

I. MELLÉKLET
ALKALMAZÁSI ELŐÍRÁS

▼ Ez a gyógyszer fokozott felügyelet alatt áll, mely lehetővé teszi az új gyógyszerbiztonsági információk gyors azonosítását. Az egészségügyi szakembereket arra kérjük, hogy jelentsenek bármilyen feltételezett mellékhatást. A mellékhatások jelentésének módjairól a 4.8 pontban kaphatnak további tájékoztatást.

1. A GYÓGYSZER NEVE

Alhemo 15 mg/1,5 ml oldatos injekció előretöltött injekciós tollban
Alhemo 60 mg/1,5 ml oldatos injekció előretöltött injekciós tollban
Alhemo 150 mg/1,5 ml oldatos injekció előretöltött injekciós tollban
Alhemo 300 mg/3 ml oldatos injekció előretöltött injekciós tollban

2. MINŐSÉGI ÉS MENNYISÉGI ÖSSZETÉTEL

Alhemo 15 mg/1,5 ml oldatos injekció előretöltött injekciós tollban

10 mg koncizumabot* tartalmaz milliliterenként az oldat.
15 mg koncizumabot tartalmaz 1,5 ml oldatban (10 mg/ml) előretöltött injekciós tollanként.

Alhemo 60 mg/1,5 ml oldatos injekció előretöltött injekciós tollban

40 mg koncizumabot* tartalmaz milliliterenként az oldat.
60 mg koncizumabot tartalmaz 1,5 ml oldatban (40 mg/ml) előretöltött injekciós tollanként.

Alhemo 150 mg/1,5 ml oldatos injekció előretöltött injekciós tollban

100 mg koncizumabot* tartalmaz milliliterenként az oldat.
150 mg koncizumabot tartalmaz 1,5 ml oldatban (100 mg/ml) előretöltött injekciós tollanként.

Alhemo 300 mg/3 ml oldatos injekció előretöltött injekciós tollban

100 mg koncizumabot* tartalmaz milliliterenként az oldat.
300 mg koncizumabot tartalmaz 3 ml oldatban (100 mg/ml) előretöltött injekciós tollanként.

*A koncizumab humanizált IgG4 monoklonális antitest, amelyet rekombináns DNS-technológiával kínai hörcsögök petefészek-sejtjeiben (Chinese Hamster Ovary, CHO) állítanak elő.

A segédanyagok teljes listáját lásd a 6.1 pontban.

3. GYÓGYSZERFORMA

Oldatos injekció (injekció).

Tiszta vagy enyhén opálos, színtelen vagy enyhén sárgás folyadék, amely gyakorlatilag mentes látható részecskéktől, ami tartalmazhat áttetsző vagy fehér fehérjérészecskéket.

Izotóniás oldat, pH-értéke kb. 6-os. Ozmolalitása 316–387 mOsmol/kg.

4. KLINIKAI JELLEMZŐK

4.1 Terápiás javallatok

Az Alhemo, legalább 12 éves betegeknél, a vérzés rutinszerű profilaxisára javallott:

- A-típusú hemofiliában (a VIII-as véralvadási faktor veleszületett hiányában) szenvedő betegeknél, a VIII-as véralvadási faktor elleni inhibitorok jelenléte esetén;
- súlyos A-típusú hemofiliában (a VIII-as véralvadási faktor veleszületett hiányában, VIII-as véralvadási faktor < 1%), amennyiben a betegnél nincs jelen VIII-as véralvadási faktor elleni inhibitor;
- B-típusú hemofiliában (a IX-es véralvadási faktor veleszületett hiányában) szenvedő betegeknél, a IX-es véralvadási faktor elleni inhibitorok jelenléte esetén;
- közepesen súlyos/súlyos B-típusú hemofiliában (a IX-es véralvadási faktor veleszületett hiányában, IX-es véralvadási faktor $\leq 2\%$), amennyiben a betegnél nincs jelen a IX-es véralvadási faktor elleni inhibitor.

4.2 Adagolás és alkalmazás

A kezelést a hemofília és/vagy a vérzési rendellenességek kezelésében jártas orvos felügyelete mellett szabad megkezdeni.

Adagolás

A kezelést akkor kell megkezdeni, amikor a beteg nem vérzik.

Az aktivált rekombináns VII-es véralvadási faktorral végzett kezelést a koncizumab-terápia megkezdése előtt legalább 12 órával, az aktivált protrombinkomplex-koncentrátum- (aPCC) kezelést pedig legalább 48 órával korábban abba kell hagyni. A VIII-as véralvadási faktort vagy a IX-es véralvadási faktort tartalmazó készítmények profilaktikus alkalmazását a koncizumab-profilaxis megkezdése előtt legalább 2 felezési idővel korábban abba kell hagyni. Nem állnak rendelkezésre olyan klinikai vizsgálati adatok, amelyek útmutatást nyújtanának nem a véralvadási faktor pótlásával végzett egyéb kezeléséről koncizumabra való átállítással kapcsolatban. Mielőtt a koncizumab-profilaxist megkezdik, a korábbi kezelés 5 felezési idejének megfelelő kimosási periódus beiktatása megfontolható, az adott készítmény alkalmazási előírásában megadott felezési idő alapján. Szükségessé válhat a véralvadás támogatása véralvadási faktort tartalmazó készítményekkel vagy bypassing szerekkel, a betegek nem véralvadási faktor alapú készítményről történő átállítása során.

Az ajánlott adagolási rend a következő:

- 1. nap: egyszer 1 mg/ttkg telítő dózis;
- 2. nap, továbbá az egyéni fenntartó dózis beállításáig (lásd alább): 0,20 mg/ttkg naponta egyszer;
- a kezelés megkezdése után 4 héttel: a koncizumab plazmakoncentrációjának megmérése a soron következő beütemezett dózis beadása előtt. A mérést validált *in vitro* diagnosztikai teszttel kell elvégezni.
- Amikor rendelkezésre áll a koncizumab plazmakoncentrációjának eredménye: az egyéni fenntartó dózist egyszer határozzák meg a koncizumab plazmakoncentrációja alapján, az alábbi, 1. táblázatban megadottak szerint.

1. táblázat Egyéni fenntartó dózis a koncizumab plazmakoncentrációja alapján

Koncizumab plazmakoncentrációja	Az Alhemo napi egyszeri dózisa
< 200 ng/ml	0,25 mg/ttkg
200–4000 ng/ml	0,20 mg/ttkg
> 4000 ng/ml	0,15 mg/ttkg

Amikor rendelkezésre áll a koncizumab plazmakoncentrációjának értéke, az egyéni fenntartó dózis beállítását a lehető leghamarabb el kell végezni, és javasolt, hogy ez a kezelés megkezdése után legkésőbb 8 héttel megtörténjen. Miután a beteg ugyanazt a fenntartó dózist kapta legalább 8 hétig,

egészségi állapota függvényében a koncizumab plazmakoncentrációjának további mérése(i) is végezhető(k). Például az ismételt mérést fontolóra kell venni, ha a betegnél a vérzés gyakorisága nő, jelentősen változik a testtömege, a fenntartó dózis beállítása előtt nem kapott meg dózisokat, vagy ha más olyan társbetegség is fellép, ami az általános thromboemboliás kockázat növekedéséhez vezethet.

Mivel a koncizumabot testtömegkilogrammonként adagolják (mg/ttkg), fontos, hogy a testtömeg változása esetén újra kiszámolják a dózist (mg).

A dózis kiszámítása

A dózist (mg-ban) a következőképpen kell kiszámítani:

A beteg testtömege (tkg) $\times$ dózis (1; 0,15; 0,20 vagy 0,25 mg/ttkg) = a koncizumab teljes alkalmazandó mennyisége (mg).

A dózist a következő beosztásonként lehet beállítani:

- 0,1 mg-onként a 15 mg/1,5 ml-es előretöltött injekciós tollon (kék);
- 0,4 mg-onként a 60 mg/1,5 ml-es előretöltött injekciós tollon (barna); és
- 1,0 mg-onként a 150 mg/1,5 ml-es és a 300 mg/3 ml-es (arany) előretöltött injekciós tollon.

A kiszámított dózist a legközelebbi, a tollal beadható dózissra kell kerekíteni. Az orvosnak vagy a beteg gondozását végző egészségügyi szakembernek segítenie kell a betegnek a kerekítésben és a tollal beadható megfelelő dózis meghatározásában. Ideális esetben a betegnek olyan tollat kell felírni és olyan tollat kell alkalmazni, amellyel egy injekcióban beadható a szükséges napi fenntartó dózis. A legközelebbi beadható dózis a tollon lévő adagbeállító forgatásával azonosítható vagy a következőképpen számítható ki:

A mg-ban megadott teljes adagot ossza el az adott injekciós toll beosztásának értékével.

Az eredményt kerekítse a legközelebbi egész számra.

Ezt szorozza meg az injekciós toll beosztásának értékével.

Példák:

A beteg testtömege 42 kg, és 0,15 mg/ttkg fenntartó dózist alkalmaz.

1. nap, 1 mg/ttkg telítő dózis alkalmazásával:

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

2. naptól az egyéni fenntartó dózis beállításáig 0,20 mg/ttkg dózist alkalmazva:

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

Fenntartó dózis:

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

A betegnek 6,3 mg koncizumabot kell kapnia egy 60 mg/1,5 ml-es előretöltött injekciós tollból, hogy a beteg testtömegéhez viszonyítva a leghosszabb ideig (napokig) álljon rendelkezésre a gyógyszer ugyanabból az injekciós tollból.

A legközelebbi beadható dózis meghatározása:

- $6,3 \text{ mg osztva } 0,4 \text{ mg/beosztás} = 15,75 \text{ beosztás}$;
- a 15,75 beosztást 16 beosztásra kerekítjük;
- $16 \text{ szorozva } 0,4 \text{ mg/beosztással} = 6,4 \text{ mg}$.

A 6,4 mg az a dózis, ami beállítható a 60 mg/1,5 ml-es előretöltött injekciós tollon és ez a 6,3 mg-hoz legközelebb eső beadható adag.

A beteg testtömege 67 kg, és 0,20 mg/ttkg fenntartó dózist alkalmaz.

1. nap, 1 mg/ttkg telítő dózis alkalmazásával:

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

2. naptól az egyéni fenntartó adag beállításáig 0,20 mg/ttkg dózist alkalmazva:

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

Fenntartó dózis:

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

A betegnek 13,4 mg koncizumabot kell kapnia egy 300 mg/3 ml-es előretöltött injekciós tollból, hogy a beteg testtömegéhez viszonyítva a leghosszabb ideig (napokig) álljon rendelkezésre a gyógyszer ugyanabból az injekciós tollból.

A legközelebbi beadható adag meghatározása:

- $13,4 \text{ mg}$ osztva $1,0 \text{ mg/beosztás} = 13,4$ beosztás;
- a 13,4 beosztást 13 beosztásra kerekítjük;
- 13 szorozva $1,0 \text{ mg/beosztással} = 13,0 \text{ mg}$.

A 13,0 mg az a dózis, ami beállítható a 300 mg/3 ml-es előretöltött injekciós tollon és ez a 13,4 mg-hoz legközelebb eső beadható adag.

A hatásereőség és a térfogat kiválasztása

Technikai jellemzők alapján az Alhemo előretöltött injekciós tollak a következő testtömeg-tartományoknak megfelelően alkalmazhatók:

Napi 0,15 mg/ttkg dózist kapó betegeknél

A készítmény hatásereősége	Testtömeg	Lépésköz	Az egy injekcióban beadható maximális dózis
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	$\geq 47 \text{ kg}$	1,0 mg	80 mg
300 mg/3 ml	$\geq 73 \text{ kg}$	1,0 mg	80 mg

Napi 0,20 mg/ttkg dózist kapó betegeknél

A készítmény hatásereősége	Testtömeg	Lépésköz	Az egy injekcióban beadható maximális dózis
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	$\geq 35 \text{ kg}$	1,0 mg	80 mg
300 mg/3 ml	$\geq 55 \text{ kg}$	1,0 mg	80 mg

Napi 0,25 mg/ttkg dózist kapó betegeknél

A készítmény hatásereősége	Testtömeg	Lépésköz	Az egy injekcióban beadható maximális dózis
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	$\geq 28 \text{ kg}$	1,0 mg	80 mg
300 mg/3 ml	$\geq 44 \text{ kg}$	1,0 mg	80 mg

Ha a testtömeg-tartományok alapján egynél több Alhemo injekciós tollra van szükség, akkor a legnagyobb hatásereőségű tollat kell választani. A nagyobb hatásereőségű toll több beadható dózist tartalmaz, így ugyanaz az injekciós toll több napig alkalmazható.

A kezelés időtartama

Az Alhemo hosszú távú profilaktikus kezelésre szolgál.

Kihagyott adag

A koncizumab a nap folyamán bármikor beadható.

Fontos, hogy a beteg betartsa a számára előírt napi adagolást. Az adherencia különösen fontos az első 4 hétben, annak érdekében, hogy pontosan meg lehessen állapítani a helyes fenntartó dózist a 4. heti koncizumab-plazmakoncentráció alapján (az adagolással kapcsolatban lásd 4.2 pont). Azok a betegek, akik a fenntartó dózisuk megállapítása előtt nem alkalmaznak egy vagy több dózist, a lehető leghamarabb folytassák a kezelést a kezdeti 0,2 mg/ttkg napi dózissal, és tájékoztassák az őket ellátó egészségügyi szakembert.

Kihagyott dózis(ok) a fenntartó dózis beállítása után

A következő adagolási irányelvek **CSAK** akkor alkalmazandók, ha a beteg elfelejtette beadni a napi egyszeri fenntartó dózist vagy figyelmen kívül hagyta, hogy be kell azt adnia.

- 1 kihagyott napi dózis esetén: A beteg további kiegészítő dózis beadása nélkül folytassa a napi fenntartó dózis beadását.
- 2–6 egymást követően kihagyott napi dózis esetén: A beteg kétszer alkalmazza a napi dózist (két külön injekcióként, amelyek mindegyike egy-egy napi dózisnak feleljen meg), majd a rákövetkező napon a napi fenntartó dózis alkalmazásával folytassa.
- 7 vagy több egymást követően kihagyott napi dózis esetén: A beteg azonnal lépjen kapcsolatba az őt ellátó egészségügyi szakemberrel. Előfordulhat, hogy a klinikai kép gondos mérlegelése után a betegnek új telítő dózist kell kapnia, mielőtt a napi fenntartó dózissal a rákövetkező napon folytatná az adagolást.

Kétség esetén a beteg forduljon az őt ellátó egészségügyi szakemberhez.

Áttöréses vérzések kezelése

Áttöréses vérzés esetén nem szabad az Alhemo dózisát módosítani.

Az orvos beszélje meg a beteggel és/vagy a gondozóval a bypassing szerek dózisát és az adagolásuk ütemezését, ha ezekre szükség van a koncizumab profilaktikus alkalmazása során.

Áttöréses vérzés esetén VIII-as vagy IX-es véralvadási faktort tartalmazó készítményekkel vagy bypassing szerekkel (például aktivált rekombináns VII-es véralvadási faktor (rFVIIa) vagy aPCC) végzett kezelés alkalmazható; a dózis és az időtartam a vérzés helyétől és súlyosságától függ.

Enyhe vagy közepes fokú vérzés esetén, ami VIII-as vagy IX-es véralvadási faktort tartalmazó készítményekkel vagy bypassing szerekkel (például rFVIIa vagy aPCC) való kiegészítő kezelést igényel, a jóváhagyott alkalmazási előírásban megadott adagolási időközzel a legkisebb engedélyezett dózis alkalmazása ajánlott. Emellett az aPCC esetében a 100 E/ttkg maximális dózis alkalmazása javasolt 24 órán belül.

Súlyos vérzés esetén az adott készítmény jóváhagyott alkalmazási előírásában megadott adagolási rend követése javasolt, a kezelőorvos klinikai megítélése alapján.

Kezelés perioperatív helyzetben

Kisműtétek esetén nincs szükség az Alhemo dózisának módosítására.

Nagyobb műtét előtt egy, a hemofília és/vagy vérzési rendellenességek kezelésében jártas egészségügyi szakember tanácsát ki kell kérni. Mivel a koncizumab nagyműtétek során történő alkalmazásával kapcsolatban korlátozott klinikai tapasztalat áll rendelkezésre, általában a koncizumab-kezelés szüneteltetése javasolt legalább 4 nappal az elektív nagyműtét előtt. A koncizumab-kezelés, a beteg általános klinikai állapotának figyelembevételével, a műtét után 10–14 nappal indítható újra, újabb telítő dózis alkalmazása nélkül, a korábbi fenntartó dózis alkalmazásával.

A nagyműtét kritériumát teljesíti minden olyan invazív műtéti eljárás, amely ≥ 3 adag bypassing terápiás szert igényel és/vagy amely esetében az alábbiak közül egy vagy több előfordul:

- testüreg megnyitásával járó műtét;
- mesenchyma-határ (pl. pleura, peritoneum vagy dura mater) megnyitása;
- fascia átvágásával járó műtét;
- szerv eltávolítása;
- a rendes anatómia műtéti megváltoztatása.

Immuntolerancia-indukció (ITI)

A koncizumab egyidejű alkalmazásának biztonságosságát és hatásosságát nem igazolták, az inhibitorok eradikációja érdekében alkalmazott deszenzitizációs stratégiaként, aktuálisan immuntolerancia-indukciós terápiában részesülő betegeknél. Nincsenek rendelkezésre álló adatok. Gondosan értékelni kell a potenciális előnyöket és kockázatokat, amennyiben fontolóra veszik a koncizumab-kezelés folytatását vagy megkezdését ITI alatt.

Idősek

Nincs javaslat a dózis módosítására a 65 éves és idősebb betegek esetében (az egyéni fenntartó dózis meghatározásán kívül). 65 éves és idősebb betegekre vonatkozóan korlátozottan állnak rendelkezésre adatok. További információért lásd 5.2 pont.

Vesekárosodás

Nincs javaslat a dózis módosítására a vesekárosodásban szenvedő betegek esetében (az egyéni fenntartó dózis meghatározásán kívül). Enyhe, közepesen súlyos vagy súlyos vesekárosodásban szenvedő betegekre vonatkozóan korlátozottan vagy nem állnak rendelkezésre adatok, lásd 5.2 pont.

Májkárosodás

Nincs javaslat a dózis módosítására a májkárosodásban szenvedő betegek esetében (az egyéni fenntartó dózis meghatározásán kívül). Májkárosodásban szenvedő betegekre vonatkozóan korlátozottan vagy nem állnak rendelkezésre adatok, lásd 5.2 pont.

Gyermekek és serdülők

Az Alhemo biztonságosságát és hatásosságát 12 év alatti gyermekek esetében nem igazolták. Nincsenek rendelkezésre álló adatok.

Az alkalmazás módja

Az Alhemo kizárólag subcutan alkalmazható.

A koncizumab beadásra kész, előretöltött injekciós tollban kerül forgalomba. A csomagolás tűt nem tartalmaz, lásd 6.5 pont.

A koncizumab-injekciót naponta kell alkalmazni, a nap bármely időpontjában, nem feltétlenül minden nap ugyanabban az időpontban.

A beteg illetve a gondozó is beadhatja a koncizumab-injekciót, miután az egészségügyi szakember megfelelően megtanította neki a beadás lépéseit, és elolvasta a használati utasítást.

A koncizumab-injekciót subcutan injekcióként kell beadni a hasba vagy a combba, az injekció beadási helyének napról napra történő váltogatásával. Subcutan injekció nem adható be olyan területekre, ahol a bőr érzékeny, véraláfutásos, bőrpír vagy keménység észlelhető, vagy ahol anyajegy vagy heg van.

Mindig, minden egyes injekció beadásához új tűt kell használni.

Az Alhemo előretöltött injekciós toll kizárólag egyetlen betegnél alkalmazható. Az Alhemo előretöltött injekciós tollat tilos több betegnél alkalmazni, még akkor is, ha a tűt kicserélik.

A készítmény alkalmazására vonatkozó, mindenre kiterjedő utasításokat lásd a 6.6 pontban és a betegtájékoztatóban.

4.3 Ellenjavallatok

A készítmény hatóanyagával vagy a 6.1 pontban felsorolt bármely segédanyagával szembeni túlérzékenység.

4.4 Különleges figyelmeztetések és az alkalmazással kapcsolatos óvintézkedések

Nyomonkövethetőség

A biológiai készítmények könnyebb nyomonkövethetősége érdekében az alkalmazott készítmény nevét és gyártási tételszámát egyértelműen kell dokumentálni.

Túlérzékenységi reakciók

Allergiás típusú túlérzékenységi reakciók fordultak elő a koncizumab-kezelés első heteiben, beleértve a kórházi kezelés szükségességét és a terápia végleges leállítását. A betegeket tájékoztatni kell az akut túlérzékenységi reakciók jeleiről.

Ha túlérzékenységi tünetek jelentkeznek, a beteget figyelmeztetni kell arra, hogy hagyja abba az Alhemo alkalmazását és lépjen kapcsolatba a kezelőorvossal, aki gondoskodni fog a megfelelő kezelésről.

Immunogenitás

Néhány betegnél koncizumab elleni neutralizáló antitestek megjelenését figyelték meg, ami nem vezetett hatástalansághoz (lásd 5.1 pont). Azonban azoknál a betegeknél, akiknél a hatástalanság klinikai jeleit észlelik (például az áttöréssel járó vérzéses események számának növekedése) ki kell vizsgálni az etiológiát és mérlegelni kell más terápiás lehetőségeket is, amennyiben koncizumab elleni neutralizáló antitestek kialakulásának gyanúja merül fel.

Thromboembóliás események

A koncizumab klinikai vizsgálataiban során nem halálos kimenetű artériás és vénás thromboembóliás eseményeket jelentettek. Ezek az esetek olyan betegeknél fordultak elő, akik több rizikófaktorral rendelkeztek, beleértve a nagy dózisú vagy gyakran végzett kezelést áttöréssel járó vérzés miatt (lásd 4.8 pont).

A koncizumabbal kezelt betegeket tájékoztatni kell a thromboembóliás események előfordulásának jeleiről és tüneteiről, és állapotukat ezeknek az észlelése érdekében monitorozni kell. Thromboembóliás esemény gyanúja esetén a koncizumab-terápiát le kell állítani, további kivizsgálást kell végezni, és megfelelő gyógyszeres kezelést kell megkezdeni. Azoknál a betegeknél, akiknél magas a thromboembóliás események kockázata, gondosan mérlegelni kell, hogy a koncizumab-kezelés lehetséges előnyei meghaladják-e a potenciális kockázatot. Ennek mérlegelését rendszeresen újra el kell végezni.

Azokban az állapotokban, amelyekben a szöveti faktor túlzott mértékben kifejeződik (például előrehaladott atheroscleroticus betegség, zúzódásos sérülés, rosszindulatú betegség vagy septicaemia), fennállhat a thromboembóliás események vagy a disszeminált intravaszkuláris koaguláció (DIC) kockázata. Ezekben a helyzetekben a koncizumab-kezelés lehetséges előnyeit ezeknek a szövődményeknek a kockázatával szemben kell mérlegelni.

A koncizumab véralvadási vizsgálatokra gyakorolt hatásai

A koncizumab-terápia nem okoz klinikailag jelentős változást véralvadás standard méréseiben, beleértve az aktivált parciális tromboplasztinidőt (aPTT) és a protrombinidőt (PT).

Segédanyagok

Ez a gyógyszer kevesebb mint 1 mmol (23 mg) nátriumot tartalmaz dózisonként, azaz gyakorlatilag „nátriummentes”.

Ez a gyógyszer 0,25 mg polisorbát 80-at tartalmaz milliliterenként. A polisorbát allergiás reakciókat okozhat.

4.5 Gyógyszerkölsönhatások és egyéb interakciók

Más gyógyszerekkel való kölcsönhatásokkal kapcsolatban nem végeztek klinikai vizsgálatokat. Egy gyógyszer közötti interakciós toxicitási vizsgálatot végeztek aktivált rekombináns VII-es véralvadási faktorról (rFVIIa) és koncizumab-terápiával kezelt makákókkal. Nem figyeltek meg thrombosisra vagy más nemkívánatos eseményre utaló jelet normális véralvadással rendelkező majmoknál, amikor dinamikus egyensúlyi állapotú koncizumab-kezelésen felül még három egymást követő, legfeljebb 1 mg/ttkg rFVIIa-dózist adtak be, lásd 5.3 pont.

In vitro és *ex vivo* gyógyszerkölsönhatási vizsgálatokat végeztek rFVIIa, aPCC, rFVIII és rFIX készítményekkel olyan hemofiliás betegek vérével, akik profilaktikus koncizumab-kezelést kaptak. Ezek a vizsgálatok nem utaltak klinikailag releváns gyógyszerkölsönhatásra.

Azoknak a hemofiliás betegeknek a plazmájában, akik profilaktikus koncizumab-kezelést kaptak és szervezetükben egyidejűleg rFVIII vagy rFIX vagy bypassing szer (például rFVIIa vagy aPCC) volt jelen, trombinszint-csúcs értékében – amit trombintermelési (trombingenerációs) vizsgálattal számszerűsítették – additív és néha szinergista növekedést figyeltek meg. A koncizumab és a haemostaticus készítmény koncentrációjától függően a trombinszint-csúcsra kifejtett hatás mindegyik haemostaticus készítménynél additív bizonyult, majd ehhez képest az rFVIIa esetében további 40%-os, az aPCC esetében további 33%-os, az rFVIII esetében további 22%-os, míg az rFIX esetében kevesebb mint 13%-os további hatásig terjedt.

Szekvencaazonos emicizumab-analógot tartalmazó plazmához koncizumab adása 33%-os szinergista hatást eredményezett, anélkül, hogy megerősítette volna a szekvencaazonos emicizumab-analóg és az aPCC közötti ismert pozitív kölcsönhatást vagy a szekvencaazonos emicizumab-analóg és az rFVIII közötti negatív kölcsönhatást. A koncizumab és az rFVIIa közötti gyógyszerkölsönhatás fennmaradt, amikor ezeket szekvencaazonos emicizumab-analóggal kombinációban alkalmazták.

A koncizumab-profilaxisban részesülő betegeknél jelentkező áttöréses vérzéses epizódok kezelésére alkalmazott bypassing szerekre vonatkozó útmutatást lásd a 4.2 pontban.

4.6 Termékenység, terhesség és szoptatás

Fogamzóképes nők/fogamzásgátlás férfiaknál és nőknél

A koncizumab-kezelésben részesülő fogamzóképes nőknek nagy hatékonyságú fogamzásgátlást kell alkalmazniuk a koncizumab-kezelés alatt és a kezelés vége után még 7 hétig. A kezelőorvosnak értékelnie kell az alkalmazott fogamzásgátló típusok előnyeit és thromboembóliás kockázatait.

Terhesség

A koncizumab terhes nőknél történő alkalmazására vonatkozóan nem állnak rendelkezésre adatok. A koncizumabbal nem végeztek reprodukciós állatkísérleteket. Nem ismert, hogy a koncizumab okozhat-e magzati károsodást, ha terhes nőnek adják be, vagy hogy befolyásolja-e a fogamzóképeséget. A koncizumab csak akkor alkalmazható terhesség alatt, ha a lehetséges előny az anya szempontjából meghaladja a magzatot fenyegető potenciális kockázatot.

Szoptatás

Nem ismert, hogy a koncizumab kiválasztódik-e a humán anyatejbe. A humán IgG-kről ismert, hogy a szülést követő első néhány napban kiválasztódnak az anyatejbe, majd szintjük röviddel ezután alacsony koncentrációra csökken. Következésképp, az anyatejjel táplált csecsemő vonatkozásában a kockázatot ebben a rövid időszakban nem lehet kizárni. Ezt követően a koncizumab alkalmazható szoptatás alatt, ha az klinikailag szükséges.

Termékenység

Állatkísérletek nem mutattak ki közvetlen vagy közvetett káros hatásokat a termékenységre nézve, lásd 5.3 pont. Nem állnak rendelkezésre humán termékenységi adatok. Ezért a koncizumab férfi és női termékenységre gyakorolt hatása nem ismert.

4.7 A készítmény hatásai a gépjárművezetéshez és a gépek kezeléséhez szükséges képességekre

Az Alhemo nem vagy csak elhanyagolható mértékben befolyásolja a gépjárművezetéshez és a gépek kezeléséhez szükséges képességeket.

4.8 Nemkívánatos hatások, mellékhatások

A biztonságossági profil összefoglalása

A koncizumab általános biztonságossági profilja klinikai vizsgálatok adatain alapul. A koncizumabbal végzett klinikai vizsgálatokban a legsúlyosabb mellékhatások a thromboembóliás események (0,9%) és a túlérzékenység (0,3%) voltak.

A mellékhatások táblázatos felsorolása

A következő mellékhatások a forgalomba hozatalt követő felügyeleti rendszerből és az Ib. fázisú NN7415-4159, a II. fázisú NN7415-4310, a II. fázisú NN7415-4255, a III. fázisú NN7415-4311 és a III. fázisú NN7415-4307 klinikai vizsgálatok összesített adatain alapulnak, amelyek során összesen 320, A-típusú hemofiliában – inhibitorok jelenlétében vagy anélkül – szenvedő, továbbá B-típusú hemofiliában – inhibitorok jelenlétében vagy anélkül – szenvedő férfi beteg kapott legalább egy dózis koncizumabot rutin profilaxisként. Klinikai vizsgálatokban a betegek összexpozíciója 475 expozíciós évet tett ki.

Az alábbi 2. táblázat a MedDRA szervrendszeri kategóriák szerint épül fel (a szervrendszeri kategória és a preferált kifejezés szintje). Az előfordulási gyakoriságokat a következő egyezmény szerint értékelték: nagyon gyakori ($\geq 1/10$), gyakori ($\geq 1/100 - < 1/10$), nem gyakori ($\geq 1/1000 - < 1/100$), ritka ($\geq 1/10\ 000 - < 1/1000$), nagyon ritka ($< 1/10\ 000$); nem ismert (a gyakoriság a rendelkezésre álló adatokból nem állapítható meg).

