

VIÐAUKI I
SAMANTEKT Á EIGINLEIKUM LYFS

▼ Þetta lyf er undir sérstöku eftirliti til að nýjar upplýsingar um öryggi lyfsins komist fljótt og örugglega til skila. Heilbrigðisstarfsmenn eru hvattir til að tilkynna allar aukaverkanir sem grunur er um að tengist lyfinu. Í kafla 4.8 eru upplýsingar um hvernig tilkynna á aukaverkanir.

1. HEITI LYFS

Alhemo 15 mg/1,5 ml stungulyf, lausn í áfylltum lyfjapenna
Alhemo 60 mg/1,5 ml stungulyf, lausn í áfylltum lyfjapenna
Alhemo 150 mg/1,5 ml stungulyf, lausn í áfylltum lyfjapenna
Alhemo 300 mg/3 ml stungulyf, lausn í áfylltum lyfjapenna

2. INNIHALDSLÝSING

Alhemo 15 mg/1,5 ml stungulyf, lausn í áfylltum lyfjapenna

Einn ml af lausn inniheldur 10 mg af concizumabi*.
Hver áfylltur lyfjapenni inniheldur 15 mg af concizumabi í 1,5 ml af lausn (10 mg/ml).

Alhemo 60 mg/1,5 ml stungulyf, lausn í áfylltum lyfjapenna

Einn ml af lausn inniheldur 40 mg af concizumabi*.
Hver áfylltur lyfjapenni inniheldur 60 mg af concizumabi í 1,5 ml af lausn (40 mg/ml).

Alhemo 150 mg/1,5 ml stungulyf, lausn í áfylltum lyfjapenna

Einn ml af lausn inniheldur 100 mg af concizumabi*.
Hver áfylltur lyfjapenni inniheldur 150 mg af concizumabi í 1,5 ml af lausn (100 mg/ml).

Alhemo 300 mg/3 ml stungulyf, lausn í áfylltum lyfjapenna

Einn ml af lausn inniheldur 100 mg af concizumabi*.
Hver áfylltur lyfjapenni inniheldur 300 mg af concizumabi í 3 ml af lausn (100 mg/ml).

*Concizumab er mannaaðlagð einstofna IgG4-mótefni framleitt með raðbrigðærfdækní í eggjastokkafrumum kínverskra hamstra (Chinese hamster ovary (CHO) cells).

Sjá lista yfir öll hjálparefni í kafla 6.1.

3. LYFJAFORM

Stungulyf, lausn (stungulyf).

Tær til örlítið ópallýsandi, litlaus til örlítið gulur vökvi og nánast laus við sýnilegar agnir, sem getur innihaldið gagnsæjar eða hvítar próteinagnir.

Jafnþrýstin lausn með pH um það bil 6. Osmólalstyrkur er 316-387 mOsmól/kg.

4. KLÍNÍSKAR UPPLÝSINGAR

4.1 Ábendingar

Alhemo er ætlað til venjubundinnar fyrirbyggjandi meðferðar gegn blæðingum hjá sjúklingum 12 ára eða eldri með:

- dreyrasýki A (arfgengur skortur á storkuþætti VIII) með mótefnum (inhibitors) gegn FVIII.
- alvarlega dreyrasýki A (arfgengur skortur á storkuþætti VIII, FVIII <1%) án mótefna gegn FVIII.
- dreyrasýki B (arfgengur skortur á storkuþætti IX) með mótefnum (inhibitors) gegn FIX.
- meðalalvarlega/alvarlega dreyrasýki B (arfgengur skortur á storkuþætti IX, FIX ≤2%) án mótefna gegn FIX.

4.2 Skammtar og lyfjagjöf

Hefja á meðferðina undir eftirliti læknis með reynslu af meðferð við dreyrasýki og/eða blæðingakvillum.

Skammtar

Meðferð skal hefja þegar blæðing er ekki til staðar.

Hætta skal meðferð með rFVIIa að minnsta kosti 12 klst. áður en meðferð með concizumabi hefst og meðferð með aPCC skal hætt að minnsta kosti 48 klst. áður. Fyrirbyggjandi notkun lyfja með storkuþátt VIII (FVIII) og storkuþátt IX (FIX) skal hætt tveimur helmingunartímum áður en fyrirbyggjandi meðferð með concizumabi hefst. Engar upplýsingar úr klínískum rannsóknum liggja fyrir til leiðbeiningar þegar sjúklingar skipta úr meðferð sem er ekki uppbótarmeðferð í concizumab. Íhuga mætti úthreinsunartímabil sem er um það bil 5 helmingunartímar fyrri meðferðar, samkvæmt helmingunartíma sem er tilgreindur í viðeigandi samantekt á eiginleikum lyfs áður en fyrirbyggjandi meðferð með concizumabi hefst. Stuðningur við blæðingarstöðvun með lyfjum með storkuþætti eða hjáleidarlyfjum getur verið nauðsynlegur þegar skipt er úr lyfjum sem byggja ekki á storkuþætti.

Ráðlögð skammtaáætlun er

- Dagur 1: 1 mg/kg hleðsluskammtur einu sinni.
- Dagur 2 og þar til einstaklingsbundinn viðhaldsskammtur er stilltur (sjá hér að neðan): 0,20 mg/kg skammtur einu sinni á sólarhring.
- 4 vikum eftir að meðferð er hafin: mæling á plasmabéttni concizumabs áður en næsti áætlaður skammtur er gefinn. Mælinguna verður að framkvæma með því að nota fullgilt *in vitro* greiningarpróf.
- Þegar niðurstaða um plasmabéttni concizumabs liggur fyrir: einstaklingsbundinn viðhaldsskammtur er stilltur einu sinni í samræmi við plasmabéttni concizumabs eins og tilgreint er hér á eftir í töflu 1.

