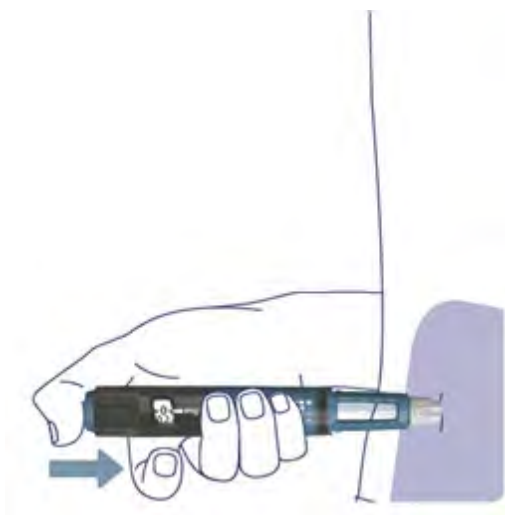
5

Käy läpi vaiheet a.–e. ennen pistämisen aloittamista.

Näin varmistat, että saat koko annoksen.

- Valitse pistoskohta. Katso kohta *Mihin kohtaan kehoa annos pistetään?*
- Työnnä neula suoraan vatsaan tai reiteen 90 asteen kulmassa.
- Paina annospainiketta ja pidä sitä alas painettuna, kunnes annoslaskuri palautuu **nollaan (<0>)**.
- Pidä neulaa ihon alla ja **laske hitaasti kuuteen, kun annoslaskuri on palautunut nollaan (<0>)**.
- Vedä neula ihosta.

Kynä naksahuttaa annon aikana ja saatat myös kuulla tai tuntea naksahduksen, kun annoslaskuri palaa **nollaan (<0>)**.



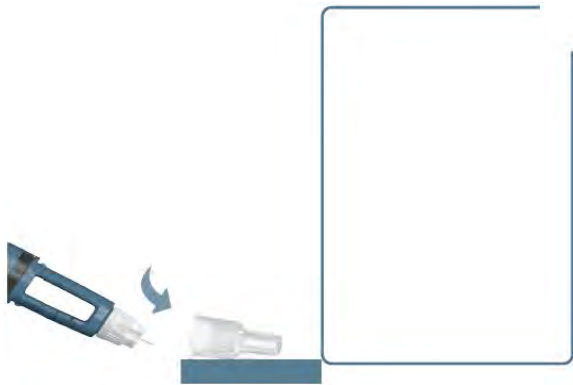
Poista neula

6

Poista neula kynästä jokaisen pistoksen jälkeen työntämällä neulan kärki ulompaan neulansuojukseen koskematta neulaan tai suojukseen.

Kun neula on suojassa, paina neulansuojus varovasti kokonaan neulan päälle. Kierrä neula irti. Älä koske neulan takaosaan.

Hävitä neula lääkärin, sairaanhoitajan, apteekkihenkilökunnan tai paikallisten viranomaisten ohjeiden mukaisesti.



Tarvitsetko suuremman annoksen kuin voit valita annosvalitsimella?

Lääkärin on määrättävä sinulle kynä, jolla voit ottaa päivittäisen annoksesi yhdellä pistoksella. Jos tarvitset suuremman annoksen kuin voit valita annosvalitsimella, sinun on pistettävä useamman kerran saadaksesi täyden annoksen.

Toista vaiheita 1–6, kunnes olet saanut täyden annoksen. Kun olet saanut täyden annoksen, siirry vaiheeseen 7.

- Käytä jokaisella pistokerralla uutta neulaa.
- Testaa Alhemo-valmisteen virtaus ennen jokaista pistosta.
- Laske tarkasti, kuinka paljon pistät valmistetta kullakin pistoksella saadaksesi täyden annoksen.

Annoksen antamisen jälkeen

7

Aseta kynän suojus takaisin kynään Alhemo-valmisteen suojaamiseksi valolta.

Nyt kynä on valmis säilytettäväksi, kunnes tarvitset sitä seuraavan kerran.

Älä käytä kynää ensimmäisen käyttökerran jälkeen yli 28:aa päivää.



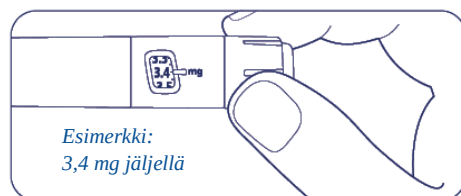
Kuinka paljon Alhemo-valmistetta kynässä on jäljellä?

Kynän asteikosta näet, kuinka paljon Alhemo-valmistetta kynässä on suunnilleen jäljellä.



Jos haluat nähdä tarkemmin, kuinka paljon Alhemo-valmistetta kynässä on jäljellä, kierrä annosvalitsinta, kunnes se pysähtyy. Annososoitin asettuu kynässä jäljellä olevien milligrammojen määrän kohdalle. Annoslaskurissa näkyvä numero on kynässä jäljellä olevien milligrammojen määrä.

Jos annoslaskurissa näkyy numero 8, kynässä on vähintään 8 mg jäljellä. Alla olevassa esimerkissä kynään on jäänyt 3,4 mg Alhemo-valmistetta.



Vianetsintä, jos neulan kärjestä ei tule valmistetta virtausta testattaessa (vaihe 3)

- Jos neulan kärjestä ei tule valmistetta, toista vaihe 3 enintään kuusi kertaa, kunnes näin tapahtuu.
- Jos neulan kärjestä ei vielääkään tule valmistetta, valmistelee uusi neula (vaihe 2) ja testaa uudelleen (vaihe 3).
- Jos uutta neulaa käytettyäsi kärjestä ei vielääkään tule valmistetta, älä käytä kynää. Käytä uutta kynää.

Säilytys

Katso kohta 5 ”Alhemo-valmisteen säilyttäminen” tämän pakkausselosteen kääntöpuolelta.

Pidä hyvää huolta kynästä

Käsittele kynää varovasti. Kynän kovakourainen käsitteleminen tai väärinkäyttö voi johtaa väärään annostukseen. Tällöin tämä lääke ei välttämättä vaikuta toivotulla tavalla.

Älä altista kynää pölylle, lialle tai nesteelle.

Älä pese, liota tai voitele kynää. Puhdista se tarvittaessa mietoon pesuaineeseen kostutetulla kankaalla.

Pidä kynä ja neulat poissa muiden, erityisesti lasten, ulottuvilta ja näkyviltä.

Alhemo-kynien, neulojen ja pakkausmateriaalien hävittäminen

Kun kynä on tyhjä, se on hävitettävä paikallisten määräysten mukaisesti.

Kynää ei voi täyttää uudelleen.

Pientenäksesi neulanpistovamman riskiä hävitä käytetyt neulat välittömästi lääkärin, sairaanhoitajan, apteekkihenkilökunnan tai paikallisten viranomaisten ohjeiden mukaisesti.

[Teksti taitetun pakkausselosteen etupuolelle]

Pakkausseloste ja käyttöohjeet

Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle

Alhemo 60 mg/1,5 ml injektioneste, liuos, esitäytetty kynä konsitsumabi

▼ Tähän lääkevalmisteeseen kohdistuu lisäseuranta. Tällä tavalla voidaan havaita nopeasti turvallisuutta koskevaa uutta tietoa. Voit auttaa ilmoittamalla kaikista mahdollisesti saamistasi haittavaikutuksista. Ks. kohdan 4 lopusta, miten haittavaikutuksista ilmoitetaan.

Lue tämä pakkausseloste huolellisesti ennen kuin aloitat tämän lääkkeen käyttämisen, sillä se sisältää sinulle tärkeitä tietoja.

- Säilytä tämä pakkausseloste. Voit tarvita sitä myöhemmin.
- Jos sinulla on kysyttävää, käänny lääkärin, apteekkihenkilökunnan tai sairaanhoitajan puoleen.
- Tämä lääke on määrätty vain sinulle eikä sitä pidä antaa muiden käyttöön. Se voi aiheuttaa haittaa muille, vaikka heillä olisikin samanlaiset oireet kuin sinulla.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille, apteekkihenkilökunnalle tai sairaanhoitajalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Ks. kohta 4.

Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:

1. Mitä Alhemo on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Alhemo-valmistetta
3. Miten Alhemo-valmistetta käytetään
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Alhemo-valmisteen säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

1. Mitä Alhemo on ja mihin sitä käytetään

Mitä Alhemo on

Alhemo sisältää vaikuttavana aineena konsitsumabia, joka kuuluu monoklonaalisten vasta-aineiden lääkeryhmään. Konsitsumabi on proteiini, joka tunnistaa veren hyytymisprosessiin liittyvän kohteen ja sitoutuu siihen.

Mihin Alhemo-valmistetta käytetään

Alhemo-valmistetta käytetään verenvuotojen estämiseen tai vähentämiseen aikuisilla ja vähintään 12-vuotiailla nuorilla:

- joilla on A-hemofilia ja vasta-aineita
- joilla on vaikea A-hemofilia (hyytymistekijä VIII:n pitoisuus veressä on alle 1 %) ja joilla ei ole vasta-aineita
- joilla on B-hemofilia ja vasta-aineita
- joilla on keskivaikea tai vaikea B-hemofilia (hyytymistekijä IX:n pitoisuus veressä on enintään 2 %) ja joilla ei ole vasta-aineita.

A-hemofilia on synnynnäinen veren hyytymistekijä VIII:n puutos ja B-hemofilia on synnynnäinen veren hyytymistekijä IX:n puutos.

Miten Alhemo vaikuttaa

Konsitsumabi estää veren luonnollista tekijää, joka estää veren hyytymistä. Tätä tekijää kutsutaan kudostekijätien estäjäksi. Tämä esto tekee veren hyytymisestä tehokkaampaa ja auttaa siten estämään tai vähentämään verenvuotoja, joita ilmenee, kun hyytymistekijä puuttuu.

Alhemo vaikuttaa hyytymistekijästä VIII ja hyytymistekijästä IX ja näiden vasta-aineista riippumatta.

2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Alhemo-valmistetta

Älä käytä Alhemo-valmistetta

- jos olet allerginen konsitsumabilille tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6).

Varoitukset ja varotoimet

Allergiset reaktiot

On olemassa riski, että sinulla ilmenee allerginen reaktio. Lopeta hoito ja käänny lääkärin puoleen, jos sinulla on allergisten reaktioiden oireita, kuten ihottumaa, punoitusta, nokkosihottumaa ja kutinaa.

Sinulla voi myös esiintyä vaikeiden allergisten reaktioiden oireita, joita ovat mm.:

- kutina laajoilla ihoalueilla
- huulten, kielen, kasvojen tai käsien punoitus ja/tai turvotus
- nielemisvaikeudet
- hengenahdistus
- hengityksen vinkuminen
- rintakehän kireys
- kalpea ja kylmä iho
- nopea sydämensyke
- matalasta verenpaineesta johtuva huimaus.

Lopeta Alhemo-valmisteen käyttö ja hakeudu välittömästi ensiapuun, jos sinulla on vaikeiden allergisten reaktioiden oireita.

Veritulpat

Veritulppia voi muodostua mihin tahansa kehon osaan.

Lopeta Alhemon käyttö ja käänny välittömästi lääkärin puoleen, jos sinulla on veritulppien oireita, kuten:

- ihon turvotus, kuumotus, kipu tai punoitus – nämä voivat olla oireita jalkojen tai käsivarsien veritulpasta
- hengenahdistus, voimakas rintakipu – nämä voivat olla oireita sydän- tai keuhkoveritulpista
- päänsärky, sekavuuden tunne, puhe- tai liikevaikeudet, kasvojen tunnottomuus, silmien kipu tai turvotus tai näköongelmat – nämä voivat olla oireita aivoissa tai silmissä olevasta veritulpasta
- äkillinen vatsan tai lantion alueen kipu – nämä voivat olla suoliston tai munuaisten veritulppien oireita.