2. táblázat A koncizumabbal végzett klinikai vizsgálatok összesítéséből származó mellékhatások

Szervrendszeri kategória	Mellékhatás	Gyakoriság
Immunrendszeri betegségek és tünetek	Túlérzékenység	Gyakori
Érbetegségek és tünetek	Thromboembóliás események	Nem gyakori
Általános tünetek, az alkalmazás helyén fellépő reakciók	Az injekció beadásának helyén fellépő reakciók	Nagyon gyakori

Kiválasztott mellékhatások leírása*Az injekció beadásának helyén fellépő reakciók*

A többadagos klinikai vizsgálatok mindegyikében beszámoltak az injekció beadásának helyén fellépő reakciókról. A leggyakrabban jelentett tünetek: az injekció beadásának helyén fellépő erythema (5,9%), az injekció beadásának helyén fellépő véraláfutás (4,4%), és az injekció beadásának helyén fellépő haematoma (4,1%) voltak. Ezek a mellékhatások a beszámolók szerint a legtöbb esetben enyhék voltak.

Gyermekek és serdülők

A klinikai vizsgálati résztvevők közül 78 volt gyermekkori vagy serdülőkorú ($\geq 12 - < 18$ éves). A biztonságossági profil a gyermekkori vagy serdülőkorú és a felnőtt betegek körében hasonló és a korcsoport esetében vártnak megfelelő volt.

A koncizumab biztonságosságát és hatásosságát 12 év alatti gyermekeknél nem igazolták. Nincsenek rendelkezésre álló adatok.

Feltételezett mellékhatások bejelentése

A gyógyszer engedélyezését követően lényeges a feltételezett mellékhatások bejelentése, mert ez fontos eszköze annak, hogy a gyógyszer előny/kockázat profilját folyamatosan figyelemmel lehessen kísérni. Az egészségügyi szakembereket kérjük, hogy jelentsék be a feltételezett mellékhatásokat a hatóság részére az [V. függelékben](#) található elérhetőségek valamelyikén keresztül.

4.9 Túladagolás

A koncizumab túladagolásával kapcsolatban tapasztalatok csak korlátozott mértékben állnak rendelkezésre. Beszámoltak a beadni szándékozott dózis legfeljebb 5-szörösét alkalmazó esetekről, amelyek nem jártak klinikai következményekkel. Véletlen túladagolás a vér alvadóképességének fokozódását okozhatja és a betegnek a kezelőorvosához kell fordulnia, hogy állapotát monitorozhassák.

5. FARMAKOLÓGIAI TULAJDONSÁGOK**5.1 Farmakodinámiás tulajdonságok**

Farmakoterápiás csoport: Vérzésellenes szerek, egyéb szisztémás haemostaticumok, ATC-kód: B02BX10

Hatásmechanizmus

A koncizumab szövetifaktorútvonál-inhibitor elleni antitest (anti-tissue factor pathway inhibitor – anti-TFPI). A TFPI az Xa faktor (FXa) inhibitora. A koncizumab a TFPI-hez kötődve megakadályozza a FXa TFPI általi gátlását. A megnövekedett FXa-aktivitás meghosszabbítja a véralvadás beindító fázisát és megfelelő trombinképződést tesz lehetővé a hatékony haemostasis eléréséhez. A koncizumab a FVIII-tól és a FIX-től függetlenül fejti ki hatását.

Farmakodinámiás hatások

Az NN7415-4311 és az NN7415-4307 klinikai vizsgálatokban a szabad TFPI (koncizumabhoz nem kötött TFPI a plazmában) átlagos értéke a koncizumab-profilaxisban részesülő betegeknél 87%-kal (NN7415-4311), valamint 86%-kal (NN7415-4307) csökkent a koncizumab telítő dózisának beadását követő 24 órán belül, és ez az idő múlásával stabil maradt. A koncizumab helyreállította a trombintermelési kapacitást, amit a normál plazmatartományon (26–147 nM) belüli átlagos trombinszint-csúcs tükrözött, és a trombinszint csúcserkéi a betegek 94%-ánál a normál plazmatartományon belül voltak az 56. heti lezárásnál, mindkét klinikai vizsgálatban. Átmenetileg a trombinszint csúcserkéinek közepes mértékű emelkedéséről számoltak be a betegek 37,6%-ánál az NN7415-4311, és a betegek 22,1%-ánál az NN7415-4307 klinikai vizsgálatokban, anélkül, hogy ezzel kapcsolatban biztonságossági aggályok merültek volna fel.

A többadagos vizsgálatok során a fibrin D-dimer és az 1.2-es protrombin fragment emelkedett szintjéről számoltak be. A koncizumab plazmakoncentrációja pozitív korrelációt mutat a fibrin D-dimer és az 1.2-es protrombin fragment szintjével, ami a koncizumab haemostaticus hatását jelzi. A fibrinogénszint, antitrombinszint és vérlemezkeszám tekintetében nem figyeltek meg klinikailag jelentős változásokat.

Klinikai hatásosság és biztonságosság

Inhibitorok jelenlétével járó A- és B-típusú hemofiliában szenvedő (Haemophilia A with inhibitors – HAwI és Haemophilia B with inhibitors – HBwI), legalább 12 éves betegek (NN7415-4311)

Az NN7415-4311 vizsgálat egy nemzetközi, több centrumban végzett, nyílt elrendezésű, III. fázisú klinikai vizsgálat volt a koncizumab hatásosságának és biztonságosságának tanulmányozására vérzéses epizódok profilaxisában 91 felnőtt (58 HAwI és 33 HBwI) és 42 gyermek- és serdülőkorú (22 HAwI és 20 HBwI), inhibitorok jelenlétével járó A- vagy B-típusú hemofiliában szenvedő férfi beteg részvételével.

A vizsgálat 4 karból állt, köztük két nem randomizált karral:

- 1. és 2. kar: 52, korábban szükség esetén kezelt beteget randomizáltak profilaxis nélküli kezelésre (szükség szerinti kezelés bypassing szerekekkel; 1. kar) vagy koncizumab-profilaxisra (2. kar), ≥ 6 kezelt vérzéssel az elmúlt 24 hétben vagy ≥ 12 kezelt vérzéssel a szűrést megelőző utolsó 52 hétben, vagy akiket áthelyeztek a NN7415-4322 vizsgálatból.
- 3. és 4. kar: 81, koncizumab-profilaxissal kezelt további beteg (53 HAwI és 28 HBwI).

A betegek legalább 12 évesek és 25 kg-nál nagyobb testtömegűek voltak, bármilyen súlyosságú, veleszületett A- vagy B-típusú hemofiliában szenvedtek, anamnézisükben inhibitor ($\geq 0,6$ BE) jelenlétének dokumentált esete szerepelt, és számukra a szűrést megelőző 24 hétben bypassing szerrel történő kezelést rendeltek, vagy ilyen gyógyszerrel történő kezelésre szorultak. A betegeknél az alkalmazási előírás ajánlásainak megfelelő adagolási rendet alkalmazták.

A vizsgálat elsődleges célja volt a koncizumab-profilaxis hatásának összehasonlítása a profilaxis nélküli (szükség szerint bypassing szerrel történő) kezeléssel a vérzéses epizódok számának csökkentésében A- vagy B-típusú hemofiliában – inhibitorok jelenlétével – szenvedő felnőtt és serdülőkorú betegeknél (lásd a 3. táblázatot). Negatív binomiális modell alkalmazásával az évesített vérzési gyakoriság (ABR) arányát 0,14-re becsülték ($p < 0,001$), ami az ABR 86%-os csökkenésének felel meg, azoknál a betegeknél, akik koncizumab-profilaxisban részesültek, a profilaxist nem kapó

betegekkel szemben. Egy további, az ITT (intention-to-treat, beválasztás szerint) elvet követő és az összes rendelkezésre álló információt feldolgozó elemzés azt mutatta, hogy a becsült ABR-arány 0,20 (95%-os CI [0,09; 0,45], $p < 0,001$).

Ezenkívül, kiszámították azoknak a betegeknek a számát, akiknél nem jelentkezett vérzés.

A medián ABR értékek és a vérzést el nem szenvedett betegek száma a 3. táblázatban látható.

A hatásosságot értékelték akkor is, amikor a 2., a 3. és a 4. vizsgálati karon lévő összes beteg befejezte a legalább 56 hétig tartó kezelést, az eredmények összhangban voltak a 3. táblázatban bemutatott eredményekkel.

3. táblázat Évesített vérzési gyakoriság (ABR) koncizumab-profilaxis mellett, illetve profilaxis nélkül ≥ 12 éves, inhibitorok jelenlétével járó A-típusú hemofiliás, illetve inhibitorok jelenlétével járó B-típusú hemofiliás, betegeknél (NN7415-4311, 1. és 2. vizsgálati kar)

	HAwI és HBwI koncizumab- profilaxis mellett N = 33	HAwI és HBwI profilaxis nélkül N = 19	ABR-arány [95%-os CI]
Kezelt spontán és traumás vérzések			
Becsült átlagos ABR [95%-os CI]	2,1 [1,32; 3,46]	14,8 [8,96; 24,35]	0,14 [0,07; 0,29]
Az ABR medián értéke (min; max)	0,00 (0,0; 66,4)	9,76 (0,0; 94,7)	
24 hetes kezelésben részesült betegek száma, akiknél nem jelentkezett vérzés (%)	17 (51,5%)	1 (5,3%)	
24 hetes kezelést be nem fejező betegek száma, akiknél nem jelentkezett vérzés (%)	4 (12,1%)	1 (5,3%)	
Kezelt ízületi vérzések			
Becsült átlagos ABR [95%-os CI]	1,7 [1,00; 2,97]	11,4 [6,60; 19,68]	0,15 [0,07; 0,32]
Kezelt célizületi vérzések			
Becsült átlagos ABR [95%-os CI]	1,4 [0,40; 4,80]	6,8 [2,00; 22,87]	0,21 [0,04; 1,17]
Kezelt és nem kezelt vérzések			
Becsült átlagos ABR [95%-os CI]	5,2 [3,43; 8,02]	15,8 [9,59; 26,10]	0,33 [0,17; 0,64]

HAwI – inhibitorok jelenlétével járó A-típusú hemofília; HBwI – inhibitorok jelenlétével járó B-típusú hemofília; ABR – évesített vérzési gyakoriság; Vérzés definíciója – a Hemofília Világszövetség kritériumai szerint.

A hatásosságot az inhibitorok jelenlétével járó A- és inhibitorok jelenlétével járó B-típusú hemofiliában szenvedő betegeknél akkor értékelték, amikor az 1. és a 2. kezelési karban részt vevő összes beteg befejezte a vizsgálat fő szakaszát (legalább 24, illetve legalább 32 hét után), úgy, hogy a kezelt vérzéses epizódok számát összehasonlították a koncizumab-profilaxisban részesült (2. kar), illetve a profilaxisban nem részesült (1. kar) betegeknél.

A becsült átlagos ABR-ek és a kapcsolódó ABR-arányok negatív binomiális regresszió alapján alakultak, ahol a beteg vérzéseinek száma a randomizált kezelési rend, a hemofília típusa (HAwI vagy HBwI) és a vérzés gyakorisága (< 9 vagy ≥ 9 vérzéses epizód a szűrés előtti 24 hétben) függvényében kerül elemzésre, a megfigyelési időszak időtartamának logaritmusát pedig a modell kiegyensúlyozásként (offset) tartalmazza. A becsült átlagos ABR értékek marginális becslések, amelyek a vizsgálati populációban jelenlévő magyarázó változó (kovariáns) eloszlásán alapulnak. A modell az összes randomizált betegen alapul, és figyelembe veszi a kiegészítő terápia alkalmazását is. A kezelt célizületi vérzéseknél alkalmazott statisztikai modell csak a kiinduláskor célizületekkel rendelkező betegekre alkalmazható.

A- és B-típusú hemofiliában szenvedő (Haemophilia A – HA és Haemophilia B – HB), legalább 12 éves betegek (NN7415-4307)

Az NN7415-4307 vizsgálat egy nemzetközi, több centrumban végzett, nyílt elrendezésű, III. fázisú klinikai vizsgálat volt a koncizumab hatásosságának és biztonságosságának tanulmányozására vérzéses epizódok profilaktikus kezelésében 118 felnőtt (67 HA és 51 HB) és 38 gyermek- és serdülőkorú (23 HA és 15 HB), inhibitor jelenléte nélküli A- vagy B-típusú hemofiliában szenvedő férfi beteg részvételével.

A vizsgálat 4 karból állt, köztük két nem randomizált karral:

- 1. és 2. kar: 63 (27 HA és 36 HB), korábban szükség esetén kezelt beteget randomizáltak profilaxis nélküli kezelésre (szükség szerinti kezelés VIII-as vagy IX-es véralvadási faktorrall; 1. kar) vagy koncizumab-profilaxisra (2. kar), ahol a betegeket a hemofilia típusa és a megelőző 24 hét vérzési gyakorisága (< 9 vagy ≥ 9) szerint rétegezték.
- 3. és 4. kar: 93, koncizumab-profilaxisal kezelt további beteg (63 HA és 30 HB), akik között
 - az egyes betegeknél bekövetkező változás értékelése érdekében olyan 29 A- és 22 B-típusú hemofiliás beteg volt, aki korábban az NN7415-4322 beavatkozással nem járó klinikai vizsgálatban – melyben a betegeket a klinikai gyakorlatnak megfelelően rutinszerűen kezelték – véralvadási faktorrall profilaktikus kezelést kapott;
 - 34 A-típusú hemofiliás és 8 B-típusú hemofiliás, koncizumab-profilaxisra besorolt beteg volt.

A betegek legalább 12 évesek és 25 kg-nál nagyobb testtömegűek voltak, veleszületett súlyos A- (FVIII $< 1\%$) vagy közepesen súlyos/súlyos B-típusú (FIX $\leq 2\%$) hemofiliában szenvedtek, és számukra a szűrést megelőző 24 hétben véralvadási faktort tartalmazó készítménnyel történő kezelést rendeltek, vagy ilyen gyógyszerrel történő kezelésre szorultak.

A betegeknél az alkalmazási előírás ajánlásainak megfelelő adagolási rendet alkalmazták.

A vizsgálat elsődleges célja volt a koncizumab-profilaxis hatásának összehasonlítása a profilaxis nélküli (szükség szerinti, VIII-as vagy IX-es véralvadási faktorrall történő) kezeléssel a vérzéses epizódok számának csökkentésében súlyos A- vagy közepesen súlyos/súlyos B-típusú hemofiliás felnőtt, valamint gyermek- és serdülőkorú betegeknél (lásd a 4. és az 5. táblázatot). A hatásosságot külön értékelték azon A-típusú és B-típusú hemofiliás betegeknél, akiknél nem voltak jelen inhibitorok, amikor az 1., a 2. és a 4. vizsgálati karon lévő összes beteg befejezte a vizsgálat fő szakaszát (24 hét után az 1. karon, legalább 32 hét után a 2. és a 4. karon.).

A koncizumab-profilaxis szuperioritása igazolódott a profilaxis nélküli kezeléssel szemben, amikor összehasonlították a vérzéses epizódok számának csökkenését az 1. karon és a 2. karon, HA-ban vagy HB-ben szenvedő felnőtt valamint gyermek- és serdülőkorú betegeknél. A-típusú hemofiliás betegeknél, negatív binomiális modell alkalmazásával az évesített vérzési gyakoriság (ABR) arányát 0,14-re becsülték ($p < 0,001$) – ami az ABR 86%-os csökkenésének felel meg – azoknál a betegeknél, akik koncizumab-profilaxisban részesültek, a profilaxist nem kapó betegekkal szemben. B-típusú hemofiliás betegeknél, ugyanezen modell alkalmazásával az ABR arányát 0,21-re becsülték ($p < 0,001$) – ami az ABR 79%-os csökkenésének felel meg – azoknál a betegeknél, akik koncizumab-profilaxisban részesültek, a profilaxist nem kapó betegekkal szemben.

4. táblázat Évesített vérzési gyakoriság (ABR) koncizumab-profilaxis mellett, illetve profilaxis nélkül azon ≥ 12 éves, A-típusú hemofiliás betegeknél, akiknél nem voltak jelen inhibitorok (NN7415-4307, 1. és 2. vizsgálati kar)

	HA koncizumab- profilaxis mellett N = 18	HA profilaxis nélkül N = 9	ABR-arány [95%-os CI]
Kezelt spontán és traumás vérzések			
Becsült átlagos ABR [95%-os CI]	3,5 [2,18; 5,54]	24,5 [14,50; 41,48]	0,14 [0,07; 0,29]

	HA koncizumab- profilaxis mellett N = 18	HA profilaxis nélkül N = 9	ABR-arány [95%-os CI]
Az ABR medián értéke (min; max)	2,92 (0,0; 29,5)	19,57 (3,3; 71,7)	
24 hetes kezelésben részesült betegek száma, akiknél nem jelentkezett vérzés (%)	6 (33,3%)	0 (0,0%)	
24 hetes kezelést be nem fejező betegek száma, akiknél nem jelentkezett vérzés (%)	0 (0,0%)	0 (0,0%)	
Kezelt ízületi vérzések			
Becsült átlagos ABR [95%-os CI]	2,8 [1,71; 4,56]	17,6 [10,19; 30,39]	0,16 [0,08; 0,33]
Kezelt célizületi vérzések			
Becsült átlagos ABR [95%-os CI]	2,0 [1,19; 3,47]	8,8 [4,84; 15,91]	0,23 [0,11; 0,48]
Kezelt és nem kezelt vérzések			
Becsült átlagos ABR [95%-os CI]	6,2 [4,03; 9,48]	26,8 [15,37; 46,72]	0,23 [0,11; 0,47]

HA – A-típusú hemofília; ABR – évesített vérzési gyakoriság; Vérzés definíciója – a Hemofília Világszövetség kritériumai szerint.

A hatásosságot az A-típusú hemofíliában szenvedő betegeknél akkor értékelték, amikor az 1. és a 2. kezelési karban részt vevő összes beteg befejezte a vizsgálat fő szakaszát (legalább 24, illetve legalább 32 hét után), úgy, hogy a kezelt vérzéses epizódok számát összehasonlították a koncizumab-profilaxisban részesült (2. kar), illetve a profilaxisban nem részesült (1. kar) betegeknél.

A becsült átlagos ABR-ek és a kapcsolódó ABR-arányok negatív binomiális regresszió alapján, ahol a beteg vérzéseinek száma a randomizált kezelési rend és a vérzés gyakorisága (< 9 vagy ≥ 9 vérzéses epizód a szűrés előtti 24 hétben) függvényében kerül elemzésre, a megfigyelési időszak időtartamának logaritmusát pedig a modell kiegyensúlyozásként (offset) tartalmazza. A becsült átlagos ABR értékek marginális becslések, amelyek a vizsgálati populációban jelenlévő magyarázó változó (kovariáns) eloszlásán alapulnak. A modell az összes randomizált betegre alapul, és figyelembe veszi a kiegészítő terápia alkalmazását is. A kezelt célizületi vérzéseknél alkalmazott statisztikai modell csak a kiinduláskor célizületekkel rendelkező betegekre alkalmazható.

5. táblázat Évesített vérzési gyakoriság (ABR) koncizumab-profilaxis mellett, illetve profilaxis nélkül azon ≥ 12 éves, B-típusú hemofiliás betegeknél, akiknél nem voltak jelen inhibitorok (NN7415-4307, 1. és 2. vizsgálati kar)

	HB koncizumab- profilaxis mellett N = 24	HB profilaxis nélkül N = 12	ABR-arány [95%-os CI]
Kezelt spontán és traumás vérzések			
Becsült átlagos ABR [95%-os CI]	3,2 [2,00; 5,22]	15,4 [8,55; 27,78]	0,21 [0,10; 0,45]
Az ABR medián értéke (min; max)	1,62 (0,0; 11,9)	14,92 (0,0; 50,9)	
24 hetes kezelésben részesült betegek száma, akiknél nem jelentkezett vérzés (%)	10 (41,7%)	1 (8,3%)	
24 hetes kezelést be nem fejező betegek száma, akiknél nem jelentkezett vérzés (%)	1 (4,2%)	0 (0,0%)	
Kezelt ízületi vérzések			
Becsült átlagos ABR [95%-os CI]	2,7 [1,58; 4,72]	13,1 [6,63; 26,01]	0,21 [0,09; 0,50]
Kezelt célizületi vérzések			

	HB koncizumab- profilaxis mellett N = 24	HB profilaxis nélkül N = 12	ABR-arány [95%-os CI]
Becsült átlagos ABR [95%-os CI]	1,9 [0,95; 3,67]	5,4 [2,22; 13,21]	0,34 [0,11; 1,06]
Kezelt és nem kezelt vérzések			
Becsült átlagos ABR [95%-os CI]	4,2 [2,71; 6,37]	20,2 [11,90; 34,17]	0,21 [0,10; 0,41]

HB – B-típusú hemofília; ABR – évesített vérzési gyakoriság; Vérzés definíciója – a Hemofília Világszövetség kritériumai szerint.

A hatásosságot az A-típusú hemofiliában szenvedő betegeknek akkor értékelték, amikor az 1. és a 2. kezelési karban részt vevő összes beteg befejezte a vizsgálat fő szakaszát (legalább 24, illetve legalább 32 hét után), úgy, hogy a kezelt vérzéses epizódok számát összehasonlították a koncizumab-profilaxisban részesült (2. kar), illetve a profilaxisban nem részesült (1. kar) betegeknek.

A becsült átlagos ABR-ek és a kapcsolódó ABR-arányok negatív binomiális regresszió alapulnak, ahol a beteg vérzéseinek száma a randomizált kezelési rend és a vérzés gyakorisága (< 9 vagy ≥ 9 vérzéses epizód a szűrés előtti 24 hétben) függvényében kerül elemzésre, a megfigyelési időszak időtartamának logaritmusát pedig a modell kiegyensúlyozásként (offset) tartalmazza. A becsült átlagos ABR értékek marginális becslések, amelyek a vizsgálati populációban jelenlévő magyarázó változó (kovariáns) eloszlásán alapulnak. A modell az összes randomizált betegen alapul, és figyelembe veszi a kiegészítő terápia alkalmazását is. A kezelt célizületi vérzéseknél alkalmazott statisztikai modell csak a kiinduláskor célizületekkel rendelkező betegekre alkalmazható.

A vizsgálat másodlagos célja volt a koncizumab-profilaxis hatásának összehasonlítása a beteg – standard vagy elnyújtott felezési idejű, VIII-as vagy IX-es véralvadási faktort tartalmazó készítménnyel végzett – korábbi profilaktikus kezelésével, a vérzéses epizódok számának csökkentésében, olyan A- vagy B-típusú hemofiliás felnőtt, valamint gyermek- és serdülőkorú betegeknek, akiknél nem voltak jelen inhibitorok (lásd a 6. és az 7. táblázatot). Az ABR esetében a becsült relatív kockázat (95%-os CI) 1,39 (0,73; 2,63) volt A-típusú hemofília és 1,75 (0,81; 3,78) B-típusú hemofília esetén.

6. táblázat Az évesített vérzési gyakoriság (ABR) egyes betegeknek bekövetkező változásának összehasonlítása koncizumab-profilaxis, illetve a korábbi, VIII-as véralvadási faktorral végzett profilaxis mellett, olyan ≥ 12 éves, A-típusú hemofiliás betegeknek, akiknél nem voltak jelen inhibitorok (NN7415-4307 vizsgálat 4. kar vs. NN7415-4322)

	HA koncizumab- profilaxis N = 29	HA korábbi FVIII- profilaxis N = 29	ABR-arány [95%-os CI]
Kezelt spontán és traumás vérzések			
Becsült átlagos ABR [95%-os CI]	5,1 [2,71; 9,65]	3,7 [2,51; 5,42]	1,39 [0,73; 2,63]
Az ABR medián értéke (min; max)	2,33 (0,0; 46,7)	2,17 (0,0; 13,5)	
24 hetes stabil kezelésben részesült betegek száma, akiknél nem jelentkezett vérzés (%)	11 (37,9%)	10 (34,5%)	
24 hetes stabil kezelést be nem fejező betegek száma, akiknél nem jelentkezett vérzés (%)	0 (0,0%)		
Kezelt izületi vérzések			
Becsült átlagos ABR [95%-os CI]	3,9 [1,35; 7,58]	2,6 [1,80; 3,72]	1,50 [0,69; 3,28]
Kezelt és nem kezelt vérzések			
Becsült átlagos ABR [95%-os CI]	5,5 [3,13; 9,79]	3,9 [2,68; 5,57]	1,43 [0,80; 2,55]

HA – A-típusú hemofília; ABR – évesített vérzési gyakoriság; Vérzés definíciója – a Hemofília Világszövetség kritériumai szerint.

A hatásosságot az A-típusú hemofiliában szenvedő betegeknél akkor értékelték, amikor az 1. és a 2. kezelési karban részt vevő összes beteg befejezte a vizsgálat fő szakaszát (legalább 24, illetve legalább 32 hét után), úgy, hogy a kezelt vérzéses epizódok számát összehasonlították a koncizumab-profilaxisban részesült (4. kar), illetve a korábbi profilaxisban részesült (NN7415-4322) betegeknél.

A becslült átlagos ABR-ek és a kapcsolódó ABR-arányok negatív binomiális regresszió alapulnak, ahol a beteg vérzéseinek száma a randomizált kezelési rend függvényében kerül elemzésre, a megfigyelési időszak időtartamának logaritmusát pedig a modell kiegyensúlyozásként (offset) tartalmazza, az egyes betegeknél ismételt méréseket nem strukturált kovariancia-mátrix segítségével építették be az elemzésbe. A modell az összes randomizált betegen alapul, és figyelembe veszi a kiegészítő terápia alkalmazását is. A non-inferioritás igazolódott, ha az ABR-arány 95%-os konfidencia-intervallumának felső határértéke 2,0 alatt volt.

7. táblázat Az évesített vérzési gyakoriság (ABR) egyes betegeknél bekövetkező változásának összehasonlítása koncizumab-profilaxis, illetve a korábbi, IX-es véralvadási faktorral végzett profilaxis mellett, olyan ≥ 12 éves, B-típusú hemofiliás betegeknél, akiknél nem voltak jelen inhibitorok (NN7415-4307 vizsgálat 4. kar vs. NN7415-4322)

	HB koncizumab-profilaxis N = 22	HB korábbi FIX- profilaxis N = 22	ABR-arány [95%-os CI]
Kezelt spontán és traumás vérzések			
Becsült átlagos ABR [95%-os CI]	5,4 [2,27; 12,91]	3,1 [2,07; 4,62]	1,75 [0,81; 3,78]
Az ABR medián értéke (min; max)	1,44 (0,0; 50,6)	2,07 (0,0; 10,6)	
24 hetes stabil kezelésben részesült betegek száma, akiknél nem jelentkezett vérzés (%)	9 (40,9%)	7 (31,8%)	
24 hetes stabil kezelést be nem fejező betegek száma, akiknél nem jelentkezett vérzés (%)	1 (4,5%)		
Kezelt ízületi vérzések			
Becsült átlagos ABR [95%-os CI]	4,2 [1,94; 8,95]	2,6 [1,69; 4,13]	1,58 [0,80; 3,11]
Kezelt és nem kezelt vérzések			
Becsült átlagos ABR [95%-os CI]	6,4 [2,94; 13,68]	3,4 [2,22; 5,10]	1,89 [0,90; 3,95]

HB – B-típusú hemofília; ABR – évesített vérzési gyakoriság; Vérzés definíciója – a Hemofília Világszövetség kritériumai szerint.

A hatásosságot a B-típusú hemofiliában szenvedő betegeknél akkor értékelték, amikor az 1. és a 2. kezelési karban részt vevő összes beteg befejezte a vizsgálat fő szakaszát (legalább 24, illetve legalább 32 hét után), úgy, hogy a kezelt vérzéses epizódok számát összehasonlították a koncizumab-profilaxisban részesült (4. kar), illetve a korábbi profilaxisban részesült (NN7415-4322) betegeknél.

A becslült átlagos ABR-ek és a kapcsolódó ABR-arányok negatív binomiális regresszió alapulnak, ahol a beteg vérzéseinek száma a randomizált kezelési rend függvényében kerül elemzésre, a megfigyelési időszak időtartamának logaritmusát pedig a modell kiegyensúlyozásként (offset) tartalmazza, az egyes betegeknél ismételt méréseket nem strukturált kovariancia-mátrix segítségével építették be az elemzésbe. A non-inferioritás igazolódott, ha az ABR-arány 95%-os konfidencia-intervallumának felső határértéke 2,0 alatt volt.

A klinikai vizsgálatban A- és B-típusú hemofiliás – inhibitor jelenléte nélküli – betegeknél értékelték a koncizumab-profilaxis hatásosságát a kezelt spontán vérzések, a kezelt ízületi vérzések, a kezelt célizületi vérzések és az összes (kezelt és nem kezelt) vérzés számának csökkenésére vonatkozóan is. Az ABR-ek mediánértékei és azoknak a betegeknél a száma, akiknél nem jelentkezett vérzés, a 4. és az 5. táblázatban látható (randomizált 1. és 2. kar), valamint a 6. és a 7. táblázatban található (az egyes betegeknél bekövetkező változások összehasonlítása a 4. karon).

A hatásosságot értékelték akkor is, amikor a 2., a 3. és a 4. vizsgálati karon lévő összes beteg befejezte a legalább 56 hétig tartó kezelést: az eredmények összhangban voltak a 4. és az 5. táblázatban bemutatott eredményekkel.

Áttöréssel járó vérzések kezelése klinikai vizsgálatokban

A koncizumab 4.2 pontban található adagolási rendjével és áttöréssel járó vérzés kezelésére vonatkozó útmutató alkalmazásával a vérzéseket hatékonyan és biztonságosan kezelték, thromboembóliás eseményeket nem figyeltek meg. A profilaktikus koncizumab-adagolási rend és az áttöréssel járó vérzés kezeléseinek egyidejű alkalmazásának biztonságosságát és hatásosságát az NN7415-4311 és az NN7415-4307 vizsgálat megerősítette (≥ 56 hét a koncizumab kezelési karon). Összesen 408 vérzést kezeltek az NN7415-4311 klinikai vizsgálatban rFVIIa (a legtöbb esetben) és FEIBA alkalmazásával, míg összesen 662 vérzéssel járó epizódot kezeltek VIII-as vagy IX-es véralvadási faktorral az NN7415-4307 klinikai vizsgálatban.