Tafla 1 Einstaklingsbundinn viðhaldsskammtur í samræmi við plasmabéttni concizumabs

Plasmabéttni concizumabs	Skammtur Alhemo einu sinni á sólarhring
<200 ng/ml	0,25 mg/kg
200–4.000 ng/ml	0,20 mg/kg
>4.000 ng/ml	0,15 mg/kg

Stilla skal einstaklingsbundinn viðhaldsskammt eins fljótt og auðið er (eftir að niðurstaða um plasmabéttni concizumabs liggur fyrir) og er það ráðlagt eigi síðar en 8 vikum eftir að meðferð er hafin. Framkvæma má viðbótarmælingar á plasmabéttni concizumabs eftir 8 vikur á sama viðhaldsskammti í samræmi við læknisfræðilegt ástand sjúklings. Þetta skal íhuga t.d. ef blæðingartíðni eykst, við miklar breytingar á líkamsþyngd, sjúklingur missir af skömmtum áður en viðhaldsskammtur er stilltur eða fram kemur sjúkdómur sem gæti leitt til aukinnar hættu á segareki.

Vegna þess að skammtur concizumabs er reiknaður út frá þyngd (mg/kg) er mikilvægt að endurreikna skammta (mg) þegar líkamsþyngd breytist.

Útreikningur á skammti

Skammturinn (í mg) er reiknaður út sem hér segir:

Líkamsþyngd sjúklings (kg) x skammtur (1; 0,15; 0,20 eða 0,25 mg/kg) = heildarmagn (mg) af concizumabi sem á að gefa.

Skammturinn er stilltur í skammtaþrepum sem eru:

- 0,1 mg með 15 mg/1,5 ml áfyllta lyfjapennanum (blár),
- 0,4 mg með 60 mg/1,5 ml áfyllta lyfjapennanum (brúnn) og
- 1,0 mg með 150 mg/1,5 ml og 300 mg/3 ml áfylltu lyfjapennunum (gylltir).

Útreiknaðan skammt skal námunda að næsta inndælanlegum skammti á lyfjapennanum. Læknirinn eða hjúkrunarfræðingurinn verður að aðstoða sjúklinginn við að námunda og finna viðeigandi inndælanlegan skammt á lyfjapennanum. Sjúklingar ættu helst að fá ávísað og nota lyfjapenna sem gefa nauðsynlegan sólarhringsviðhaldsskammt í einni inndælingu. Hægt er að finna næsta inndælanlega skammt með því að snúa kvarðahjólinu á lyfjapennanum eða reikna hann út sem hér segir:

Deilið heildarskammtinum í mg með skammti í hverju þrepi.

Námundið að næstu heilu tölu.

Margfaldið með skammti í hverju þrepi.

Dæmi:

Sjúklingur með líkamsþyngd 42 kg, notar 0,15 mg/kg viðhaldsskammt.

Dagur 1, notar 1 mg/kg hleðsluskammt:

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

Dagur 2 og þar til einstaklingsbundinn viðhaldsskammtur er stilltur, notar skammt sem er 0,20 mg/kg :

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

Viðhaldsskammtur:

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

Sjúklingur á að fá 6,3 mg af concizumabi með 60 mg/1,5 ml áfylltum lyfjapenna til að fá lyfjapenna sem dugir sem lengst (dagar) fyrir sjúkling með þessa líkamsþyngd.

Til að finna næsta inndælanlegan skammt:

- $6,3 \text{ mg}$ deilt með $0,4 \text{ mg/þrep} = 15,75 \text{ þrep}$
- 15,75 þrep eru námunduð að 16 þrepum
- 16 þrep margfölduð með $0,4 \text{ mg/þrep} = 6,4 \text{ mg}$

6,4 mg er skammtur sem hægt er að velja á 60 mg/1,5 ml áfyllta lyfjapennanum og það er inndælanlegi skammturinn sem er næst 6,3 mg.

Sjúklingur með líkamsþyngd 67 kg, notar 0,20 mg/kg viðhaldsskammt.

Dagur 1, notar 1 mg/kg hleðsluskammt:

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

Dagur 2 og þar til einstaklingsbundinn viðhaldsskammtur er stilltur, notar skammt sem er 0,20 mg/kg :

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

Viðhaldsskammtur:

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

Sjúklingur á að fá 13,4 mg af concizumabi með 300 mg/3 ml áfylltum lyfjapenna til að fá lyfjapenna sem dugir sem lengst (dagar) fyrir sjúkling með þessa líkamsþyngd.

Til að finna næsta inndælanlegan skammt:

- $13,4 \text{ mg}$ deilt með $1,0 \text{ mg/þrep} = 13,4$ þrep
- 13,4 þrep eru námunduð að 13 þrepum
- 13 þrep margfölduð með $1,0 \text{ mg/þrep} = 13,0 \text{ mg}$

13,0 mg er skammtur sem hægt er að velja á 300 mg/3 ml áfyllta lyfjapennanum og það er inndælanlegi skammturinn sem er næst 13,4 mg.

Val á styrkleika og rúmmáli lyfs

Út frá tæknilegum eiginleikum henta Alhemo áfylltu lyfjapennarnir eftirfarandi líkamsþyngdarbilum:

Fyrir sjúklinga sem fá 0,15 mg/kg líkamsþyngdar á sólarhring

Styrkleiki lyfs	Líkamsþyngd	Skammtaaukning	Hámarksskammtur fyrir hverja inndælingu
15 mg/1,5 ml	5-53 kg	0,1 mg	8 mg
60 mg/1,5 mL	19-213 kg	0,4 mg	32 mg
150 mg/1,5 mL	47 kg og þyngri	1,0 mg	80 mg
300 mg/3 ml	73 kg og þyngri	1,0 mg	80 mg

Fyrir sjúklinga sem fá 0,20 mg/kg líkamsþyngdar á sólarhring

Styrkleiki lyfs	Líkamsþyngd	Skammtaaukning	Hámarksskammtur fyrir hverja inndælingu
15 mg/1,5 ml	4-40 kg	0,1 mg	8 mg
60 mg/1,5 mL	14-160 kg	0,4 mg	32 mg
150 mg/1,5 mL	35 kg og þyngri	1,0 mg	80 mg
300 mg/3 ml	55 kg og þyngri	1,0 mg	80 mg

Fyrir sjúklinga sem fá 0,25 mg/kg líkamsþyngdar á sólarhring

Styrkleiki lyfs	Líkamsþyngd	Skammtaaukning	Hámarksskammtur fyrir hverja inndælingu
15 mg/1,5 ml	3-32 kg	0,1 mg	8 mg
60 mg/1,5 mL	11-128 kg	0,4 mg	32 mg
150 mg/1,5 mL	28 kg og þyngri	1,0 mg	80 mg
300 mg/3 ml	44 kg og þyngri	1,0 mg	80 mg

Ef fleiri en einn Alhemo lyfjapenni er viðeigandi út frá líkamsþyngdarbilum á að nota lyfjapennann með hæsta styrkleikanum. Lyfjapenninn með hærri styrkleikanum inniheldur fleiri skammta og því er hægt að nota lyfjapennann í fleiri daga.