Lapset ja nuoret

Alhemo-valmistetta ei suositella alle 12-vuotiaille lapsille. Tämän lääkkeen turvallisuutta ja hyötyä tässä potilasryhmässä ei vielä tunneta.

Muut lääkevalmisteet ja Alhemo

Kerro lääkärille, jos parhaillaan käytät, olet äskettäin käyttänyt tai saatat käyttää muita lääkkeitä.

Raskaus ja imetys

Käytä erittäin tehokasta ehkäisymenetelmää Alhemo-hoidon aikana ja 7 viikon ajan viimeisen pistoksen jälkeen. Keskustele lääkärisi kanssa käytettävästä ehkäisymenetelmästä.

Jos olet raskaana tai imetät, epäilet olevasi raskaana tai jos suunnittelet lapsen hankkimista, kysy lääkäriltä neuvoa ennen tämän lääkkeen käyttöä.

Ajaminen ja koneiden käyttö

Alhemo ei todennäköisesti vaikuta ajokykyyn eikä koneidenkäyttökykyyn.

Alhemo sisältää natriumia ja polysorbaattia

Tämä lääkevalmiste sisältää natriumia alle 1 mmol (23 mg) per annos, eli sen voidaan sanoa olevan ”natriumiton”.

Tämä lääkevalmiste sisältää 0,25 mg polysorbaatti 80:aa per millilitra. Polysorbaatit saattavat aiheuttaa allergisia reaktioita. Jos sinulla on allergioita, kerro asiasta lääkärille.

3. Miten Alhemo-valmistetta käytetään

Katso yksityiskohtaiset **käyttöohjeet** tämän pakkausselosteen toiselta puolelta ennen kuin käytät Alhemo esitetyä kynää. Kysy lääkäriltä, onko sinun käytettävä vaihtoehtoisia pistostekniikoita. Esimerkiksi hoikilla potilailla ja nuorilla voi olla tarpeen antaa pistos ihoon, jota pidetään varovasti poimulla, jotta vältetään pistäminen liian syvälle (lihakseen).

Käytä tätä lääkettä juuri siten kuin lääkäri on määrännyt. Tarkista ohjeet lääkäriltä, apteekista tai sairaanhoitajalta, jos olet epävarma.

Läpäisyvuotojen hallinta

Sinun saattaa olla tarpeen käyttää hyytymistekijä VIII:aa tai hyytymistekijä IX:ää sisältäviä valmisteita tai vasta-aineen ohittavia valmisteita Alhemo-hoidon aikana. Noudata huolellisesti terveydenhuollon ammattilaisen antamia ohjeita siitä, milloin ja miten sinun on käytettävä näitä hyytymistekijä VIII:aa tai hyytymistekijä IX:ää sisältäviä valmisteita tai vasta-aineen ohittavia valmisteita.

Suosittelut annos aikuisille ja nuorille

- aloitusannos hoitopäivänä 1: 1 mg painokiloa kohti
- hoitopäivästä 2 lähtien ylläpitoannoksen määrittämiseen saakka: 0,20 mg painokiloa kohti kerran vuorokaudessa
- yksilöllinen ylläpitoannos lääkärin päätöksen mukaan: 0,15, 0,20 tai 0,25 mg painokiloa kohti kerran vuorokaudessa.

Alhemo pistetään vatsan tai reiden ihon alle, ja pistos voidaan ottaa mihin aikaan päivästä tahansa.

Jos otat enemmän Alhemo-valmistetta kuin sinun pitäisi

Ota välittömästi yhteyttä lääkäriin.

Jos unohdat ottaa Alhemo-valmistetta

Alhemo-valmistetta voi ottaa mihin aikaan päivästä tahansa.

Yhden tai useamman Alhemo-annoksen väliin jääminen vaikuttaa lääkkeen toimivuuteen. On tärkeää ottaa Alhemo joka päivä.

Jos päivittäinen Alhemo-annoksesi jää väliin:

Jos annos jää väliin ensimmäisten 4 hoitoviikon aikana, ota yhteyttä lääkäriin keskustellaksesi siitä, miten hoitoa jatketaan.

Jos annos jää väliin ylläpitoannoksen määrittämisen jälkeen:

- Jos yksi päivittäinen annos jää väliin, jatka seuraavalla päivittäisellä annoksellasi.
- Jos 2–6 päivittäistä annosta jää väliin, ota päivittäinen annos kahdesti (kahtena erillisenä pistoksena, jotka kumpikin vastaavat päivittäistä annosta) ja jatka sitten normaalin päivittäisen annoksen ottamista seuraavana päivänä.
- Jos vähintään seitsemän päivittäistä annosta jää väliin, ota heti yhteyttä lääkäriin, sillä sinun on saatava uusi latausannos ennen kuin jatkat päivittäisen annoksen ottamista seuraavana päivänä.

Tarkista ohjeet lääkäriltä, jos olet epävarma.

Jos lopetat Alhemo-valmisteen käytön

Et välttämättä enää saa suojaa verenvuotoja vastaan. Älä lopeta Alhemo-valmisteen käyttöä keskustelematta lääkärin kanssa.

Jos sinulla on kysymyksiä tämän lääkkeen käytöstä, käänny lääkärin, apteekkihenkilökunnan tai sairaanhoitajan puoleen.

4. Mahdolliset haittavaikutukset

Kuten kaikki lääkkeet, tämäkin lääke voi aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan niitä saa.

Lopeta Alhemo-valmisteen käyttö ja ota välittömästi yhteyttä lääkäriin, jos sinulla on **vaikean allergisen reaktion tai veritulpan oireita**. Katso kohta 2. ”Varoitukset ja käyttöön liittyvät varotoimet”.

Muut haittavaikutukset

Hyvin yleiset: voi esiintyä useammalla kuin yhdellä henkilöllä 10:stä

- pistoskohdan reaktiot, kuten punoitus, verenvuoto, kutina, nokkosihottuma, turvotus, kipu tai tunnottomuus.

Yleiset: voi esiintyä enintään yhdellä henkilöllä 10:stä

- allerginen reaktio.

Melko harvinaiset: voi esiintyä enintään yhdellä henkilöllä 100:sta

- veritulpat.

Haittavaikutuksista ilmoittaminen

Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille, apteekkihenkilökunnalle tai sairaanhoitajalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Voit ilmoittaa haittavaikutuksista myös suoraan [liitteessä V](#) luetellun kansallisen ilmoitusjärjestelmän kautta. Ilmoittamalla haittavaikutuksista voit auttaa saamaan enemmän tietoa tämän lääkevalmisteen turvallisuudesta.

5. Alhemo-valmisteen säilyttäminen

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Älä käytä tätä lääkettä kynän etiketissä ja kotelossa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän (EXP) jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

Älä käytä tätä lääkettä, jos huomaat liuoksessa värimuutoksia.

Ennen käyttöä

- Säilytä käyttämättömät Alhemo-kynät jääkaapissa 2–8 °C:n lämpötilassa.
- Säilytä uutta, käyttämätöntä kynää siten, että sen suojuksen on paikallaan.
- Kun kynää säilytetään jääkaapissa, sitä ei saa säilyttää aivan jäähdytysselementin vieressä.
- Alhemo-valmistetta ei saa käyttää, jos se on jäänyt tai sitä on säilytetty yli 30 °C:n lämpötilassa.

Käyttöönoton jälkeen

- Säilytä tällä hetkellä käyttämäsi Alhemo-kynää ilman neulaa enintään 28 päivän (4 viikon) ajan jommassakummassa seuraavista:
 - jääkaapissa 2–8 °C:n lämpötilassa.
Älä säilytä kynää aivan jäähdytysselementin vieressä. Älä käytä Alhemo-valmistetta, jos se on jäänyt.
 - tai**
 - alle 30 °C:n huoneenlämpötilassa.
Hävitä kynä, jos sitä on säilytetty yli 30 °C:ssa. Älä säilytä kynää suorassa auringonvalossa.
- Säilytä käytössä olevaa Alhemo-kynää siten, että sen suojuksen on paikallaan.

Lääkkeitä ei pidä heittää viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana. Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä apteekista. Näin menetellen suojelet luontoa.

6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

Mitä Alhemo sisältää

- Vaikuttava aine on konsitsumabi.
Yksi millilitra Alhemo 60 mg/1,5 ml -valmistetta sisältää 40 mg konsitsumabia.
- Muut aineet ovat L-arginiinihydrokloridi, L-histidiini, natriumkloridi, sakkaroosi, polysorbaatti 80, fenoli, kloorivetyhappo/natriumhydroksidi (pH:n säätöön) ja injektionesteisiin käytettävä vesi. Katso myös kohta 2. ”Alhemo sisältää natriumia ja polysorbaattia”.

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoko

Alhemo on kirkas tai hieman samea ja väritön tai kellertävä injektioneste, liuos esitäytetyssä kertakäyttökynässä. Läpinäkyvät tai valkoiset proteiinihiukkaset ovat hyväksyttäviä.

Alhemo 60 mg/1,5 ml on saatavilla yksikköpakkauksena, joka sisältää yhden esitäytetyn kynän, tai monipakkauksena, joka sisältää 5 pakkausta, joissa kussakin on yksi esitäytetty kynä. Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

Neulat eivät sisälly pakkaukseen.

Myyntiluvan haltija ja valmistaja

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

Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi

Muut tiedonlähteet

Lisätietoa tästä lääkevalmisteesta on saatavilla Euroopan lääkeviraston verkkosivulla <http://www.ema.europa.eu>

Käyttöohjeet

Alhemo 60 mg/1,5 ml injektioneste, liuos, esitäytetty kynä konsitsumabi



Pakkauksen sisältö

- 1 Alhemo esitäytetty kynä
- Pakkausseloste

Neulat eivät sisälly pakkaukseen.

Lue ohjeet ja varmista, että olet saanut opastuksen lääkäriltä tai sairaanhoitajalta ennen kynän käyttöä.

Noudata lääkärin tai sairaanhoitajan ohjeita Alhemo-valmisteen käytöstä ja siitä, kuinka usein Alhemo-pistos annetaan.

Kynä on esitäytetty 60 mg:lla Alhemo-valmistetta, ja se on tarkoitettu annettavaksi vain ihon alle (pistoksena ihoon). Kynä sisältää useita Alhemo-annoksia.

Kynästä voi saada yhden pistoksen aikana enintään 32 mg valmistetta. Annoslaskurin merkkiväli on 0,4 mg. Jos tarvitset enemmän kuin 32 mg valmistetta, sinun on annettava pistos useita kertoja. Saatavilla on muita kyniä, joista voit saada päivittäisen annoksesi yhdellä pistoksella. Kysy asiasta lääkäriltä tai sairaanhoitajalta.



Tietoa turvallisuudesta

Kynä on tarkoitettu vain yhden potilaan käyttöön, eikä sitä saa antaa muiden käyttöön. Kynän tai neulojen antaminen muiden käyttöön voi johtaa infektiin ja tautien tarttumiseen.

Jokaisella pistokerralla käytetään uutta neulaa. Älä käytä neuloja uudelleen, sillä tämä voi johtaa neulan tukkeutumiseen, infekioon tai väärään annosteluun.

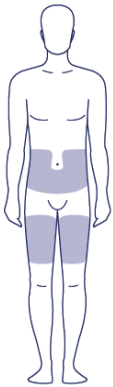
Neula on kahden suojuksen peittämä. Sinun on poistettava molemmat suojuukset. Jos unohdat poistaa molemmat suojuukset, liuoksen pistäminen ei onnistu.

Mihin kohtaan kehoa annos pistetään?

Voit pistää seuraavien alueiden ihoon:

- vatsa TAI
- reisi.