Immunogenitás

Az NN7415-4159 (11 hét), az NN7415-4310 és NN7415-4255 (≥ 76 hét), az NN7415-4311 (≥ 56 hét a koncizumab kezelési kar esetében) és az NN7415-4307 (≥ 56 hét a koncizumab kezelési kar esetében) vizsgálatok kezelési időszakában a 320 koncizumabbal kezelt beteg közül 71-nél (22,2%) pozitív vizsgálati eredmény született koncizumab-antitestekre, akik közül 18 betegnél (5,6%) született pozitív vizsgálati eredmény *in vitro* neutralizáló antitestekre. A 71, koncizumab-antitestekre pozitív eredményt mutató beteg közül 2-nél (2,8%) az *in vitro* neutralizáló antitestek a szabad TFPI-szintek helyreállításával egyidejűleg fordultak elő. A fennmaradó 69 betegnél (97,2%) nem állapítottak meg antitestek által kifejtett, klinikailag jelentős hatást a koncizumab farmakokinetikájára, farmakodinámiájára, biztonságosságára vagy hatásosságára.

Gyermekek és serdülők

Az Európai Gyógyszerügynökség a gyermekek és serdülők esetén egy vagy több korosztálynál használatát engedélyez a koncizumab vizsgálati eredményeinek benyújtási kötelezettségét illetően az inhibitorok jelenlétével járó és az inhibitor jelenléte nélküli, veleszületett az A-típusú hemofília valamint az inhibitorok jelenlétével járó és az inhibitor jelenléte nélküli, veleszületett B-típusú hemofília kezelésére vonatkozóan (lásd 4.2 pont, gyermekgyógyászati alkalmazásra vonatkozó információk).

5.2 Farmakokinetikai tulajdonságok

A farmakokinetikai vizsgálatok azt mutatták, hogy a koncizumab AUC és C_{max} értékekkel mért szisztémás expozíciója dózisznöveléskor a dózisarányos mértéket meghaladó mértékben növekedett. Ezt a nem lineáris farmakokinetikai viselkedést a célmediált gyógyszerdiszpozíció (target-mediated drug disposition – TMDD) okozza, ami akkor fordul elő, amikor a koncizumab az endothelsejtek által megkötött TFPI-hez kötődik, ami után eliminálásra kerül a gyógyszer-cél-komplex. Ez telíthető folyamat, és a TMDD által okozott koncizumab-elimináció mértékét az endothelsejtek által megkötött TFPI mennyisége határozza meg. Ez gyors eliminációt / magas clearance-t eredményez kisebb koncizumab-koncentrációknál (ahol a nem lineáris útvonal domináns) és lassabb eliminációt / alacsonyabb clearance-t nagyobb koncizumab-koncentrációknál (ahol a lineáris útvonal domináns).

A koncizumab-expozíció hasonló volt az inhibitorok jelenlétével járó és az inhibitor jelenléte nélküli A- és B-típusú hemofília esetén.

A dinamikus egyensúlyi állapotú koncizumab-koncentrációk 24. héten mért mértani átlagát a 8. táblázat mutatja. Az adagolás előtti (mélyponti) plazmakoncentrációk stabilak maradtak a kezelés 56 hete alatt.

8. táblázat A koncizumab dinamikus egyensúlyi állapotú plazmakoncentrációi a 24 órás adagolási intervallum alatt a 24. héten

Paraméterek	HA N = 73*	HB N = 54*	HAwI N = 62*	HBwI N = 37*
C _{max,ss} (ng/ml), mértani átlag (CV%)	1028,7 (129%)	721,8 (164%)	1165,9 (147%)	1168,9 (103%)
C _{mélyponti,ss} (ng/ml), mértani átlag (CV%)	724,4 (153%)	554,9 (216%)	652,1 (256%)	689,6 (172%)
C _{max} / C _{mélyponti} arány, átlag (szórás)	1,4 (0,4)	1,6 (0,6)	2,6 (6,6)	1,5 (0,5)

C_{max,ss} = maximális plazmakoncentráció dinamikus egyensúlyi állapotban.

C_{mélyponti,ss} = beadás előtti (mélyponti) plazmakoncentráció dinamikus egyensúlyi állapotban.

*A koncizumab adagolási rendje mellett.

Felszívódás

Egyszeri, 0,05–3 mg/ttkg koncizumab dózis egészséges és hemofiliás betegeknek történő subcutan beadását követően a koncizumab maximális plazmakoncentrációjáig (t_{max}) eltelt idő 8 óra és 99 óra (4,1 nap) között volt.

Biotranszformáció

A koncizumab egy antitest, és más nagy fehérjékhez hasonlóan főként lizoszomális proteolízis révén bomlik le aminosavakká, amelyeket a szervezet később kiválaszt vagy újra felhasznál. A koncizumab várhatóan ezt a katabolikus útvonalat követi mind a nem lineáris eliminációs útvonal esetében a TMDD-n keresztül, mind a lineáris eliminációs útvonal esetében az Fc-receptoros kötődésen keresztül, ami gyakori az antitestek esetében.

Elimináció

Mind a lineáris, mind a nem lineáris útvonalak hozzájárulnak a koncizumab eliminációjához. Egyszeri 0,25–3 mg/ttkg subcutan dózist kapott egészséges és hemofiliás betegeknél a terminális felezési időt a 39 óra (1,6 nap) és 195 óra (8,1 nap) közötti tartományban mérték. A dinamikus egyensúlyi állapotra jellemző koncentrációk esetén, ahol a lineáris elimináció dominál, a teljes felezési idő hosszabb lehet.

Különleges betegcsoportok

Életkor

Az életkor nem befolyásolta a koncizumab-expozíciót az inhibitorok jelenlétével járó vagy inhibitor jelenléte nélküli A- vagy B-típusú hemofiliában szenvedő betegeknél. A klinikai vizsgálati populáció a 12–68 év közötti korosztályba tartozott.

Vesekárosodás

Vesekárosodással kapcsolatban korlátozott mennyiségű adat áll rendelkezésre. A koncizumab adagolási rend szerint kezelt 256 beteg közül az NN7415-4311 és az NN7415-4307 vizsgálatban, 19 betegnél volt enyhe (eGFR 60–90 ml/perc/1,73 m²) és 1 betegnél volt közepesen súlyos vesekárosodás (eGFR 60–90 ml/perc/1,73 m²) a telítő dózis beadásakor. A koncizumab expozíciójára vonatkozó hatást nem figyeltek meg. Súlyos fokú vesekárosodásra vonatkozóan nem állnak rendelkezésre adatok.

Májkárosodás

Nincsenek vagy korlátozottan állnak rendelkezésre adatok a májkárosodással kapcsolatban. A koncizumab adagolási rend szerint kezelt 256 beteg közül az NN7415-4311 és az NN7415-4307 vizsgálatban 9 betegnél volt emelkedett májenzimszint (GPT [ALAT] vagy GOT [ASAT] ≥ 1,5 × ULN [Upper Limit of Normal – a normáltartomány felső határértéke]) a telítő dózis beadásakor. Nem figyeltek meg hatást a koncizumab expozíciójára.

5.3 A preklinikai biztonságossági vizsgálatok eredményei

A hagyományos, ismételt adagolású dózistoxicitási vizsgálatokból származó preklinikai adatok azt igazolták, hogy a készítmény alkalmazásakor humán vonatkozásban különleges kockázat nem várható.

Egy makákókkal végzett 52 hetes toxikológiai vizsgálatban farmakológiai mediált thrombusképződést figyeltek meg ≥ 1 mg/ttkg/nap subcutan dózisok adagolása mellett (ami az AUC_{0-24h} alapján a humán expozíció 300-szorosának felel meg).

Karcinogenitás

Nem végeztek állatkísérleteket a koncizumab karcinogén potenciáljának értékelésére, illetve a koncizumab genotoxicitásra gyakorolt hatásainak meghatározására.

Termékenység

Egy szexuálisan érett, hím és nőstény makákókon végzett 26 hetes toxicitási vizsgálatban, amelyben legfeljebb 9 mg/ttkg/nap koncizumabot adagoltak subcutan (ami az AUC_{0-24h} alapján a humán expozíció 3400-szorosának felel meg), a koncizumab nem befolyásolta a termékenységet (hereméret, spermafunkció vagy a menstruációs ciklus időtartama) és nem okozott változást a hím vagy nőstény nemzőszerveiben.

Teratogenitás

Nem állnak rendelkezésre adatok a koncizumabnak az embriofoetalis fejlődésre gyakorolt lehetséges mellékhatásairól.

Gyógyszerkölsönhatások

Egy 28 napos gyógyszerkölsönhatás-toxicitási vizsgálatban, amelyben makákóknál napi 1 mg/ttkg koncizumabot alkalmaztak dinamikus egyensúlyi állapot elérése érdekében, három egymást követő, legfeljebb 1 mg/ttkg rFVIIa intravénás dózist adtak be 2 órás időközönként a koncizumabot kapó állatoknak. Az AUC_{0-24h} alapján a humán expozíció 200-szorosának megfelelő koncizumab-expozíciónál nem figyeltek meg nemkívánatos eredményeket.

6. GYÓGYSZERÉSZETI JELLEMZŐK

6.1 Segédanyagok felsorolása

L-arginin-hidroklorid
L-hisztidin
nátrium-klorid
szacharóz
poliszorbát 80 (E 433)
fenol
sósav (a pH beállításához) (E 507)
nátrium-hidroxid (a pH beállításához) (E 524)
injekcióhoz való víz

6.2 Inkompatibilitások

Kompatibilitási vizsgálatok hiányában ez a gyógyszer nem keverhető más gyógyszerekkel.

6.3 Felhasználhatósági időtartam

Az első alkalmazás előtt

3 év

Az első alkalmazás után

Legfeljebb 4 hétig, legfeljebb 30 °C-on vagy hűtőszekrényben tárolandó.

A felbontás utáni kémiai és fizikai stabilitást 30 °C-os hőmérsékleten vagy hűtőszekrényben való tárolás esetén 28 napig igazolták. Mikrobiológiai szempontból a felbontást követően a készítmény legfeljebb 28 napig tárolható 30 °C-on vagy hűtőszekrényben. A felbontás utáni más tárolási idők és feltételek a felhasználó felelőssége.

6.4 Különleges tárolási előírások

Az első alkalmazás előtt

Hűtőszekrényben (2 °C – 8 °C) tárolandó.

Nem fagyasztható! A hűtőszekrényben a hűtést biztosító alkatrészekről távol tartandó.

Az első alkalmazás után

Az oldat fénytől való védelme érdekében az injekciós tollat ráhelyezett kupakkal tárolja.

Az injekciós tollat hozzácsatlakoztatott tű nélkül tárolja. Ez biztosítja a pontos adagolást és megelőzi a szennyeződést, fertőzést és szivárgást.

Nem fagyasztható! A hűtőszekrényben a hűtést biztosító alkatrészekről távol tartandó.

Az Alhemo injekciót hő- és a fényhatástól védeni kell, nem szabad közvetlen napfénynek kitéve tárolni.

A felbontást követő tárolási körülményekkel kapcsolatban lásd 6.3 pont.

6.5 Csomagolás típusa és kiszerelése

Az Alhemo hordozható, többadagos, eldobható előretöltött injekciós tollban kerül forgalomba, amely egy műanyag alkatrészekből és fém rugókból álló injekciós tollból, és egy ebbe beépített 1,5 ml-es vagy 3 ml-es üvegpatronból áll. A patron az alsó részén egy gumidugóval, a tetején pedig alumínium kupakkal lezárt laminált gumikoronggal van lezárva. A gumidugó és a gumikorong természetes latexgumi felhasználása nélkül készült.

Az előretöltött injekciós tollat dobozba csomagolták. Az Alhemo adagológombja és az injekciós toll patrontartójának színek kódja a hatásereőségnek megfelelő; a következő kiszerelésekben érhető el:

- 15 mg/1,5 ml (kék): 1 db előretöltött injekciós tollat tartalmazó csomagolás és 5 db (5 doboz, dobozonként 1 db) előretöltött injekciós tollat tartalmazó gyűjtőcsomagolás.
- 60 mg/1,5 ml (barna): 1 db előretöltött injekciós tollat tartalmazó csomagolás és 5 db (5 doboz, dobozonként 1 db) előretöltött injekciós tollat tartalmazó gyűjtőcsomagolás.
- 150 mg/1,5 ml (arany): 1 db előretöltött injekciós tollat tartalmazó csomagolás és 5 db (5 doboz, dobozonként 1 db) előretöltött injekciós tollat tartalmazó gyűjtőcsomagolás.

- 300 mg/3 ml (arany): 1 db előretöltött injekciós tollat tartalmazó csomagolás.

Nem feltétlenül mindegyik kiszerelés kerül kereskedelmi forgalomba.

A csomagolás injekciós tűt nem tartalmaz. Az Alhemo injekciót 32G vastagságú és 4 mm hosszúságú NovoFine Plus vagy NovoFine injekciós tűkkel történő beadásra tervezték. 4 mm-nél hosszabb injekciós tű használata esetén olyan injekciózási technikát kell alkalmazni, amely a lehető legkisebbre csökkenti az intramuscularis injekcióbeadás kockázatát, például enyhén összcspített bőrredőbe kell beadni az injekciót.

6.6 A megsemmisítésre vonatkozó különleges óvintézkedések és egyéb, a készítmény kezelésével kapcsolatos információk

Az injekcióbeadás kellemesebbé tétele érdekében, a készítményt hagyni kell szobahőmérsékletre felmelegedni, ha hűtőszekrényben tárolták. Ehhez nem szabad mesterséges hőforrást felhasználni.

Beadás előtt vizuálisan ellenőrizni kell az oldatot. Az Alhemo injekciónak az injekciós toll ablakában tisztának vagy enyhén opálosnak, színtelennek vagy enyhén sárgának és látható részecskéktől gyakorlatilag mentesnek kell lennie. Áttetsző vagy fehér fehérjerészecskék jelenléte elfogadható.

Nem szabad beadni, ha a gyógyszer elszíneződött.

A készítmény előkészítésére és alkalmazására vonatkozó, mindenre kiterjedő utasítások a Használati utasításban találhatók.

A gyermekeket és sovány betegeket meg kell tanítani arra, hogy olyan injekciózási technikát alkalmazzanak, amely a lehető legkisebbre csökkenti az injekció intramuscularis beadásának kockázatát, például enyhén összcspített bőrredőbe kell beani az injekciót.

Bármilyen fel nem használt gyógyszer, illetve hulladékanyag megsemmisítését a gyógyszerekre vonatkozó előírások szerint kell végrehajtani.

7. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJA

Novo Nordisk A/S
Novo Alle 1
DK-2880 Bagsværd
Dánia

8. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMAI

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. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY ELSŐ KIADÁSÁNAK/ MEGÚJÍTÁSÁNAK DÁTUMA

A forgalomba hozatali engedély első kiadásának dátuma: 2024. december 13.

10. A SZÖVEG ELLENŐRZÉSÉNEK DÁTUMA

A gyógyszerrel részletes információ az Európai Gyógyszerügynökség internetes honlapján (<http://www.ema.europa.eu/>).

II. MELLÉKLET

- A. A BIOLÓGIAI EREDETŰ HATÓANYAG GYÁRTÓJA ÉS A GYÁRTÁSI TÉTELEK VÉGFELSZABADÍTÁSÁÉRT FELELŐS GYÁRTÓ**
- B. A KIADÁSRA ÉS A FELHASZNÁLÁSRA VONATKOZÓ FELTÉTELEK VAGY KORLÁTOZÁSOK**
- C. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLYBEN FOGLALT EGYÉB FELTÉTELEK ÉS KÖVETELMÉNYEK**
- D. A GYÓGYSZER BIZTONSÁGOS ÉS HATÉKONY ALKALMAZÁSÁRA VONATKOZÓ FELTÉTELEK VAGY KORLÁTOZÁSOK**

A. A BIOLÓGIAI EREDETŰ HATÓANYAG GYÁRTÓJA ÉS A GYÁRTÁSI TÉTELEK VÉGFELSZABADÍTÁSÁÉRT FELELŐS GYÁRTÓ

A biológiai eredetű hatóanyag gyártójának neve és címe

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

A gyártási tételek végfelszabadításáért felelős gyártó neve és címe

Novo Nordisk A/S
Novo Alle 1
2880 Bagsvaerd
Dánia

B. A KIADÁSRA ÉS A FELHASZNÁLÁSRA VONATKOZÓ FELTÉTELEK VAGY KORLÁTOZÁSOK

Korlátozott érvényű orvosi rendelvényhez kötött gyógyszer (lásd I. Melléklet: Alkalmazási előírás, 4.2 pont).

C. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLYBEN FOGLALT EGYÉB FELTÉTELEK ÉS KÖVETELMÉNYEK

• **Időszakos gyógyszerbiztonsági jelentések (Periodic safety update report, PSUR)**

Erre a készítményre a PSUR-okat a 2001/83/EK irányelv 107c. cikkének (7) bekezdésében megállapított és az európai internetes gyógyszerportálon nyilvánosságra hozott uniós referencia időpontok listája (EURD lista), illetve annak bármely későbbi frissített változata szerinti követelményeknek megfelelően kell benyújtani.

A forgalomba hozatali engedély jogosultja erre a készítményre az első PSUR-t az engedélyezést követő 6 hónapon belül köteles benyújtani.

D. A GYÓGYSZER BIZTONSÁGOS ÉS HATÉKONY ALKALMAZÁSÁRA VONATKOZÓ FELTÉTELEK VAGY KORLÁTOZÁSOK

• **Kockázatkezelési terv**

A forgalomba hozatali engedély jogosultja kötelezi magát, hogy a forgalomba hozatali engedély 1.8.2 moduljában leírt, jóváhagyott kockázatkezelési tervben, illetve annak jóváhagyott frissített verzióiban részletezett, kötelező farmakovigilanciai tevékenységeket és beavatkozásokat elvégzi.

A frissített kockázatkezelési terv benyújtandó a következő esetekben:

- ha az Európai Gyógyszerügynökség ezt indítványozza;
- ha a kockázatkezelési rendszerben változás történik, főként azt követően, hogy olyan új információ érkezik, amely az előny/kockázat profil jelentős változásához vezethet, illetve (a biztonságos gyógyszeralkalmazásra vagy kockázatminimalizálásra irányuló) újabb, meghatározó eredmények születnek.

- **Kockázatminimalizálásra irányuló további intézkedések**

Az egészségügyi szakemberek számára készült oktatóanyagnak a következőket kell tartalmaznia:

- Alkalmazási előírás.
- Útmutató az egészségügyi szakemberek számára, amelynek az alábbi kulcselemeket kell tartalmaznia:
 - A koncizumab és a thromboemboliás események kockázatának rövid bemutatása.
 - Útmutatás a koncizumab alkalmazásáról, melynek az alábbi információkat kell tartalmaznia:
 - o Az orvosnak meg kell beszélnie a beteggel és/vagy a gondozóval a bypassing szerek adagját és az adagolás ütemezését, amennyiben a koncizumab-profilaxis alkalmazása alatt erre szükség lenne.
 - o Óvatossággal kell eljárni, ha a betegnél nagy a thromboemboliás események kialakulásának kockázata.
 - o A betegeket tájékoztatni kell a thromboemboliás események jeleiről és tüneteiről, és ezek kialakulásának észlelése érdekében állapotukat monitorozni kell.
 - o Thromboemboliás esemény gyanúja esetén a koncizumab-kezelést le kell állítani, és további vizsgálatokat kell végezni, valamint a megfelelő gyógyszeres kezelést meg kell kezdeni.
 - Emlékeztető arról, hogy az oktatóanyagot mindegyik betegnek oda kell adni és gondoskodni kell arról, hogy a betegek elolvassák és megértsék azt.
 - Emlékeztető arról, hogy a koncizumab-kezelést kapó mindegyik betegnek át kell adni egy betegkártyát és emlékeztetni kell őket arra, hogy azt mindig tartsák maguknál, és mutassák meg annak az egészségügyi szakembernek, aki kezelheti őket.
 - Emlékeztető arról, hogy a koncizumab alkalmazásával összefüggésben jelentkező mellékhatásokat jelenteni kell.

A betegek/gondozók számára készült oktatóanyagnak a következőket kell tartalmaznia:

- Betegtájékoztató.
- Útmutató a betegek/gondozók számára, amelynek az alábbi kulcselemeket kell tartalmaznia:
 - A koncizumab és a thromboemboliás események kockázatának rövid bemutatása.
 - A thromboemboliás események jeleinek és tüneteinek leírása.
 - Emlékeztető arról, hogy tünetek jelentkezése esetén a koncizumab alkalmazását abba kell hagyni és azonnal orvoshoz kell fordulni.
 - Emlékeztető arról, hogy a betegkártyájukat mindig maguknál kell tartaniuk, és meg kell mutatniuk annak az egészségügyi szakembernek, aki kezelheti őket.
 - Emlékeztető arról, hogy a mellékhatásokat jelenteniük kell a kezelőorvosuknak.
- Betegkártya, amelynek a következő kulcselemeket kell tartalmaznia:
 - Emlékeztető arról, hogy a kártyát mindig maguknál kell tartaniuk, és meg kell mutatniuk az egészségügyi szakembereknek, hogy tájékoztassák őket a koncizumab-kezelésről és thromboemboliás események kockázatáról.
 - A beteg számára a koncizumabot felíró orvos elérhetősége.

III. MELLÉKLET
CÍMKESZÖVEG ÉS BETEGTÁJÉKOZTATÓ

A. CÍMKESZÖVEG

A KÜLSŐ CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK

DOBOZ

1. A GYÓGYSZER NEVE

Alhemo 15 mg/1,5 ml oldatos injekció előretöltött injekciós tollban
koncizumab

2. HATÓANYAG MEGNEVEZÉSE

15 mg koncizumabot tartalmaz 1,5 ml oldatban (10 mg/ml) előretöltött injekciós tollanként.
10 mg koncizumabot tartalmaz milliliterenként az oldat.

3. SEGÉDANYAGOK FELSOROLÁSA

Segédanyagok: L-arginin-hidroklorid, L-hisztidin, nátrium-klorid, szacharóz, poliszorbát 80, fenol, sósav és nátrium-hidroxid (a pH beállításához) és injekcióhoz való víz.

4. GYÓGYSZERFORMA ÉS TARTALOM

oldatos injekció

1 db előretöltött injekciós toll

5. AZ ALKALMAZÁSSAL KAPCSOLATOS TUDNIVALÓK ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA

Bőr alá történő beadásra.

A csomagolás injekciós tűt nem tartalmaz.

Alkalmazás előtt olvassa el a mellékelt betegájékoztatót!

Olvassa el az utasításokat.

A betegájékoztató az injekciós toll alatt található.

6. KÜLÖN FIGYELMEZTETÉS, MELÝ SZERINT A GYÓGYSZERT GYERMEKEKTŐL ELZÁRVA KELL TARTANI

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

7. TOVÁBBI FIGYELMEZTETÉS, AMENNYIBEN SZÜKSÉGES

8. LEJÁRATI IDŐ

Felhasználható

Az első alkalmazás után: 4 héten belül használható fel.

A felbontás dátuma: _____

9. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK

Alkalmazás előtt: Hűtőszekrényben tárolandó. Nem fagyasztható!

Az első alkalmazás után: Hűtőszekrényben tárolandó vagy hűtőszekrényen kívül legfeljebb 30 °C-on tartandó.

Nem fagyasztható, és közvetlen napfénynek kitéve nem tárolható!

A fénnytől való védelem érdekében a kupakot tartsa az injekciós tollon.

Az injekciós tollat hozzacsatlakoztatott tű nélkül tárolja.

10. KÜLÖNLEGES ÓVINTÉZKEDÉSEK A FEL NEM HASZNÁLT GYÓGYSZEREK VAGY AZ ILYEN TERMÉKEKBŐL KELETKEZETT HULLADÉKANYAGOK ÁRTALMATLANNÁ TÉTELÉRE, HA ILYENEKRE SZÜKSÉG VAN**11. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE ÉS CÍME**

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

12. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA

EU/1/24/1881/001

13. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Gy.sz.

14. A GYÓGYSZER ÁLTALÁNOS BESOROLÁSA RENDELHETŐSÉG SZEMPONTJÁBÓL**15. AZ ALKALMAZÁSRA VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK****16. BRAILLE-ÍRÁSSAL FELTÜNTETETT INFORMÁCIÓK**

alhemo 15 mg

17. EGYEDI AZONOSÍTÓ – 2D VONALKÓD

Egyedi azonosítójú 2D vonalkóddal ellátva.

18. EGYEDI AZONOSÍTÓ OLVASHATÓ FORMÁTUMA

PC
SN
NN

A KÜLSŐ CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK

GYŰJTŐCSOMAGOLÁS KÜLSŐ DOBOZA (blue box-szal)

1. A GYÓGYSZER NEVE

Alhemo 15 mg/1,5 ml oldatos injekció előretöltött injekciós tollban
koncizumab

2. HATÓANYAG MEGNEVEZÉSE

15 mg koncizumabot tartalmaz 1,5 ml oldatban (10 mg/ml) előretöltött injekciós tollanként.
10 mg koncizumabot tartalmaz milliliterenként az oldat.

3. SEGÉDANYAGOK FELSOROLÁSA

Segédanyagok: L-arginin-hidroklorid, L-hisztidin, nátrium-klorid, szacharóz, poliszorbát 80, fenol, sósav és nátrium-hidroxid (a pH beállításához) és injekcióhoz való víz.

4. GYÓGYSZERFORMA ÉS TARTALOM

oldatos injekció

Gyűjtőcsomagolás: 5 db (5 doboz, dobozonként 1 db) előretöltött injekciós toll.

5. AZ ALKALMAZÁSSAL KAPCSOLATOS TUDNIVALÓK ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA

Bőr alá történő beadásra.
A csomagolás injekciós tűt nem tartalmaz.
Alkalmazás előtt olvassa el a mellékelt betegájékoztatót!
Olvassa el az utasításokat.
A betegájékoztató az injekciós toll alatt található.

6. KÜLÖN FIGYELMEZTETÉS, MELÝ SZERINT A GYÓGYSZERT GYERMEKEKTŐL ELZÁRVA KELL TARTANI

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

7. TOVÁBBI FIGYELMEZTETÉS, AMENNYIBEN SZÜKSÉGES

8. LEJÁRATI IDŐ

Felhasználható

Az első alkalmazás után: 4 héten belül használható fel.

9. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK

Alkalmazás előtt: Hűtőszekrényben tárolandó. Nem fagyasztható!

Az első alkalmazás után: Hűtőszekrényben tárolandó vagy hűtőszekrényen kívül legfeljebb 30 °C-on tartandó.

Nem fagyasztható, és közvetlen napfénynek kitéve nem tárolható!

A fénnytől való védelem érdekében a kupakot tartsa az injekciós tollon.

Az injekciós tollat hozzácsatlakoztatott tű nélkül tárolja.

10. KÜLÖNLEGES ÓVINTÉZKEDÉSEK A FEL NEM HASZNÁLT GYÓGYSZEREK VAGY AZ ILYEN TERMÉKEKBŐL KELETKEZETT HULLADÉKANYAGOK ÁRTALMATLANNÁ TÉTELÉRE, HA ILYENEKRE SZÜKSÉG VAN**11. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE ÉS CÍME**

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

12. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA

EU/1/24/1881/002

13. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Gy.sz.

14. A GYÓGYSZER ÁLTALÁNOS BESOROLÁSA RENDELHETŐSÉG SZEMPONTJÁBÓL**15. AZ ALKALMAZÁSRA VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK****16. BRAILLE-ÍRÁSSAL FELTÜNTETETT INFORMÁCIÓK**

alhemo 15 mg

17. EGYEDI AZONOSÍTÓ – 2D VONALKÓD

Egyedi azonosítójú 2D vonalkóddal ellátva.

18. EGYEDI AZONOSÍTÓ OLVASHATÓ FORMÁTUMA

PC
SN
NN

A KÜLSŐ CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK

A GYŰJTŐCSOMAGOLÁS BELSŐ DOBOZA (blue box nélkül)

1. A GYÓGYSZER NEVE

Alhemo 15 mg/1,5 ml oldatos injekció előretöltött injekciós tollban
koncizumab

2. HATÓANYAG MEGNEVEZÉSE

15 mg koncizumabot tartalmaz 1,5 ml oldatban (10 mg/ml) előretöltött injekciós tollanként.
10 mg koncizumabot tartalmaz milliliterenként az oldat.

3. SEGÉDANYAGOK FELSOROLÁSA

Segédanyagok: L-arginin-hidroklorid, L-hisztidin, nátrium-klorid, szacharóz, poliszorbát 80, fenol, sósav és nátrium-hidroxid (a pH beállításához) és injekcióhoz való víz.

4. GYÓGYSZERFORMA ÉS TARTALOM

oldatos injekció

1 db előretöltött injekciós toll. Gyűjtőcsomagolás része, önállóan nem hozható forgalomba.

5. AZ ALKALMAZÁSSAL KAPCSOLATOS TUDNIVALÓK ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA

Bőr alá történő beadásra.
A csomagolás injekciós tűt nem tartalmaz.
Alkalmazás előtt olvassa el a mellékelt betegájékoztatót!
Olvassa el az utasításokat.
A betegájékoztató az injekciós toll alatt található.

6. KÜLÖN FIGYELMEZTETÉS, MELÝ SZERINT A GYÓGYSZERT GYERMEKEKTŐL ELZÁRVA KELL TARTANI

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

7. TOVÁBBI FIGYELMEZTETÉS, AMENNYIBEN SZÜKSÉGES

8. LEJÁRATI IDŐ

Felhasználható

Az első alkalmazás után: 4 héten belül használható fel.
A felbontás dátuma: _____

9. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK

Alkalmazás előtt: Hűtőszekrényben tárolandó. Nem fagyasztható!

Az első alkalmazás után: Hűtőszekrényben tárolandó vagy hűtőszekrényen kívül legfeljebb 30 °C-on tartandó.

Nem fagyasztható, és közvetlen napfénynek kitéve nem tárolható!

A fénnytől való védelem érdekében a kupakot tartsa az injekciós tollon.

Az injekciós tollat hozzacsatlakoztatott tű nélkül tárolja.