Lengd meðferðar

Alhemo er ætlað til langtíma fyrirbyggjandi meðferðar.

Gleymdur skammtur

Concizumab er hægt að gefa hvenær dagsins sem er.

Mikilvægt er að hver sjúklingur fylgi skammtaáætlun fyrir hvern dag. Meðferðarheldni er sérstaklega mikilvæg fyrstu 4 vikurnar til að tryggja að réttur viðhaldsskammtur sé ákvarðaður á réttan hátt miðað við plasmabéttni concizumabs í viku 4 (sjá kafla 4.2 um skammta). Sjúklingar sem gleyma skömmtum áður en viðhaldsskammtur er stilltur eiga að hefja meðferð að nýju eins fljótt og hægt er með upphaflegum 0,2 mg/kg skammti á sólarhring og láta heilbrigðisstarfsmanninn vita.

Skammtar sem gleymast eftir að viðhaldsskammturinn hefur verið stilltur

Eftirfarandi skammtaleiðbeiningar eiga **AÐEINS** að gilda ef sjúklingur hefur gleymt eða vanrækt að taka viðhaldsskammtinn einu sinni á sólarhring.

- 1 sólarhringsskammtur gleymist: sjúklingurinn á að halda áfram með daglegan viðhaldsskammt án viðbótarskammts.
- 2 til 6 sólarhringsskammtar gleymast í röð: sjúklingurinn á að taka sólarhringsskammtinn tvisvar (sem tvær aðskildar inndælingar sem hvor samsvarar sólarhringsskammti) og halda síðan áfram að taka daglega viðhaldsskammtinn næsta dag.
- 7 eða fleiri sólarhringsskammtar gleymast í röð: Sjúklingurinn á að hafa samband við heilbrigðisstarfsmanninn strax. Sjúklingurinn gæti þurft að fá nýjan hleðsluskammt áður en haldið er áfram með daglegan viðhaldsskammt næsta dag, eftir að klínískt ástand hefur verið vandlega athugað.

Sjúklingur á að hafa samband við heilbrigðisstarfsmanninn ef hann er í vafa.

Meðferð á gegnblæðingum

Ekki skal breyta Alhemo skömmtum í tilfelli gegnblæðinga.

Læknar eiga að ræða við sjúklinginn og/eða umönnunaraðila um skammta og áætlun hjáleidarlyfja, ef þörf krefur á meðan hann fær fyrirbyggjandi meðferð með concizumabi.

Meðferð með FVIII, FIX eða hjáleidarlyfjum (t.d. rFVIIa eða aPCC) er hægt að nota við gegnblæðingum, og skammtur og lengd fer eftir staðsetningu og alvarleika blæðingarinnar.

Fyrir vægar og í meðallagi miklar blæðingar sem krefjast viðbótarmeðferðar með FVIII, FIX eða hjáleidarlyfjum (t.d. rFVIIa eða aPCC), er mælt með minnsta samþykktu skammtinum og skammtabilinu eins og fram kemur í samþykktum texta. Fyrir aPCC er enn fremur mælt með hámarksskammti sem nemur 100 einingum/kg líkamspýngdar innan 24 klst.

Fyrir verulegar blæðingar er mælt með því að fylgja skömmtunaráætlun sem gefin er upp í samþykktum texta fyrir viðeigandi lyf, byggt á klínísku mati.

Meðferð á tímabilinu kringum skurðaðgerð

Ekki þarf að breyta skömmtum Alhemo ef um er að ræða minniháttar skurðaðgerðir.

Fyrir stóra skurðaðgerð skal ráðfæra sig við heilbrigðisstarfsmann með reynslu í meðferð dreyrasýki og/eða blæðingarsjúkdóma. Þar sem klínísk reynsla af notkun concizumabs við stórar skurðaðgerðir er takmörkuð er almennt mælt með því að gera hlé á meðferð með concizumabi a.m.k. 4 dögum fyrir stóra valskurðaðgerð. Hefja má meðferð með concizumabi að nýju 10-14 dögum eftir skurðaðgerð með sama viðhaldsskammti og án nýs hleðsluskammts, með hliðsjón af klínísku ástandi sjúklingsins. Viðmið fyrir stóra skurðaðgerð er hvers kyns ífarandi aðgerð sem krefst ≥ 3 skammta af hjáleidarlyfjum og/eða þar sem eitt eða fleiri af eftirfarandi skilyrðum eru til staðar:

- Farið er inn í líkamshol
- Farið er yfir bandvefskím (t.d. brjósthimnu, lífhimnu eða basthimnu)
- Vöðvafell er opnað

- Líffæri er fjarlægt
- Eðlilegri líkamsbyggingu er breytt með aðgerð.

Framköllun ónæmisþols

Ekki hefur verið sýnt fram á öryggi og verkun við samhliðanotkun concizumabs hjá sjúklingum sem gangast undir framköllun ónæmisþols, afnæmingaraðgerð sem er gerð til að útrýma mótetnum. Engar upplýsingar liggja fyrir. Meta skal vandlega hugsanlegan ávinning og áhættu ef stendur til að halda áfram eða hefja meðferð með concizumabi meðan á framköllun ónæmisþols stendur.

Aldraðir

Ekki er ráðlagt að breyta skömmtum (fyrir utan stillingu einstaklingsbundins viðhaldsskammts) hjá sjúklingum ≥ 65 ára. Takmarkaðar upplýsingar liggja fyrir hjá sjúklingum 65 ára og eldri. Sjá kafla 5.2 fyrir frekari upplýsingar.

Skert nýrnastarfsemi

Ekki er ráðlagt að breyta skömmtum (fyrir utan stillingu einstaklingsbundins viðhaldsskammts) hjá sjúklingum með skerta nýrnastarfsemi. Takmarkaðar eða engar upplýsingar liggja fyrir um sjúklinga með vægt, í meðallagi eða verulega skerta nýrnastarfsemi, sjá kafla 5.2.