Ota pistos 90 asteen kulmassa. Oikealla olevan kuvan harmaat alueet näyttävät pistoskohdat. Valitse jokaista pistosta varten uusi pistoskohta vähintään 5 senttimetrin päästä siitä, mihin viimeksi pistettiin.



Tarkista kynä 1

Tarkista kynän etiketti

Tarkista nimi ja väri varmistaaksesi, että sinulla on oikea lääke.

Tarkista lääke

Vedä kynän suojus pois ja tarkista, että kynän ikkunassa näkyvä Alhemo on kirkasta tai hieman sameaa ja väritöntä tai kellertävää liuosta. Läpinäkyvät tai valkoiset proteiinihiukkaset ovat hyväksyttäviä. Jos Alhemo näyttää värjäytyneeltä, älä käytä kynää.

Tarkista viimeinen käyttöpäivämäärä

Tarkista kynän etiketissä oleva viimeinen käyttöpäivämäärä varmistaaksesi, ettei se ole mennyt ohi. Älä käytä kynää, jos viimeinen käyttöpäivämäärä on umpeutunut.

Jos kynä on kylmä

Voit pistää Alhemo-valmisteen heti jääkaapista ottamisen jälkeen tai antaa sen lämmetä huoneenlämpöiseksi ennen pistämistä. Voit lämmittää kynän kämmenissäsi. Älä käytä lämmitykseen muita lämmönlähteitä.

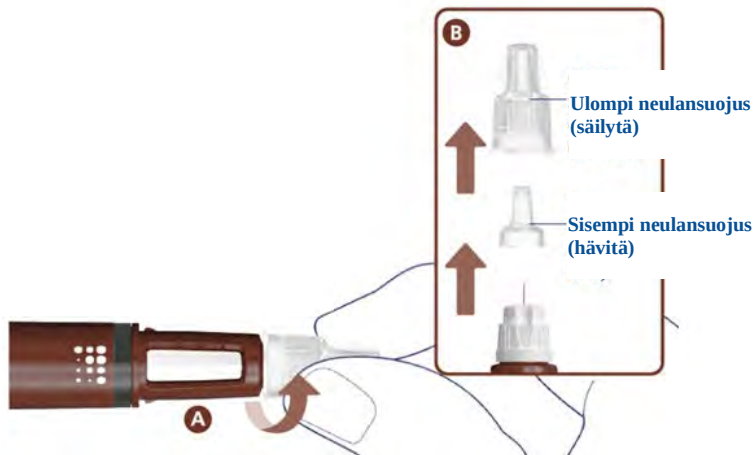
Kiinnitä uusi neula 2

Ota uusi neula ja repäise suojarahaperi irti.

- Työnnä neula suoraan kynään. Kierrä, kunnes neula on tiukasti kiinni kynässä. Katso kuvan kohta A.
- Poista neulan ulompi suojus ja säilytä se. Katso kuvan kohta B.
- Vedä sisempi neulansuojus pois ja hävitä se. Katso kuvan kohta B.

Älä koskaan käytä taipunutta tai vahingoittunutta neulaa.

Käytä vain lääkärin tai sairaanhoitajan suosittelemia neuloja. Tämä kynä on suunniteltu käytettäväksi NovoFine Plus 32 G x 4 mm- tai NovoFine 32 G x 4 mm -injektioneulojen kanssa. Jos käytät yli 4 mm:n pituisia neuloja, keskustele lääkärin tai sairaanhoitajan kanssa pistoksen antamisesta.

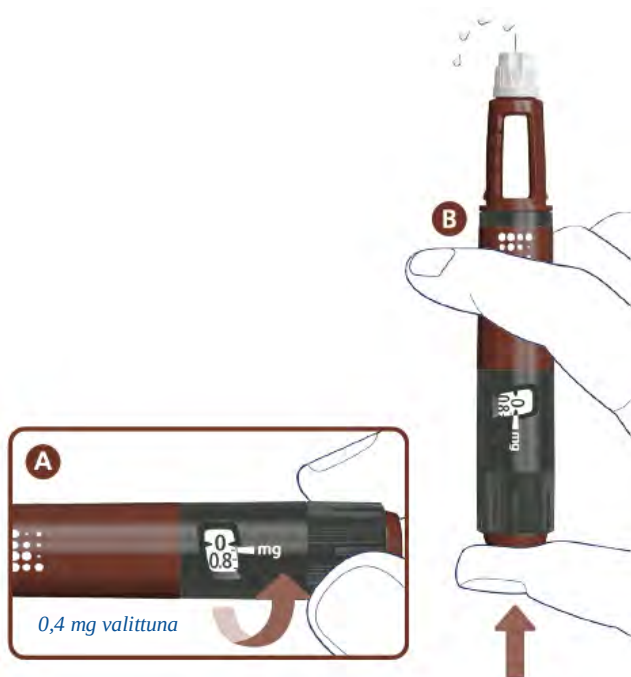


Testaa lääkkeen virtaus 3

Neulan kärkeen voi ilmestyä pisara Alhemo-valmistetta, mutta sinun on silti testattava Alhemo-valmisteen virtaus ennen **jokaista pistosta** liian pienen annoksen välttämiseksi:

- Valitse 0,4 mg kiertämällä annosvalitsinta yhden merkkivälin verran. Katso kohta A alla olevassa kuvassa. Pidä kynää neula ylöspäin.
- Paina annospainiketta. Katso kuvan kohta B.
- Tarkkaile, tulee ko neulan kärjestä Alhemo-valmistetta. Katso kuvan kohta B.

Jos neulan kärjestä ei tule valmistetta, siirry kohtaan *Vianetsintä*, jos neulan kärjestä ei tule valmistetta virtausta testattaessa.



Valitse annos 4

Valitse sinulle määrätty annos kiertämällä annosvalitsinta.

Varmista, että olet valinnut oikean annoksen.

Voit säätää annosta kiertämällä annosvalitsinta kumpaan tahansa suuntaan.

Jos tarvitset suuremman annoksen kuin voit valita annosvalitsimella, sinun on pistettävä useita kertoja saadaksesi täyden annoksen. Saatavilla on muita kyniä, joista voit saada päivittäisen annoksesi yhdellä pistoksella. Kysy asiasta lääkäriltä tai sairaanhoitajalta. Katso lisätietoja vaiheesta 6.

Kynä sisältää 60 mg Alhemo-valmistetta.

Kynästä voi saada yhden pistoksen aikana enintään 32 mg valmistetta.



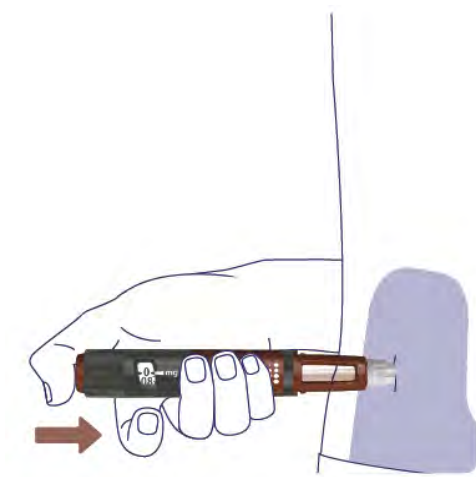
Pistä annos 5

Käy läpi vaiheet a.–e. ennen pistämisen aloittamista.

Näin varmistat, että saat koko annoksen.

- Valitse pistoskohta. Katso kohta *Mihin kohtaan kehoa annos pistetään?*
- Työnnä neula suoraan vatsaan tai reiteen 90 asteen kulmassa.
- Paina annospainiketta ja pidä sitä alas painettuna, kunnes annoslaskuri palautuu **nollaan (<0>)**.
- Pidä neulaa ihon alla ja **laske hitaasti kuuteen, kun annoslaskuri on palautunut nollaan (<0>)**.
- Vedä neula ihosta.

Kynä naksahuttaa annon aikana ja saatat myös kuulla tai tuntea naksahduksen, kun annoslaskuri palaa **nollaan (<0>)**.

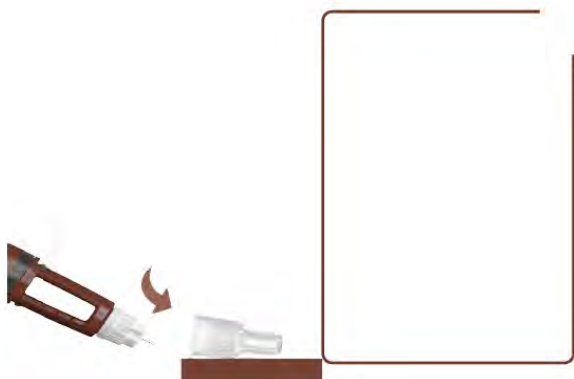


Poista neula 6

Poista neula kynästä jokaisen pistoksen jälkeen työntämällä neulan kärki ulompaan neulansuojukseen koskematta neulaan tai suojukseen.

Kun neula on suojassa, paina neulansuojus varovasti kokonaan neulan päälle. Kierrä neula irti. Älä koske neulan takaosaan.

Hävitä neula lääkärin, sairaanhoitajan, apteekkihenkilökunnan tai paikallisten viranomaisten ohjeiden mukaisesti.



Tarvitsetko suuremman annoksen kuin voit valita annosvalitsimella?

Lääkärin on määrättävä sinulle kynä, jolla voit ottaa päivittäisen annoksesi yhdellä pistoksella. Jos tarvitset suuremman annoksen kuin voit valita annosvalitsimella, sinun on pistettävä useamman kerran saadaksesi täyden annoksen.

Toista vaiheita 1–6, kunnes olet saanut täyden annoksen. Kun olet saanut täyden annoksen, siirry vaiheeseen 7.

- Käytä jokaisella pistoskerralla uutta neulaa.
- Testaa Alhemo-valmisteen virtaus ennen jokaista pistosta.
- Laske tarkasti, kuinka paljon pistät valmistetta kullakin pistoksella saadaksesi täyden annoksen.

Annoksen antamisen jälkeen 7

Aseta kynän suojus takaisin kynään Alhemo-valmisteen suojaamiseksi valolta.

Nyt kynä on valmis säilytettäväksi, kunnes tarvitset sitä seuraavan kerran.

Älä käytä kynää ensimmäisen käyttökerran jälkeen yli 28:aa päivää.



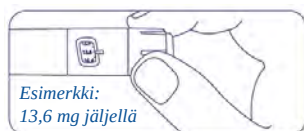
Kuinka paljon Alhemo-valmistetta kynässä on jäljellä?

Kynän asteikosta näet, kuinka paljon Alhemo-valmistetta kynässä on suunnilleen jäljellä.



Jos haluat nähdä tarkemmin, kuinka paljon Alhemo-valmistetta kynässä on jäljellä, kierrä annosvalitsinta, kunnes se pysähtyy. Annososoitin asettuu kynässä jäljellä olevien milligrammojen määrän kohdalle. Annoslaskurissa näkyvä numero on kynässä jäljellä olevien milligrammojen määrä.

Jos annoslaskurissa näkyy numero 32, kynässä on vähintään 32 mg jäljellä. Alla olevassa esimerkissä kynään on jäänyt 13,6 mg Alhemo-valmistetta.



Vianetsintä, jos neulan kärjestä ei tule valmistetta virtausta testattaessa (vaihe 3)

- Jos neulan kärjestä ei tule valmistetta, toista vaihe 3 enintään kuusi kertaa, kunnes näin tapahtuu.
- Jos neulan kärjestä ei vielääkään tule valmistetta, valmistelee uusi neula (vaihe 2) ja testaa uudelleen (vaihe 3).
- Jos uutta neulaa käytettyäsi kärjestä ei vielääkään tule valmistetta, älä käytä kynää. Käytä uutta kynää.

Säilytys

Katso kohta 5 ”Alhemo-valmisteen säilyttäminen” tämän pakkausselosteen kääntöpuolelta.