10. KÜLÖNLEGES ÓVINTÉZKEDÉSEK A FEL NEM HASZNÁLT GYÓGYSZEREK VAGY AZ ILYEN TERMÉKEKBŐL KELETKEZETT HULLADÉKANYAGOK ÁRTALMATLANNÁ TÉTELÉRE, HA ILYENEKRE SZÜKSÉG VAN**11. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE ÉS CÍME**

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

12. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA

EU/1/24/1881/002

13. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Gy.sz.

14. A GYÓGYSZER ÁLTALÁNOS BESOROLÁSA RENDELHETŐSÉG SZEMPONTJÁBÓL**15. AZ ALKALMAZÁSRA VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK****16. BRAILLE-ÍRÁSSAL FELTÜNTETETT INFORMÁCIÓK****17. EGYEDI AZONOSÍTÓ – 2D VONALKÓD**

Egyedi azonosítójú 2D vonalkóddal ellátva.

18. EGYEDI AZONOSÍTÓ OLVASHATÓ FORMÁTUMA

PC
SN
NN

A KIS KÖZVETLEN CSOMAGOLÁSI EGYSÉGEKEN MINIMÁLISAN FELTÜNTETENDŐ ADATOK

ELŐRETÖLTÖTT INJEKCIÓS TOLL CÍMKÉJE

1. A GYÓGYSZER NEVE ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA

Alhemo 15 mg/1,5 ml injekció
koncizumab
sc.

2. AZ ALKALMAZÁSSAL KAPCSOLATOS TUDNIVALÓK

Bőr alá történő beadásra.

3. LEJÁRATI IDŐ

Felhasználható

4. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Gy.sz.

5. A TARTALOM TÖMEGRE, TÉRFOGATRA, VAGY EGYSÉGRE VONATKOZTATVA

1,5 ml

6. EGYÉB INFORMÁCIÓK

Novo Nordisk A/S

A KÜLSŐ CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK

DOBOZ

1. A GYÓGYSZER NEVE

Alhemo 60 mg/1,5 ml oldatos injekció előretöltött injekciós tollban
koncizumab

2. HATÓANYAG MEGNEVEZÉSE

60 mg koncizumabot tartalmaz 1,5 ml oldatban (40 mg/ml) előretöltött injekciós tollanként.
40 mg koncizumabot tartalmaz milliliterenként az oldat.

3. SEGÉDANYAGOK FELSOROLÁSA

Segédanyagok: L-arginin-hidroklorid, L-hisztidin, nátrium-klorid, szacharóz, poliszorbát 80, fenol, sósav és nátrium-hidroxid (a pH beállításához) és injekcióhoz való víz.

4. GYÓGYSZERFORMA ÉS TARTALOM

oldatos injekció

1 db előretöltött injekciós toll

5. AZ ALKALMAZÁSSAL KAPCSOLATOS TUDNIVALÓK ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA

Bőr alá történő beadásra.

A csomagolás injekciós tűt nem tartalmaz.

Alkalmazás előtt olvassa el a mellékelt betegtájékoztatót!

Olvassa el az utasításokat.

A betegtájékoztató az injekciós toll alatt található.

6. KÜLÖN FIGYELMEZTETÉS, MELÝ SZERINT A GYÓGYSZERT GYERMEKEKTŐL ELZÁRVA KELL TARTANI

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

7. TOVÁBBI FIGYELMEZTETÉS, AMENNYIBEN SZÜKSÉGES

8. LEJÁRATI IDŐ

Felhasználható

Az első alkalmazás után: 4 héten belül használható fel.

A felbontás dátuma: _____

9. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK

Alkalmazás előtt: Hűtőszekrényben tárolandó. Nem fagyasztható!

Az első alkalmazás után: Hűtőszekrényben tárolandó vagy hűtőszekrényen kívül legfeljebb 30 °C-on tartandó.

Nem fagyasztható, és közvetlen napfénynek kitéve nem tárolható!

A tűnyílástól való védelem érdekében a kupakot tartsa az injekciós tollon.

Az injekciós tollat hozzacsatlakoztatott tű nélkül tárolja.

10. KÜLÖNLEGES ÓVINTÉZKEDÉSEK A FEL NEM HASZNÁLT GYÓGYSZEREK VAGY AZ ILYEN TERMÉKEKBŐL KELETKEZETT HULLADÉKANYAGOK ÁRTALMATLANNÁ TÉTELÉRE, HA ILYENEKRE SZÜKSÉG VAN**11. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE ÉS CÍME**

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

12. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA

EU/1/24/1881/003

13. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Gy.sz.

14. A GYÓGYSZER ÁLTALÁNOS BESOROLÁSA RENDELHETŐSÉG SZEMPONTJÁBÓL**15. AZ ALKALMAZÁSRA VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK****16. BRAILLE-ÍRÁSSAL FELTÜNTETETT INFORMÁCIÓK**

alhemo 60 mg

17. EGYEDI AZONOSÍTÓ – 2D VONALKÓD

Egyedi azonosítójú 2D vonalkóddal ellátva.

18. EGYEDI AZONOSÍTÓ OLVASHATÓ FORMÁTUMA

PC
SN
NN

A KÜLSŐ CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK

GYŰJTŐCSOMAGOLÁS KÜLSŐ DOBOZA (blue box-szal)

1. A GYÓGYSZER NEVE

Alhemo 60 mg/1,5 ml oldatos injekció előretöltött injekciós tollban
koncizumab

2. HATÓANYAG MEGNEVEZÉSE

60 mg koncizumabot tartalmaz 1,5 ml oldatban (40 mg/ml) előretöltött injekciós tollanként.
40 mg koncizumabot tartalmaz milliliterenként az oldat.

3. SEGÉDANYAGOK FELSOROLÁSA

Segédanyagok: L-arginin-hidroklorid, L-hisztidin, nátrium-klorid, szacharóz, poliszorbát 80, fenol, sósav és nátrium-hidroxid (a pH beállításához) és injekcióhoz való víz.

4. GYÓGYSZERFORMA ÉS TARTALOM

oldatos injekció

Gyűjtőcsomagolás: 5 db (5 doboz, dobozonként 1 db) előretöltött injekciós toll.

5. AZ ALKALMAZÁSSAL KAPCSOLATOS TUDNIVALÓK ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA

Bőr alá történő beadásra.
A csomagolás injekciós tűt nem tartalmaz.
Alkalmazás előtt olvassa el a mellékelt betegtájékoztatót!
Olvassa el az utasításokat.
A betegtájékoztató az injekciós toll alatt található.

6. KÜLÖN FIGYELMEZTETÉS, MELÝ SZERINT A GYÓGYSZERT GYERMEKEKTŐL ELZÁRVA KELL TARTANI

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

7. TOVÁBBI FIGYELMEZTETÉS, AMENNYIBEN SZÜKSÉGES

8. LEJÁRATI IDŐ

Felhasználható

Az első alkalmazás után: 4 héten belül használható fel.

9. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK

Alkalmazás előtt: Hűtőszekrényben tárolandó. Nem fagyasztható!

Az első alkalmazás után: Hűtőszekrényben tárolandó vagy hűtőszekrényen kívül legfeljebb 30 °C-on tartandó.

Nem fagyasztható, és közvetlen napfénynek kitéve nem tárolható!

A fénnytől való védelem érdekében a kupakot tartsa az injekciós tollon.

Az injekciós tollat hozzácsatlakoztatott tű nélkül tárolja.

10. KÜLÖNLEGES ÓVINTÉZKEDÉSEK A FEL NEM HASZNÁLT GYÓGYSZEREK VAGY AZ ILYEN TERMÉKEKBŐL KELETKEZETT HULLADÉKANYAGOK ÁRTALMATLANNÁ TÉTELÉRE, HA ILYENEKRE SZÜKSÉG VAN**11. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE ÉS CÍME**

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

12. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA

EU/1/24/1881/004

13. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Gy.sz.

14. A GYÓGYSZER ÁLTALÁNOS BESOROLÁSA RENDELHETŐSÉG SZEMPONTJÁBÓL**15. AZ ALKALMAZÁSRA VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK****16. BRAILLE-ÍRÁSSAL FELTÜNTETETT INFORMÁCIÓK**

alhemo 60 mg

17. EGYEDI AZONOSÍTÓ – 2D VONALKÓD

Egyedi azonosítójú 2D vonalkóddal ellátva.

18. EGYEDI AZONOSÍTÓ OLVASHATÓ FORMÁTUMA

PC
SN
NN

A KÜLSŐ CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK

A GYŰJTŐCSOMAGOLÁS BELSŐ DOBOZA (blue box nélkül)

1. A GYÓGYSZER NEVE

Alhemo 60 mg/1,5 ml oldatos injekció előretöltött injekciós tollban
koncizumab

2. HATÓANYAG MEGNEVEZÉSE

60 mg koncizumabot tartalmaz 1,5 ml oldatban (40 mg/ml) előretöltött injekciós tollanként.
40 mg koncizumabot tartalmaz milliliterenként az oldat.

3. SEGÉDANYAGOK FELSOROLÁSA

Segédanyagok: L-arginin-hidroklorid, L-hisztidin, nátrium-klorid, szacharóz, poliszorbát 80, fenol, sósav és nátrium-hidroxid (a pH beállításához) és injekcióhoz való víz.

4. GYÓGYSZERFORMA ÉS TARTALOM

oldatos injekció

1 db előretöltött injekciós toll. Gyűjtőcsomagolás része, önállóan nem hozható forgalomba.

5. AZ ALKALMAZÁSSAL KAPCSOLATOS TUDNIVALÓK ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA

Bőr alá történő beadásra.
A csomagolás injekciós tűt nem tartalmaz.
Alkalmazás előtt olvassa el a mellékelt betegtájékoztatót!
Olvassa el az utasításokat.
A betegtájékoztató az injekciós toll alatt található.

6. KÜLÖN FIGYELMEZTETÉS, MELÝ SZERINT A GYÓGYSZERT GYERMEKEKTŐL ELZÁRVA KELL TARTANI

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

7. TOVÁBBI FIGYELMEZTETÉS, AMENNYIBEN SZÜKSÉGES

8. LEJÁRATI IDŐ

Felhasználható

Az első alkalmazás után: 4 héten belül használható fel.
A felbontás dátuma: _____

9. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK

Alkalmazás előtt: Hűtőszekrényben tárolandó. Nem fagyasztható!

Az első alkalmazás után: Hűtőszekrényben tárolandó vagy hűtőszekrényen kívül legfeljebb 30 °C-on tartandó.

Nem fagyasztható, és közvetlen napfénynek kitéve nem tárolható!

A fénnytől való védelem érdekében a kupakot tartsa az injekciós tollon.

Az injekciós tollat hozzacsatlakoztatott tű nélkül tárolja.

10. KÜLÖNLEGES ÓVINTÉZKEDÉSEK A FEL NEM HASZNÁLT GYÓGYSZEREK VAGY AZ ILYEN TERMÉKEKBŐL KELETKEZETT HULLADÉKANYAGOK ÁRTALMATLANNÁ TÉTELÉRE, HA ILYENEKRE SZÜKSÉG VAN**11. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE ÉS CÍME**

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

12. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA

EU/1/24/1881/004

13. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Gy.sz.

14. A GYÓGYSZER ÁLTALÁNOS BESOROLÁSA RENDELHETŐSÉG SZEMPONTJÁBÓL**15. AZ ALKALMAZÁSRA VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK****16. BRAILLE-ÍRÁSSAL FELTÜNTETETT INFORMÁCIÓK****17. EGYEDI AZONOSÍTÓ – 2D VONALKÓD**

Egyedi azonosítójú 2D vonalkóddal ellátva.

18. EGYEDI AZONOSÍTÓ OLVASHATÓ FORMÁTUMA

PC
SN
NN

A KIS KÖZVETLEN CSOMAGOLÁSI EGYSÉGEKEN MINIMÁLISAN FELTÜNTETENDŐ ADATOK

ELŐRETÖLTÖTT INJEKCIÓS TOLL CÍMKÉJE

1. A GYÓGYSZER NEVE ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA

Alhemo 60 mg/1,5 ml injekció
koncizumab
sc.

2. AZ ALKALMAZÁSSAL KAPCSOLATOS TUDNIVALÓK

Bőr alá történő beadásra.

3. LEJÁRATI IDŐ

Felhasználható

4. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Gy.sz.

5. A TARTALOM TÖMEGRE, TÉRFOGATRA, VAGY EGYSÉGRE VONATKOZTATVA

1,5 ml

6. EGYÉB INFORMÁCIÓK

Novo Nordisk A/S

A KÜLSŐ CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK

DOBOZ

1. A GYÓGYSZER NEVE

Alhemo 150 mg/1,5 ml oldatos injekció előretöltött injekciós tollban
koncizumab

2. HATÓANYAG MEGNEVEZÉSE

150 mg koncizumabot tartalmaz 1,5 ml oldatban (100 mg/ml) előretöltött injekciós tollanként.
100 mg koncizumabot tartalmaz milliliterenként az oldat.

3. SEGÉDANYAGOK FELSOROLÁSA

Segédanyagok: L-arginin-hidroklorid, L-hisztidin, nátrium-klorid, szacharóz, poliszorbát 80, fenol, sósav és nátrium-hidroxid (a pH beállításához) és injekcióhoz való víz.

4. GYÓGYSZERFORMA ÉS TARTALOM

oldatos injekció

1 db előretöltött injekciós toll

5. AZ ALKALMAZÁSSAL KAPCSOLATOS TUDNIVALÓK ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA

Bőr alá történő beadásra.

A csomagolás injekciós tűt nem tartalmaz.

Alkalmazás előtt olvassa el a mellékelt betegtájékoztatót!

Olvassa el az utasításokat.

A betegtájékoztató az injekciós toll alatt található.

6. KÜLÖN FIGYELMEZTETÉS, MELÝ SZERINT A GYÓGYSZERT GYERMEKEKTŐL ELZÁRVA KELL TARTANI

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

7. TOVÁBBI FIGYELMEZTETÉS, AMENNYIBEN SZÜKSÉGES

8. LEJÁRATI IDŐ

Felhasználható

Az első alkalmazás után: 4 héten belül használható fel.

A felbontás dátuma: _____

9. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK

Alkalmazás előtt: Hűtőszekrényben tárolandó. Nem fagyasztható!

Az első alkalmazás után: Hűtőszekrényben tárolandó vagy hűtőszekrényen kívül legfeljebb 30 °C-on tartandó.

Nem fagyasztható, és közvetlen napfénynek kitéve nem tárolható!

A tűnytől való védelem érdekében a kupakot tartsa az injekciós tollon.

Az injekciós tollat hozzacsatlakoztatott tű nélkül tárolja.

10. KÜLÖNLEGES ÓVINTÉZKEDÉSEK A FEL NEM HASZNÁLT GYÓGYSZEREK VAGY AZ ILYEN TERMÉKEKBŐL KELETKEZETT HULLADÉKANYAGOK ÁRTALMATLANNÁ TÉTELÉRE, HA ILYENEKRE SZÜKSÉG VAN**11. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE ÉS CÍME**

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

12. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA

EU/1/24/1881/005

13. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Gy.sz.

14. A GYÓGYSZER ÁLTALÁNOS BESOROLÁSA RENDELHETŐSÉG SZEMPONTJÁBÓL**15. AZ ALKALMAZÁSRA VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK****16. BRAILLE-ÍRÁSSAL FELTÜNTETETT INFORMÁCIÓK**

alhemo 150 mg

17. EGYEDI AZONOSÍTÓ – 2D VONALKÓD

Egyedi azonosítójú 2D vonalkóddal ellátva.

18. EGYEDI AZONOSÍTÓ OLVASHATÓ FORMÁTUMA

PC
SN
NN

A KÜLSŐ CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK

GYŰJTŐCSOMAGOLÁS KÜLSŐ DOBOZA (blue box-szal)

1. A GYÓGYSZER NEVE

Alhemo 150 mg/1,5 ml oldatos injekció előretöltött injekciós tollban
koncizumab

2. HATÓANYAG MEGNEVEZÉSE

150 mg koncizumabot tartalmaz 1,5 ml oldatban (100 mg/ml) előretöltött injekciós tollanként.
100 mg koncizumabot tartalmaz milliliterenként az oldat.

3. SEGÉDANYAGOK FELSOROLÁSA

Segédanyagok: L-arginin-hidroklorid, L-hisztidin, nátrium-klorid, szacharóz, poliszorbát 80, fenol, sósav és nátrium-hidroxid (a pH beállításához) és injekcióhoz való víz.

4. GYÓGYSZERFORMA ÉS TARTALOM

oldatos injekció

Gyűjtőcsomagolás: 5 db (5 doboz, dobozonként 1 db) előretöltött injekciós toll.

5. AZ ALKALMAZÁSSAL KAPCSOLATOS TUDNIVALÓK ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA

Bőr alá történő beadásra.
A csomagolás injekciós tűt nem tartalmaz.
Alkalmazás előtt olvassa el a mellékelt betegájékoztatót!
Olvassa el az utasításokat.
A betegájékoztató az injekciós toll alatt található.

6. KÜLÖN FIGYELMEZTETÉS, MELÝ SZERINT A GYÓGYSZERT GYERMEKEKTŐL ELZÁRVA KELL TARTANI

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

7. TOVÁBBI FIGYELMEZTETÉS, AMENNYIBEN SZÜKSÉGES

8. LEJÁRATI IDŐ

Felhasználható

Az első alkalmazás után: 4 héten belül használható fel.

9. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK

Alkalmazás előtt: Hűtőszekrényben tárolandó. Nem fagyasztható!

Az első alkalmazás után: Hűtőszekrényben tárolandó vagy hűtőszekrényen kívül legfeljebb 30 °C-on tartandó.

Nem fagyasztható, és közvetlen napfénynek kitéve nem tárolható!

A fénnytől való védelem érdekében a kupakot tartsa az injekciós tollon.

Az injekciós tollat hozzácsatlakoztatott tű nélkül tárolja.

10. KÜLÖNLEGES ÓVINTÉZKEDÉSEK A FEL NEM HASZNÁLT GYÓGYSZEREK VAGY AZ ILYEN TERMÉKEKBŐL KELETKEZETT HULLADÉKANYAGOK ÁRTALMATLANNÁ TÉTELÉRE, HA ILYENEKRE SZÜKSÉG VAN**11. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE ÉS CÍME**

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

12. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA

EU/1/24/1881/006

13. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Gy.sz.

14. A GYÓGYSZER ÁLTALÁNOS BESOROLÁSA RENDELHETŐSÉG SZEMPONTJÁBÓL**15. AZ ALKALMAZÁSRA VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK****16. BRAILLE-ÍRÁSSAL FELTÜNTETETT INFORMÁCIÓK**

alhemo 150 mg

17. EGYEDI AZONOSÍTÓ – 2D VONALKÓD

Egyedi azonosítójú 2D vonalkóddal ellátva.

18. EGYEDI AZONOSÍTÓ OLVASHATÓ FORMÁTUMA

PC
SN
NN

A KÜLSŐ CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK

A GYŰJTŐCSOMAGOLÁS BELSŐ DOBOZA (blue box nélkül)

1. A GYÓGYSZER NEVE

Alhemo 150 mg/1,5 ml oldatos injekció előretöltött injekciós tollban
koncizumab

2. HATÓANYAG MEGNEVEZÉSE

150 mg koncizumabot tartalmaz 1,5 ml oldatban (100 mg/ml) előretöltött injekciós tollanként.
100 mg koncizumabot tartalmaz milliliterenként az oldat.

3. SEGÉDANYAGOK FELSOROLÁSA

Segédanyagok: L-arginin-hidroklorid, L-hisztidin, nátrium-klorid, szacharóz, poliszorbát 80, fenol, sósav és nátrium-hidroxid (a pH beállításához) és injekcióhoz való víz.

4. GYÓGYSZERFORMA ÉS TARTALOM

oldatos injekció

1 db előretöltött injekciós toll. Gyűjtőcsomagolás része, önállóan nem hozható forgalomba.

5. AZ ALKALMAZÁSSAL KAPCSOLATOS TUDNIVALÓK ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA

Bőr alá történő beadásra.
A csomagolás injekciós tűt nem tartalmaz.
Alkalmazás előtt olvassa el a mellékelt betegájékoztatót!
Olvassa el az utasításokat.
A betegájékoztató az injekciós toll alatt található.

6. KÜLÖN FIGYELMEZTETÉS, MELÝ SZERINT A GYÓGYSZERT GYERMEKEKTŐL ELZÁRVA KELL TARTANI

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

7. TOVÁBBI FIGYELMEZTETÉS, AMENNYIBEN SZÜKSÉGES

8. LEJÁRATI IDŐ

Felhasználható

Az első alkalmazás után: 4 héten belül használható fel.
A felbontás dátuma: _____

9. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK

Alkalmazás előtt: Hűtőszekrényben tárolandó. Nem fagyasztható!

Az első alkalmazás után: Hűtőszekrényben tárolandó vagy hűtőszekrényen kívül legfeljebb 30 °C-on tartandó.

Nem fagyasztható, és közvetlen napfénynek kitéve nem tárolható!

A fénnytől való védelem érdekében a kupakot tartsa az injekciós tollon.

Az injekciós tollat hozzacsatlakoztatott tű nélkül tárolja.

10. KÜLÖNLEGES ÓVINTÉZKEDÉSEK A FEL NEM HASZNÁLT GYÓGYSZEREK VAGY AZ ILYEN TERMÉKEKBŐL KELETKEZETT HULLADÉKANYAGOK ÁRTALMATLANNÁ TÉTELÉRE, HA ILYENEKRE SZÜKSÉG VAN**11. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE ÉS CÍME**

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

12. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA

EU/1/24/1881/006

13. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Gy.sz.

14. A GYÓGYSZER ÁLTALÁNOS BESOROLÁSA RENDELHETŐSÉG SZEMPONTJÁBÓL**15. AZ ALKALMAZÁSRA VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK****16. BRAILLE-ÍRÁSSAL FELTÜNTETETT INFORMÁCIÓK****17. EGYEDI AZONOSÍTÓ – 2D VONALKÓD**

Egyedi azonosítójú 2D vonalkóddal ellátva.

18. EGYEDI AZONOSÍTÓ OLVASHATÓ FORMÁTUMA

PC
SN
NN

A KIS KÖZVETLEN CSOMAGOLÁSI EGYSÉGEKEN MINIMÁLISAN FELTÜNTETENDŐ ADATOK

ELŐRETÖLTÖTT INJEKCIÓS TOLL CÍMKÉJE

1. A GYÓGYSZER NEVE ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA

Alhemo 150 mg/1,5 ml injekció
koncizumab
sc.

2. AZ ALKALMAZÁSSAL KAPCSOLATOS TUDNIVALÓK

Bőr alá történő beadásra.

3. LEJÁRATI IDŐ

Felhasználható

4. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Gy.sz.

5. A TARTALOM TÖMEGRE, TÉRFOGATRA, VAGY EGYSÉGRE VONATKOZTATVA

1,5 ml

6. EGYÉB INFORMÁCIÓK

Novo Nordisk A/S

A KÜLSŐ CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK

DOBOZ

1. A GYÓGYSZER NEVE

Alhemo 300 mg/3 ml oldatos injekció előretöltött injekciós tollban
koncizumab

2. HATÓANYAG MEGNEVEZÉSE

300 mg koncizumabot tartalmaz 3 ml oldatban (100 mg/ml) előretöltött injekciós tollanként.
100 mg koncizumabot tartalmaz milliliterenként az oldat.

3. SEGÉDANYAGOK FELSOROLÁSA

Segédanyagok: L-arginin-hidroklorid, L-hisztidin, nátrium-klorid, szacharóz, poliszorbát 80, fenol, sósav és nátrium-hidroxid (a pH beállításához) és injekcióhoz való víz.

4. GYÓGYSZERFORMA ÉS TARTALOM

oldatos injekció

1 db előretöltött injekciós toll

5. AZ ALKALMAZÁSSAL KAPCSOLATOS TUDNIVALÓK ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA

Bőr alá történő beadásra.

A csomagolás injekciós tűt nem tartalmaz.

Alkalmazás előtt olvassa el a mellékelt betegtájékoztatót!

Olvassa el az utasításokat.

A betegtájékoztató az injekciós toll alatt található.

6. KÜLÖN FIGYELMEZTETÉS, MELÝ SZERINT A GYÓGYSZERT GYERMEKEKTŐL ELZÁRVA KELL TARTANI

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

7. TOVÁBBI FIGYELMEZTETÉS, AMENNYIBEN SZÜKSÉGES

8. LEJÁRATI IDŐ

Felhasználható

Az első alkalmazás után: 4 héten belül használható fel.

A felbontás dátuma: _____

9. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK

Alkalmazás előtt: Hűtőszekrényben tárolandó. Nem fagyasztható!

Az első alkalmazás után: Hűtőszekrényben tárolandó vagy hűtőszekrényen kívül legfeljebb 30 °C-on tartandó.

Nem fagyasztható, és közvetlen napfénynek kitéve nem tárolható!

A fénnytől való védelem érdekében a kupakot tartsa az injekciós tollon.

Az injekciós tollat hozzacsatlakoztatott tű nélkül tárolja.

10. KÜLÖNLEGES ÓVINTÉZKEDÉSEK A FEL NEM HASZNÁLT GYÓGYSZEREK VAGY AZ ILYEN TERMÉKEKBŐL KELETKEZETT HULLADÉKANYAGOK ÁRTALMATLANNÁ TÉTELÉRE, HA ILYENEKRE SZÜKSÉG VAN**11. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE ÉS CÍME**

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

12. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA

EU/1/24/1881/007

13. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Gy.sz.

14. A GYÓGYSZER ÁLTALÁNOS BESOROLÁSA RENDELHETŐSÉG SZEMPONTJÁBÓL**15. AZ ALKALMAZÁSRA VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK****16. BRAILLE-ÍRÁSSAL FELTÜNTETETT INFORMÁCIÓK**

alhemo 300 mg

17. EGYEDI AZONOSÍTÓ – 2D VONALKÓD

Egyedi azonosítójú 2D vonalkóddal ellátva.

18. EGYEDI AZONOSÍTÓ OLVASHATÓ FORMÁTUMA

PC
SN
NN

A KIS KÖZVETLEN CSOMAGOLÁSI EGYSÉGEKEN MINIMÁLISAN FELTÜNTETENDŐ ADATOK

ELŐRETÖLTÖTT INJEKCIÓS TOLL CÍMKÉJE

1. A GYÓGYSZER NEVE ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA

Alhemo 300 mg/3 ml injekció
koncizumab
sc.

2. AZ ALKALMAZÁSSAL KAPCSOLATOS TUDNIVALÓK

Bőr alá történő beadásra.

3. LEJÁRATI IDŐ

Felhasználható

4. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Gy.sz.

5. A TARTALOM TÖMEGRE, TÉRFOGATRA, VAGY EGYSÉGRE VONATKOZTATVA

3 ml

6. EGYÉB INFORMÁCIÓK

Novo Nordisk A/S

B. BETEGTÁJÉKOZTATÓ

Betegájékoztató: Információk a felhasználó számára

Alhemo 15 mg/1,5 ml oldatos injekció előretöltött injekciós tollban koncizumab

▼ Ez a gyógyszer fokozott felügyelet alatt áll, mely lehetővé teszi az új gyógyszerbiztonsági információk gyors azonosítását. Ehhez Ön is hozzájárulhat a tudomására jutó bármilyen mellékhatás bejelentésével.

A mellékhatások jelentésének módjairól a 4. pont végén (Mellékhatások bejelentése) talál további tájékoztatást.

Mielőtt elkezdni alkalmazni ezt a gyógyszert, olvassa el figyelmesen az alábbi betegájékoztatót, mert az Ön számára fontos információkat tartalmaz.

- Tartsa meg a betegájékoztatót, mert a benne szereplő információkra a későbbiekben is szüksége lehet.
- További kérdéseivel forduljon kezelőorvosához, gyógyszerészéhez vagy a gondozását végző egészségügyi szakemberhez.
- Ezt a gyógyszert az orvos kizárólag Önnek írta fel. Ne adja át a készítményt másnak, mert számára ártalmas lehet még abban az esetben is, ha a betegsége tünetei az Önéhez hasonlóak.
- Ha Önnél bármilyen mellékhatás jelentkezik, tájékoztassa erről kezelőorvosát, gyógyszerészét vagy a gondozását végző egészségügyi szakembert. Ez a betegájékoztatóban fel nem sorolt bármilyen lehetséges mellékhatásra is vonatkozik. Lásd 4. pont.

A betegájékoztató tartalma:

1. Milyen típusú gyógyszer az Alhemo és milyen betegségek esetén alkalmazható?
2. Tudnivalók az Alhemo alkalmazása előtt
3. Hogyan kell alkalmazni az Alhemo injekciót?
4. Lehetséges mellékhatások
5. Hogyan kell az Alhemo injekciót tárolni?
6. A csomagolás tartalma és egyéb információk

1. Milyen típusú gyógyszer az Alhemo és milyen betegségek esetén alkalmazható?

Mi az Alhemo?

Az Alhemo a koncizumab hatóanyagot tartalmazza, amely a monoklonális antitestek nevű gyógyszercsoportba tartozik. A koncizumab egy olyan fehérje, amely a vérben felismeri a véralvadási folyamatban részt vevő célpontot, és ahhoz kötődik.

Milyen betegségek esetén alkalmazható az Alhemo?

Az Alhemo a vérzések megelőzésére vagy gyakoriságuk csökkentésére alkalmazható, azoknál a legalább 12 éves gyermekeknél, serdülőknél és felnőtteknél, akik az alábbi betegségek valamelyikében szenvednek:

- A-típusú hemofília, inhibitorok jelenléte esetén;
- súlyos A-típusú hemofília (amikor a VIII-as véralvadási faktor vérszintje kevesebb mint 1%) inhibitor jelenléte nélkül;
- B-típusú hemofília, inhibitorok jelenléte esetén;
- közepesen súlyos/súlyos B-típusú hemofília (amikor a IX-es véralvadási faktor vérszintje legfeljebb 2%) inhibitor jelenléte nélkül.

Az A-típusú hemofília a VIII-as véralvadási faktor veleszületett hiánya, és a B-típusú hemofília a IX-es véralvadási faktor veleszületett hiánya.

Hogyan hat az Alhemo?