Skert lifrastarfsemi

Ekki er ráðlagt að breyta skömmtum (fyrir utan stillingu einstaklingsbundins viðhaldsskammts) hjá sjúklingum með skerta lifrastarfsemi. Takmarkaðar eða engar upplýsingar liggja fyrir um sjúklinga með skerta lifrastarfsemi, sjá kafla 5.2.

Börn

Ekki hefur enn verið sýnt fram á verkun og öryggi Alhemo hjá börnum <12 ára. Engar upplýsingar liggja fyrir.

Lyfjagjöf

Alhemo er aðeins til notkunar undir húð.

Concizumab kemur í áfylltum lyfjapenna sem er tilbúinn til notkunar. Nálar fylgja ekki með, sjá kafla 6.5.

Concizumab á að gefa daglega, hvenær dagsins sem er, ekki endilega á sama tíma á hverjum degi.

Sjúklingur eða umönnunaraðili getur gefið concizumab, eftir að hafa fengið viðeigandi þjálfun hjá heilbrigðisstarfsmanni og lesið notkunarleiðbeiningarnar.

Gefa skal concizumab með inndælingu undir húð í kvið eða læri og skipta um stungustað á hverjum degi. Ekki skal gefa inndælingu undir húð á svæðum þar sem húðin er viðkvæm, marin, rauð eða hörð eða á svæðum með fæðingarblettum eða örum.

Ávallt skal nota nýja nál fyrir hverja inndælingu.

Hver Alhemo áfylltur lyfjapenni er til notkunar fyrir einn sjúkling. Alhemo áfylltum lyfjapenna má ekki deila á milli sjúklinga, jafnvel þótt skipt sé um nál.

Fyrir ítarlegar leiðbeiningar um gjöf lyfsins, sjá kafla 6.6 og fylgiseðil.

4.3 Frábendingar

Ofnæmi fyrir virka efninu eða einhverju hjálparefnum sem talin eru upp í kafla 6.1.

4.4 Sérstök varnaðarorð og varúðarreglur við notkun

Rekjanleiki

Til þess að bæta rekjanleika líffræðilegra lyfja skal heiti og lotunúmer lyfsins sem gefið er vera skráð með skýrum hætti.

Ofnæmisviðbrögð

Ofnæmisviðbrögð hafa komið fram við notkun concizumabs á fyrstu vikum meðferðar, þar á meðal innlögn á sjúkrahús og varanlega stöðvun meðferðar. Upplýsa skal sjúklinga um einkenni bráðra ofnæmisviðbragða.

Ef ofnæmiseinkenni koma fram skal ráðleggja sjúklingnum að hætta notkun Alhemo og hafa samband við lækinn sem skal hefja viðeigandi meðferð.

Ónæmissvörun

Myndun hlutleysandi and-concizumab mótefna, sem kemur fram hjá sumum sjúklingum, hefur ekki leitt til minnkaðrar virkni (sjá kafla 5.1). Þó skal skoða sjúklinga með klínísk teikn um minnkaða virkni (t.d. aukna tíðni gegnblæðinga) til að meta orsök og íhuga aðra meðferðarmöguleika ef grunur vaknar um hlutleysandi and-concizumab mótefni.

Segarek

Greint hefur verið frá tilvikum um segarek í slagæðum og bláæðum, sem ekki voru banvæn, í klínískum rannsóknum á concizumabi. Tilvikin áttu sér stað hjá sjúklingum með marga áhættuþætti, þ.m.t. notkun hárra eða tíðra skammta við meðferð á gegnblæðingum (sjá kafla 4.8).

Upplýsa á sjúklinga sem meðhöndlaðir eru með concizumabi um teikn og einkenni segareks og fylgjast skal með því hvort þau komi fram. Ef grunur leikur á að um segarek sé að ræða skal hætta notkun concizumabs og hefja frekari rannsóknir og viðeigandi lækni meðferð. Íhuga skal vandlega hvort hugsanlegur ávinningur af concizumabmeðferð vegi þyngra en hugsanleg áhætta hjá sjúklingum í mikilli hættu á segareki. Þetta mat skal endurmeta reglulega.

Við aðstæður þar sem vefjaþáttur er oftjádur (t.d. langt gengin æðakölkun, þrýstingsáverkar, krabbamein eða blóðsýking), getur verið hættu á segareki eða blóðstorkusótt (disseminated intravascular coagulation). Í hverju slíku tilfelli skal meta ávinning meðferðar með concizumabi gegn hættunni á þessum fylgikvillum.

Áhrif concizumabs á storkupróf

Meðferð með concizumabi hefur ekki í för með sér klínískt mikilvægar breytingar á stöðluðum storkuprófum, þ.m.t. virkjaður tromboplastíntími (aPTT) og prótrombíníntími (PT).

Hjálparefni

Lyfið inniheldur minna en 1 mmól (23 mg) af natríum í hverjum skammti, þ.e.a.s. er sem næst natríumlaust.

Lyfið inniheldur 0,25 mg af pólýsorbati 80 í hverjum ml. Pólýsorböt geta valdið ofnæmisviðbrögðum.

4.5 Milliverkanir við önnur lyf og aðrar milliverkanir

Klínískar rannsóknir á milliverkunum við önnur lyf hafa ekki verið gerðar. Rannsókn á eiturverkunum milli lyfja með rFVIIa var gerð á krabbaloðöpum sem fengu concizumab. Engin merki um segamyndun eða aðrar aukaverkanir sást hjá öpum með eðlilega blóðstorknun eftir að þremur skömmtum með allt að 1 mg/kg rFVIIa var bætt við concizumab í jafnvægi, sjá kafla 5.3.

In vitro og *ex vivo* rannsóknir á lyfjamilliverkunum voru gerðar með rFVIIa, aPCC, rFVIII og rFIX í blóði frá dreyrasjúklingum sem eru á fyrirbyggjandi meðferð með concizumabi. Þessar rannsóknir bentu ekki til klínískt mikilvægra lyfjamilliverkana.