Pidä hyvää huolta kynästä

Käsittele kynää varovasti. Kynän kovakourainen käsitteleminen tai väärinkäyttö voi johtaa väärään annostukseen. Tällöin tämä lääke ei välttämättä vaikuta toivotulla tavalla.

Älä altista kynää pölylle, lialle tai nesteelle.

Älä pese, liota tai voitele kynää. Puhdista se tarvittaessa mietoon pesuaineeseen kostutetulla kankaalla.

Pidä kynä ja neulat poissa muiden, erityisesti lasten, ulottuvilta ja näkyviltä.

Alhemo-kynien, neulojen ja pakkausmateriaalien hävittäminen

Kun kynä on tyhjä, se on hävitettävä paikallisten määräysten mukaisesti.

Kynää ei voi täyttää uudelleen.

Pienentääksesi neulanpistovamman riskiä hävitä käytetyt neulat välittömästi lääkärin, sairaanhoitajan, apteekkihenkilökunnan tai paikallisten viranomaisten ohjeiden mukaisesti.

[Teksti taitetun pakkausselosteen etupuolelle]

Pakkausseloste ja käyttöohjeet

Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle

Alhemo 150 mg/1,5 ml injektioneste, liuos, esitäytetty kynä konsitsumabi

▼ Tähän lääkevalmisteeseen kohdistuu lisäseuranta. Tällä tavalla voidaan havaita nopeasti turvallisuutta koskevaa uutta tietoa. Voit auttaa ilmoittamalla kaikista mahdollisesti saamistasi haittavaikutuksista. Ks. kohdan 4 lopusta, miten haittavaikutuksista ilmoitetaan.

Lue tämä pakkausseloste huolellisesti ennen kuin aloitat tämän lääkkeen käyttämisen, sillä se sisältää sinulle tärkeitä tietoja.

- Säilytä tämä pakkausseloste. Voit tarvita sitä myöhemmin.
- Jos sinulla on kysyttävää, käänny lääkärin, apteekkihenkilökunnan tai sairaanhoitajan puoleen.
- Tämä lääke on määrätty vain sinulle eikä sitä pidä antaa muiden käyttöön. Se voi aiheuttaa haittaa muille, vaikka heillä olisikin samanlaiset oireet kuin sinulla.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille, apteekkihenkilökunnalle tai sairaanhoitajalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Ks. kohta 4.

Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:

1. Mitä Alhemo on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Alhemo-valmistetta
3. Miten Alhemo-valmistetta käytetään
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Alhemo-valmisteen säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

1. Mitä Alhemo on ja mihin sitä käytetään

Mitä Alhemo on

Alhemo sisältää vaikuttavana aineena konsitsumabia, joka kuuluu monoklonaalisten vasta-aineiden lääkeryhmään. Konsitsumabi on proteiini, joka tunnistaa veren hyytymisprosessiin liittyvän kohteen ja sitoutuu siihen.

Mihin Alhemo-valmistetta käytetään

Alhemo-valmistetta käytetään verenvuotojen estämiseen tai vähentämiseen aikuisilla ja vähintään 12-vuotiailla nuorilla:

- joilla on A-hemofilia ja vasta-aineita
- joilla on vaikea A-hemofilia (hyytymistekijä VIII:n pitoisuus veressä on alle 1 %) ja joilla ei ole vasta-aineita
- joilla on B-hemofilia ja vasta-aineita
- joilla on keskivaikea tai vaikea B-hemofilia (hyytymistekijä IX:n pitoisuus veressä on enintään 2 %) ja joilla ei ole vasta-aineita.

A-hemofilia on synnynnäinen veren hyytymistekijä VIII:n puutos ja B-hemofilia on synnynnäinen veren hyytymistekijä IX:n puutos.

Miten Alhemo vaikuttaa

Konsitsumabi estää veren luonnollista tekijää, joka estää veren hyytymistä. Tätä tekijää kutsutaan kudostekijätien estäjäksi. Tämä esto tekee veren hyytymisestä tehokkaampaa ja auttaa siten estämään tai vähentämään verenvuotoja, joita ilmenee, kun hyytymistekijä puuttuu.

Alhemo vaikuttaa hyytymistekijästä VIII ja hyytymistekijästä IX ja näiden vasta-aineista riippumatta.

2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Alhemo-valmistetta

Älä käytä Alhemo-valmistetta

- jos olet allerginen konsitsumabilille tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6).

Varoitukset ja varotoimet

Allergiset reaktiot

On olemassa riski, että sinulla ilmenee allerginen reaktio. Lopeta hoito ja käänny lääkärin puoleen, jos sinulla on allergisten reaktioiden oireita, kuten ihottumaa, punoitusta, nokkosihottumaa ja kutinaa.

Sinulla voi myös esiintyä vaikeiden allergisten reaktioiden oireita, joita ovat mm.:

- kutina laajoilla ihoalueilla
- huulten, kielen, kasvojen tai käsien punoitus ja/tai turvotus
- nielemisvaikeudet
- hengenahdistus
- hengityksen vinkuminen
- rintakehän kireys
- kalpea ja kylmä iho
- nopea sydämensyke
- matalasta verenpaineesta johtuva huimaus.

Lopeta Alhemo-valmisteen käyttö ja hakeudu välittömästi ensiapuun, jos sinulla on vaikeiden allergisten reaktioiden oireita.

Veritulpat

Veritulppia voi muodostua mihin tahansa kehon osaan.

Lopeta Alhemon käyttö ja käänny välittömästi lääkärin puoleen, jos sinulla on veritulppien oireita, kuten:

- ihon turvotus, kuumotus, kipu tai punoitus – nämä voivat olla oireita jalkojen tai käsivarsien veritulpasta
- hengenahdistus, voimakas rintakipu – nämä voivat olla oireita sydän- tai keuhkoveritulpista
- päänsärky, sekavuuden tunne, puhe- tai liikevaikeudet, kasvojen tunnottomuus, silmien kipu tai turvotus tai näköongelmat – nämä voivat olla oireita aivoissa tai silmissä olevasta veritulpasta
- äkillinen vatsan tai lantion alueen kipu – nämä voivat olla suoliston tai munuaisten veritulppien oireita.

Lapset ja nuoret

Alhemo-valmistetta ei suositella alle 12-vuotiaille lapsille. Tämän lääkkeen turvallisuutta ja hyötyä tässä potilasryhmässä ei vielä tunneta.

Muut lääkevalmisteet ja Alhemo

Kerro lääkärille, jos parhaillaan käytät, olet äskettäin käyttänyt tai saatat käyttää muita lääkkeitä.

Raskaus ja imetys

Käytä erittäin tehokasta ehkäisymenetelmää Alhemo-hoidon aikana ja 7 viikon ajan viimeisen pistoksen jälkeen. Keskustele lääkärisi kanssa käytettävästä ehkäisymenetelmästä.

Jos olet raskaana tai imetät, epäilet olevasi raskaana tai jos suunnittelet lapsen hankkimista, kysy lääkäriltä neuvoa ennen tämän lääkkeen käyttöä.

Ajaminen ja koneiden käyttö

Alhemo ei todennäköisesti vaikuta ajokykyyn eikä koneidenkäyttökykyyn.

Alhemo sisältää natriumia ja polysorbaattia

Tämä lääkevalmiste sisältää natriumia alle 1 mmol (23 mg) per annos, eli sen voidaan sanoa olevan ”natriumiton”.

Tämä lääkevalmiste sisältää 0,25 mg polysorbaatti 80:aa per millilitra. Polysorbaatit saattavat aiheuttaa allergisia reaktioita. Jos sinulla on allergioita, kerro asiasta lääkärille.

3. Miten Alhemo-valmistetta käytetään

Katso yksityiskohtaiset **käyttöohjeet** tämän pakkausselosteen toiselta puolelta ennen kuin käytät Alhemo esitetyä kynää. Kysy lääkäriltä, onko sinun käytettävä vaihtoehtoisia pistostekniikoita. Esimerkiksi hoikilla potilailla ja nuorilla voi olla tarpeen antaa pistos ihoon, jota pidetään varovasti poimulla, jotta vältetään pistäminen liian syvälle (lihakseen).

Käytä tätä lääkettä juuri siten kuin lääkäri on määrännyt. Tarkista ohjeet lääkäriltä, apteekista tai sairaanhoitajalta, jos olet epävarma.

Läpäisyvuotojen hallinta

Sinun saattaa olla tarpeen käyttää hyytymistekijä VIII:aa tai hyytymistekijä IX:ää sisältäviä valmisteita tai vasta-aineen ohittavia valmisteita Alhemo-hoidon aikana. Noudata huolellisesti terveydenhuollon ammattilaisen antamia ohjeita siitä, milloin ja miten sinun on käytettävä näitä hyytymistekijä VIII:aa tai hyytymistekijä IX:ää sisältäviä valmisteita tai vasta-aineen ohittavia valmisteita.

Suosittelut annos aikuisille ja nuorille

- aloitusannos hoitopäivänä 1: 1 mg painokiloa kohti
- hoitopäivästä 2 lähtien ylläpitoannoksen määrittämiseen saakka: 0,20 mg painokiloa kohti kerran vuorokaudessa
- yksilöllinen ylläpitoannos lääkärin päätöksen mukaan: 0,15, 0,20 tai 0,25 mg painokiloa kohti kerran vuorokaudessa.

Alhemo pistetään vatsan tai reiden ihon alle, ja pistos voidaan ottaa mihin aikaan päivästä tahansa.

Jos otat enemmän Alhemo-valmistetta kuin sinun pitäisi

Ota välittömästi yhteyttä lääkäriin.

Jos unohdat ottaa Alhemo-valmistetta

Alhemo-valmistetta voi ottaa mihin aikaan päivästä tahansa. Yhden tai useamman Alhemo-annoksen väliin jääminen vaikuttaa lääkkeen toimivuuteen. On tärkeää ottaa Alhemo joka päivä.

Jos päivittäinen Alhemo-annoksesi jää väliin:

Jos annos jää väliin ensimmäisten 4 hoitoviikon aikana, ota yhteyttä lääkäriin keskustellaksesi siitä, miten hoitoa jatketaan.

Jos annos jää väliin ylläpitoannoksen määrittämisen jälkeen:

- Jos yksi päivittäinen annos jää väliin, jatka seuraavalla päivittäisellä annoksellasi.
- Jos 2–6 päivittäistä annosta jää väliin, ota päivittäinen annos kahdesti (kahtena erillisenä pistoksena, jotka kumpikin vastaavat päivittäistä annosta) ja jatka sitten normaalin päivittäisen annoksen ottamista seuraavana päivänä.
- Jos vähintään seitsemän päivittäistä annosta jää väliin, ota heti yhteyttä lääkäriin, sillä sinun on saatava uusi latausannos ennen kuin jatkat päivittäisen annoksen ottamista seuraavana päivänä.

Tarkista ohjeet lääkäriltä, jos olet epävarma.

Jos lopetat Alhemo-valmisteen käytön

Et välttämättä enää saa suojaa verenvuotoja vastaan. Älä lopeta Alhemo-valmisteen käyttöä keskustelematta lääkärin kanssa.

Jos sinulla on kysymyksiä tämän lääkkeen käytöstä, käänny lääkärin, apteekkihenkilökunnan tai sairaanhoitajan puoleen.

4. Mahdolliset haittavaikutukset

Kuten kaikki lääkkeet, tämäkin lääke voi aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan niitä saa.

Lopeta Alhemo-valmisteen käyttö ja ota välittömästi yhteyttä lääkäriin, jos sinulla on **vaikean allergisen reaktion tai veritulpan oireita**. Katso kohta 2. ”Varoitukset ja käyttöön liittyvät varotoimet”.