A koncizumab egy olyan természetes faktort gátol a vérben, amely megakadályozza a vér alvadását. Ezt a faktort szövetifaktorútvonál-gátlónak nevezik. Amikor hiányzik egy véralvadási faktor, akkor ezen faktor gátlása hatékonyabbá teszi a véralvadást, és ezzel segít megelőzni vagy csökkenteni a vérzéseket.

Az Alhemo a VIII-as és a IX-es véralvadási faktortól, továbbá az azokat gátló anyagoktól (inhibitoroktól) függetlenül fejti ki hatását.

2. Tudnivalók az Alhemo alkalmazása előtt

Ne alkalmazza az Alhemo injekciót:

- ha allergiás a koncizumabra vagy a gyógyszer (6. pontban felsorolt) egyéb összetevőjére.

Figyelmeztetések és óvintézkedések

Allergiás reakciók

Fennáll a kockázata annak, hogy allergiás reakció lép fel. Hagyja abba a kezelést, és lépjen kapcsolatba kezelőorvosával, ha allergiás reakció tüneteit észleli, mint például bőkiütés, bőrpír, csalánkiütés és viszketés. Súlyos allergiás reakció tünetei is jelentkezhetnek, mint például:

- nagy bőrfelületre kiterjedő viszketés;
- az ajkak, a nyelv, az arc vagy a kezek kipirosodása és/vagy duzzanata;
- nyelési nehézség;
- légszomj;
- sípoló légzés;
- mellkasi szorító érzés;
- hideg és sápadt bőr;
- szapora szívverés;
- alacsony vérnyomás miatt szédülés.

Hagyja abba az Alhemo alkalmazását, és azonnal kérjen sürgősségi segítséget, ha súlyos allergiás reakció tüneteit észleli.

Vérrögök

A szervezetben bárhol képződhetnek vérrögök.

Hagyja abba az Alhemo alkalmazását, és azonnal forduljon kezelőorvosához, ha vérrögök tüneteit észleli, mint például:

- duzzanat, melegség, fájdalom vagy bőrpír – ezek a lábban vagy a karban kialakuló vérrög tünetei lehetnek;
- légszomj, erős mellkasi fájdalom – ezek a szívben vagy a tüdőben kialakuló vérrög tünetei lehetnek;
- fejfájás, zavartság érzése, beszédzavar vagy mozgászavar, az arc zsibbadása, szemfájdalom vagy szemduzzanat, vagy látászavar – ezek az agyban vagy a szemben kialakuló vérrög tünetei lehetnek;
- hirtelen kialakuló gyomortáji vagy ágyéktáji fájdalom – ezek a bélben vagy a vesében kialakuló vérrög tünetei lehetnek.

Gyermekek és serdülők

Az Alhemo nem ajánlott 12 évesnél fiatalabb gyermekek számára. Ennek a gyógyszernek a biztonságossága és az alkalmazásával járó előny még nem ismert ebben a betegcsoportban.

Egyéb gyógyszerek és az Alhemo

Feltétlenül tájékoztassa kezelőorvosát a jelenleg vagy nemrégiben alkalmazott, valamint alkalmazni tervezett egyéb gyógyszereiről.

Terhesség és szoptatás

Alkalmazzon nagy hatékonyságú fogamzásgátló módszert az Alhemo injekcióval történő kezelés alatt és az utolsó injekció beadása után még 7 hétig. Beszélje meg kezelőorvosával az alkalmazandó fogamzásgátló típusát.

Ha Ön terhes vagy szoptat, illetve ha fennáll Önnél a terhesség lehetősége vagy gyermeket szeretne, a gyógyszer alkalmazása előtt beszéljen kezelőorvosával.

A készítmény hatásai a gépjárművezetéshez és a gépek kezeléséhez szükséges képességekre

Nem valószínű, hogy az Alhemo befolyásolja a gépjárművezetéshez vagy a gépek kezeléséhez szükséges képességeket.

Az Alhemo nátriumot és poliszorbátot tartalmaz

A gyógyszer kevesebb mint 1 mmol (23 mg) nátriumot tartalmaz adagonként, azaz gyakorlatilag „nátriummentes”.

Ez a gyógyszer 0,25 mg poliszorbát 80-at tartalmaz milliliterenként. A poliszorbátok allergiás reakciókat okozhatnak. Mondja meg kezelőorvosának, ha bármilyen ismert allergiája van.

3. Hogyan kell alkalmazni az Alhemo injekciót?

Az Alhemo előretöltött injekciós toll alkalmazása előtt olvassa el a betegtájékoztató hátoldalán található részletes **Használati utasítást**. Kérdezze meg kezelőorvosát, hogy szüksége van-e alternatív injekciós technika alkalmazására, például sovány betegeknél vagy serdülőknél előfordulhat, hogy enyhén összecsípett bőrredőbe kell beadni az injekciót, hogy elkerüljék a túl mélyre (izomba) történő injekcióbeadást.

A gyógyszert mindig a kezelőorvosa által elmondottaknak megfelelően alkalmazza. Amennyiben nem biztos abban, hogyan alkalmazza a gyógyszert, kérdezze meg kezelőorvosát, gyógyszerészét vagy a gondozását végző egészségügyi szakembert.

Áttöréses vérzések kezelése

Az Alhemo alkalmazása alatt, az áttöréses vérzések kezelésére VIII-as vagy IX-es véralvadási faktor vagy ellenanyagot megkerülő aktivitású (bypass) gyógyszer alkalmazására lehet szüksége. Gondosan kövesse az egészségügyi szakember utasításait arra vonatkozóan, hogy mikor és hogyan alkalmazza a VIII-as vagy IX-es véralvadási faktort vagy az ellenanyagot megkerülő aktivitású gyógyszert.

A készítmény ajánlott adagja felnőtteknek, gyermekeknek és serdülőknek:

- Az 1. nap a kezdőadag: 1 mg testtömegkilogrammonként.
- A 2. naptól a fenntartó adag beállításáig: 0,20 mg testtömegkilogrammonként, naponta egyszer.
- Az orvos által meghatározott egyéni fenntartó adag: 0,15; 0,20 vagy 0,25 mg testtömegkilogrammonként, naponta egyszer.

Az Alhemo injekciót a has vagy comb bőre alá kell befecskendezni, és a nap folyamán bármikor beadható.

Ha az előírtnál több Alhemo injekciót alkalmazott

Azonnal lépjen kapcsolatba kezelőorvosával.

Ha elfelejtette alkalmazni az Alhemo injekciót

Az Alhemo a nap folyamán bármikor beadható.

Az Alhemo egy vagy több kihagyott adagja befolyásolja a gyógyszer hatásosságát. Fontos, hogy minden nap alkalmazza az Alhemo injekciót.

Ha nem adja be az Alhemo napi adagját:

Ha a kezelés első 4 hetében nem adott be egy adagot, forduljon kezelőorvosához, hogy megbeszéljék, hogyan folytassa a kezelést.

Ha a fenntartó adag beállítása után nem ad be egy adagot:

- Ha 1 napi adag maradt ki, folytassa a napi adagjának alkalmazásával.
- Ha 2–6 napi adag maradt ki, kétszer adja be a napi adagot (két külön injekcióként, amelyek mindegyike egy-egy napi adagnak feleljen meg), majd a rákövetkező napon a rendes napi adaggal folytassa a kezelést.
- Ha 7 vagy több napi adag maradt ki, azonnal forduljon kezelőorvosához, mivel új telítő adagot kell kapnia, mielőtt a rákövetkező napon folytatná a rendes napi adag alkalmazását.

Amennyiben nem biztos a teendőket illetően, kérdezze meg kezelőorvosát.

Ha idő előtt abbahagyja az Alhemo alkalmazását

Lehet, hogy a továbbiakban nem lesz védve a vérzésekkel szemben. Ne hagyja abba az Alhemo alkalmazását anélkül, hogy ezt megbeszélné kezelőorvosával.

Ha bármilyen további kérdése van a gyógyszer alkalmazásával kapcsolatban, kérdezze meg kezelőorvosát, gyógyszerészét vagy a gondozását végző egészségügyi szakembert.

4. Lehetséges mellékhatások

Mint minden gyógyszer, így ez a gyógyszer is okozhat mellékhatásokat, amelyek azonban nem mindenkinél jelentkeznek.

Hagyja abba az Alhemo alkalmazását, és azonnal forduljon kezelőorvosához, ha súlyos allergiás reakcióra vagy vérrögképződésre utaló bármilyen tünetet észlel. Lásd a 2. pontban, a „Figyelmeztetések és óvintézkedések” című részt.

Egyéb mellékhatások

Nagyon gyakori: 10-ből több mint 1 beteget érinthet

- Az injekció beadásának helyén fellépő reakciók, például bőrpír, vérzés, viszketés, csalánkiütés, duzzanat, fájdalom, zsibbadás.

Gyakori: 10-ből legfeljebb 1 beteget érinthet

- Allergiás reakció.

Nem gyakori: 100-ból legfeljebb 1 beteget érinthet

- Vérrögök kialakulása.

Mellékhatások bejelentése

Ha Önnek bármilyen mellékhatás jelentkezik, tájékoztassa kezelőorvosát, gyógyszerészét vagy a gondozását végző egészségügyi szakembert. Ez a beteg tájékoztatóban fel nem sorolt bármilyen

lehetséges mellékhatásra is vonatkozik. A mellékhatásokat közvetlenül a hatáság részére is bejelentheti az [V. függelékben](#) található elérhetőségeken keresztül.
A mellékhatások bejelentésével Ön is hozzájárulhat ahhoz, hogy minél több információ álljon rendelkezésre a gyógyszer biztonságos alkalmazásával kapcsolatban.

5. Hogyan kell az Alhemo injekciót tárolni?

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

Az injekciós toll címkéjén és a dobozon feltüntetett lejárati idő (Felhasználható) után ne alkalmazza ezt a gyógyszert. A lejárati idő az adott hónap utolsó napjára vonatkozik.

Ne alkalmazza ezt a gyógyszert, ha az oldat elszíneződését észleli.

Alkalmazás előtt

- A még nem alkalmazott Alhemo injekciós tollak hűtőszekrényben (2 °C – 8 °C) tárolandók.
- Az új, még nem alkalmazott injekciós tollat ráhelyezett kupakkal tárolja.
- Hűtőszekrényben történő tárolás esetén ne tárolja az injekciós tollat közvetlenül a hűtést biztosító alkatrészek mellett.
- Ne adja be az Alhemo injekciót, ha megfagyott vagy 30 °C feletti hőmérsékleten tárolták.

Az első alkalmazás után

- Az éppen használatban levő Alhemo injekciós tollat hozzácsatlakoztatott injekciós tű nélkül legfeljebb 28 napig (4 hétig) tárolja vagy:
 - Hűtőszekrényben 2 °C – 8 °C-on.
Ne tárolja a tollat közvetlenül a hűtést biztosító alkatrészek mellett. Ne használja fel az Alhemo injekciót, ha az egyszer megfagyott.
- **vagy**
 - 30 °C alatti szobahőmérsékleten.
Semmisítse meg az injekciós tollat, ha 30 °C feletti hőmérsékleten tárolták. Ne tárolja az injekciós tollat közvetlen napfénynek kitett helyen.
- Az éppen használatban levő Alhemo injekciós tollat ráhelyezett kupakkal tárolja.

Semmilyen gyógyszert ne dobjon a szennyvízbe vagy a háztartási hulladékba. Kérdezze meg gyógyszerészét, hogy mit tegyen a már nem használt gyógyszereivel. Ezek az intézkedések elősegítik a környezet védelmét.

6. A csomagolás tartalma és egyéb információk

Mit tartalmaz az Alhemo?

- A készítmény hatóanyaga a koncizumab.
10 mg koncizumabot tartalmaz milliliterenként az Alhemo 15 mg/1,5 ml injekció.
- Egyéb összetevők: L-arginin-hidroklorid, L-hisztidin, nátrium-klorid, szacharóz, poliszorbát 80, fenol, sósav/nátrium-hidroxid (a pH beállításához) és injekcióhoz való víz. Lásd még a 2. pontban: „Az Alhemo nátriumot és poliszorbátot tartalmaz”.

Milyen az Alhemo külleme és mit tartalmaz a csomagolás?

Az Alhemo tiszta vagy majdnem teljesen tiszta és színtelen vagy enyhén sárga oldatos injekció előretöltött, eldobható injekciós tollban. Áttetsző vagy fehér fehérjerészecskék jelenléte az oldatban elfogadható.

Az Alhemo 15 mg/1,5 ml injekció dobozonként 1 db vagy gyűjtőcsomagolásban 5 db (5 doboz, dobozonként 1 db) előretöltött injekciós tollat tartalmaz. Nem feltétlenül mindegyik kiszereelés kerül kereskedelmi forgalomba.

A csomagolás injekciós tűt nem tartalmaz.

A forgalomba hozatali engedély jogosultja és a gyártó

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

A betegtájékoztató legutóbbi felülvizsgálatának dátuma:

Egyéb információforrások

A gyógyszerrel részletes információ az Európai Gyógyszerügynökség internetes honlapján (<http://www.ema.europa.eu/>) található.

Használati utasítás

Alhemo 15 mg/1,5 ml oldatos injekció előretöltött injekciós tollban koncizumab



Mit tartalmaz a doboz?

- 1 db Alhemo előretöltött injekciós toll
- Betegtájékoztató

A csomagolás injekciós tűt nem tartalmaz.

Olvassa el az utasításokat, és az injekciós toll alkalmazása előtt gondoskodjon arról, hogy a kezelőorvosa vagy a gondozását végző egészségügyi szakember megtanítsa Önnök az injekciós toll alkalmazását.

Kövesse a kezelőorvosa vagy a gondozását végző egészségügyi szakember utasításait az Alhemo injekciós toll alkalmazására és az Alhemo injekció beadásának gyakoriságára vonatkozóan.

Az injekciós tollat 15 mg Alhemo injekcióval előretöltötték, ami kizárólag bőr alá történő beadásra (szubkután alkalmazásra) való. Az injekciós toll több adag Alhemo injekciót tartalmaz.

Az injekciós tollal legfeljebb 8 mg-ot lehet beadni egy injekcióban. Az adagszámláló beosztásának értéke 0,1 mg. Ha 8 mg-nál többre van szüksége, akkor többször kell injekciót beadnia. Más injekciós tollak is forgalomban vannak, amelyekkel a napi adagját egyetlen injekcióval be tudja adni. Kérdezze meg kezelőorvosát vagy a gondozását végző egészségügyi szakembert.



Biztonsági információk

Az injekciós toll kizárólag egy betegnél alkalmazható, és tilos másokkal közösen alkalmazni. Az injekciós toll vagy a tűk másokkal közös használata fertőzéshez és betegség átviteléhez vezethet.

Mindig új tűt használjon minden egyes injekció beadásához. Ne használja fel újra a tűt, mivel ez a tű elzáródásához, fertőzéshez és pontatlan adagoláshoz vezethet.

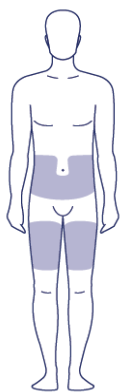
Az injekciós tűt két tűvédő kupak fedi. Mindkét tűvédő kupakot le kell vennie. Ha elfelejti levenni mind a két tűvédő kupakot, semennyi oldatot sem fog tudni beadni.

Melyik testrészébe kell beadni az adagot?

Az injekciót az alábbi testrészek egyikének bőrébe adhatja be:

- has VAGY
- comb.

90°-os szögben adja be az injekciót. A jobb oldali képen látható szürke területek mutatják az injekció beadási helyeit. Mindegyik injekció beadásnál válasszon új beadási helyet, legalább 5 centiméterre a legutóbbi injekció beadási helyétől.



Az injekciós toll ellenőrzése 1

Az injekciós toll címkéjének ellenőrzése

Ellenőrizze a készítmény nevét és színét, hogy biztosan a megfelelő gyógyszer legyen a kezében.

A gyógyszer ellenőrzése

Vegye le az injekciós toll kupakját, és ellenőrizze, hogy az Alhemo az injekciós toll ablakában tiszta vagy majdnem tiszta, színtelen vagy enyhén sárga oldat-e. Áttetsző vagy fehér fehérjészekék jelenléte az oldatban elfogadható. Ha az Alhemo elszíneződött, ne alkalmazza az injekciós tollat.

A lejáratí idó ellenőrzése

Ellenőrizze az injekciós toll címkéjén a lejáratí idót, hogy meggyőződjön arról, hogy az injekciós toll még nem járt le. Ha lejárt, ne alkalmazza az injekciós tollat.

Ha az injekciós toll hideg

Az Alhemo injekciót beadhatja közvetlenül a hűtőszekrényből való kivétel után, vagy az injekció beadása előtt hagyhatja szobahőmérsékletre melegedni. Az injekciós tollat a tenyerével is felmelegítheti. Ne használjon semmilyen más hőforrást.

Új tű csatlakoztatása

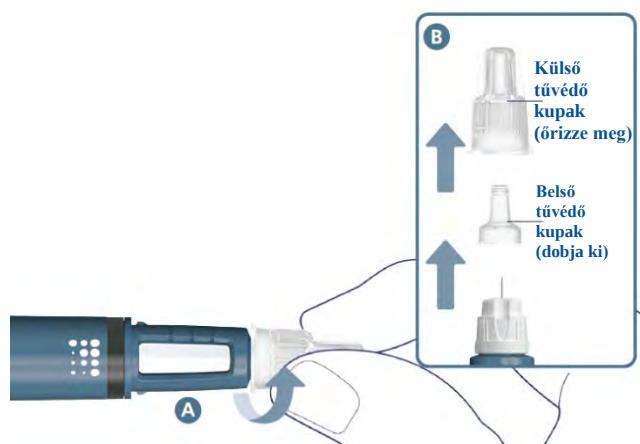
2

Vegyen elő egy új tűt, és tépje le róla a papír védőlapot.

- Nyomja a tűt egyenesen az injekciós tollra. Csavarja rá addig, hogy megszoruljon. Lásd A rész az ábrán.
- Vegye le a külső tűvédő kupakot, és őrizze meg. Lásd B rész az ábrán.
- Vegye le a belső tűvédő kupakot, és dobja ki. Lásd B rész az ábrán.

Soha ne használjon elgörbült vagy sérült tűt.

Csak a kezelőorvosa vagy a gondozását végző egészségügyi szakember által javasolt tűt használjon. Ezt az injekciós tollat NovoFine Plus 32G × 4 mm vagy NovoFine 32G × 4 mm injekciós tűkkel való használatra tervezték. Ha 4 mm-esnél hosszabb tűt használ, beszélje meg kezelőorvosával vagy a gondozását végző egészségügyi szakemberrel, hogy hogyan kell beadnia az injekciót.



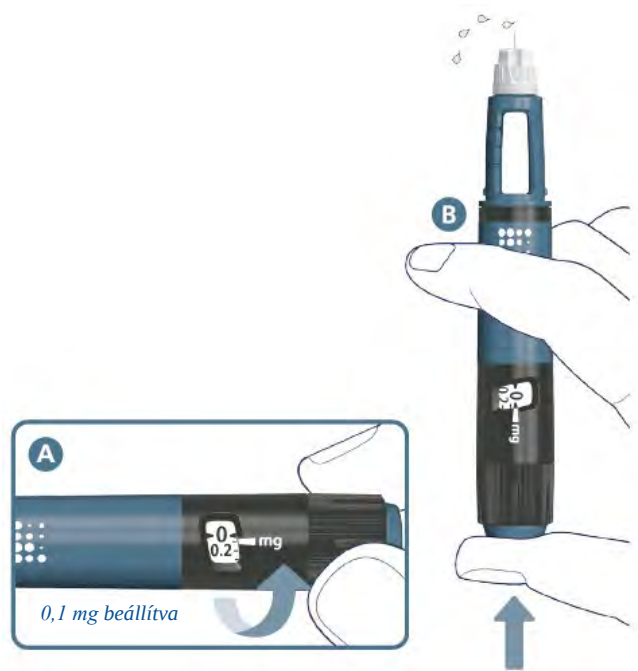
Az áramlás ellenőrzése

3

Egy csepp Alhemo megjelenhet a tű hegyén, de még ekkor is **minden egyes injekció beadása előtt** ellenőriznie kell az Alhemo áramlását annak elkerülése érdekében, hogy túl kevés gyógyszert adjon be:

- 0,1 mg beállításához egy beosztással forgassa el az adagbeállítót. Lásd az A részt az alábbi ábrán. Tartsa az injekciós tollat a tűvel felfelé.
- Nyomja meg az adagológombot. Lásd: B rész az alábbi ábrán.
- Figyelje, hogy az Alhemo kilövell-e a tű hegyén. Lásd: B rész az alábbi ábrán.

Ha nem lövell ki, lépjen a *Hibaelhárítás, ha az áramlás ellenőrzésekor nem lövell ki az oldat* című részre.



Az adag beállítása

4

Az adagbeállító forgatásával állítsa be az előírt adagot.

Győződjön meg róla, hogy a helyes adagot állította be.

Az adag módosításához forgassa el az adagbeállítót bármelyik irányba.

Ha nagyobb adagra van szüksége, mint amennyi beállítható, akkor a teljes adag beadásához többször kell injekciót beadnia. Más injekciós tollak is forgalomban vannak, amelyekkel a napi adagját egyetlen injekcióval be tudja adni. Kérdezze meg kezelőorvosát vagy a gondozását végző egészségügyi szakembert. További információért lásd a 6. lépést.

Az injekciós toll 15 mg Alhemo injekciót tartalmaz.

Az injekciós tollal legfeljebb 8 mg-ot lehet beadni egy injekcióban.



Az adag befecskendezése

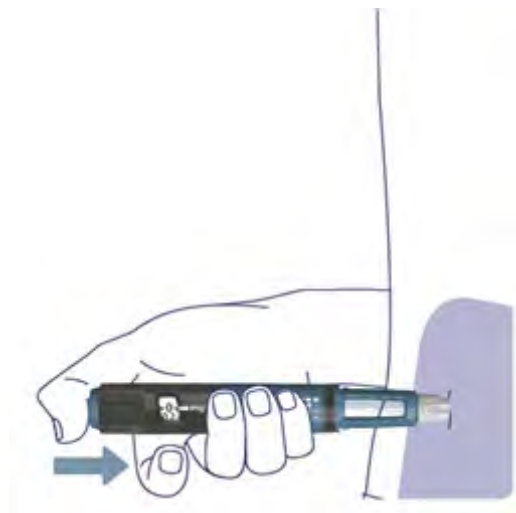
5

Az injekció beadásának megkezdése előtt olvassa el az a–e. lépéseket. Ezzel biztosítja azt, hogy a teljes adagját megkapja.

- Válassza ki az injekció beadásának helyét. Lásd a „Melyik testrészébe kell beadni az adagot?” című részt.
- Az injekciós tűt 90°-os szögben egyenesen szúrja be a hasába vagy a combjába.

- c. Nyomja be, és tartsa benyomva az adagológombot, amíg az adagszámláló vissza nem tér a **0** értékre.
- d. Miközben az injekciós tűt még mindig a bőrébe beszúrva tartja, **számoljon lassan 6-ig, miután az adagszámláló visszatért a 0 értékre.**
- e. Húzza ki a tűt a bőrből.

A toll a beadás során kattog, és lehet, hogy egy kattanást fog hallani vagy érezni, amikor az adagszámláló visszatér a **0** értékre.



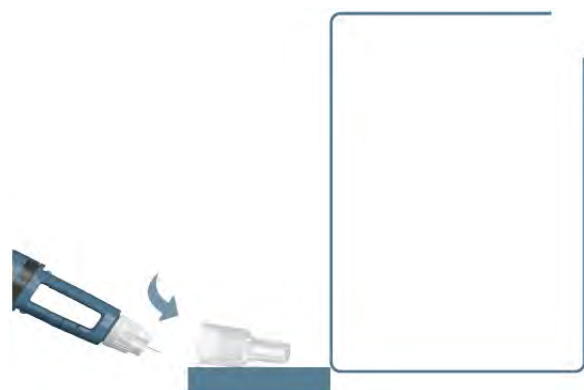
Az injekciós tű levétele

6

Minden egyes injekció beadása után vegye le a tűt az injekciós tollról úgy, hogy a tű hegyét a külső tűvédő kupakba vezeti be anélkül, hogy megérintené a tűt vagy a tűvédő kupakot.

Miután a tű már fedve van, óvatosan nyomja rá teljesen a külső tűvédő kupakot. Csavarja le a tűt. Ne érintse meg a tű hátsó végét.

A tűt a kezelőorvosa, a gondozását végző egészségügyi szakember, gyógyszerésze utasításai vagy az illetékes hatóság által előírt módon dobja ki.



Nagyobb adagra van szüksége, mint amennyi beállítható?

Kezelőorvosának olyan tollat kell Önnek felírnia, amely egy injekcióban be tudja adni az Ön számára előírt napi adagot. Ha nagyobb adagra van szüksége, mint amennyi beállítható, akkor a teljes adag beadásához többször kell injekciót beadnia.

Ismételje meg az 1–6. lépéseket, amíg meg nem kapja a teljes adagot. Amikor a teljes adagot megkapta, térjen át a 7. lépésre.

- Mindig, minden egyes injekció beadásához új tűt használjon.
- Minden egyes injekció beadása előtt ellenőrizze az Alhemo áramlását.
- Pontosán számolja ki, hogy mekkora mennyiséget kell beadnia az egyes injekciókkal a teljes adag beadásához.

Az adag beadása után

7

Tegye vissza az injekciós toll kupakját az injekciós tollra az Alhemo fénytől való védelme érdekében.

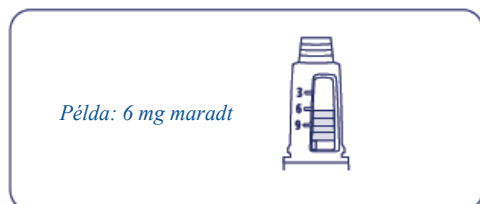
Az injekciós toll ezzel készen áll a tárolásra, amíg ismét szüksége nem lesz rá.

Első alkalmazástól számítva ne alkalmazza az injekciós tollat 28 napnál hosszabb ideig.



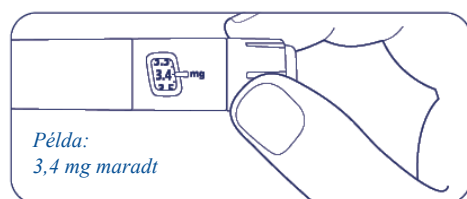
Mennyi Alhemo maradt még az injekciós tollban?

Az injekciós toll skálája hozzávetőlegesen mutatja az injekciós tollban megmaradt Alhemo oldat mennyiségét.



Ha pontosabban szeretné látni, hogy mennyi Alhemo maradt még az injekciós tollban, ütközésig forgassa el az adagbeállítót. Az adagmutató egy vonalba kerül a tollban maradt, milligrammban megadott mennyiséggel. Az adagszámlálón látható szám az injekciós tollban maradt mennyiséget mutatja milligrammban.

Ha az adagszámláló 8-at mutat, akkor legalább 8 mg maradt még az injekciós tollban. Az alább látható példán 3,4 mg Alhemo maradt még az injekciós tollban.



Hibaelhárítás, ha az áramlás ellenőrzésekor nem lövell ki az oldat (3. lépés)

- Ha nem lövell ki az oldat, ismételje meg a 3. lépést, legfeljebb hatszor, amíg azt nem látja, hogy kilövell.
- Ha még mindig nem lövell ki az oldat, készítsen elő egy új tűt (2. lépés), és újra végezze el az áramlás ellenőrzését (3. lépés).
- Ha új tű használatával sem lövell ki az oldat, ne alkalmazza az injekciós tollat. Alkalmazzon egy új injekciós tollat.

Tárolás

Lásd a „Hogyan kell az Alhemo injekciót tárolni?” című, 5. pontot a betegtájékoztató másik oldalán.

Vigyázzon az injekciós tollra.

Az injekciós tollat óvatosan kezelje. A nem kellően óvatos kezelés, illetve a nem megfelelő alkalmazás pontatlan adagoláshoz vezethet. Ilyen esetben a gyógyszer esetleg nem éri el a kívánt hatást.

Az injekciós tollat ne érje por, szennyeződés vagy folyadék.

Ne mossa, ne áztassa és ne olajozza meg az injekciós tollat. Ha szükséges, enyhe mosószerrel megnedvesített textíliával tisztítsa.

Az injekciós toll mások elől, főleg gyermekek elől gondosan elzárva tartandó.

Az Alhemo injekciós tollak, tűk és csomagolóanyagok megsemmisítése

Amikor az injekciós toll kiürült, megsemmisítését a gyógyszerekre vonatkozó előírások szerint kell végrehajtani.

Az injekciós tollat nem lehet újratölteni.

A tűszúrás kockázatának csökkentése érdekében a használt tűket a kezelőorvosa, a gondozását végző egészségügyi szakember, gyógyszerésze utasításai vagy a helyi hatóságok előírásai szerint azonnal dobja ki.

[Szöveg az összehajtott betegtájékoztató első oldalához]

Betegtájékoztató és Használati utasítás

Betegájékoztató: Információk a felhasználó számára

Alhemo 60 mg/1,5 ml oldatos injekció előretöltött injekciós tollban koncizumab

▼ Ez a gyógyszer fokozott felügyelet alatt áll, mely lehetővé teszi az új gyógyszerbiztonsági információk gyors azonosítását. Ehhez Ön is hozzájárulhat a tudomására jutó bármilyen mellékhatás bejelentésével.

A mellékhatások jelentésének módjairól a 4. pont végén (Mellékhatások bejelentése) talál további tájékoztatást.

Mielőtt elkezdni alkalmazni ezt a gyógyszert, olvassa el figyelmesen az alábbi betegájékoztatót, mert az Ön számára fontos információkat tartalmaz.

- Tartsa meg a betegájékoztatót, mert a benne szereplő információkra a későbbiekben is szüksége lehet.
- További kérdéseivel forduljon kezelőorvosához, gyógyszerészéhez vagy a gondozását végző egészségügyi szakemberhez.
- Ezt a gyógyszert az orvos kizárólag Önnek írta fel. Ne adja át a készítményt másnak, mert számára ártalmas lehet még abban az esetben is, ha a betegsége tünetei az Önéhez hasonlóak.
- Ha Önnél bármilyen mellékhatás jelentkezik, tájékoztassa erről kezelőorvosát, gyógyszerészét vagy a gondozását végző egészségügyi szakembert. Ez a betegájékoztatóban fel nem sorolt bármilyen lehetséges mellékhatásra is vonatkozik. Lásd 4. pont.