Viðbótaraukning og stundum samlegðaraukning fyrir hámarksgildi þrombíns samkvæmt magngreiningu á þrombínmyndun hefur komið fram í plasma hjá sjúklingum með dreyrasýki sem voru á fyrirbyggjandi meðferð með concizumabi ásamt rFVIII, rFIX eða hjáleidarlyfjum, þar á meðal rFVIIa og aPCC. Áhrif á hámarksgildi þrombíns fara eftir þéttni concizumabs og lyfja sem hafa áhrif á blæðingarstöðvun og eru allt frá því að vera viðbótaráhrif fyrir öll lyf sem hafa áhrif á blæðingarstöðvun og upp í 40% samlegðaráhrif með rFVIIa, 33% samlegðaráhrif með aPCC, 22% samlegðaráhrif með rFVIII og innan við 13% með rFIX.

Þegar concizumabi var bætt við plasma sem inniheldur SIA (sequence-identical analogue) hliðstæðu emicizumabs leiddi það til 33% samlegðaráhrifa, án þess að auka þekkta jákvæða milliverkun emicizumab-SIA og aPCC, eða neikvæða milliverkun emicizumab-SIA og rFVIII. Lyfjamilliverkanir concizumabs og rFVIIa héldust við sameiningu við emicizumab-SIA.

Sjá kafla 4.2 fyrir leiðbeiningar um notkun hjáleidarlyfja til meðferðar á gegnblæðinum hjá sjúklingum sem fá fyrirbyggjandi meðferð með concizumabi.

4.6 Frjósemi, meðganga og brjóstgjöf

Konur sem geta orðið þungaðar/getnaðarvarnir fyrir karla og konur

Konur sem geta orðið þungaðar og sem fá concizumab verða að nota mjög virka getnaðarvörn meðan á meðferð með concizumabi stendur og þar til 7 vikum eftir að meðferð lýkur. Læknirinn sem meðhöndla skal meta ávinning og áhættu á segareki vegna getnaðarvarnar sem notuð er.

Meðganga

Engar upplýsingar liggja fyrir um notkun concizumabs á meðgöngu. Rannsóknir á æxlunarhæfni dýra hafa ekki verið gerðar með concizumabi. Ekki er vitað hvort concizumab geti valdið fósturskaða þegar það er gefið barnshafandi konu eða hvort það geti haft áhrif á æxlunargetu. Concizumab á aðeins að nota á meðgöngu ef hugsanlegur ávinningur vegur þyngra en hugsanleg áhætta fyrir fóstrið.

Brjóstgjöf

Ekki er þekkt hvort concizumab skilst út í brjóstamjólki. Þekkt er að IgG úr mönnum skilst út í brjóstamjólki fyrstu dagana eftir fæðingu, þéttinn lækkar fljótlega eftir það, því er ekki hægt að útiloka hættu fyrir ungbarn á brjósti meðan á þessu stutta tímabili stendur. Eftir það má nota concizumab meðan á brjóstgjöf stendur ef klínísk þörf kallar á það.

Frjósemi

Dýrarrannsóknir benda hvorki til beinna né óbeinna skaðlegra áhrifa á frjósemi, sjá kafla 5.3. Engin gögn um frjósemi eru til fyrir menn. Áhrif concizumabs á frjósemi karla og kvenna eru því óþekkt.

4.7 Áhrif á hæfni til aksturs og notkunar véla

Alhemo hefur engin eða óveruleg áhrif á hæfni til aksturs og notkunar véla.

4.8 Aukaverkanir

Samantekt á öryggi

Heildarupplýsingar um öryggi concizumabs eru byggðar á gögnum úr klínískum rannsóknum. Alvarlegustu aukaverkanirnar í klínískum rannsóknum með concizumabi voru segarek (0,9%) og ofnæmi (0,3%).

Tafla yfir aukaverkanir

Eftirtalдар aukaverkanir byggja á upplýsingum eftir markaðssetningu og samsöfnuðum gögnum úr klínísku rannsóknunum NN7415-4159 (fasi 1b), NN7415-4310 (fasi 2), NN7415-4255 (fasi 2), NN7415-4311 (fasi 3) og NN7415-4307 (fasi 3), þar sem alls 320 karlkyns sjúklingar með dreyrasýki A með og án mótefna og dreyrasýki B með og án mótefna fengu að minnsta kosti einn skammt af concizumabi sem regluleg fyrirbyggjandi meðferð. Sjúklingarnir voru útsettir í samtals 475 útsetningarár í klínískum rannsóknum.

Tafla 2 hér að neðan er sett fram samkvæmt MedDRA flokkun eftir líffærum (líffæraflokkur og kjörheiti). Tíðni er flokkuð í samræmi við eftirfarandi: mjög algengar ($\geq 1/10$); algengar ($\geq 1/100$ til $< 1/10$); sjaldgæfar ($\geq 1/1.000$ til $< 1/100$); mjög sjaldgæfar ($\geq 1/10.000$ til $< 1/1.000$); koma örsjaldan fyrir ($< 1/10.000$), tíðni ekki þekkt (ekki hægt að áætla tíðni út frá fyrirbyggjandi gögnum).

Tafla 2 Aukaverkanir úr sameinuðum klínískum rannsóknum með concizumabi

Flokkun eftir líffærum	Aukaverkanir	Tíðni
Ónæmiskerfi	Ofnæmi	Algengar
Æðar	Segarek	Sjaldgæfar
Almennar aukaverkanir og aukaverkanir á íkomustað	Viðbrögð á stungustað	Mjög algengar

Lýsing á völdum aukaverkunum

Viðbrögð á stungustað

Greint var frá viðbrögðum á stungustað í klínískum rannsóknum með mörgum skömmtum. Algengustu einkennin sem tilkynnt var um voru roði á stungustað (5,9%), mar á stungustað (4,4%) og margúll á stungustað (4,1%). Meirihluti tilvika voru tilkynnt sem væg.

Börn

Í klínísku rannsóknunum voru 78 þátttakendur unglingar (≥ 12 til < 18 ára). Öryggi var svipað hjá unglingum og fullorðnum sjúklingum og eins og búist var við fyrir aldurshópinn.

Ekki hefur enn verið sýnt fram á öryggi og verkun concizumabs hjá börnum yngri en 12 ára. Engar upplýsingar liggja fyrir.