Muut haittavaikutukset

Hyvin yleiset: voi esiintyä useammalla kuin yhdellä henkilöllä 10:stä

- pistoskohdan reaktiot, kuten punoitus, verenvuoto, kutina, nokkosihottuma, turvotus, kipu tai tunnottomuus.

Yleiset: voi esiintyä enintään yhdellä henkilöllä 10:stä

- allerginen reaktio.

Melko harvinaiset: voi esiintyä enintään yhdellä henkilöllä 100:sta

- veritulpat.

Haittavaikutuksista ilmoittaminen

Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille, apteekkihenkilökunnalle tai sairaanhoitajalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Voit ilmoittaa haittavaikutuksista myös suoraan [liitteessä V](#) luetellun kansallisen ilmoitusjärjestelmän kautta. Ilmoittamalla haittavaikutuksista voit auttaa saamaan enemmän tietoa tämän lääkevalmisteen turvallisuudesta.

5. Alhemo-valmisteen säilyttäminen

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Älä käytä tätä lääkettä kynän etiketissä ja kotelossa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän (EXP) jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

Älä käytä tätä lääkettä, jos huomaat liuoksessa värimuutoksia.

Ennen käyttöä

- Säilytä käyttämättömät Alhemo-kynät jääkaapissa 2–8 °C:n lämpötilassa.
- Säilytä uutta, käyttämätöntä kynää siten, että sen suojus on paikallaan.

- Kun kynää säilytetään jääkaapissa, sitä ei saa säilyttää aivan jäähdytyselémentin vieressä.
- Alhemo-valmistetta ei saa käyttää, jos se on jäätynyt tai sitä on säilytetty yli 30 °C:n lämpötilassa.

Käyttöönoton jälkeen

- Säilytä tällä hetkellä käyttämäsi Alhemo-kynää ilman neulaa enintään 28 päivän (4 viikon) ajan jommassakummassa seuraavista:
 - jääkaapissa 2–8 °C:n lämpötilassa.
Älä säilytä kynää aivan jäähdytyselémentin vieressä. Älä käytä Alhemo-valmistetta, jos se on jäätynyt.
 - tai**
 - alle 30 °C:n huoneenlämpötilassa.
Hävitä kynä, jos sitä on säilytetty yli 30 °C:ssa. Älä säilytä kynää suorassa auringonvalossa.
- Säilytä käytössä olevaa Alhemo-kynää siten, että sen suojus on paikallaan.

Lääkkeitä ei pidä heittää viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana. Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä apteekista. Näin menetellen suojelet luontoa.

6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

Mitä Alhemo sisältää

- Vaikuttava aine on konsitsumabi.
Yksi millilitra Alhemo 150 mg/1,5 ml -valmistetta sisältää 100 mg konsitsumabia.
- Muut aineet ovat L-arginiinihydrokloridi, L-histidiini, natriumkloridi, sakkaroosi, polysorbaatti 80, fenoli, kloorivetyhappo/natriumhydroksidi (pH:n säätöön) ja injektionesteisiin käytettävä vesi. Katso myös kohta 2. ”Alhemo sisältää natriumia ja polysorbaattia”.

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoko

Alhemo on kirkas tai hieman samea ja väritön tai kellertävä injektioneste, liuos esitäytetyssä kertakäyttökynässä. Läpinäkyvät tai valkoiset proteiinihiukkaset ovat hyväksyttäviä.

Alhemo 150 mg/1,5 ml on saatavilla yksikköpakkauksena, joka sisältää yhden esitäytetyn kynän, tai monipakkauksena, joka sisältää 5 pakkausta, joissa kussakin on yksi esitäytetty kynä. Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

Neulat eivät sisälly pakkaukseen.

Myyntiluvan haltija ja valmistaja

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

Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi

Muut tiedonlähteet

Lisätietoa tästä lääkevalmisteesta on saatavilla Euroopan lääkeviraston verkkosivulla <http://www.ema.europa.eu>

Käyttöohjeet
Alhemo 150 mg/1,5 ml
injektioneste, liuos, esitäytetty kynä
konsitsumabi



Pakkauksen sisältö

- 1 Alhemo-kynä
- Pakkausseloste

Neulat eivät sisälly pakkaukseen.

Lue ohjeet ja varmista, että olet saanut opastuksen lääkäriltä tai sairaanhoitajalta ennen kynän käyttöä.

Noudata lääkärin tai sairaanhoitajan ohjeita Alhemo-valmisteen käytöstä ja siitä, kuinka usein Alhemo-pistos otetaan.

Kynä on esitäytetty 150 mg:lla Alhemo-valmistetta, ja se on tarkoitettu annettavaksi vain ihon alle (pistoksena ihoon). Kynä sisältää useita Alhemo-annoksia.

Kynästä voi saada yhden pistoksen aikana enintään 80 mg valmistetta. Annoslaskurin merkkiväli on 1 mg. Jos tarvitset enemmän kuin 80 mg valmistetta, sinun on otettava pistos useita kertoja.



Tietoa turvallisuudesta

Kynä on tarkoitettu vain yhden potilaan käyttöön, eikä sitä saa antaa muiden käyttöön. Kynän tai neulojen antaminen muiden käyttöön voi johtaa infektiin ja taudin tarttumiseen.

Jokaisella pistoskerralla käytetään uutta neulaa. Älä käytä neuloja uudelleen, sillä tämä voi johtaa neulan tukkeutumiseen, infekioon tai väärään annosteluun.

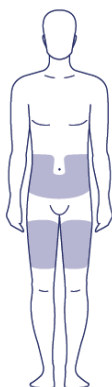
Neula on kahden suojuksen peittämä. Sinun on poistettava molemmat suojuukset. Jos unohdat poistaa molemmat suojuukset, liuoksen pistäminen ei onnistu.

Mihin kohtaan kehoa annos pistetään?

Voit pistää seuraavien alueiden ihoon:

- vatsa TAI
- reisi.

Ota pistos 90 asteen kulmassa. Oikealla olevan kuvan harmaat alueet näyttävät pistoskohdat. Valitse jokaista pistosta varten uusi pistoskohta vähintään 5 senttimetrin päästä siitä, mihin viimeksi pistettiin.



Tarkista kynä

1

Tarkista kynän etiketti

Tarkista nimi ja väri varmistaaksesi, että sinulla on oikea lääke.

Tarkista lääke

Vedä kynän suojuks pois ja tarkista, että kynän ikkunassa näkyvä Alhemo on kirkasta tai hieman sameaa ja väritöntä tai kellertävää liuosta. Läpinäkyvät tai valkoiset proteiinihiukkaset ovat hyväksyttäviä. Jos Alhemo näyttää värjäytyneeltä, älä käytä kynää.

Tarkista viimeinen käyttöpäivämäärä

Tarkista kynän etiketissä oleva viimeinen käyttöpäivämäärä varmistaaksesi, ettei se ole mennyt ohi. Älä käytä kynää, jos viimeinen käyttöpäivämäärä on umpeutunut.

Jos kynä on kylmä

Voit pistää Alhemo-valmisteen heti jääkaapista ottamisen jälkeen tai antaa sen lämmetä huoneenlämpöiseksi ennen pistämistä. Voit lämmittää kynän kämmenissäsi. Älä käytä lämmitykseen muita lämmönlähteitä.

Kiinnitä uusi neula

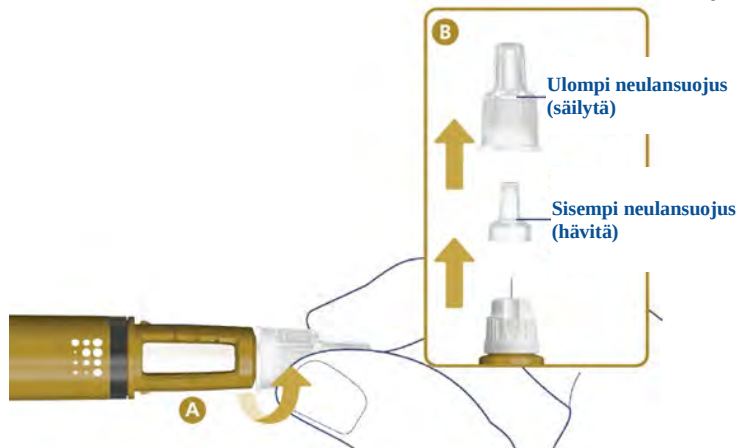
2

Ota uusi neula ja repäise suojapaperi irti.

- Työnnä neula suoraan kynään. Kierrä, kunnes neula on tiukasti kiinni kynässä. Katso kuvan kohta A.
- Poista neulan ulompi suojuks ja säilytä se. Katso kuvan kohta B.
- Vedä sisempi neulansuojus pois ja hävitä se. Katso kuvan kohta B.

Älä koskaan käytä taipunutta tai vahingoittunutta neulaa.

Käytä vain lääkärin tai sairaanhoitajan suosittelemia neuloja. Tämä kynä on suunniteltu käytettäväksi NovoFine Plus 32 G x 4 mm- tai NovoFine 32 G x 4 mm -injektioneulojen kanssa. Jos käytät yli 4 mm:n pituisia neuloja, keskustele lääkärin tai sairaanhoitajan kanssa pistoksen antamisesta.

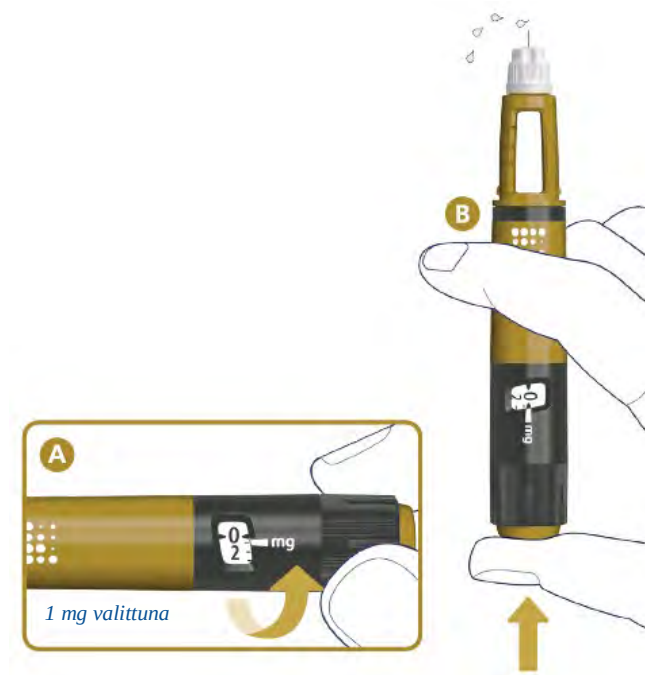


Testaa lääkkeen virtaus 3

Neulan kärkeen voi ilmestyä pisara Alhemo-valmistetta, mutta sinun on silti testattava Alhemo-valmisteen virtaus ennen **jokaista pistosta** liian pienen annoksen välttämiseksi:

- Valitse 1 mg kiertämällä annosvalitsinta yhden merkkivälin verran. Katso kohta A alla olevassa kuvassa. Pidä kynää neula ylöspäin.
- Paina annospainiketta. Katso kuvan kohta B.
- Tarkkaile, tuleeko neulan kärjestä Alhemo-valmistetta. Katso kuvan kohta B.

Jos neulan kärjestä ei tule valmistetta, siirry kohtaan *Vianetsintä, jos neulan kärjestä ei tule valmistetta virtausta testattaessa*.



Valitse annos

4

Valitse sinulle määrätty annos kiertämällä annosvalitsinta.

Varmista, että olet valinnut oikean annoksen.

Voit säätää annosta kiertämällä annosvalitsinta kumpaan tahansa suuntaan.

Jos tarvitset suuremman annoksen kuin voit valita annosvalitsimella, sinun on pistettävä useita kertoja saadaksesi täyden annoksen. Katso lisätietoja vaiheesta 6.

Kynä sisältää 150 mg Alhemo-valmistetta.