A betegájékoztató tartalma:

1. Milyen típusú gyógyszer az Alhemo és milyen betegségek esetén alkalmazható?
2. Tudnivalók az Alhemo alkalmazása előtt
3. Hogyan kell alkalmazni az Alhemo injekciót?
4. Lehetséges mellékhatások
5. Hogyan kell az Alhemo injekciót tárolni?
6. A csomagolás tartalma és egyéb információk

1. Milyen típusú gyógyszer az Alhemo és milyen betegségek esetén alkalmazható?

Mi az Alhemo?

Az Alhemo a koncizumab hatóanyagot tartalmazza, amely a monoklonális antitestek nevű gyógyszercsoportba tartozik. A koncizumab egy olyan fehérje, amely a vérben felismeri a véralvadási folyamatban részt vevő célpontot, és ahhoz kötődik.

Milyen betegségek esetén alkalmazható az Alhemo?

Az Alhemo a vérzések megelőzésére vagy gyakoriságuk csökkentésére alkalmazható, azoknál a legalább 12 éves gyermekeknél, serdülőknél és felnőtteknél, akik az alábbi betegségek valamelyikében szenvednek:

- A-típusú hemofília, inhibitorok jelenléte esetén;
- súlyos A-típusú hemofília (amikor a VIII-as véralvadási faktor vérszintje kevesebb mint 1%) inhibitor jelenléte nélkül;
- B-típusú hemofília, inhibitorok jelenléte esetén;
- közepesen súlyos/súlyos B-típusú hemofília (amikor a IX-es véralvadási faktor vérszintje legfeljebb 2%) inhibitor jelenléte nélkül.

Az A-típusú hemofília a VIII-as véralvadási faktor veleszületett hiánya, és a B-típusú hemofília a IX-es véralvadási faktor veleszületett hiánya.

Hogyan hat az Alhemo?

A koncizumab egy olyan természetes faktort gátol a vérben, amely megakadályozza a vér alvadását. Ezt a faktort szövetifaktorútvonál-gátlónak nevezik. Amikor hiányzik egy véralvadási faktor, akkor ezen faktor gátlása hatékonyabbá teszi a véralvadást, és ezzel segít megelőzni vagy csökkenteni a vérzéseket.

Az Alhemo a VIII-as és a IX-es véralvadási faktortól, továbbá az azokat gátló anyagoktól (inhibitoroktól) függetlenül fejti ki hatását.

2. Tudnivalók az Alhemo alkalmazása előtt

Ne alkalmazza az Alhemo injekciót:

- ha allergiás a koncizumabra vagy a gyógyszer (6. pontban felsorolt) egyéb összetevőjére.

Figyelmeztetések és óvintézkedések

Allergiás reakciók

Fennáll a kockázata annak, hogy allergiás reakció lép fel. Hagyja abba a kezelést, és lépjen kapcsolatba kezelőorvosával, ha allergiás reakció tüneteit észleli, mint például bőkiütés, bőrpír, csalánkiütés és viszketés. Súlyos allergiás reakció tünetei is jelentkezhetnek, mint például:

- nagy bőrfelületre kiterjedő viszketés;
- az ajkak, a nyelv, az arc vagy a kezek kipirosodása és/vagy duzzanata;
- nyelési nehézség;
- légszomj;
- sípoló légzés;
- mellkasi szorító érzés;
- hideg és sápadt bőr;
- szapora szívverés;
- alacsony vérnyomás miatt szédülés.

Hagyja abba az Alhemo alkalmazását, és azonnal kérjen sürgősségi segítséget, ha súlyos allergiás reakció tüneteit észleli.

Vérrögök

A szervezetben bárhol képződhetnek vérrögök.

Hagyja abba az Alhemo alkalmazását, és azonnal forduljon kezelőorvosához, ha vérrögök tüneteit észleli, mint például:

- duzzanat, melegség, fájdalom vagy bőrpír – ezek a lábban vagy a karban kialakuló vérrög tünetei lehetnek;
- légszomj, erős mellkasi fájdalom – ezek a szívben vagy a tüdőben kialakuló vérrög tünetei lehetnek;
- fejfájás, zavartság érzése, beszédzavar vagy mozgászavar, az arc zsibbadása, szemfájdalom vagy szemduzzanat, vagy látászavar – ezek az agyban vagy a szemben kialakuló vérrög tünetei lehetnek;
- hirtelen kialakuló gyomortáji vagy ágyéktáji fájdalom – ezek a bélben vagy a vesében kialakuló vérrög tünetei lehetnek.

Gyermekek és serdülők

Az Alhemo nem ajánlott 12 évesnél fiatalabb gyermekek számára. Ennek a gyógyszernek a biztonságossága és az alkalmazásával járó előny még nem ismert ebben a betegcsoportban.

Egyéb gyógyszerek és az Alhemo

Feltétlenül tájékoztassa kezelőorvosát a jelenleg vagy nemrégiben alkalmazott, valamint alkalmazni tervezett egyéb gyógyszereiről.

Terhesség és szoptatás

Alkalmazzon nagy hatékonyságú fogamzásgátló módszert az Alhemo injekcióval történő kezelés alatt és az utolsó injekció beadása után még 7 hétig. Beszélje meg kezelőorvosával az alkalmazandó fogamzásgátló típusát.

Ha Ön terhes vagy szoptat, illetve ha fennáll Önnél a terhesség lehetősége vagy gyermeket szeretne, a gyógyszer alkalmazása előtt beszéljen kezelőorvosával.

A készítmény hatásai a gépjárművezetéshez és a gépek kezeléséhez szükséges képességekre

Nem valószínű, hogy az Alhemo befolyásolja a gépjárművezetéshez vagy a gépek kezeléséhez szükséges képességeket.

Az Alhemo nátriumot és poliszorbátot tartalmaz

A gyógyszer kevesebb mint 1 mmol (23 mg) nátriumot tartalmaz adagonként, azaz gyakorlatilag „nátriummentes”.

Ez a gyógyszer 0,25 mg poliszorbát 80-at tartalmaz milliliterenként. A poliszorbátok allergiás reakciókat okozhatnak. Mondja meg kezelőorvosának, ha bármilyen ismert allergiája van.

3. Hogyan kell alkalmazni az Alhemo injekciót?

Az Alhemo előretöltött injekciós toll alkalmazása előtt olvassa el a betegtájékoztató hátoldalán található részletes **Használati utasítást**. Kérdezze meg kezelőorvosát, hogy szüksége van-e alternatív injekciós technika alkalmazására, például sovány betegeknél vagy serdülőknél előfordulhat, hogy enyhén összecsípett bőrredőbe kell beadni az injekciót, hogy elkerüljék a túl mélyre (izomba) történő injekcióbeadást.

A gyógyszert mindig a kezelőorvosa által elmondottaknak megfelelően alkalmazza. Amennyiben nem biztos abban, hogyan alkalmazza a gyógyszert, kérdezze meg kezelőorvosát, gyógyszerészét vagy a gondozását végző egészségügyi szakembert.

Áttöréses vérzések kezelése

Az Alhemo alkalmazása alatt, az áttöréses vérzések kezelésére VIII-as vagy IX-es véralvadási faktor vagy ellenanyagot megkerülő aktivitású (bypass) gyógyszer alkalmazására lehet szüksége. Gondosan kövesse az egészségügyi szakember utasításait arra vonatkozóan, hogy mikor és hogyan alkalmazza a VIII-as vagy IX-es véralvadási faktort vagy az ellenanyagot megkerülő aktivitású gyógyszert.

A készítmény ajánlott adagja felnőtteknek, gyermekeknek és serdülőknek:

- Az 1. nap a kezdőadag: 1 mg testtömegkilogrammonként.
- A 2. naptól a fenntartó adag beállításáig: 0,20 mg testtömegkilogrammonként, naponta egyszer.
- Az orvos által meghatározott egyéni fenntartó adag: 0,15; 0,20 vagy 0,25 mg testtömegkilogrammonként, naponta egyszer.

Az Alhemo injekciót a has vagy comb bőre alá kell befecskendezni, és a nap folyamán bármikor beadható.

Ha az előírtnál több Alhemo injekciót alkalmazott

Azonnal lépjen kapcsolatba kezelőorvosával.

Ha elfelejtette alkalmazni az Alhemo injekciót

Az Alhemo a nap folyamán bármikor beadható.

Az Alhemo egy vagy több kihagyott adagja befolyásolja a gyógyszer hatásosságát. Fontos, hogy minden nap alkalmazza az Alhemo injekciót.

Ha nem adja be az Alhemo napi adagját:

Ha a kezelés első 4 hetében nem adott be egy adagot, forduljon kezelőorvosához, hogy megbeszéljék, hogyan folytassa a kezelést.

Ha a fenntartó adag beállítása után nem ad be egy adagot:

- Ha 1 napi adag maradt ki, folytassa a napi adagjának alkalmazásával.
- Ha 2–6 napi adag maradt ki, kétszer adja be a napi adagot (két külön injekcióként, amelyek mindegyike egy-egy napi adagnak feleljen meg), majd a rákövetkező napon a rendes napi adaggal folytassa a kezelést.
- Ha 7 vagy több napi adag maradt ki, azonnal forduljon kezelőorvosához, mivel új telítő adagot kell kapnia, mielőtt a rákövetkező napon folytatná a rendes napi adag alkalmazását.

Amennyiben nem biztos a teendőket illetően, kérdezze meg kezelőorvosát.

Ha idő előtt abbahagyja az Alhemo alkalmazását

Lehet, hogy a továbbiakban nem lesz védve a vérzésekkel szemben. Ne hagyja abba az Alhemo alkalmazását anélkül, hogy ezt megbeszélné kezelőorvosával.

Ha bármilyen további kérdése van a gyógyszer alkalmazásával kapcsolatban, kérdezze meg kezelőorvosát, gyógyszerészét vagy a gondozását végző egészségügyi szakembert.

4. Lehetséges mellékhatások

Mint minden gyógyszer, így ez a gyógyszer is okozhat mellékhatásokat, amelyek azonban nem mindenkinél jelentkeznek.

Hagyja abba az Alhemo alkalmazását, és azonnal forduljon kezelőorvosához, ha súlyos allergiás reakcióra vagy vérrögképződésre utaló bármilyen tünetet észlel. Lásd a 2. pontban, a „Figyelmeztetések és óvintézkedések” című részt.

Egyéb mellékhatások

Nagyon gyakori: 10-ből több mint 1 beteget érinthet

- Az injekció beadásának helyén fellépő reakciók, például bőrpír, vérzés, viszketés, csalánkiütés, duzzanat, fájdalom, zsibbadás.

Gyakori: 10-ből legfeljebb 1 beteget érinthet

- Allergiás reakció.

Nem gyakori: 100-ból legfeljebb 1 beteget érinthet

- Vérrögök kialakulása.

Mellékhatások bejelentése

Ha Önnek bármilyen mellékhatás jelentkezik, tájékoztassa kezelőorvosát, gyógyszerészét vagy a gondozását végző egészségügyi szakembert. Ez a beteg tájékoztatóban fel nem sorolt bármilyen

lehetséges mellékhatásra is vonatkozik. A mellékhatásokat közvetlenül a hatáság részére is bejelentheti az [V. függelékben](#) található elérhetőségeken keresztül.
A mellékhatások bejelentésével Ön is hozzájárulhat ahhoz, hogy minél több információ álljon rendelkezésre a gyógyszer biztonságos alkalmazásával kapcsolatban.

5. Hogyan kell az Alhemo injekciót tárolni?

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

Az injekciós toll címkéjén és a dobozon feltüntetett lejárati idő (Felhasználható) után ne alkalmazza ezt a gyógyszert. A lejárati idő az adott hónap utolsó napjára vonatkozik.

Ne alkalmazza ezt a gyógyszert, ha az oldat elszíneződését észleli.

Alkalmazás előtt

- A még nem alkalmazott Alhemo injekciós tollak hűtőszekrényben (2 °C – 8 °C) tárolandók.
- Az új, még nem alkalmazott injekciós tollat ráhelyezett kupakkal tárolja.
- Hűtőszekrényben történő tárolás esetén ne tárolja az injekciós tollat közvetlenül a hűtést biztosító alkatrészek mellett.
- Ne adja be az Alhemo injekciót, ha megfagyott vagy 30 °C feletti hőmérsékleten tárolták.

Az első alkalmazás után

- Az éppen használatban levő Alhemo injekciós tollat hozzácsatlakoztatott injekciós tű nélkül legfeljebb 28 napig (4 hétig) tárolja vagy:
 - Hűtőszekrényben 2 °C – 8 °C-on.
Ne tárolja a tollat közvetlenül a hűtést biztosító alkatrészek mellett. Ne használja fel az Alhemo injekciót, ha az egyszer megfagyott.
- vagy
 - 30 °C alatti szobahőmérsékleten.
Semmisítse meg az injekciós tollat, ha 30 °C feletti hőmérsékleten tárolták. Ne tárolja az injekciós tollat közvetlen napfénynek kitett helyen.
- Az éppen használatban levő Alhemo injekciós tollat ráhelyezett kupakkal tárolja.

Semmilyen gyógyszert ne dobjon a szennyvízbe vagy a háztartási hulladékba. Kérdezze meg gyógyszerészét, hogy mit tegyen a már nem használt gyógyszereivel. Ezek az intézkedések elősegítik a környezet védelmét.

6. A csomagolás tartalma és egyéb információk

Mit tartalmaz az Alhemo?

- A készítmény hatóanyaga a koncizumab.
40 mg koncizumabot tartalmaz milliliterenként az Alhemo 60 mg/1,5 ml injekció.
- Egyéb összetevők: L-arginin-hidroklorid, L-hisztidin, nátrium-klorid, szacharóz, poliszorbát 80, fenol, sósav/nátrium-hidroxid (a pH beállításához) és injekcióhoz való víz. Lásd még a 2. pontban: „Az Alhemo nátriumot és poliszorbátot tartalmaz”.

Milyen az Alhemo külleme és mit tartalmaz a csomagolás?

Az Alhemo tiszta vagy majdnem teljesen tiszta és színtelen vagy enyhén sárga oldatos injekció előretöltött, eldobható injekciós tollban. Áttetsző vagy fehér fehérjerészecskék jelenléte az oldatban elfogadható.

Az Alhemo 60 mg/1,5 ml injekció dobozonként 1 db vagy gyűjtőcsomagolásban 5 db (5 doboz, dobozonként 1 db) előretöltött injekciós tollat tartalmaz. Nem feltétlenül mindegyik kiszereelés kerül kereskedelmi forgalomba.

A csomagolás injekciós tűt nem tartalmaz.

A forgalomba hozatali engedély jogosultja és a gyártó

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

A betegtájékoztató legutóbbi felülvizsgálatának dátuma:

Egyéb információforrások

A gyógyszerrel részletes információ az Európai Gyógyszerügynökség internetes honlapján (<http://www.ema.europa.eu/>) található.

Használati utasítás

Alhemo 60 mg/1,5 ml oldatos injekció előretöltött injekciós tollban koncizumab



Mit tartalmaz a doboz?

- 1 db Alhemo előretöltött injekciós toll
- Betegtájékoztató

A csomagolás injekciós tűt nem tartalmaz.

Olvassa el az utasításokat, és az injekciós toll alkalmazása előtt gondoskodjon arról, hogy a kezelőorvosa vagy a gondozását végző egészségügyi szakember megtanítsa Önnök az injekciós toll alkalmazását.

Kövesse a kezelőorvosa vagy a gondozását végző egészségügyi szakember utasításait az Alhemo injekciós toll alkalmazására és az Alhemo injekció beadásának gyakoriságára vonatkozóan.

Az injekciós tollat 60 mg Alhemo injekcióval előretöltötték, ami kizárólag bőr alá történő beadásra (szubkután alkalmazásra) való. Az injekciós toll több adag Alhemo injekciót tartalmaz.

Az injekciós tollal legfeljebb 32 mg-ot lehet beadni egy injekcióban. Az adagszámláló beosztásának értéke 0,4 mg. Ha 32 mg-nál többre van szüksége, akkor többször kell injekciót beadnia. Más injekciós tollak is forgalomban vannak, amelyekkel a napi adagját egyetlen injekcióval be tudja adni. Kérdezze meg kezelőorvosát vagy a gondozását végző egészségügyi szakembert.



Biztonsági információk

Az injekciós toll kizárólag egy betegnél alkalmazható, és tilos másokkal közösen alkalmazni. Az injekciós toll vagy a tűk másokkal közös használata fertőzéshez és betegség átviteléhez vezethet.

Mindig új tűt használjon minden egyes injekció beadásához. Ne használja fel újra a tűt, mivel ez a tű elzáródásához, fertőzéshez és pontatlan adagoláshoz vezethet.

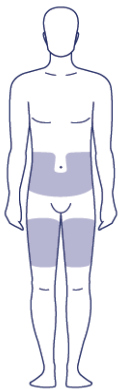
Az injekciós tűt két tűvédő kupak fedi. Mindkét tűvédő kupakot le kell vennie. Ha elfelejti levenni mind a két tűvédő kupakot, semennyi oldatot sem fog tudni beadni.

Melyik testrészébe kell beadni az adagot?

Az injekciót az alábbi testrészek egyikének bőrébe adhatja be:

- has VAGY
- comb.

90°-os szögben adja be az injekciót. A jobb oldali képen látható szürke területek mutatják az injekció beadási helyeit. Mindegyik injekció beadásnál válasszon új beadási helyet, legalább 5 centiméterre a legutóbbi injekció beadási helyétől.



Az injekciós toll ellenőrzése 1

Az injekciós toll címkéjének ellenőrzése

Ellenőrizze a készítmény nevét és színét, hogy biztosan a megfelelő gyógyszer legyen a kezében.

A gyógyszer ellenőrzése

Vegye le az injekciós toll kupakját, és ellenőrizze, hogy az Alhemo az injekciós toll ablakában tiszta vagy majdnem tiszta, színtelen vagy enyhén sárga oldat-e. Áttetsző vagy fehér fehérjereszecskek jelenléte az oldatban elfogadható. Ha az Alhemo elszíneződött, ne alkalmazza az injekciós tollat.

A lejáratí idó ellenőrzése

Ellenőrizze az injekciós toll címkéjén a lejáratí idót, hogy meggyőződjön arról, hogy az injekciós toll még nem járt le. Ha lejárt, ne alkalmazza az injekciós tollat.

Ha az injekciós toll hideg

Az Alhemo injekciót beadhatja közvetlenül a hűtőszekrényből való kivétel után, vagy az injekció beadása előtt hagyhatja szobahőmérsékletre melegedni. Az injekciós tollat a tenyerével is felmelegítheti. Ne használjon semmilyen más hőforrást.

Új tű csatlakoztatása

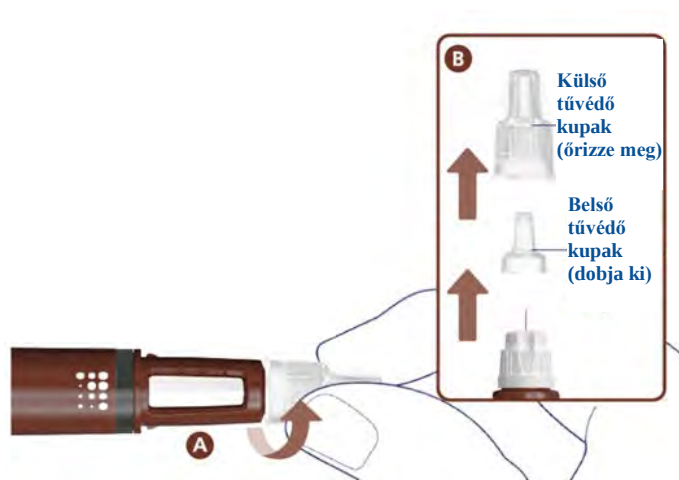
2

Vegyen elő egy új tűt, és tépje le róla a papír védőlapot.

- Nyomja a tűt egyenesen az injekciós tollra. Csavarja rá addig, hogy megszoruljon. Lásd A rész az ábrán.
- Vegye le a külső tűvédő kupakot, és őrizze meg. Lásd B rész az ábrán.
- Vegye le a belső tűvédő kupakot, és dobja ki. Lásd B rész az ábrán.

Soha ne használjon elgörbült vagy sérült tűt.

Csak a kezelőorvosa vagy a gondozását végző egészségügyi szakember által javasolt tűt használjon. Ezt az injekciós tollat NovoFine Plus 32G × 4 mm vagy NovoFine 32G × 4 mm injekciós tűkkel való használatra tervezték. Ha 4 mm-esnél hosszabb tűt használ, beszélje meg kezelőorvosával vagy a gondozását végző egészségügyi szakemberrel, hogy hogyan kell beadnia az injekciót.



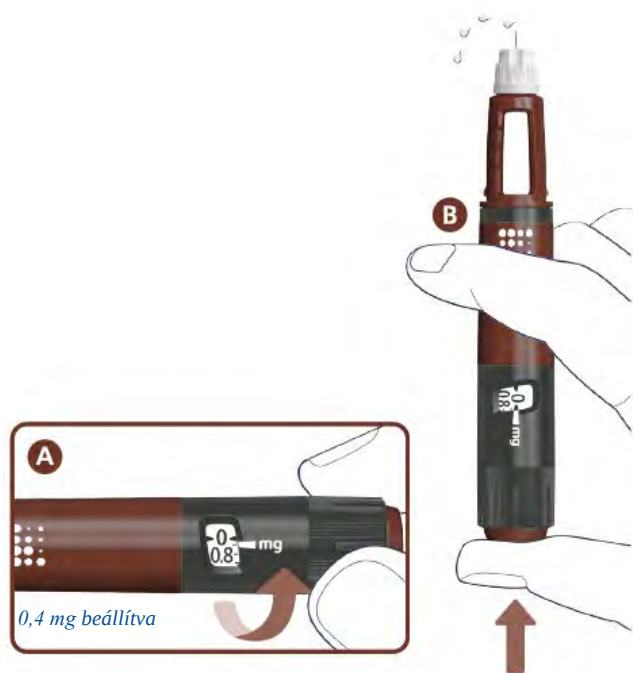
Az áramlás ellenőrzése

3

Egy csepp Alhemo megjelenhet a tű hegyén, de még ekkor is **minden egyes injekció beadása előtt** ellenőriznie kell az Alhemo áramlását annak elkerülése érdekében, hogy túl kevés gyógyszert adjon be:

- 0,4 mg beállításához egy beosztással forgassa el az adagbeállítót. Lásd az A részt az alábbi ábrán. Tartsa az injekciós tollat a tűvel felfelé.
- Nyomja meg az adagológombot. Lásd: B rész az alábbi ábrán.
- Figyelje, hogy az Alhemo kilövell-e a tű hegyén. Lásd: B rész az alábbi ábrán.

Ha nem lövell ki, lépjen a *Hibaelhárítás, ha az áramlás ellenőrzésekor nem lövell ki az oldat* című részre.



Az adag beállítása

4

Az adagbeállító forgatásával állítsa be az előírt adagot.

Győződjön meg róla, hogy a helyes adagot állította be.

Az adag módosításához forgassa el az adagbeállítót bármelyik irányba.

Ha nagyobb adagra van szüksége, mint amennyi beállítható, akkor a teljes adag beadásához többször kell injekciót beadnia. Más injekciós tollak is forgalomban vannak, amelyekkel a napi adagját egyetlen injekcióval be tudja adni. Kérdezze meg kezelőorvosát vagy a gondozását végző egészségügyi szakembert. További információért lásd a 6. lépést.

Az injekciós toll 60 mg Alhemo injekciót tartalmaz.

Az injekciós tollal legfeljebb 32 mg-ot lehet beadni egy injekcióban.



Az adag befecskendezése

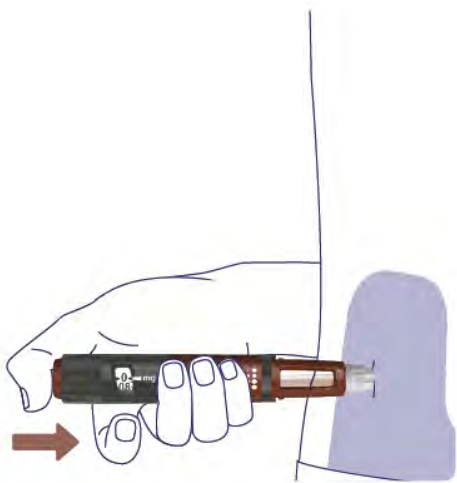
5

Az injekció beadásának megkezdése előtt olvassa el az a–e. lépéseket. Ezzel biztosítja azt, hogy a teljes adagját megkapja.

- Válassza ki az injekció beadásának helyét. Lásd a „Melyik testrészébe kell beadni az adagot?” című részt.
- Az injekciós tűt 90°-os szögben egyenesen szúrja be a hasába vagy a combjába.

- c. Nyomja be, és tartsa benyomva az adagológombot, amíg az adagszámláló vissza nem tér a **0** értékre.
- d. Miközben az injekciós tűt még mindig a bőrébe beszúrva tartja, **számoljon lassan 6-ig, miután az adagszámláló visszatért a 0 értékre.**
- e. Húzza ki a tűt a bőrből.

A toll a beadás során kattog, és lehet, hogy egy kattanást fog hallani vagy érezni, amikor az adagszámláló visszatér a **0** értékre.



Az injekciós tű levétele

6

Minden egyes injekció beadása után vegye le a tűt az injekciós tollról úgy, hogy a tű hegyét a külső tűvédő kupakba vezeti be anélkül, hogy megérintené a tűt vagy a tűvédő kupakot.

Miután a tű már fedve van, óvatosan nyomja rá teljesen a külső tűvédő kupakot. Csavarja le a tűt. Ne érintse meg a tű hátsó végét.

A tűt a kezelőorvosa, a gondozását végző egészségügyi szakember, gyógyszerésze utasításai vagy az illetékes hatóság által előírt módon dobja ki.



Nagyobb adagra van szüksége, mint amennyi beállítható?

Kezelőorvosának olyan tollat kell Önnek felírnia, amely egy injekcióban be tudja adni az Ön számára előírt napi adagot. Ha nagyobb adagra van szüksége, mint amennyi beállítható, akkor a teljes adag beadásához többször kell injekciót beadnia.

Ismételje meg az 1–6. lépéseket, amíg meg nem kapja a teljes adagot. Amikor a teljes adagot megkapta, térjen át a 7. lépésre.

- Mindig, minden egyes injekció beadásához új tűt használjon.

- Minden egyes injekció beadása előtt ellenőrizze az Alhemo áramlását.
- Pontosán számolja ki, hogy mekkora mennyiséget kell beadnia az egyes injekciókkal a teljes adag beadásához.

Az adag beadása után

7

Tegye vissza az injekciós toll kupakját az injekciós tollra az Alhemo fénytől való védelme érdekében.

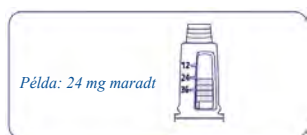
Az injekciós toll ezzel készen áll a tárolásra, amíg ismét szüksége nem lesz rá.

Első alkalmazástól számítva ne alkalmazza az injekciós tollat 28 napnál hosszabb ideig.



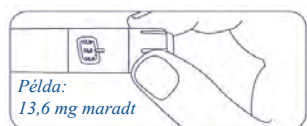
Mennyi Alhemo maradt még az injekciós tollban?

Az injekciós toll skálája hozzávetőlegesen mutatja az injekciós tollban megmaradt Alhemo oldat mennyiségét.



Ha pontosabban szeretné látni, hogy mennyi Alhemo maradt még az injekciós tollban, ütközésig forgassa el az adagbeállítót. Az adagmutató egy vonalba kerül a tollban maradt, milligrammban megadott mennyiséggel. Az adagszámlálón látható szám az injekciós tollban maradt mennyiséget mutatja milligrammban.

Ha az adagszámláló 32-t mutat, akkor legalább 32 mg maradt még az injekciós tollban. Az alább látható példán 13,6 mg Alhemo maradt még az injekciós tollban.



Hibaelhárítás, ha az áramlás ellenőrzésekor nem lövell ki az oldat (3. lépés)

- Ha nem lövell ki az oldat, ismételje meg a 3. lépést, legfeljebb hatszor, amíg azt nem látja, hogy kilövell.
- Ha még mindig nem lövell ki az oldat, készítsen elő egy új tűt (2. lépés), és újra végezze el az áramlás ellenőrzését (3. lépés).

- Ha új tű használatával sem lövell ki az oldat, ne alkalmazza az injekciós tollat. Alkalmazzon egy új injekciós tollat.

Tárolás

Lásd a „Hogyan kell az Alhemo injekciót tárolni?” című, 5. pontot a betegtájékoztató másik oldalán.

Vigyázzon az injekciós tollra.

Az injekciós tollat óvatosan kezelje. A nem kellően óvatos kezelés, illetve a nem megfelelő alkalmazás pontatlan adagoláshoz vezethet. Ilyen esetben a gyógyszer esetleg nem éri el a kívánt hatást.

Az injekciós tollat ne érje por, szennyeződés vagy folyadék.

Ne mossa, ne áztassa és ne olajozza meg az injekciós tollat. Ha szükséges, enyhe mosószerrel megnedvesített textíliával tisztítsa.

Az injekciós toll mások elől, főleg gyermekek elől gondosan elzárva tartandó.

Az Alhemo injekciós tollak, tűk és csomagolóanyagok megsemmisítése

Amikor az injekciós toll kiürült, megsemmisítését a gyógyszerekre vonatkozó előírások szerint kell végrehajtani.

Az injekciós tollat nem lehet újratölteni.

A tűszúrás kockázatának csökkentése érdekében a használt tűket a kezelőorvosa, a gondozását végző egészségügyi szakember, gyógyszerésze utasításai vagy a helyi hatóságok előírásai szerint azonnal dobja ki.

[Szöveg az összehajtott betegtájékoztató első oldalához]

Betegtájékoztató és Használati utasítás

Betegájékoztató: Információk a felhasználó számára

Alhemo 150 mg/1,5 ml oldatos injekció előretöltött injekciós tollban koncizumab

▼ Ez a gyógyszer fokozott felügyelet alatt áll, mely lehetővé teszi az új gyógyszerbiztonsági információk gyors azonosítását. Ehhez Ön is hozzájárulhat a tudomására jutó bármilyen mellékhatás bejelentésével.