Tilkynning aukaverkana sem grunur er um að tengist lyfinu

Eftir að lyf hefur fengið markaðsleyfi er mikilvægt að tilkynna aukaverkanir sem grunur er um að tengist því. Þannig er hægt að fylgjast stöðugt með sambandinu milli ávinnings og áhættu af notkun lyfsins. Heilbrigðisstarfsmenn eru hvattir til að tilkynna allar aukaverkanir sem grunur er um að tengist lyfinu samkvæmt fyrirkomulagi sem gildir í hverju landi fyrir sig, sjá [Appendix V](#).

4.9 Ofskömmtun

Það er takmörkuð reynsla fyrirbyggjandi vegna ofskömmtunar á concizumabi. Tilkynnt hefur verið um tilvik með allt að 5 sinnum áætluðum skammti án klínískra afleiðinga. Ofskömmtun fyrir slysi getur valdið of mikilli storknunargetu blóðs og sjúklingar eiga að hafa samband við lækinn til að fá eftirlit.

5. LYFJAFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR

5.1 Lyfhrif

Flokkun eftir verkun: blæðingarlyf, önnur blæðingarlyf til altækrar notkunar, ATC-kóði: B02BX10.

Verkunarháttur

Concizumab er and-vefjabáttarlahemla (anti-tissue factor pathway inhibitor, anti-TFPI) mótefni. TFPI er mótefni gegn þætti Xa (FXa). Binding concizumabs við TFPI kemur í veg fyrir hömlun TFPI á FXa. Aukna FXa virknin lengir upphafsfasa storknunar og leyfir nægilega myndun þrombíns til að tryggja árangursríka blæðingarstöðvun. Concizumab virkar óháð FVIII og FIX.

Lyfhrif

Í NN7415-4311 og NN7415-4307 rannsóknunum minnkaði meðaltal óbundins TFPI (TFPI í plasma sem er ekki bundið concizumabi) fyrir sjúklinga á fyrirbyggjandi meðferð með concizumabi um 87% og 86% í hvorri rannsókn fyrir sig innan 24 klst. eftir gjöf concizumabs hleðsluskammts og hélst stöðugt yfir tímann. Concizumab kom þrombínmyndunargetu aftur á en það sást á mælingu á meðalhámarki þrombíns innan marka í eðlilegu plasma og að 94% sjúklinga voru með hámarksgildi fyrir þrombín innan marka í eðlilegu plasma (26-147 nM) við 56 vikna markið í báðum rannsóknunum. Tímabundið var tilkynnt um miðlungshækkun hámarksgildi þrombíns hjá 37,6% sjúklinga í rannsókn NN7415-4311 og hjá 22,1% sjúklinga í rannsókn NN7415-4307 án öryggisvandamála.

Greint var frá hækkuðum gildum fibríns D-tvíliðu og brots 1,2 í fjölskammtarannsóknum. Jákvæð fylgni er á milli plasmabéttni concizumabs og fibríns D-tvíliðu og próþrombínbrots 1,2 sem gefur til kynna áhrif concizumabs á blæðingarstöðvun. Engar klínískt marktækar breytingar sást á fibrínógeni, and-þrombíni og blóðflögum.

Verkun og öryggi

Dreyrasýki A og B með mótefnum (HAwI og HBwI) 12 ára og eldri (NN7415-4311)

NN7415-4311 rannsóknin var fjölþjóðleg, fjölsetra, opin fasa 3 rannsókn til að kanna verkun og öryggi concizumabs til að fyrirbyggja blæðingar hjá 91 fullorðnum karlkyns sjúklingi (58 HAwI og 33 HBwI) og 42 karlkyns unglingum (22 HAwI og 20 HBwI) með dreyrasýki A eða B með mótefnum.

Rannsóknin samanstóð af 4 hópum, þar á meðal tveimur óslembiröðuðum hópum:

- Hópar 1 og 2: 52 sjúklingum sem áður höfðu verið meðhöndlaðir eftir þörfum, var slembiraðað til að fá ekki fyrirbyggjandi meðferð (meðferð með hjáleidarlyfjum eftir þörfum, hópur 1) eða fyrirbyggjandi meðferð með concizumabi (hópur 2), með ≥ 6 meðhöndlaðar blæðingar á síðustu 24 vikum eða ≥ 12 meðhöndlaðar blæðingar á síðustu 52 vikum fyrir skimun, eða þeir sem voru fluttir úr NN7415-4322
- Hópar 3 og 4: 81 sjúklingur til viðbótar (53 HAwI og 28 HBwI) sem fékk fyrirbyggjandi meðferð með concizumabi

Sjúklingar voru ≥ 12 ára og með líkamsþyngd > 25 kg, með meðfædda dreyrasýki A eða B af hvaða alvarleika sem er með skráða sögu um mótefni ($\geq 0,6$ BU), sem hafði verið ávísað eða þurft á meðferð með hjáleidarlyfjum að halda síðustu 24 vikurnar fyrir skimun.

Sjúklingarnir fengu skammtaáætlun í samræmi við ráðleggingar í samantekt á eiginleikum lyfs.

Meginmarkmið rannsóknarinnar var að bera saman áhrif fyrirbyggjandi meðferðar með concizumabi við enga fyrirbyggjandi meðferð (meðferð með hjáleidarlyfjum eftir þörfum) til að fækka tilfellum blæðinga hjá fullorðnum sjúklingum og unglingum með dreyrasýki A eða B með mótefnum (sjá töflu 3). Með því að nota neikvætt tvíkostalíkan, var hlutfall árlegrar blæðingartíðni (ABR) áætlað 0,14 ($p < 0,001$), sem samsvarar lækun á árlegri blæðingartíðni um 86% hjá einstaklingum á fyrirbyggjandi meðferð með concizumabi samanborið við þá sem fengu enga fyrirbyggjandi meðferð. Í viðbótargreiningu sem inniheldur allar tiltækar upplýsingar sem fylgja ITT meginreglunni er hlutfall áætlaðrar árlegrar blæðingartíðni 0,20 (95% CI [0,09; 0,45], $p < 0,001$).

Að auki hefur fjöldi sjúklinga án blæðinga verið reiknaður út.

Miðgildi árlegrar blæðingartíðni og fjöldi sjúklinga án blæðinga eru sýnd í töflu 3.