Kynästä voi saada yhden pistoksen aikana enintään 80 mg valmistetta.



Pistä annos

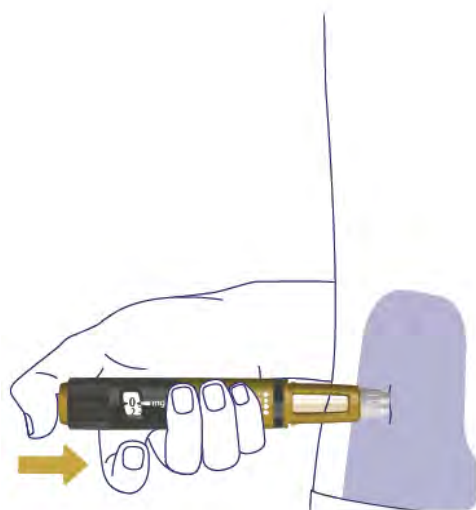
5

Käy läpi vaiheet a.–e. ennen pistämisen aloittamista.

Näin varmistat, että saat koko annoksen.

- Valitse pistoskohta. Katso kohta *Mihin kohtaan kehoa annos pistetään?*
- Työnnä neula suoraan vatsaan tai reiteen 90 asteen kulmassa.
- Paina annospainiketta ja pidä sitä alas painettuna, kunnes annoslaskuri palautuu **nollaan** (<0>).
- Pidä neulaa ihon alla ja **laske hitaasti kuuteen, kun annoslaskuri on palautunut nollaan** (<0>).
- Vedä neula ihosta.

Kynä naksahuttaa annon aikana ja saatat myös kuulla tai tuntea naksahduksen, kun annoslaskuri palaa **nollaan** (<0>).



Poista neula

6

Poista neula kynästä jokaisen pistoksen jälkeen työntämällä neulan kärki ulompaan neulansuojukseen koskematta neulaan tai suojukseen.

Kun neula on suojassa, paina neulansuojus varovasti kokonaan neulan päälle. Kierrä neula irti. Älä koske neulan takaosaan.

Hävitä neula lääkärin, sairaanhoitajan, apteekkihenkilökunnan tai paikallisten viranomaisten ohjeiden mukaisesti.



Tarvitsetko suuremman annoksen kuin voit valita annosvalitsimella?

Jos tarvitset suuremman annoksen kuin voit valita annosvalitsimella, sinun on pistettävä useamman kerran saadaksesi täyden annoksen. Toista vaiheita 1–6, kunnes olet saanut täyden annoksen. Kun olet saanut täyden annoksen, siirry vaiheeseen 7.

- Käytä jokaisella pistokerralla uutta neulaa.
- Testaa Alhemo-valmisteen virtaus ennen jokaista pistosta.
- Laske tarkasti, kuinka paljon pistät valmistetta kullakin pistoksella saadaksesi täyden annoksen.

Annoksen antamisen jälkeen 7

Aseta kynän suojus takaisin kynään Alhemo-valmisteen suojaamiseksi valolta.

Nyt kynä on valmis säilytettäväksi, kunnes tarvitset sitä seuraavan kerran.

Älä käytä kynää ensimmäisen käyttökerran jälkeen yli 28:aa päivää.



Kuinka paljon Alhemo-valmistetta kynässä on jäljellä?

Kynän asteikosta näet, kuinka paljon Alhemo-valmistetta kynässä on suunnilleen jäljellä.



Jos haluat nähdä tarkemmin, kuinka paljon Alhemo-valmistetta kynässä on jäljellä, kierrä annosvalitsinta, kunnes se pysähtyy. Annososoitin asettuu kynässä jäljellä olevien milligrammojen määrän kohdalle. Annoslaskurissa näkyvä numero on kynässä jäljellä olevien milligrammojen määrä.

Jos annoslaskurissa näkyy numero 80, kynässä on vähintään 80 mg jäljellä. Alla olevassa esimerkissä kynään on jäänyt 34 mg Alhemo-valmistetta.



Vianetsintä, jos neulan kärjestä ei tule valmistetta virtausta testattaessa (vaihe 3)

- Jos neulan kärjestä ei tule valmistetta, toista vaihe 3 enintään kuusi kertaa, kunnes näin tapahtuu.
- Jos neulan kärjestä ei vielääkään tule valmistetta, valmistelee uusi neula (vaihe 2) ja testaa uudelleen (vaihe 3).
- Jos uutta neulaa käytettyäsi kärjestä ei vielääkään tule valmistetta, älä käytä kynää. Käytä uutta kynää.

Säilytys

Katso kohta 5 ”Alhemo-valmisteen säilyttäminen” tämän pakkausselosteen kääntöpuolelta.

Pidä hyvää huolta kynästä

Käsittele kynää varovasti. Kynän kovakourainen käsitteleminen tai väärinkäyttö voi johtaa väärään annostukseen. Tällöin tämä lääke ei välttämättä vaikuta toivotulla tavalla.

Älä altista kynää pölylle, lialle tai nesteelle.

Älä pese, liota tai voitele kynää. Puhdista se tarvittaessa mietoon pesuaineeseen kostutetulla kankaalla.

Pidä kynä ja neulat poissa muiden, erityisesti lasten, ulottuvilta ja näkyviltä.

Alhemo-kynien, neulojen ja pakkausmateriaalien hävittäminen

Kun kynä on tyhjä, se on hävitettävä paikallisten määräysten mukaisesti.

Kynää ei voi täyttää uudelleen.

Pientääksesi neulanpistovamman riskiä hävitä käytetyt neulat välittömästi lääkärin, sairaanhoitajan, apteekkihenkilökunnan tai paikallisten viranomaisten ohjeiden mukaisesti.

[Teksti taitetun pakkausselosteen etupuolelle]

Pakkausseloste ja käyttöohjeet

Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle

Alhemo 300 mg/3 ml injektioneste, liuos, esitäytetty kynä konsitsumabi

▼ Tähän lääkevalmisteeseen kohdistuu lisäseuranta. Tällä tavalla voidaan havaita nopeasti turvallisuutta koskevaa uutta tietoa. Voit auttaa ilmoittamalla kaikista mahdollisesti saamistasi haittavaikutuksista. Ks. kohdan 4 lopusta, miten haittavaikutuksista ilmoitetaan.

Lue tämä pakkausseloste huolellisesti ennen kuin aloitat tämän lääkkeen käyttämisen, sillä se sisältää sinulle tärkeitä tietoja.

- Säilytä tämä pakkausseloste. Voit tarvita sitä myöhemmin.
- Jos sinulla on kysyttävää, käänny lääkärin, apteekkihenkilökunnan tai sairaanhoitajan puoleen.
- Tämä lääke on määrätty vain sinulle eikä sitä pidä antaa muiden käyttöön. Se voi aiheuttaa haittaa muille, vaikka heillä olisikin samanlaiset oireet kuin sinulla.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille, apteekkihenkilökunnalle tai sairaanhoitajalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Ks. kohta 4.

Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:

1. Mitä Alhemo on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Alhemo-valmistetta
3. Miten Alhemo-valmistetta käytetään
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Alhemo-valmisteen säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

1. Mitä Alhemo on ja mihin sitä käytetään

Mitä Alhemo on

Alhemo sisältää vaikuttavana aineena konsitsumabia, joka kuuluu monoklonaalisten vasta-aineiden lääkeryhmään. Konsitsumabi on proteiini, joka tunnistaa veren hyytymisprosessiin liittyvän kohteen ja sitoutuu siihen.

Mihin Alhemo-valmistetta käytetään

Alhemo-valmistetta käytetään verenvuotojen estämiseen tai vähentämiseen aikuisilla ja vähintään 12-vuotiailla nuorilla:

- joilla on A-hemofilia ja vasta-aineita
- joilla on vaikea A-hemofilia (hyytymistekijä VIII:n pitoisuus veressä on alle 1 %) ja joilla ei ole vasta-aineita
- joilla on B-hemofilia ja vasta-aineita
- joilla on keskivaikea tai vaikea B-hemofilia (hyytymistekijä IX:n pitoisuus veressä on enintään 2 %) ja joilla ei ole vasta-aineita.

A-hemofilia on synnynnäinen veren hyytymistekijä VIII:n puutos ja B-hemofilia on synnynnäinen veren hyytymistekijä IX:n puutos.

Miten Alhemo vaikuttaa

Konsitsumabi estää veren luonnollista tekijää, joka estää veren hyytymistä. Tätä tekijää kutsutaan kudostekijätien estäjäksi. Tämä esto tekee veren hyytymisestä tehokkaampaa ja auttaa siten estämään tai vähentämään verenvuotoja, joita ilmenee, kun hyytymistekijä puuttuu.

Alhemo vaikuttaa hyytymistekijästä VIII ja hyytymistekijästä IX ja näiden vasta-aineistariippumatta.

2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Alhemo-valmistetta

Älä käytä Alhemo-valmistetta

- jos olet allerginen konsitsumabilille tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6).

Varoitukset ja varotoimet

Allergiset reaktiot

On olemassa riski, että sinulla ilmenee allerginen reaktio. Lopeta hoito ja käänny lääkärin puoleen, jos sinulla on allergisten reaktioiden oireita, kuten ihottumaa, punoitusta, nokkosihottumaa ja kutinaa.

Sinulla voi myös esiintyä vaikeiden allergisten reaktioiden oireita, joita ovat mm.:

- kutina laajoilla ihoalueilla
- huulten, kielen, kasvojen tai käsien punoitus ja/tai turvotus
- nielemisvaikeudet
- hengenahdistus
- hengityksen vinkuminen
- rintakehän kireys
- kalpea ja kylmä iho
- nopea sydämensyke
- matalasta verenpaineesta johtuva huimaus.

Lopeta Alhemo-valmisteen käyttö ja hakeudu välittömästi ensiapuun, jos sinulla on vaikeiden allergisten reaktioiden oireita.

Veritulpat

Veritulppia voi muodostua mihin tahansa kehon osaan.

Lopeta Alhemon käyttö ja käänny välittömästi lääkärin puoleen, jos sinulla on veritulppien oireita, kuten:

- ihon turvotus, kuumotus, kipu tai punoitus – nämä voivat olla oireita jalkojen tai käsivarsien veritulpasta
- hengenahdistus, voimakas rintakipu – nämä voivat olla oireita sydän- tai keuhkoveritulpista
- päänsärky, sekavuuden tunne, puhe- tai liikevaikeudet, kasvojen tunnottomuus, silmien kipu tai turvotus tai näköongelmat – nämä voivat olla oireita aivoissa tai silmissä olevasta veritulpasta
- äkillinen vatsan tai lantion alueen kipu – nämä voivat olla suoliston tai munuaisten veritulppien oireita.

Lapset ja nuoret

Alhemo-valmistetta ei suositella alle 12-vuotiaille lapsille. Tämän lääkkeen turvallisuutta ja hyötyä tässä potilasryhmässä ei vielä tunneta.

Muut lääkevalmisteet ja Alhemo

Kerro lääkärille, jos parhaillaan käytät, olet äskettäin käyttänyt tai saatat käyttää muita lääkkeitä.

Raskaus ja imetys

Käytä erittäin tehokasta ehkäisymenetelmää Alhemo-hoidon aikana ja 7 viikon ajan viimeisen pistoksen jälkeen. Keskustele lääkärisi kanssa käytettävästä ehkäisymenetelmästä.

Jos olet raskaana tai imetät, epäilet olevasi raskaana tai jos suunnittelet lapsen hankkimista, kysy lääkäriltä neuvoa ennen tämän lääkkeen käyttöä.

Ajaminen ja koneiden käyttö

Alhemo ei todennäköisesti vaikuta ajokykyyn eikä koneidenkäyttökykyyn.