A mellékhatások jelentésének módjairól a 4. pont végén (Mellékhatások bejelentése) talál további tájékoztatást.

Mielőtt elkezdni alkalmazni ezt a gyógyszert, olvassa el figyelmesen az alábbi betegájékoztatót, mert az Ön számára fontos információkat tartalmaz.

- Tartsa meg a betegájékoztatót, mert a benne szereplő információkra a későbbiekben is szüksége lehet.
- További kérdéseivel forduljon kezelőorvosához, gyógyszerészéhez vagy a gondozását végző egészségügyi szakemberhez.
- Ezt a gyógyszert az orvos kizárólag Önnek írta fel. Ne adja át a készítményt másnak, mert számára ártalmas lehet még abban az esetben is, ha a betegsége tünetei az Önéhez hasonlóak.
- Ha Önnél bármilyen mellékhatás jelentkezik, tájékoztassa erről kezelőorvosát, gyógyszerészét vagy a gondozását végző egészségügyi szakembert. Ez a betegájékoztatóban fel nem sorolt bármilyen lehetséges mellékhatásra is vonatkozik. Lásd 4. pont.

A betegájékoztató tartalma:

1. Milyen típusú gyógyszer az Alhemo és milyen betegségek esetén alkalmazható?
2. Tudnivalók az Alhemo alkalmazása előtt
3. Hogyan kell alkalmazni az Alhemo injekciót?
4. Lehetséges mellékhatások
5. Hogyan kell az Alhemo injekciót tárolni?
6. A csomagolás tartalma és egyéb információk

1. Milyen típusú gyógyszer az Alhemo és milyen betegségek esetén alkalmazható?

Mi az Alhemo?

Az Alhemo a koncizumab hatóanyagot tartalmazza, amely a monoklonális antitestek nevű gyógyszercsoportba tartozik. A koncizumab egy olyan fehérje, amely a vérben felismeri a véralvadási folyamatban részt vevő célpontot, és ahhoz kötődik.

Milyen betegségek esetén alkalmazható az Alhemo?

Az Alhemo a vérzések megelőzésére vagy gyakoriságuk csökkentésére alkalmazható, azoknál a legalább 12 éves gyermekeknél, serdülőknél és felnőtteknél, akik az alábbi betegségek valamelyikében szenvednek:

- A-típusú hemofília, inhibitorok jelenléte esetén;
- súlyos A-típusú hemofília (amikor a VIII-as véralvadási faktor vérszintje kevesebb mint 1%) inhibitor jelenléte nélkül;
- B-típusú hemofília, inhibitorok jelenléte esetén;
- közepesen súlyos/súlyos B-típusú hemofília (amikor a IX-es véralvadási faktor vérszintje legfeljebb 2%) inhibitor jelenléte nélkül.

Az A-típusú hemofília a VIII-as véralvadási faktor veleszületett hiánya, és a B-típusú hemofília a IX-es véralvadási faktor veleszületett hiánya.

Hogyan hat az Alhemo?

A koncizumab egy olyan természetes faktort gátol a vérben, amely megakadályozza a vér alvadását. Ezt a faktort szövetifaktorútvonál-gátlónak nevezik. Amikor hiányzik egy véralvadási faktor, akkor ezen faktor gátlása hatékonyabbá teszi a véralvadást, és ezzel segít megelőzni vagy csökkenteni a vérzéseket.

Az Alhemo a VIII-as és a IX-es véralvadási faktortól, továbbá az azokat gátló anyagoktól (inhibitoroktól) függetlenül fejti ki hatását.

2. Tudnivalók az Alhemo alkalmazása előtt

Ne alkalmazza az Alhemo injekciót:

- ha allergiás a koncizumabra vagy a gyógyszer (6. pontban felsorolt) egyéb összetevőjére.

Figyelmeztetések és óvintézkedések

Allergiás reakciók

Fennáll a kockázata annak, hogy allergiás reakció lép fel. Hagyja abba a kezelést, és lépjen kapcsolatba kezelőorvosával, ha allergiás reakció tüneteit észleli, mint például bőkiütés, bőrpír, csalánkiütés és viszketés. Súlyos allergiás reakció tünetei is jelentkezhetnek, mint például:

- nagy bőrfelületre kiterjedő viszketés;
- az ajkak, a nyelv, az arc vagy a kezek kipirosodása és/vagy duzzanata;
- nyelési nehézség;
- légszomj;
- sípoló légzés;
- mellkasi szorító érzés;
- hideg és sápadt bőr;
- szapora szívverés;
- alacsony vérnyomás miatt szédülés.

Hagyja abba az Alhemo alkalmazását, és azonnal kérjen sürgősségi segítséget, ha súlyos allergiás reakció tüneteit észleli.

Vérrögök

A szervezetben bárhol képződhetnek vérrögök.

Hagyja abba az Alhemo alkalmazását, és azonnal forduljon kezelőorvosához, ha vérrögök tüneteit észleli, mint például:

- duzzanat, melegség, fájdalom vagy bőrpír – ezek a lábban vagy a karban kialakuló vérrög tünetei lehetnek;
- légszomj, erős mellkasi fájdalom – ezek a szívben vagy a tüdőben kialakuló vérrög tünetei lehetnek;
- fejfájás, zavartság érzése, beszédzavar vagy mozgászavar, az arc zsibbadása, szemfájdalom vagy szemduzzanat, vagy látászavar – ezek az agyban vagy a szemben kialakuló vérrög tünetei lehetnek;
- hirtelen kialakuló gyomortáji vagy ágyéktáji fájdalom – ezek a bélben vagy a vesében kialakuló vérrög tünetei lehetnek.

Gyermekek és serdülők

Az Alhemo nem ajánlott 12 évesnél fiatalabb gyermekek számára. Ennek a gyógyszernek a biztonságossága és az alkalmazásával járó előny még nem ismert ebben a betegcsoportban.

Egyéb gyógyszerek és az Alhemo

Feltétlenül tájékoztassa kezelőorvosát a jelenleg vagy nemrégiben alkalmazott, valamint alkalmazni tervezett egyéb gyógyszereiről.

Terhesség és szoptatás

Alkalmazzon nagy hatékonyságú fogamzásgátló módszert az Alhemo injekcióval történő kezelés alatt és az utolsó injekció beadása után még 7 hétig. Beszélje meg kezelőorvosával az alkalmazandó fogamzásgátló típusát.

Ha Ön terhes vagy szoptat, illetve ha fennáll Önnél a terhesség lehetősége vagy gyermeket szeretne, a gyógyszer alkalmazása előtt beszéljen kezelőorvosával.

A készítmény hatásai a gépjárművezetéshez és a gépek kezeléséhez szükséges képességekre

Nem valószínű, hogy az Alhemo befolyásolja a gépjárművezetéshez vagy a gépek kezeléséhez szükséges képességeket.

Az Alhemo nátriumot és poliszorbátot tartalmaz

A gyógyszer kevesebb mint 1 mmol (23 mg) nátriumot tartalmaz adagonként, azaz gyakorlatilag „nátriummentes”.

Ez a gyógyszer 0,25 mg poliszorbát 80-at tartalmaz milliliterenként. A poliszorbátok allergiás reakciókat okozhatnak. Mondja meg kezelőorvosának, ha bármilyen ismert allergiája van.

3. Hogyan kell alkalmazni az Alhemo injekciót?

Az Alhemo előretöltött injekciós toll alkalmazása előtt olvassa el a betegtájékoztató hátoldalán található részletes **Használati utasítást**. Kérdezze meg kezelőorvosát, hogy szüksége van-e alternatív injekciós technika alkalmazására, például sovány betegeknél vagy serdülőknél előfordulhat, hogy enyhén összecsípett bőrredőbe kell beadni az injekciót, hogy elkerüljék a túl mélyre (izomba) történő injekcióbeadást.

A gyógyszert mindig a kezelőorvosa által elmondottaknak megfelelően alkalmazza. Amennyiben nem biztos abban, hogyan alkalmazza a gyógyszert, kérdezze meg kezelőorvosát, gyógyszerészét vagy a gondozását végző egészségügyi szakembert.

Áttöréses vérzések kezelése

Az Alhemo alkalmazása alatt, az áttöréses vérzések kezelésére VIII-as vagy IX-es véralvadási faktor vagy ellenanyagot megkerülő aktivitású (bypass) gyógyszer alkalmazására lehet szüksége. Gondosan kövesse az egészségügyi szakember utasításait arra vonatkozóan, hogy mikor és hogyan alkalmazza a VIII-as vagy IX-es véralvadási faktort vagy az ellenanyagot megkerülő aktivitású gyógyszert.

A készítmény ajánlott adagja felnőtteknek, gyermekeknek és serdülőknek:

- Az 1. nap a kezdőadag: 1 mg testtömegkilogrammonként.
- A 2. naptól a fenntartó adag beállításáig: 0,20 mg testtömegkilogrammonként, naponta egyszer.
- Az orvos által meghatározott egyéni fenntartó adag: 0,15; 0,20 vagy 0,25 mg testtömegkilogrammonként, naponta egyszer.

Az Alhemo injekciót a has vagy comb bőre alá kell befecskendezni, és a nap folyamán bármikor beadható.

Ha az előírtnál több Alhemo injekciót alkalmazott

Azonnal lépjen kapcsolatba kezelőorvosával.

Ha elfelejtette alkalmazni az Alhemo injekciót

Az Alhemo a nap folyamán bármikor beadható.

Az Alhemo egy vagy több kihagyott adagja befolyásolja a gyógyszer hatásosságát. Fontos, hogy minden nap alkalmazza az Alhemo injekciót.

Ha nem adja be az Alhemo napi adagját:

Ha a kezelés első 4 hetében nem adott be egy adagot, forduljon kezelőorvosához, hogy megbeszéljék, hogyan folytassa a kezelést.

Ha a fenntartó adag beállítása után nem ad be egy adagot:

- Ha 1 napi adag maradt ki, folytassa a napi adagjának alkalmazásával.
- Ha 2–6 napi adag maradt ki, kétszer adja be a napi adagot (két külön injekcióként, amelyek mindegyike egy-egy napi adagnak feleljen meg), majd a rákövetkező napon a rendes napi adaggal folytassa a kezelést.
- Ha 7 vagy több napi adag maradt ki, azonnal forduljon kezelőorvosához, mivel új telítő adagot kell kapnia, mielőtt a rákövetkező napon folytatná a rendes napi adag alkalmazását.

Amennyiben nem biztos a teendőket illetően, kérdezze meg kezelőorvosát.

Ha idő előtt abbahagyja az Alhemo alkalmazását

Lehet, hogy a továbbiakban nem lesz védve a vérzésekkel szemben. Ne hagyja abba az Alhemo alkalmazását anélkül, hogy ezt megbeszélné kezelőorvosával.

Ha bármilyen további kérdése van a gyógyszer alkalmazásával kapcsolatban, kérdezze meg kezelőorvosát, gyógyszerészét vagy a gondozását végző egészségügyi szakembert.

4. Lehetséges mellékhatások

Mint minden gyógyszer, így ez a gyógyszer is okozhat mellékhatásokat, amelyek azonban nem mindenkinél jelentkeznek.

Hagyja abba az Alhemo alkalmazását, és azonnal forduljon kezelőorvosához, ha súlyos allergiás reakcióra vagy vérrögképződésre utaló bármilyen tünetet észlel. Lásd a 2. pontban, a „Figyelmeztetések és óvintézkedések” című részt.

Egyéb mellékhatások

Nagyon gyakori: 10-ből több mint 1 beteget érinthet

- Az injekció beadásának helyén fellépő reakciók, például bőrpír, vérzés, viszketés, csalánkiütés, duzzanat, fájdalom, zsibbadás.

Gyakori: 10-ből legfeljebb 1 beteget érinthet

- Allergiás reakció.

Nem gyakori: 100-ból legfeljebb 1 beteget érinthet

- Vérrögök kialakulása.

Mellékhatások bejelentése

Ha Önnek bármilyen mellékhatás jelentkezik, tájékoztassa kezelőorvosát, gyógyszerészét vagy a gondozását végző egészségügyi szakembert. Ez a beteg tájékoztatóban fel nem sorolt bármilyen

lehetséges mellékhatásra is vonatkozik. A mellékhatásokat közvetlenül a hatáság részére is bejelentheti az [V. függelékben](#) található elérhetőségeken keresztül.
A mellékhatások bejelentésével Ön is hozzájárulhat ahhoz, hogy minél több információ álljon rendelkezésre a gyógyszer biztonságos alkalmazásával kapcsolatban.

5. Hogyan kell az Alhemo injekciót tárolni?

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

Az injekciós toll címkéjén és a dobozon feltüntetett lejárati idő (Felhasználható) után ne alkalmazza ezt a gyógyszert. A lejárati idő az adott hónap utolsó napjára vonatkozik.

Ne alkalmazza ezt a gyógyszert, ha az oldat elszíneződését észleli.

Alkalmazás előtt

- A még nem alkalmazott Alhemo injekciós tollak hűtőszekrényben (2 °C – 8 °C) tárolandók.
- Az új, még nem alkalmazott injekciós tollat ráhelyezett kupakkal tárolja.
- Hűtőszekrényben történő tárolás esetén ne tárolja az injekciós tollat közvetlenül a hűtést biztosító alkatrészek mellett.
- Ne adja be az Alhemo injekciót, ha megfagyott vagy 30 °C feletti hőmérsékleten tárolták.

Az első alkalmazás után

- Az éppen használatban levő Alhemo injekciós tollat hozzácsatlakoztatott injekciós tű nélkül legfeljebb 28 napig (4 hétig) tárolja vagy:
 - Hűtőszekrényben 2 °C – 8 °C-on.
Ne tárolja a tollat közvetlenül a hűtést biztosító alkatrészek mellett. Ne használja fel az Alhemo injekciót, ha az egyszer megfagyott.
- **vagy**
 - 30 °C alatti szobahőmérsékleten.
Semmisítse meg az injekciós tollat, ha 30 °C feletti hőmérsékleten tárolták. Ne tárolja az injekciós tollat közvetlen napfénynek kitett helyen.
- Az éppen használatban levő Alhemo injekciós tollat ráhelyezett kupakkal tárolja.

Semmilyen gyógyszert ne dobjon a szennyvízbe vagy a háztartási hulladékba. Kérdezze meg gyógyszerészét, hogy mit tegyen a már nem használt gyógyszereivel. Ezek az intézkedések elősegítik a környezet védelmét.

6. A csomagolás tartalma és egyéb információk

Mit tartalmaz az Alhemo?

- A készítmény hatóanyaga a koncizumab.
100 mg koncizumabot tartalmaz milliliterenként az Alhemo 150 mg/1,5 ml injekció.
- Egyéb összetevők: L-arginin-hidroklorid, L-hisztidin, nátrium-klorid, szacharóz, poliszorbát 80, fenol, sósav/nátrium-hidroxid (a pH beállításához) és injekcióhoz való víz. Lásd még a 2. pontban: „Az Alhemo nátriumot és poliszorbátot tartalmaz”.

Milyen az Alhemo külleme és mit tartalmaz a csomagolás?

Az Alhemo tiszta vagy majdnem teljesen tiszta és színtelen vagy enyhén sárga oldatos injekció előretöltött, eldobható injekciós tollban. Áttetsző vagy fehér fehérjerészecskék jelenléte az oldatban elfogadható.

Az Alhemo 150 mg/1,5 ml injekció dobozonként 1 db vagy gyűjtőcsomagolásban 5 db (5 doboz, dobozonként 1 db) előretöltött injekciós tollat tartalmaz. Nem feltétlenül mindegyik kiszerelés kerül kereskedelmi forgalomba.

A csomagolás injekciós tűt nem tartalmaz.

A forgalomba hozatali engedély jogosultja és a gyártó

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

A betegtájékoztató legutóbbi felülvizsgálatának dátuma:

Egyéb információforrások

A gyógyszerrel részletes információ az Európai Gyógyszerügynökség internetes honlapján (<http://www.ema.europa.eu/>) található.

Használati utasítás

Alhemo 150 mg/1,5 ml oldatos injekció előretöltött injekciós tollban koncizumab



Mit tartalmaz a doboz?

- 1 db Alhemo előretöltött injekciós toll
- Betegtájékoztató

A csomagolás injekciós tűt nem tartalmaz.

Olvassa el az utasításokat, és az injekciós toll alkalmazása előtt gondoskodjon arról, hogy a kezelőorvosa vagy a gondozását végző egészségügyi szakember megtanítsa Önnök az injekciós toll alkalmazását.

Kövesse a kezelőorvosa vagy a gondozását végző egészségügyi szakember utasításait az Alhemo injekciós toll alkalmazására és az Alhemo injekció beadásának gyakoriságára vonatkozóan.

Az injekciós tollat 150 mg Alhemo injekcióval előretöltötték, ami kizárólag bőr alá történő beadásra (szubkután alkalmazásra) való. Az injekciós toll több adag Alhemo injekciót tartalmaz.

Az injekciós tollal legfeljebb 80 mg-ot lehet beadni egy injekcióban. Az adagszámláló beosztásának értéke 1 mg. Ha 80 mg-nál többre van szüksége, akkor többször kell injekciót beadnia.



Biztonsági információk

Az injekciós toll kizárólag egy betegnél alkalmazható, és tilos másokkal közösen alkalmazni. Az injekciós toll vagy a tűk másokkal közös használata fertőzéshez és betegség átviteléhez vezethet.

Mindig új tűt használjon minden egyes injekció beadásához. Ne használja fel újra a tűt, mivel ez a tű elzáródásához, fertőzéshez és pontatlan adagoláshoz vezethet.

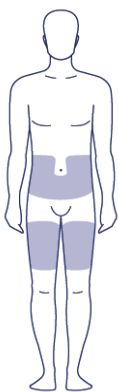
Az injekciós tűt két tűvédő kupak fedi. Mindkét tűvédő kupakot le kell vennie. Ha elfelejti levenni mind a két tűvédő kupakot, semennyi oldatot sem fog tudni beadni.

Melyik testrészébe kell beadni az adagot?

Az injekciót az alábbi testrészek egyikének bőrébe adhatja be:

- has VAGY
- comb.

90°-os szögben adja be az injekciót. A jobb oldali képen látható szürke területek mutatják az injekció beadási helyeit. Mindegyik injekció beadásánál válasszon új beadási helyet, legalább 5 centiméterre a legutóbbi injekció beadási helyétől.



Az injekciós toll ellenőrzése 1

Az injekciós toll címkéjének ellenőrzése

Ellenőrizze a készítmény nevét és színét, hogy biztosan a megfelelő gyógyszer legyen a kezében.

A gyógyszer ellenőrzése

Vegye le az injekciós toll kupakját, és ellenőrizze, hogy az Alhemo az injekciós toll ablakában tiszta vagy majdnem tiszta, színtelen vagy enyhén sárga oldat-e. Áttetsző vagy fehér fehérjerészecskék jelenléte az oldatban elfogadható. Ha az Alhemo elszíneződött, ne alkalmazza az injekciós tollat.

A lejáratí idő ellenőrzése

Ellenőrizze az injekciós toll címkéjén a lejáratí időt, hogy meggyőződjön arról, hogy az injekciós toll még nem járt le. Ha lejárt, ne alkalmazza az injekciós tollat.

Ha az injekciós toll hideg

Az Alhemo injekciót beadhatja közvetlenül a hűtőszekrényből való kivétel után, vagy az injekció beadása előtt hagyhatja szobahőmérsékletre melegedni. Az injekciós tollat a tenyerével is felmelegítheti. Ne használjon semmilyen más hőforrást.

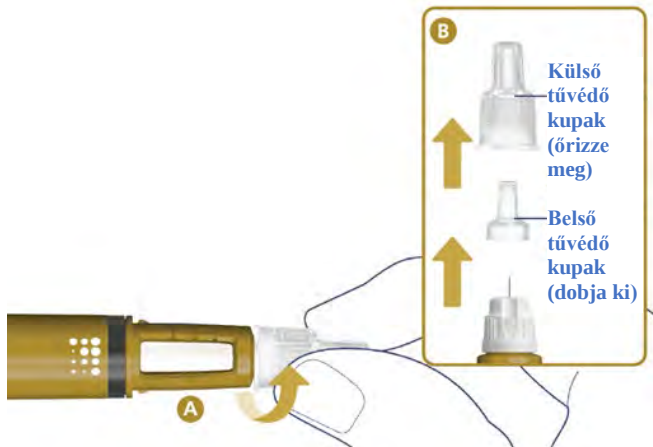
Új tű csatlakoztatása 2

Vegyen elő egy új tűt, és tépje le róla a papír védőlapot.

- Nyomja a tűt egyenesen az injekciós tollra. Csavarja rá addig, hogy megszoruljon. Lásd A rész az ábrán.
- Vegye le a külső tűvédő kupakot, és őrizze meg. Lásd B rész az ábrán.
- Vegye le a belső tűvédő kupakot, és dobja ki. Lásd B rész az ábrán.

Soha ne használjon elgörbült vagy sérült tűt.

Csak a kezelőorvosa vagy a gondozását végző egészségügyi szakember által javasolt tűt használjon. Ezt az injekciós tollat NovoFine Plus 32G × 4 mm vagy NovoFine 32G × 4 mm injekciós tűkkel való használatra tervezték. Ha 4 mm-esnél hosszabb tűt használ, beszélje meg kezelőorvosával vagy a gondozását végző egészségügyi szakemberrel, hogy hogyan kell beadnia az injekciót.



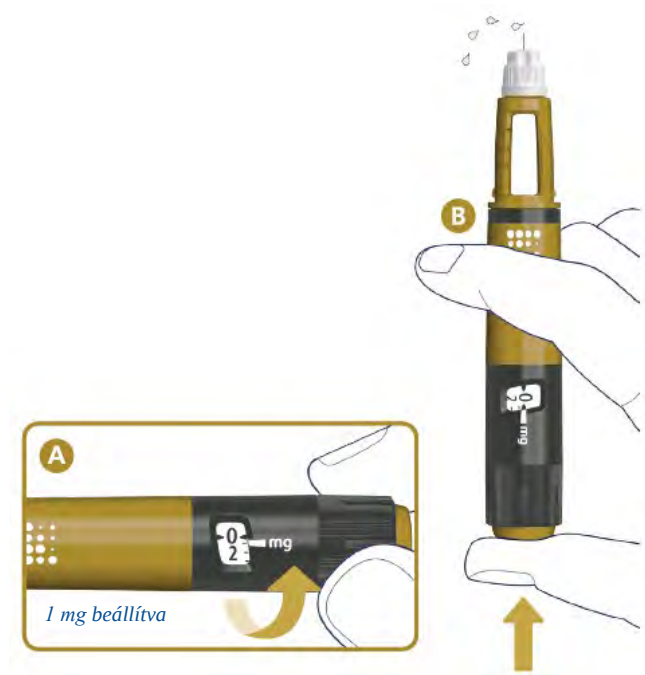
Az áramlás ellenőrzése

3

Egy csepp Alhemo megjelenhet a tű hegyén, de még ekkor is **minden egyes injekció beadása előtt** ellenőriznie kell az Alhemo áramlását annak elkerülése érdekében, hogy túl kevés gyógyszert adjon be:

- 1 mg beállításához egy beosztással forgassa el az adagbeállítót. Lásd az A részt az alábbi ábrán. Tartsa az injekciós tollat a tűvel felfelé.
- Nyomja meg az adagológombot. Lásd: B rész az alábbi ábrán.
- Figyelje, hogy az Alhemo kilövell-e a tű hegyén. Lásd: B rész az alábbi ábrán.

Ha nem lövell ki, lépjen a *Hibaelhárítás, ha az áramlás ellenőrzésekor nem lövell ki az oldat* című részre.



Az adag beállítása

4

Az adagbeállító forgatásával állítsa be az előírt adagot.

Győződjön meg róla, hogy a helyes adagot állította be.

Az adag módosításához forgassa el az adagbeállítót bármelyik irányba.

Ha nagyobb adagra van szüksége, mint amennyi beállítható, akkor a teljes adag beadásához többször kell injekciót beadnia. További információért lásd a 6. lépést.

Az injekciós toll 150 mg Alhemo injekciót tartalmaz.

Az injekciós tollal legfeljebb 80 mg-ot lehet beadni egy injekcióban.



Az adag befecskendezése

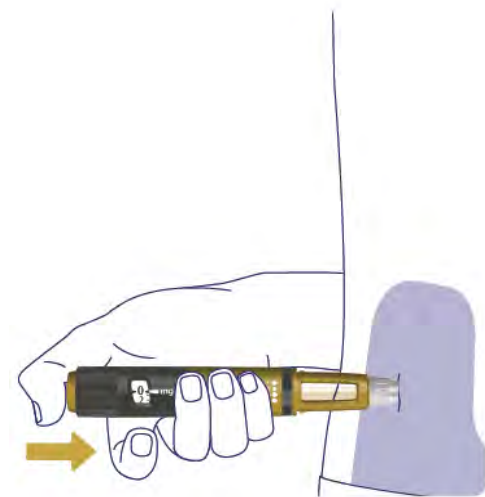
5

Az injekció beadásának megkezdése előtt olvassa el az a–e. lépéseket. Ezzel biztosítja azt, hogy a teljes adagját megkapja.

- Válassza ki az injekció beadásának helyét. Lásd a „*Melyik testrészébe kell beadni az adagot?*” című részt.
- Az injekciós tűt 90°-os szögben egyenesen szúrja be a hasába vagy a combjába.
- Nyomja be, és tartsa benyomva az adagológombot, amíg az adagszámláló vissza nem tér a 0 értékre.

- d. Miközben az injekciós tűt még mindig a bőrébe beszúrva tartja, **számoljon lassan 6-ig, miután az adagszámláló visszatért a 0 értékre.**
- e. Húzza ki a tűt a bőrből.

A toll a beadás során kattog, és lehet, hogy egy kattanást fog hallani vagy érezni, amikor az adagszámláló visszatér a **0** értékre.



Az injekciós tű levétele

6

Minden egyes injekció beadása után vegye le a tűt az injekciós tollról úgy, hogy a tű hegyét a külső tűvédő kupakba vezeti be anélkül, hogy megérintené a tűt vagy a tűvédő kupakot.

Miután a tű már fedve van, óvatosan nyomja rá teljesen a külső tűvédő kupakot. Csavarja le a tűt. Ne érintse meg a tű hátsó végét.

A tűt a kezelőorvosa, a gondozását végző egészségügyi szakember, gyógyszerésze utasításai vagy az illetékes hatóság által előírt módon dobja ki.



Nagyobb adagra van szüksége, mint amennyi beállítható?

Ha nagyobb adagra van szüksége, mint amennyi beállítható, akkor a teljes adag beadásához többször kell injekciót beadnia.

Ismételje meg az 1–6. lépéseket, amíg meg nem kapja a teljes adagot. Amikor a teljes adagot megkapta, térjen át a 7. lépésre.

- Mindig, minden egyes injekció beadásához új tűt használjon.
- Minden egyes injekció beadása előtt ellenőrizze az Alhemo áramlását.

- Pontosán számolja ki, hogy mekkora mennyiséget kell beadnia az egyes injekciókkal a teljes adag beadásához.

Az adag beadása után

7

Tegye vissza az injekciós toll kupakját az injekciós tollra az Alhemo fénytől való védelme érdekében.

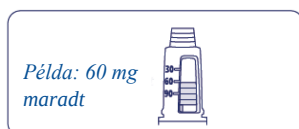
Az injekciós toll ezzel készen áll a tárolásra, amíg ismét szüksége nem lesz rá.

Első alkalmazástól számítva ne alkalmazza az injekciós tollat 28 napnál hosszabb ideig.



Mennyi Alhemo maradt még az injekciós tollban?

Az injekciós toll skálája hozzávetőlegesen mutatja az injekciós tollban megmaradt Alhemo oldat mennyiségét.



Ha pontosabban szeretné látni, hogy mennyi Alhemo maradt még az injekciós tollban, ütközésig forgassa el az adagbeállítót. Az adagmutató egy vonalra kerül a tollban maradt, milligrammban megadott mennyiséggel. Az adagszámlálón látható szám az injekciós tollban maradt mennyiséget mutatja milligrammban.

Ha az adagszámláló 80-at mutat, akkor legalább 80 mg maradt még az injekciós tollban. Az alább látható példán 34 mg Alhemo maradt még az injekciós tollban.



Hibaelhárítás, ha az áramlás ellenőrzésekor nem lövell ki az oldat (3. lépés)

- Ha nem lövell ki az oldat, ismételje meg a 3. lépést, legfeljebb hatszor, amíg azt nem látja, hogy kilövell.
- Ha még mindig nem lövell ki az oldat, készítsen elő egy új tűt (2. lépés), és újra végezze el az áramlás ellenőrzését (3. lépés).
- Ha új tű használatával sem lövell ki az oldat, ne alkalmazza az injekciós tollat. Alkalmazzon egy új injekciós tollat.

Tárolás

Lásd a „Hogyan kell az Alhemo injekciót tárolni?” című, 5. pontot a betegtájékoztató másik oldalán.

Vigyázzon az injekciós tollra.

Az injekciós tollat óvatosan kezelje. A nem kellően óvatos kezelés, illetve a nem megfelelő alkalmazás pontatlan adagoláshoz vezethet. Ilyen esetben a gyógyszer esetleg nem éri el a kívánt hatást.

Az injekciós tollat ne érje por, szennyeződés vagy folyadék.

Ne mossa, ne áztassa és ne olajozza meg az injekciós tollat. Ha szükséges, enyhe mosószerrel megnedvesített textíliával tisztítsa.

Az injekciós toll mások elől, főleg gyermekek elől gondosan elzárva tartandó.

Az Alhemo injekciós tollak, tűk és csomagolóanyagok megsemmisítése

Amikor az injekciós toll kiürült, megsemmisítését a gyógyszerekre vonatkozó előírások szerint kell végrehajtani.

Az injekciós tollat nem lehet újratölteni.

A tűszúrás kockázatának csökkentése érdekében a használt tűket a kezelőorvosa, a gondozását végző egészségügyi szakember, gyógyszerésze utasításai vagy a helyi hatóságok előírásai szerint azonnal dobja ki.