Verkun var einnig metin þegar allir sjúklingar í hópum 2, 3 og 4 höfðu lokið að minnsta kosti 56 vikna meðferð og niðurstöðurnar voru í samræmi við niðurstöður í töflu 3.

Tafla 3 Árleg blæðingartíðni með fyrirbyggjandi meðferð með concizumabi samanborið við enga fyrirbyggjandi meðferð hjá sjúklingum með dreyrasýki A með mótefnum og dreyrasýki B með mótefnum ≥ 12 ára (NN7415-4311, meðferðarhópar 1 og 2)

	HAWI og HBWI Fyrirbyggjandi meðferð með concizumabi N=33	HAWI og HBWI Án fyrirbyggjandi meðferðar N=19	ABR hlutfall [95% CI]
Meðhöndlaðar blæðingar, bæði sjálfsprottnar og vegna áverka			
Áætlað meðaltal ABR [95% CI]	2,1 [1,32; 3,46]	14,8 [8,96; 24,35]	0,14 [0,07; 0,29]
Miðgildi (lágmark; hámark) ABR	0,00 (0,0; 66,4)	9,76 (0,0; 94,7)	
# sjúklinga með 0 blæðingar sem luku 24 vikna meðferð (%)	17 (51,5%)	1 (5,3%)	
# sjúklinga með 0 blæðingar sem luku ekki 24 vikna meðferð (%)	4 (12,1%)	1 (5,3%)	
Meðhöndlaðar liðblæðingar			
Áætlað meðaltal ABR [95% CI]	1,7 [1,00; 2,97]	11,4 [6,60; 19,68]	0,15 [0,07; 0,32]
Meðhöndlaðar blæðingar í völdum liðum			
Áætlað meðaltal ABR [95% CI]	1,4 [0,40; 4,80]	6,8 [2,00; 22,87]	0,21 [0,04; 1,17]
Meðhöndlaðar og ómeðhöndlaðar blæðingar			
Áætlað meðaltal ABR [95% CI]	5,2 [3,43; 8,02]	15,8 [9,59; 26,10]	0,33 [0,17; 0,64]

- Fjöldi; HAWI – Dreyrasýki A með mótefnum; HBWI – Dreyrasýki B með mótefnum; ABR – Árleg blæðingartíðni; Skilgreiningar á blæðingum voru í samræmi við skilyrði World Federation of Hemophilia.

Verkun var metin hjá sjúklingum með dreyrasýki A og B með mótefnum þegar allir sjúklingar í hópum 1 og 2 höfðu lokið meginhluta rannsóknarinnar (að minnsta kosti 24 vikur í hópi 1 eða að minnsta kosti 32 vikur í hópi 2), með því að bera saman fjölda meðhöndlaðra blæðingartilvika milli fyrirbyggjandi meðferðar með concizumabi (hópur 2) og þeirra sem fengu ekki fyrirbyggjandi meðferð (hópur 1).

Áætlað meðaltal árlegrar blæðingartíðni og tengd hlutföll árlegrar blæðingartíðni eru byggð á neikvæðri tvíkosta aðhvarfsgreiningu þar sem fjöldi blæðinga sjúklingsins er greindur sem fall af slembiraðaðri meðferðaráætlun, tegund dreyrasýki (HAWI eða HBWI) og blæðingartíðni (< 9 eða ≥ 9 blæðingar yfir síðustu 24 vikur fyrir skimun) og lógaritmi lengdar athugunartímabilsins tekinn með sem frávík í líkaninu. Áætlað meðaltal árlegrar blæðingartíðni er jaðarmat sem byggir á dreifingu skýribreyta í rannsóknarþýðinu. Líkanið byggir á öllum sjúklingum sem var slembiraðað og gerir grein fyrir notkun

viðbótarmeðferðar. Tölfræðilega líkanið fyrir meðhöndlaðar blæðingar í völdum liðum (target joints) er aðeins fyrir sjúklinga sem eru með markliðamót við upphaf.

Dreyrasýki A og B (HA og HB) 12 ára og eldri (NN7415-4307)

NN7415-4307 rannsóknin var fjölþjódleg, fjölsetra, opin fasa 3 rannsókn gerð til að kanna verkun og öryggi concizumabs til að fyrirbyggja blæðingar hjá 118 fullorðnum karlkyns sjúklingum (67 HA og 51 HB) og 38 karlkyns unglingum (23 HA og 15 HB) með dreyrasýki A eða B án mótefna.

Rannsóknin samanstóð af 4 hópum, þar á meðal tveimur óslembirðuðum hópum:

- Hópar 1 og 2: 63 sjúklingar (27 HA og 36 HB) sem áður höfðu verið meðhöndlaðir eftir þörfum, var slembiraðað til að fá ekki fyrirbyggjandi meðferð (FVIII/FIX eftir þörfum, hópur 1) eða fyrirbyggjandi meðferð með concizumabi (hópur 2), með lagskiptingu eftir tegund dreyrasýki (HA, HB) og blæðingum á síðustu 24 vikum (<9 eða ≥ 9)
- Hópar 3 og 4: 93 sjúklingar til viðbótar (63 HA og 30 HB) sem fengu fyrirbyggjandi meðferð með concizumabi, þar af
 - 29 HA sjúklingar og 22 HB sjúklingar sem höfðu áður fengið fyrirbyggjandi meðferð með lyfjum með storkuþætti í NN7415-4322 (án inngríps, meðferð í samræmi við hefðbundið klínískt verklag), samanburður gerður á sama sjúklingi
 - 34 HA sjúklingar og 8 HB sjúklingar sem fengu fyrirbyggjandi meðferð með concizumabi.

Sjúklingarnir voru ≥ 12 ára og líkamsþyngd >25 kg með meðfædda alvarlega dreyrasýki A (FVIII $<1\%$) eða meðalalvarlega/alvarlega dreyrasýki B (FIX $\leq 2\%$) og þeim hafði verið ávísað eða þurft á meðferð með storkuþætti að halda síðustu 24 vikurnar fyrir skimun.

Sjúklingarnir fengu skammtaáætlun í samræmi við ráðleggingar í samantekt á eiginleikum lyfsins.