Alhemo sisältää natriumia ja polysorbaattia

Tämä lääkevalmiste sisältää natriumia alle 1 mmol (23 mg) per annos, eli sen voidaan sanoa olevan ”natriumiton”.

Tämä lääkevalmiste sisältää 0,25 mg polysorbaatti 80:aa per millilitra. Polysorbaatit saattavat aiheuttaa allergisia reaktioita. Jos sinulla on allergioita, kerro asiasta lääkärille.

3. Miten Alhemo-valmistetta käytetään

Katso yksityiskohtaiset **käyttöohjeet** tämän pakkausselosteen toiselta puolelta ennen kuin käytät Alhemo esitaytettyä kynää. Kysy lääkäriltä, onko sinun käytettävä vaihtoehtoisia pistostekniikoita. Esimerkiksi hoikilla potilailla ja nuorilla voi olla tarpeen antaa pistos ihoon, jota pidetään varovasti poimulla, jotta vältetään pistäminen liian syvälle (lihakseen).

Käytä tätä lääkettä juuri siten kuin lääkäri on määrännyt. Tarkista ohjeet lääkäriltä, apteekista tai sairaanhoitajalta, jos olet epävarma.

Läpäisyvuotojen hallinta

Sinun saattaa olla tarpeen käyttää hyytymistekijä VIII:aa tai hyytymistekijä IX:ää sisältäviä valmisteita tai vasta-aineen ohittavia valmisteita Alhemo-hoidon aikana. Noudata huolellisesti terveydenhuollon ammattilaisen antamia ohjeita siitä, milloin ja miten sinun on käytettävä näitä hyytymistekijä VIII:aa tai hyytymistekijä IX:ää sisältäviä valmisteita tai vasta-aineen ohittavia valmisteita.

Suosittelut annos aikuisille ja nuorille

- aloitusannos hoitopäivänä 1: 1 mg painokiloa kohti
- hoitopäivästä 2 lähtien ylläpitoannoksen määrittämiseen saakka: 0,20 mg painokiloa kohti kerran vuorokaudessa
- yksilöllinen ylläpitoannos lääkärin päätöksen mukaan: 0,15, 0,20 tai 0,25 mg painokiloa kohti kerran vuorokaudessa.

Alhemo pistetään vatsan tai reiden ihon alle, ja pistos voidaan ottaa mihin aikaan päivästä tahansa.

Jos otat enemmän Alhemo-valmistetta kuin sinun pitäisi

Ota välittömästi yhteyttä lääkäriin.

Jos unohdat ottaa Alhemo-valmistetta

Alhemo-valmistetta voi ottaa mihin aikaan päivästä tahansa. Yhden tai useamman Alhemo-annoksen väliin jääminen vaikuttaa lääkkeen toimivuuteen. On tärkeää ottaa Alhemo joka päivä.

Jos päivittäinen Alhemo-annoksesi jää väliin:

Jos annos jää väliin ensimmäisten 4 hoitoviikon aikana, ota yhteyttä lääkäriin keskustellaksesi siitä, miten hoitoa jatketaan.

Jos annos jää väliin ylläpitoannoksen määrittämisen jälkeen:

- Jos yksi päivittäinen annos jää väliin, jatka seuraavalla päivittäisellä annoksellasi.
- Jos 2–6 päivittäistä annosta jää väliin, ota päivittäinen annos kahdesti (kahtena erillisenä pistoksena, jotka kumpikin vastaavat päivittäistä annosta) ja jatka sitten normaalin päivittäisen annoksen ottamista seuraavana päivänä.
- Jos vähintään seitsemän päivittäistä annosta jää väliin, ota heti yhteyttä lääkäriin, sillä sinun on saatava uusi latausannos ennen kuin jatkat päivittäisen annoksen ottamista seuraavana päivänä.

Tarkista ohjeet lääkäriltä, jos olet epävarma.

Jos lopetat Alhemo-valmisteen käytön

Et välttämättä enää saa suojaa verenvuotoja vastaan. Älä lopeta Alhemo-valmisteen käyttöä keskustelematta lääkärin kanssa.

Jos sinulla on kysymyksiä tämän lääkkeen käytöstä, käänny lääkärin, apteekkihenkilökunnan tai sairaanhoitajan puoleen.

4. Mahdolliset haittavaikutukset

Kuten kaikki lääkkeet, tämäkin lääke voi aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan niitä saa.

Lopeta Alhemo-valmisteen käyttö ja ota välittömästi yhteyttä lääkäriin, jos sinulla on **vaikean allergisen reaktion tai veritulpan oireita**. Katso kohta 2. ”Varoitukset ja käyttöön liittyvät varotoimet”.

Muut haittavaikutukset

Hyvin yleiset: voi esiintyä useammalla kuin yhdellä henkilöllä 10:stä

- pistoskohdan reaktiot, kuten punoitus, verenvuoto, kutina, nokkosihottuma, turvotus, kipu tai tunnottomuus.

Yleiset: voi esiintyä enintään yhdellä henkilöllä 10:stä

- allerginen reaktio.

Melko harvinaiset: voi esiintyä enintään yhdellä henkilöllä 100:sta

- veritulpat.

Haittavaikutuksista ilmoittaminen

Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille, apteekkihenkilökunnalle tai sairaanhoitajalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Voit ilmoittaa haittavaikutuksista myös suoraan [liitteessä V](#) luetellun kansallisen ilmoitusjärjestelmän kautta. Ilmoittamalla haittavaikutuksista voit auttaa saamaan enemmän tietoa tämän lääkevalmisteen turvallisuudesta.

5. Alhemo-valmisteen säilyttäminen

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Älä käytä tätä lääkettä kynän etiketissä ja kotelossa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän (EXP) jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

Älä käytä tätä lääkettä, jos huomaat liuoksessa värimuutoksia.

Ennen käyttöä

- Säilytä käyttämättömät Alhemo-kynät jääkaapissa 2–8 °C:n lämpötilassa.
- Säilytä uutta, käyttämätöntä kynää siten, että sen suojus on paikallaan.

- Kun kynää säilytetään jääkaapissa, sitä ei saa säilyttää aivan jäähdytyselémentin vieressä.
- Alhemo-valmistetta ei saa käyttää, jos se on jäätynyt tai sitä on säilytetty yli 30 °C:n lämpötilassa.

Käyttöönoton jälkeen

- Säilytä tällä hetkellä käyttämäsi Alhemo-kynää ilman neulaa enintään 28 päivän (4 viikon) ajan jommassakummassa seuraavista:
 - jääkaapissa 2–8 °C:n lämpötilassa.
Älä säilytä kynää aivan jäähdytyselémentin vieressä. Älä käytä Alhemo-valmistetta, jos se on jäätynyt.
 - tai**
 - alle 30 °C:n huoneenlämpötilassa.
Hävitä kynä, jos sitä on säilytetty yli 30 °C:ssa. Älä säilytä kynää suorassa auringonvalossa.
- Säilytä käytössä olevaa Alhemo-kynää siten, että sen suojuksen on paikallaan.

Lääkkeitä ei pidä heittää viemäriin eikä hävittää talousjätteen mukana. Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä apteekista. Näin menetellen suojelet luontoa.

6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

Mitä Alhemo sisältää

- Vaikuttava aine on konsitsumabi.
Yksi millilitra Alhemo 300 mg/3 ml -valmistetta sisältää 100 mg konsitsumabia.
- Muut aineet ovat L-arginiinihydrokloridi, L-histidiini, natriumkloridi, sakkaroosi, polysorbaatti 80, fenoli, kloorivetyhappo/natriumhydroksidi (pH:n säätöön) ja injektionesteisiin käytettävä vesi. Katso myös kohta 2. ”Alhemo sisältää natriumia ja polysorbaattia”.

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoko

Alhemo on kirkas tai hieman samea ja väritön tai kellertävä injektioneste, liuos esitäytetyssä kertakäyttökynässä. Läpinäkyvät tai valkoiset proteiinihiukkaset ovat hyväksyttäviä.

Alhemo 300 mg/3 ml on saatavilla yksikköpakkauskuna, joka sisältää yhden esitäytetyn kynän.

Neulat eivät sisälly pakkaukseen.

Myyntiluvan haltija ja valmistaja

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

Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi

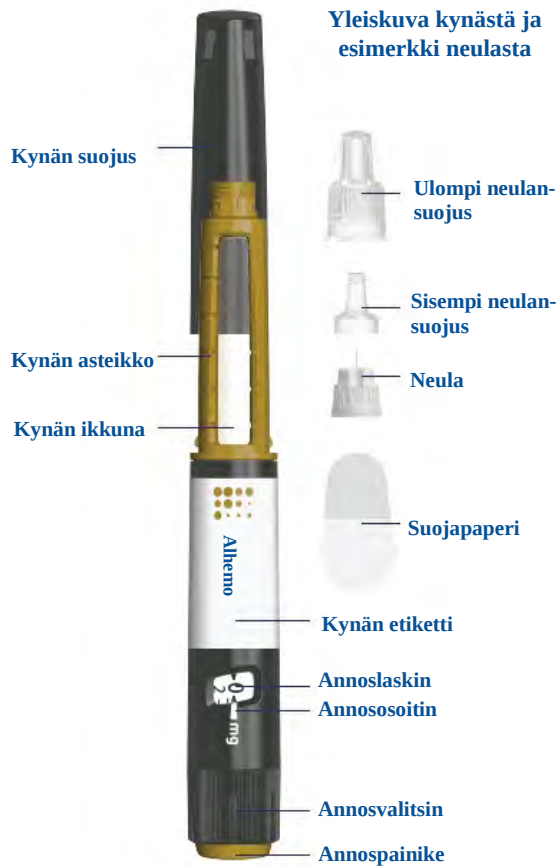
Muut tiedonlähteet

Lisätietoa tästä lääkevalmisteesta on saatavilla Euroopan lääkeviraston verkkosivulla <http://www.ema.europa.eu>

Käyttöohjeet

Alhemo 300 mg/3 ml

injektioneste, liuos, esitäytetty kynä
konsitsumabi



Pakkauksen sisältö

- 1 Alhemo-kynä
- Pakkausseloste

Neulat eivät sisälly pakkaukseen.

Lue ohjeet ja varmista, että olet saanut opastuksen lääkäriltä tai sairaanhoitajalta ennen kynän käyttöä.

Noudata lääkärin tai sairaanhoitajan ohjeita Alhemo-valmisteen käytöstä ja siitä, kuinka usein Alhemo-pistos otetaan.

Kynä on esitäytetty 300 mg:lla Alhemo-valmistetta, ja se on tarkoitettu annettavaksi vain ihon alle (pistoksena ihoon). Kynä sisältää useita Alhemo-annoksia.

Kynästä voi saada yhden pistoksen aikana enintään 80 mg valmistetta. Annoslaskurin merkkiväli on 1 mg. Jos tarvitset enemmän kuin 80 mg valmistetta, sinun on otettava pistos useita kertoja.



Tietoa turvallisuudesta

Kynä on tarkoitettu vain yhden potilaan käyttöön, eikä sitä saa antaa muiden käyttöön. Kynän tai neulojen antaminen muiden käyttöön voi johtaa infektiin ja taudin tarttumiseen.

Jokaisella pistokerralla käytetään uutta neulaa. Älä käytä neuloja uudelleen, sillä tämä voi johtaa neulan tukkeutumiseen, infektiin tai väärään annosteluun.

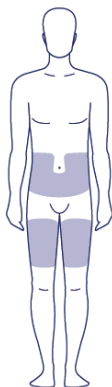
Neula on kahden suojuksen peittämä. Sinun on poistettava molemmat suojuukset. Jos unohdat poistaa molemmat suojuukset, liuoksen pistäminen ei onnistu.

Mihin kohtaan kehoa annos pistetään?

Voit pistää seuraavien alueiden ihoon:

- vatsa TAI
- reisi.