[Szöveg az összehajtott betegtájékoztató első oldalához]

Betegtájékoztató és Használati utasítás

Betegájékoztató: Információk a felhasználó számára

Alhemo 300 mg/3 ml oldatos injekció előretöltött injekciós tollban koncizumab

▼ Ez a gyógyszer fokozott felügyelet alatt áll, mely lehetővé teszi az új gyógyszerbiztonsági információk gyors azonosítását. Ehhez Ön is hozzájárulhat a tudomására jutó bármilyen mellékhatás bejelentésével.

A mellékhatások jelentésének módjairól a 4. pont végén (Mellékhatások bejelentése) talál további tájékoztatást.

Mielőtt elkezdni alkalmazni ezt a gyógyszert, olvassa el figyelmesen az alábbi betegájékoztatót, mert az Ön számára fontos információkat tartalmaz.

- Tartsa meg a betegájékoztatót, mert a benne szereplő információkra a későbbiekben is szüksége lehet.
- További kérdéseivel forduljon kezelőorvosához, gyógyszerészéhez vagy a gondozását végző egészségügyi szakemberhez.
- Ezt a gyógyszert az orvos kizárólag Önnek írta fel. Ne adja át a készítményt másnak, mert számára ártalmas lehet még abban az esetben is, ha a betegsége tünetei az Önéhez hasonlóak.
- Ha Önénél bármilyen mellékhatás jelentkezik, tájékoztassa erről kezelőorvosát, gyógyszerészét vagy a gondozását végző egészségügyi szakembert. Ez a betegájékoztatóban fel nem sorolt bármilyen lehetséges mellékhatásra is vonatkozik. Lásd 4. pont.

A betegájékoztató tartalma:

1. Milyen típusú gyógyszer az Alhemo és milyen betegségek esetén alkalmazható?
2. Tudnivalók az Alhemo alkalmazása előtt
3. Hogyan kell alkalmazni az Alhemo injekciót?
4. Lehetséges mellékhatások
5. Hogyan kell az Alhemo injekciót tárolni?
6. A csomagolás tartalma és egyéb információk

1. Milyen típusú gyógyszer az Alhemo és milyen betegségek esetén alkalmazható?

Mi az Alhemo?

Az Alhemo a koncizumab hatóanyagot tartalmazza, amely a monoklonális antitestek nevű gyógyszercsoportba tartozik. A koncizumab egy olyan fehérje, amely a vérben felismeri a véralvadási folyamatban részt vevő célpontot, és ahhoz kötődik.

Milyen betegségek esetén alkalmazható az Alhemo?

Az Alhemo a vérzések megelőzésére vagy gyakoriságuk csökkentésére alkalmazható, azoknál a legalább 12 éves gyermekeknél, serdülőknél és felnőtteknél, akik az alábbi betegségek valamelyikében szenvednek:

- A-típusú hemofília, inhibitorok jelenléte esetén;
- súlyos A-típusú hemofília (amikor a VIII-as véralvadási faktor vérszintje kevesebb mint 1%) inhibitor jelenléte nélkül;
- B-típusú hemofília, inhibitorok jelenléte esetén;
- közepesen súlyos/súlyos B-típusú hemofília (amikor a IX-es véralvadási faktor vérszintje legfeljebb 2%) inhibitor jelenléte nélkül.

Az A-típusú hemofília a VIII-as véralvadási faktor veleszületett hiánya, és a B-típusú hemofília a IX-es véralvadási faktor veleszületett hiánya.

Hogyan hat az Alhemo?

A koncizumab egy olyan természetes faktort gátol a vérben, amely megakadályozza a vér alvadását. Ezt a faktort szövetifaktorútvonál-gátlónak nevezik. Amikor hiányzik egy véralvadási faktor, akkor ezen faktor gátlása hatékonyabbá teszi a véralvadást, és ezzel segít megelőzni vagy csökkenteni a vérzéseket.

Az Alhemo a VIII-as és a IX-es véralvadási faktortól, továbbá az azokat gátló anyagoktól (inhibitoroktól) függetlenül fejti ki hatását.

2. Tudnivalók az Alhemo alkalmazása előtt

Ne alkalmazza az Alhemo injekciót:

- ha allergiás a koncizumabra vagy a gyógyszer (6. pontban felsorolt) egyéb összetevőjére.

Figyelmeztetések és óvintézkedések

Allergiás reakciók

Fennáll a kockázata annak, hogy allergiás reakció lép fel. Hagyja abba a kezelést, és lépjen kapcsolatba kezelőorvosával, ha allergiás reakció tüneteit észleli, mint például bőkiütés, bőrpír, csalánkiütés és viszketés. Súlyos allergiás reakció tünetei is jelentkezhetnek, mint például:

- nagy bőrfelületre kiterjedő viszketés;
- az ajkak, a nyelv, az arc vagy a kezek kipirosodása és/vagy duzzanata;
- nyelési nehézség;
- légszomj;
- sípoló légzés;
- mellkasi szorító érzés;
- hideg és sápadt bőr;
- szapora szívverés;
- alacsony vérnyomás miatt szédülés.

Hagyja abba az Alhemo alkalmazását, és azonnal kérjen sürgősségi segítséget, ha súlyos allergiás reakció tüneteit észleli.

Vérrögök

A szervezetben bárhol képződhetnek vérrögök.

Hagyja abba az Alhemo alkalmazását, és azonnal forduljon kezelőorvosához, ha vérrögök tüneteit észleli, mint például:

- duzzanat, melegség, fájdalom vagy bőrpír – ezek a lábban vagy a karban kialakuló vérrög tünetei lehetnek;
- légszomj, erős mellkasi fájdalom – ezek a szívben vagy a tüdőben kialakuló vérrög tünetei lehetnek;
- fejfájás, zavartság érzése, beszédzavar vagy mozgászavar, az arc zsibbadása, szemfájdalom vagy szemduzzanat, vagy látászavar – ezek az agyban vagy a szemben kialakuló vérrög tünetei lehetnek;
- hirtelen kialakuló gyomortáji vagy ágyéktáji fájdalom – ezek a bélben vagy a vesében kialakuló vérrög tünetei lehetnek.

Gyermekek és serdülők

Az Alhemo nem ajánlott 12 évesnél fiatalabb gyermekek számára. Ennek a gyógyszernek a biztonságossága és az alkalmazásával járó előny még nem ismert ebben a betegcsoportban.

Egyéb gyógyszerek és az Alhemo

Feltétlenül tájékoztassa kezelőorvosát a jelenleg vagy nemrégiben alkalmazott, valamint alkalmazni tervezett egyéb gyógyszereiről.

Terhesség és szoptatás

Alkalmazzon nagy hatékonyságú fogamzásgátló módszert az Alhemo injekcióval történő kezelés alatt és az utolsó injekció beadása után még 7 hétig. Beszélje meg kezelőorvosával az alkalmazandó fogamzásgátló típusát.

Ha Ön terhes vagy szoptat, illetve ha fennáll Önnél a terhesség lehetősége vagy gyermeket szeretne, a gyógyszer alkalmazása előtt beszéljen kezelőorvosával.

A készítmény hatásai a gépjárművezetéshez és a gépek kezeléséhez szükséges képességekre

Nem valószínű, hogy az Alhemo befolyásolja a gépjárművezetéshez vagy a gépek kezeléséhez szükséges képességeket.

Az Alhemo nátriumot és poliszorbátot tartalmaz

A gyógyszer kevesebb mint 1 mmol (23 mg) nátriumot tartalmaz adagonként, azaz gyakorlatilag „nátriummentes”.

Ez a gyógyszer 0,25 mg poliszorbát 80-at tartalmaz milliliterenként. A poliszorbátok allergiás reakciókat okozhatnak. Mondja meg kezelőorvosának, ha bármilyen ismert allergiája van.

3. Hogyan kell alkalmazni az Alhemo injekciót?

Az Alhemo előretöltött injekciós toll alkalmazása előtt olvassa el a betegtájékoztató hátoldalán található részletes **Használati utasítást**. Kérdezze meg kezelőorvosát, hogy szüksége van-e alternatív injekciós technika alkalmazására, például sovány betegeknél vagy serdülőknél előfordulhat, hogy enyhén összehúzott bőrredőbe kell beadni az injekciót, hogy elkerüljék a túl mélyre (izomba) történő injekcióbeadást.

A gyógyszert mindig a kezelőorvosa által elmondottaknak megfelelően alkalmazza. Amennyiben nem biztos abban, hogyan alkalmazza a gyógyszert, kérdezze meg kezelőorvosát, gyógyszerészét vagy a gondozását végző egészségügyi szakembert.

Áttöréses vérzések kezelése

Az Alhemo alkalmazása alatt, az áttöréses vérzések kezelésére VIII-as vagy IX-es véralvadási faktor vagy ellenanyagot megkerülő aktivitású (bypass) gyógyszer alkalmazására lehet szüksége. Gondosan kövesse az egészségügyi szakember utasításait arra vonatkozóan, hogy mikor és hogyan alkalmazza a VIII-as vagy IX-es véralvadási faktort vagy az ellenanyagot megkerülő aktivitású gyógyszert.

A készítmény ajánlott adagja felnőtteknek, gyermekeknek és serdülőknek:

- Az 1. nap a kezdőadag: 1 mg testtömegkilogrammonként.
- A 2. naptól a fenntartó adag beállításáig: 0,20 mg testtömegkilogrammonként, naponta egyszer.
- Az orvos által meghatározott egyéni fenntartó adag: 0,15; 0,20 vagy 0,25 mg testtömegkilogrammonként, naponta egyszer.

Az Alhemo injekciót a has vagy comb bőre alá kell befecskendezni, és a nap folyamán bármikor beadható.

Ha az előírtnál több Alhemo injekciót alkalmazott

Azonnal lépjen kapcsolatba kezelőorvosával.

Ha elfelejtette alkalmazni az Alhemo injekciót

Az Alhemo a nap folyamán bármikor beadható.

Az Alhemo egy vagy több kihagyott adagja befolyásolja a gyógyszer hatásosságát. Fontos, hogy minden nap alkalmazza az Alhemo injekciót.

Ha nem adja be az Alhemo napi adagját:

Ha a kezelés első 4 hetében nem adott be egy adagot, forduljon kezelőorvosához, hogy megbeszéljék, hogyan folytassa a kezelést.

Ha a fenntartó adag beállítása után nem ad be egy adagot:

- Ha 1 napi adag maradt ki, folytassa a napi adagjának alkalmazásával.
- Ha 2–6 napi adag maradt ki, kétszer adja be a napi adagot (két külön injekcióként, amelyek mindegyike egy-egy napi adagnak feleljen meg), majd a rákövetkező napon a rendes napi adaggal folytassa a kezelést.
- Ha 7 vagy több napi adag maradt ki, azonnal forduljon kezelőorvosához, mivel új telítő adagot kell kapnia, mielőtt a rákövetkező napon folytatná a rendes napi adag alkalmazását.

Amennyiben nem biztos a teendőket illetően, kérdezze meg kezelőorvosát.

Ha idő előtt abbahagyja az Alhemo alkalmazását

Lehet, hogy a továbbiakban nem lesz védve a vérzésekkel szemben. Ne hagyja abba az Alhemo alkalmazását anélkül, hogy ezt megbeszélné kezelőorvosával.

Ha bármilyen további kérdése van a gyógyszer alkalmazásával kapcsolatban, kérdezze meg kezelőorvosát, gyógyszerészét vagy a gondozását végző egészségügyi szakembert.

4. Lehetséges mellékhatások

Mint minden gyógyszer, így ez a gyógyszer is okozhat mellékhatásokat, amelyek azonban nem mindenkinél jelentkeznek.

Hagyja abba az Alhemo alkalmazását, és azonnal forduljon kezelőorvosához, ha súlyos allergiás reakcióra vagy vérrögképződésre utaló bármilyen tünetet észlel. Lásd a 2. pontban, a „Figyelmeztetések és óvintézkedések” című részt.

Egyéb mellékhatások

Nagyon gyakori: 10-ből több mint 1 beteget érinthet

- Az injekció beadásának helyén fellépő reakciók, például bőrpír, vérzés, viszketés, csalánkiütés, duzzanat, fájdalom, zsibbadás.

Gyakori: 10-ből legfeljebb 1 beteget érinthet

- Allergiás reakció.

Nem gyakori: 100-ból legfeljebb 1 beteget érinthet

- Vérrögök kialakulása.

Mellékhatások bejelentése

Ha Önnek bármilyen mellékhatás jelentkezik, tájékoztassa kezelőorvosát, gyógyszerészét vagy a gondozását végző egészségügyi szakembert. Ez a beteg tájékoztatóban fel nem sorolt bármilyen

lehetséges mellékhatásra is vonatkozik. A mellékhatásokat közvetlenül a hatáság részére is bejelentheti az [V. függelékben](#) található elérhetőségeken keresztül.
A mellékhatások bejelentésével Ön is hozzájárulhat ahhoz, hogy minél több információ álljon rendelkezésre a gyógyszer biztonságos alkalmazásával kapcsolatban.

5. Hogyan kell az Alhemo injekciót tárolni?

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

Az injekciós toll címkéjén és a dobozon feltüntetett lejárati idő (Felhasználható) után ne alkalmazza ezt a gyógyszert. A lejárati idő az adott hónap utolsó napjára vonatkozik.

Ne alkalmazza ezt a gyógyszert, ha az oldat elszíneződését észleli.

Alkalmazás előtt

- A még nem alkalmazott Alhemo injekciós tollak hűtőszekrényben (2 °C – 8 °C) tárolandók.
- Az új, még nem alkalmazott injekciós tollat ráhelyezett kupakkal tárolja.
- Hűtőszekrényben történő tárolás esetén ne tárolja az injekciós tollat közvetlenül a hűtést biztosító alkatrészek mellett.
- Ne adja be az Alhemo injekciót, ha megfagyott vagy 30 °C feletti hőmérsékleten tárolták.

Az első alkalmazás után

- Az éppen használatban levő Alhemo injekciós tollat hozzácsatlakoztatott injekciós tű nélkül legfeljebb 28 napig (4 hétig) tárolja vagy:
 - Hűtőszekrényben 2 °C – 8 °C-on.
Ne tárolja a tollat közvetlenül a hűtést biztosító alkatrészek mellett. Ne használja fel az Alhemo injekciót, ha az egyszer megfagyott.
- **vagy**
 - 30 °C alatti szobahőmérsékleten.
Semmisítse meg az injekciós tollat, ha 30 °C feletti hőmérsékleten tárolták. Ne tárolja az injekciós tollat közvetlen napfénynek kitett helyen.
- Az éppen használatban levő Alhemo injekciós tollat ráhelyezett kupakkal tárolja.

Semmilyen gyógyszert ne dobjon a szennyvízbe vagy a háztartási hulladékba. Kérdezze meg gyógyszerészét, hogy mit tegyen a már nem használt gyógyszereivel. Ezek az intézkedések elősegítik a környezet védelmét.

6. A csomagolás tartalma és egyéb információk

Mit tartalmaz az Alhemo?

- A készítmény hatóanyaga a koncizumab.
100 mg koncizumabot tartalmaz milliliterenként az Alhemo 300 mg/3 ml injekció.
- Egyéb összetevők: L-arginin-hidroklorid, L-hisztidin, nátrium-klorid, szacharóz, poliszorbát 80, fenol, sósav/nátrium-hidroxid (a pH beállításához) és injekcióhoz való víz. Lásd még a 2. pontban: „Az Alhemo nátriumot és poliszorbátot tartalmaz”.

Milyen az Alhemo külleme és mit tartalmaz a csomagolás?

Az Alhemo tiszta vagy majdnem teljesen tiszta és színtelen vagy enyhén sárga oldatos injekció előretöltött, eldobható injekciós tollban. Áttetsző vagy fehér fehérjerészecskék jelenléte az oldatban elfogadható.

Az Alhemo 300 mg/3 ml injekció dobozonként 1 db előretöltött injekciós tollat tartalmaz.

A csomagolás injekciós tűt nem tartalmaz.

A forgalomba hozatali engedély jogosultja és a gyártó

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

A betegtájékoztató legutóbbi felülvizsgálatának dátuma:

Egyéb információforrások

A gyógyszerrel részletes információ az Európai Gyógyszerügynökség internetes honlapján (<http://www.ema.europa.eu/>) található.

Használati utasítás

Alhemo 300 mg/3 ml oldatos injekció előretöltött injekciós tollban koncizumab



Mit tartalmaz a doboz?

- 1 db Alhemo előretöltött injekciós toll
- Betegtájékoztató

A csomagolás injekciós tűt nem tartalmaz.

Olvassa el az utasításokat, és az injekciós toll alkalmazása előtt gondoskodjon arról, hogy a kezelőorvosa vagy a gondozását végző egészségügyi szakember megtanítsa Önnök az injekciós toll alkalmazását.

Kövesse a kezelőorvosa vagy a gondozását végző egészségügyi szakember utasításait az Alhemo injekciós toll alkalmazására és az Alhemo injekció beadásának gyakoriságára vonatkozóan.

Az injekciós tollat 300 mg Alhemo injekcióval előretöltötték, ami kizárólag bőr alá történő beadásra (szubkután alkalmazásra) való. Az injekciós toll több adag Alhemo injekciót tartalmaz.

Az injekciós tollal legfeljebb 80 mg-ot lehet beadni egy injekcióban. Az adagszámláló beosztásának értéke 1 mg. Ha 80 mg-nál többre van szüksége, akkor többször kell injekciót beadnia.



Biztonsági információk

Az injekciós toll kizárólag egy betegnél alkalmazható, és tilos másokkal közösen alkalmazni. Az injekciós toll vagy a tűk másokkal közös használata fertőzéshez és betegség átviteléhez vezethet.

Mindig új tűt használjon minden egyes injekció beadásához. Ne használja fel újra a tűt, mivel ez a tű elzáródásához, fertőzéshez és pontatlan adagoláshoz vezethet.

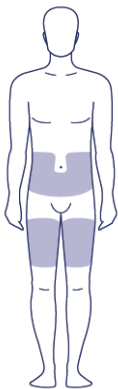
Az injekciós tűt két tűvédő kupak fedi. Mindkét tűvédő kupakot le kell vennie. Ha elfelejti levenni mind a két tűvédő kupakot, semennyi oldatot sem fog tudni beadni.

Melyik testrészébe kell beadni az adagot?

Az injekciót az alábbi testrészek egyikének bőrébe adhatja be:

- has VAGY
- comb.

90°-os szögben adja be az injekciót. A jobb oldali képen látható szürke területek mutatják az injekció beadási helyeit. Mindegyik injekció beadásnál válasszon új beadási helyet, legalább 5 centiméterre a legutóbbi injekció beadási helyétől.



Az injekciós toll ellenőrzése 1

Az injekciós toll címkéjének ellenőrzése

Ellenőrizze a készítmény nevét és színét, hogy biztosan a megfelelő gyógyszer legyen a kezében.

A gyógyszer ellenőrzése

Vegye le az injekciós toll kupakját, és ellenőrizze, hogy az Alhemo az injekciós toll ablakában tiszta vagy majdnem tiszta, színtelen vagy enyhén sárga oldat-e. Áttetsző vagy fehér fehérjereszcskék jelenléte az oldatban elfogadható. Ha az Alhemo elszíneződött, ne alkalmazza az injekciós tollat.

A lejáratí idő ellenőrzése

Ellenőrizze az injekciós toll címkéjén a lejáratí időt, hogy meggyőződjön arról, hogy az injekciós toll még nem járt le. Ha lejárt, ne alkalmazza az injekciós tollat.

Ha az injekciós toll hideg

Az Alhemo injekciót beadhatja közvetlenül a hűtőszekrényből való kivétel után, vagy az injekció beadása előtt hagyhatja szobahőmérsékletre melegedni. Az injekciós tollat a tenyerével is felmelegítheti. Ne használjon semmilyen más hőforrást.

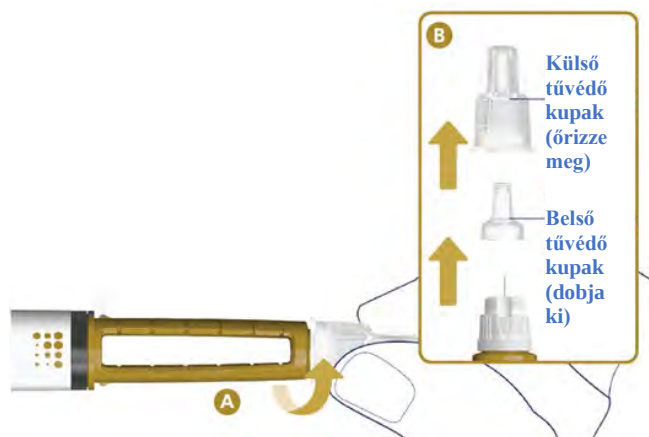
Új tű csatlakoztatása 2

Vegyen elő egy új tűt, és tépje le róla a papír védőlapot.

- Nyomja a tűt egyenesen az injekciós tollra. Csavarja rá addig, hogy megszoruljon. Lásd A rész az ábrán.
- Vegye le a külső tűvédő kupakot, és őrizze meg. Lásd B rész az ábrán.
- Vegye le a belső tűvédő kupakot, és dobja ki. Lásd B rész az ábrán.

Soha ne használjon elgörbült vagy sérült tűt.

Csak a kezelőorvosa vagy a gondozását végző egészségügyi szakember által javasolt tűt használjon. Ezt az injekciós tollat NovoFine Plus 32G × 4 mm vagy NovoFine 32G × 4 mm injekciós tűkkel való használatra tervezték. Ha 4 mm-esnél hosszabb tűt használ, beszélje meg kezelőorvosával vagy a gondozását végző egészségügyi szakemberrel, hogy hogyan kell beadnia az injekciót.



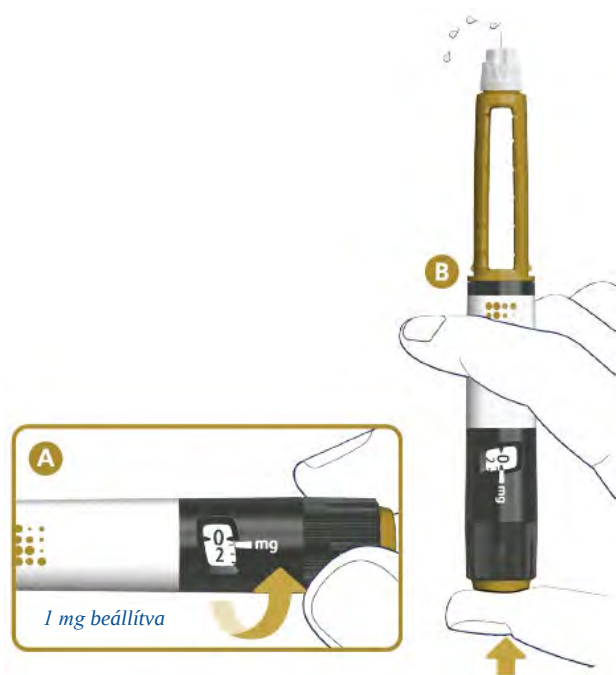
Az áramlás ellenőrzése

3

Egy csepp Alhemo megjelenhet a tű hegyén, de még ekkor is **minden egyes injekció beadása előtt** ellenőriznie kell az Alhemo áramlását annak elkerülése érdekében, hogy túl kevés gyógyszert adjon be:

- 1 mg beállításához egy beosztással forgassa el az adagbeállítót. Lásd az A részt az alábbi ábrán. Tartsa az injekciós tollat a tűvel felfelé.
- Nyomja meg az adagológombot. Lásd: B rész az alábbi ábrán.
- Figyelje, hogy az Alhemo kilövell-e a tű hegyén. Lásd: B rész az alábbi ábrán.

Ha nem lövell ki, lépjen a *Hibaelhárítás, ha az áramlás ellenőrzésekor nem lövell ki az oldat* című részre.



Az adag beállítása

4

Az adagbeállító forgatásával állítsa be az előírt adagot.

Győződjön meg róla, hogy a helyes adagot állította be.

Az adag módosításához forgassa el az adagbeállítót bármelyik irányba.

Ha nagyobb adagra van szüksége, mint amennyi beállítható, akkor a teljes adag beadásához többször kell injekciót beadnia. További információért lásd a 6. lépést.

Az injekciós toll 300 mg Alhemo injekciót tartalmaz.

Az injekciós tollal legfeljebb 80 mg-ot lehet beadni egy injekcióban.



Az adag befecskendezése

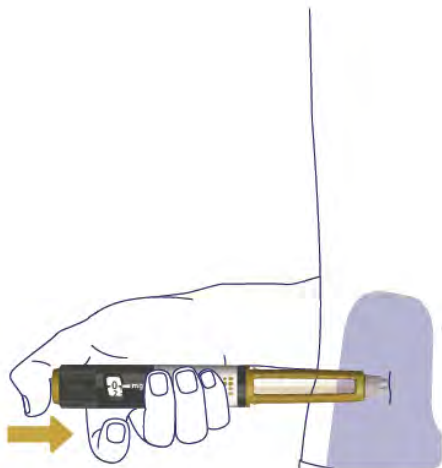
5

Az injekció beadásának megkezdése előtt olvassa el az a–e. lépéseket. Ezzel biztosítja azt, hogy a teljes adagját megkapja.

- Válassza ki az injekció beadásának helyét. Lásd a „*Melyik testrészébe kell beadni az adagot?*” című részt.
- Az injekciós tűt 90°-os szögben egyenesen szúrja be a hasába vagy a combjába.
- Nyomja be, és tartsa benyomva az adagológombot, amíg az adagszámláló vissza nem tér a **0** értékre.

- d. Miközben az injekciós tűt még mindig a bőrébe beszúrva tartja, **számoljon lassan 6-ig, miután az adagszámláló visszatért a 0 értékre.**
- e. Húzza ki a tűt a bőrből.

A toll a beadás során kattog, és lehet, hogy egy kattanást fog hallani vagy érezni, amikor az adagszámláló visszatér a **0** értékre.



Az injekciós tű levétele

6

Minden egyes injekció beadása után vegye le a tűt az injekciós tollról úgy, hogy a tű hegyét a külső tűvédő kupakba vezeti be anélkül, hogy megérintené a tűt vagy a tűvédő kupakot.

Miután a tű már fedve van, óvatosan nyomja rá teljesen a külső tűvédő kupakot. Csavarja le a tűt. Ne érintse meg a tű hátsó végét.

A tűt a kezelőorvosa, a gondozását végző egészségügyi szakember, gyógyszerésze utasításai vagy az illetékes hatóság által előírt módon dobja ki.



Nagyobb adagra van szüksége, mint amennyi beállítható?

Ha nagyobb adagra van szüksége, mint amennyi beállítható, akkor a teljes adag beadásához többször kell injekciót beadnia.

Ismételje meg az 1–6. lépéseket, amíg meg nem kapja a teljes adagot. Amikor a teljes adagot megkapta, térjen át a 7. lépésre.

- Mindig, minden egyes injekció beadásához új tűt használjon.
- Minden egyes injekció beadása előtt ellenőrizze az Alhemo áramlását.

- Pontosan számolja ki, hogy mekkora mennyiséget kell beadnia az egyes injekciókkal a teljes adag beadásához.

Az adag beadása után

7

Tegye vissza az injekciós toll kupakját az injekciós tollra az Alhemo fénytől való védelme érdekében.

Az injekciós toll ezzel készen áll a tárolásra, amíg ismét szüksége nem lesz rá.

Első alkalmazástól számítva ne alkalmazza az injekciós tollat 28 napnál hosszabb ideig.



Mennyi Alhemo maradt még az injekciós tollban?

Az injekciós toll skálája hozzávetőlegesen mutatja az injekciós tollban megmaradt Alhemo oldat mennyiségét.

Példa:

200 mg maradt



Ha pontosabban szeretné látni, hogy mennyi Alhemo maradt még az injekciós tollban, ütközésig forgassa el az adagbeállítót. Az adagmutató egy vonalba kerül a tollban maradt, milligrammban megadott mennyiséggel. Az adagszámlálón látható szám az injekciós tollban maradt mennyiséget mutatja milligrammban.

Ha az adagszámláló 80-at mutat, akkor legalább 80 mg maradt még az injekciós tollban. Az alább látható példán 34 mg Alhemo maradt még az injekciós tollban.

Példa:

34 mg maradt



Hibaelhárítás, ha az áramlás ellenőrzésekor nem lövell ki az oldat (3. lépés)

- Ha nem lövell ki az oldat, ismételje meg a 3. lépést, legfeljebb hatszor, amíg azt nem látja, hogy kilövell.
- Ha még mindig nem lövell ki az oldat, készítsen elő egy új tűt (2. lépés), és újra végezze el az áramlás ellenőrzését (3. lépés).
- Ha új tű használatával sem lövell ki az oldat, ne alkalmazza az injekciós tollat. Alkalmazzon egy új injekciós tollat.

Tárolás

Lásd a „Hogyan kell az Alhemo injekciót tárolni?” című, 5. pontot a betegtájékoztató másik oldalán.

Vigyázzon az injekciós tollra.

Az injekciós tollat óvatosan kezelje. A nem kellően óvatos kezelés, illetve a nem megfelelő alkalmazás pontatlan adagoláshoz vezethet. Ilyen esetben a gyógyszer esetleg nem éri el a kívánt hatást.

Az injekciós tollat ne érje por, szennyeződés vagy folyadék.

Ne mossa, ne áztassa és ne olajozza meg az injekciós tollat. Ha szükséges, enyhe mosószerrel megnedvesített textíliával tisztítsa.

Az injekciós toll mások elől, főleg gyermekek elől gondosan elzárva tartandó.

Az Alhemo injekciós tollak, tűk és csomagolóanyagok megsemmisítése

Amikor az injekciós toll kiürült, megsemmisítését a gyógyszerekre vonatkozó előírások szerint kell végrehajtani.

Az injekciós tollat nem lehet újratölteni.

A tűszúrás kockázatának csökkentése érdekében a használt tűket a kezelőorvosa, a gondozását végző egészségügyi szakember, gyógyszerésze utasításai vagy a helyi hatóságok előírásai szerint azonnal dobja ki.

[Szöveg az összehajtott betegtájékoztató első oldalához]

Betegtájékoztató és Használati utasítás