Ota pistos 90 asteen kulmassa. Oikealla olevan kuvan harmaat alueet näyttävät pistoskohdat. Valitse jokaista pistosta varten uusi pistoskohta vähintään 5 senttimetrin päästä siitä, mihin viimeksi pistettiin.



Tarkista kynä

1

Tarkista kynän etiketti

Tarkista nimi ja väri varmistaaksesi, että sinulla on oikea lääke.

Tarkista lääke

Vedä kynän suojus pois ja tarkista, että kynän ikkunassa näkyvä Alhemo on kirkasta tai hieman sameaa ja väritöntä tai kellertävää liuosta. Läpinäkyvät tai valkoiset proteiinihiukkaset ovat hyväksyttäviä. Jos Alhemo näyttää värjäytyneeltä, älä käytä kynää.

Tarkista viimeinen käyttöpäivämäärä

Tarkista kynän etiketissä oleva viimeinen käyttöpäivämäärä varmistaaksesi, ettei se ole mennyt ohi. Älä käytä kynää, jos viimeinen käyttöpäivämäärä on umpeutunut.

Jos kynä on kylmä

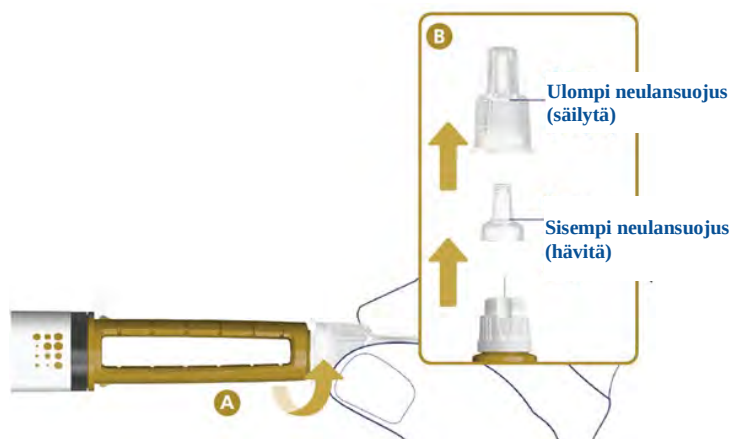
Voit pistää Alhemo-valmisteen heti jääkaapista ottamisen jälkeen tai antaa sen lämmetä huoneenlämpöiseksi ennen pistämistä. Voit lämmittää kynän kämmenissäsi. Älä käytä lämmitykseen muita lämmönlähteitä.

Ota uusi neula ja repäise suojapaperi irti.

- Työnnä neula suoraan kynään. Kierrä, kunnes neula on tiukasti kiinni kynässä. Katso kuvan kohta A.
- Poista neulan ulompi suojus ja säilytä se. Katso kuvan kohta B.
- Vedä sisempi neulansuojus pois ja hävitä se. Katso kuvan kohta B.

Älä koskaan käytä taipunutta tai vahingoittunutta neulaa.

Käytä vain lääkärin tai sairaanhoitajan suosittelemia neuloja. Tämä kynä on suunniteltu käytettäväksi NovoFine Plus 32 G x 4 mm- tai NovoFine 32 G x 4 mm -injektioneulojen kanssa. Jos käytät yli 4 mm:n pituisia neuloja, keskustele lääkärin tai sairaanhoitajan kanssa pistoksen antamisesta.

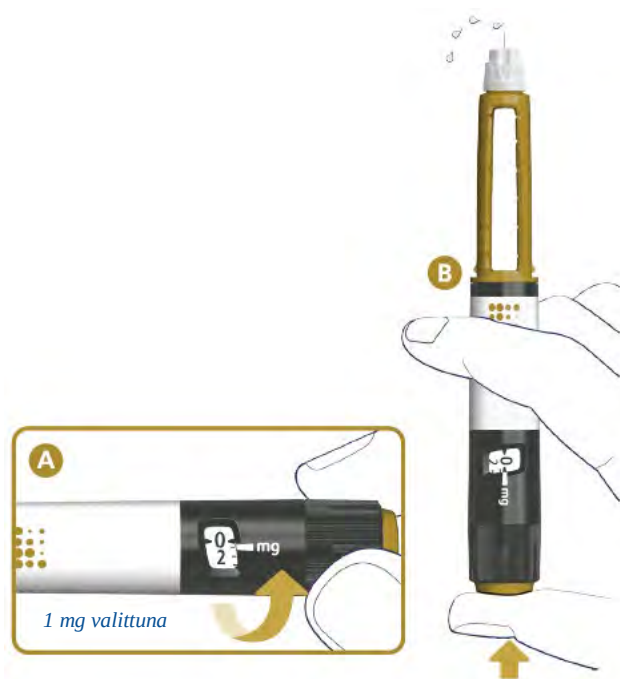


Testaa lääkkeen virtaus 3

Neulan kärkeen voi ilmestyä pisara Alhemo-valmistetta, mutta sinun on silti testattava Alhemo-valmisteen virtaus ennen **jokaista pistosta** liian pienen annoksen välttämiseksi:

- Valitse 1 mg kiertämällä annosvalitsinta yhden merkkivälin verran. Katso kohta A alla olevassa kuvassa. Pidä kynää neula ylöspäin.
- Paina annospainiketta. Katso kuvan kohta B.
- Tarkkaile, tulee ko neulan kärjestä Alhemo-valmistetta. Katso kuvan kohta B.

Jos neulan kärjestä ei tule valmistetta, siirry kohtaan *Vianetsintä*, jos neulan kärjestä ei tule valmistetta virtausta testattaessa.



Valitse annos

4

Valitse sinulle määrätty annos kiertämällä annosvalitsinta.

Varmista, että olet valinnut oikean annoksen.

Voit säätää annosta kiertämällä annosvalitsinta kumpaan tahansa suuntaan.

Jos tarvitset suuremman annoksen kuin voit valita annosvalitsimella, sinun on pistettävä useita kertoja saadaksesi täyden annoksen. Katso lisätietoja vaiheesta 6.

Kynä sisältää 300 mg Alhemo-valmistetta.

Kynästä voi saada yhden pistoksen aikana enintään 80 mg valmistetta.



Pistä annos

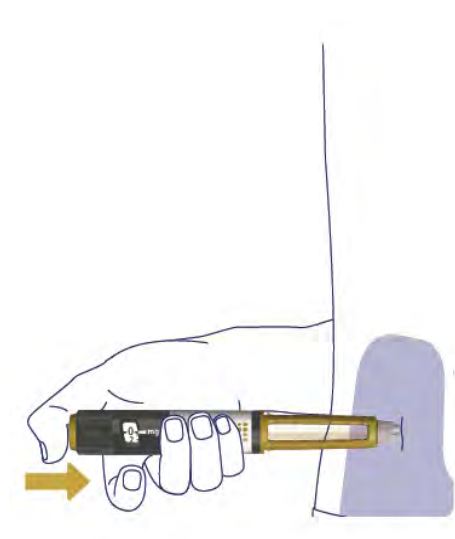
5

Käy läpi vaiheet a.–e. ennen pistämisen aloittamista.

Näin varmistat, että saat koko annoksen.

- Valitse pistoskohta. Katso kohta *Mihin kohtaan kehoa annos pistetään?*
- Työnnä neula suoraan vatsaan tai reiteen 90 asteen kulmassa.
- Paina annospainiketta ja pidä sitä alas painettuna, kunnes annoslaskuri palautuu **nollaan** (<0>).
- Pidä neulaa ihon alla ja **laske hitaasti kuuteen, kun annoslaskuri on palautunut nollaan** (<0>).
- Vedä neula ihosta.

Kynä naksahtaa annon aikana ja saatat myös kuulla tai tuntea naksahduksen, kun annoslaskuri palaa **nollaan** (<0>).



Poista neula

6

Poista neula kynästä jokaisen pistoksen jälkeen työntämällä neulan kärki ulompaan neulansuojukseen koskematta neulaan tai suojukseen.

Kun neula on suojassa, paina neulansuojus varovasti kokonaan neulan päälle. Kierrä neula irti. Älä koske neulan takaosaan.

Hävitä neula lääkärin, sairaanhoitajan, apteekkihenkilökunnan tai paikallisten viranomaisten ohjeiden mukaisesti.



Tarvitsetko suuremman annoksen kuin voit valita annosvalitsimella?

Jos tarvitset suuremman annoksen kuin voit valita annosvalitsimella, sinun on pistettävä useamman kerran saadaksesi täyden annoksen. Toista vaiheita 1–6, kunnes olet saanut täyden annoksen. Kun olet saanut täyden annoksen, siirry vaiheeseen 7.

- Käytä jokaisella pistokerralla uutta neulaa.
- Testaa Alhemo-valmisteen virtaus ennen jokaista pistosta.
- Laske tarkasti, kuinka paljon pistät valmistetta kullakin pistoksella saadaksesi täyden annoksen.

Annoksen antamisen jälkeen

7

Aseta kynän suojus takaisin kynään Alhemo-valmisteen suojaamiseksi valolta.

Nyt kynä on valmis säilytettäväksi, kunnes tarvitset sitä seuraavan kerran.

Älä käytä kynää ensimmäisen käyttökerran jälkeen yli 28:aa päivää.



Kuinka paljon Alhemo-valmistetta kynässä on jäljellä?

Kynän asteikosta näet, kuinka paljon Alhemo-valmistetta kynässä on suunnilleen jäljellä.

*Esimerkki:
200 mg jäljellä*



Jos haluat nähdä tarkemmin, kuinka paljon Alhemo-valmistetta kynässä on jäljellä, kierrä annosvalitsinta, kunnes se pysähtyy. Annososoitin asettuu kynässä jäljellä olevien milligrammojen määrän kohdalle. Annoslaskurissa näkyvä numero on kynässä jäljellä olevien milligrammojen määrä.

Jos annoslaskurissa näkyy numero 80, kynässä on vähintään 80 mg jäljellä. Alla olevassa esimerkissä kynään on jäänyt 34 mg Alhemo-valmistetta.



Vianetsintä, jos neulan kärjestä ei tule valmistetta virtausta testattaessa (vaihe 3)

- Jos neulan kärjestä ei tule valmistetta, toista vaihe 3 enintään kuusi kertaa, kunnes näin tapahtuu.
- Jos neulan kärjestä ei vielääkään tule valmistetta, valmistelee uusi neula (vaihe 2) ja testaa uudelleen (vaihe 3).
- Jos uutta neulaa käytettyäsi kärjestä ei vielääkään tule valmistetta, älä käytä kynää. Käytä uutta kynää.

Säilytys

Katso kohta 5 ”Alhemo-valmisteen säilyttäminen” tämän pakkausselosteen kääntöpuolelta.

Pidä hyvää huolta kynästä

Käsittele kynää varovasti. Kynän kovakourainen käsitteleminen tai väärinkäyttö voi johtaa väärään annostukseen. Tällöin tämä lääke ei välttämättä vaikuta toivotulla tavalla.

Älä altista kynää pölylle, lialle tai nesteelle.

Älä pese, liota tai voitele kynää. Puhdista se tarvittaessa mietoon pesuaineeseen kostutetulla kankaalla.

Pidä kynä ja neulat poissa muiden, erityisesti lasten, ulottuvilta ja näkyviltä.

Alhemo-kynien, neulojen ja pakkausmateriaalien hävittäminen

Kun kynä on tyhjä, se on hävitettävä paikallisten määräysten mukaisesti.

Kynää ei voi täyttää uudelleen.

Pientääksesi neulanpistovamman riskiä hävitä käytetyt neulat välittömästi lääkärin, sairaanhoitajan, apteekkihenkilökunnan tai paikallisten viranomaisten ohjeiden mukaisesti.

[Teksti taitetun pakkausselosteen etupuolelle]

Pakkausseloste ja käyttöohjeet