Meginmarkmið rannsóknarinnar var að bera saman áhrif fyrirbyggjandi meðferðar með concizumabi við enga fyrirbyggjandi meðferð (meðferð með FVIII/FIX lyfjum eftir þörfum) til að fækka tilfellum blæðinga hjá fullorðnum sjúklingum og unglingum með alvarlega dreyrasýki A eða meðalalvarlega/alvarlega dreyrasýki B (sjá töflu 4 og 5). Verkun var metin annars vegar hjá HA og hins vegar hjá HB sjúklingum án mótefna þegar allir sjúklingar í hópum 1, 2 og 4 höfðu lokið meginhluta rannsóknarinnar (24 vikur í hópi 1, að minnsta kosti 32 vikur í hópum 2 og 4).

Yfirburðir fyrirbyggjandi meðferðar með concizumabi samanborið við enga fyrirbyggjandi meðferð voru staðfestir með samanburði á fækkun blæðingartilvika í hópi 1 og hópi 2 hjá fullorðnum og unglingum með HA eða HB. Með því að nota neikvætt tvíkostalíkan, var hlutfall árlegrar blæðingartíðni (ABR) áætlað 0,14 ($p < 0,001$) hjá sjúklingum með HA, sem samsvarar lækkun á árlegri blæðingartíðni um 86% hjá einstaklingum á fyrirbyggjandi meðferð með concizumabi samanborið við enga fyrirbyggjandi meðferð. Þegar sama líkan var notað hjá sjúklingum með HB var áætlað hlutfall 0,21 ($p < 0,001$) sem samsvarar lækkun á árlegri blæðingartíðni um 79% hjá einstaklingum á fyrirbyggjandi meðferð með concizumabi samanborið við enga fyrirbyggjandi meðferð.

Tafla 4 Árleg blæðingartíðni með fyrirbyggjandi meðferð með concizumabi samanborið við enga fyrirbyggjandi meðferð hjá sjúklingum með dreyrasýki A án mótefna ≥ 12 ára (NN7415-4307, hópar 1 og 2)

	HA Fyrirbyggjandi meðferð með concizumabi N=18	HA Án fyrirbyggjandi meðferðar N=9	ABR hlutfall [95% CI]
Meðhöndlaðar blæðingar, bæði sjálfsprottar og vegna áverka			
Áætlað meðaltal ABR [95% CI]	3,5 [2,18; 5,54]	24,5 [14,50; 41,48]	0,14 [0,07; 0,29]
Miðgildi (lágmark; hámark) ABR	2,92 (0,0; 29,5)	19,57 (3,3; 71,7)	

	HA Fyrirbyggjandi meðferð með concizumabi N=18	HA Án fyrirbyggjandi meðferðar N=9	ABR hlutfall [95% CI]
# sjúklinga með 0 blæðingar sem luku 24 vikna meðferð (%)	6 (33,3%)	0 (0,0%)	
# sjúklinga með 0 blæðingar sem luku ekki 24 vikna meðferð (%)	0 (0,0%)	0 (0,0%)	
Meðhöndlaðar liðblæðingar			
Áætlað meðaltal ABR [95% CI]	2,8 [1,71; 4,56]	17,6 [10,19; 30,39]	0,16 [0,08; 0,33]
Meðhöndlaðar blæðingar í völdum liðum			
Áætlað meðaltal ABR [95% CI]	2.0 [1.19; 3.47]	8.8 [4.84; 15.91]	0.23 [0.11; 0.48]
Meðhöndlaðar og ómeðhöndlaðar blæðingar			
Áætlað meðaltal ABR [95% CI]	6.2 [4.03; 9.48]	26.8 [15.37; 46.72]	0.23 [0.11; 0.47]

– Fjöldi HA – Dreyrasýki A; ABR – Árleg blæðingartíðni; Skilgreiningar á blæðingum voru í samræmi við skilyrði World Federation of Hemophilia.

Verkun var metin hjá sjúklingum með dreyrasýki A þegar allir sjúklingar í hópum 1 og 2 höfðu lokið meginhluta rannsóknarinnar (að minnsta kosti 24 vikur í hópi 1 eða að minnsta kosti 32 vikur í hópi 2), með því að bera saman fjölda meðhöndlaðra blæðingartilvika hjá þeim sem fengu fyrirbyggjandi meðferð með concizumabi (hópur 2) við fjölda hjá þeim sem fengu ekki fyrirbyggjandi meðferð (hópur 1).

Áætlað meðaltal árlegrar blæðingartíðni og tengd hlutföll árlegrar blæðingartíðni eru byggð á neikvæðri tvíkosta aðhvarfsgreiningu þar sem fjöldi blæðinga sjúklingsins er greindur sem fall af slembiraðaðri meðferðaráætlun og blæðingartíðni (<9 eða ≥9 blæðingar síðustu 24 vikurnar fyrir skimun) og lógaritmi lengdar athugunartímabilsins tekinn með sem frávík í líkaninu. Áætlað meðaltal árlegrar blæðingartíðni er jaðarmat sem byggir á dreifingu skýribreyta í rannsóknarþýðinu. Líkanið byggir á öllum sjúklingum sem var slembiraðað og gerir grein fyrir notkun viðbótarmeðferðar. Tölfræðilega líkanið fyrir meðhöndlaðar blæðingar í völdum liðum (target joints) er aðeins fyrir sjúklinga sem eru með markliðamót við upphaf.

Tafla 5 Árleg blæðingartíðni með fyrirbyggjandi meðferð með concizumabi samanborið við enga fyrirbyggjandi meðferð hjá sjúklingum með dreyrasýki B án mótefna ≥ 12 ára (NN7415-4307, hópar 1 og 2)

	HB Fyrirbyggjandi meðferð með concizumabi N=24	HB Án fyrirbyggjandi meðferðar N=12	ABR hlutfall [95% CI]
Meðhöndlaðar blæðingar, bæði sjálfsprottanar og vegna áverka			
Áætlað meðaltal ABR [95% CI]	3,2 [2,00; 5,22]	15,4 [8,55; 27,78]	0,21 [0,10; 0,45]
Miðgildi (lágmark; hámark) ABR	1,62 (0,0; 11,9)	14,92 (0,0; 50,9)	
# sjúklinga með 0 blæðingar sem luku 24 vikna meðferð (%)	10 (41,7%)	1 (8,3%)	
# sjúklinga með 0 blæðingar sem luku ekki 24 vikna meðferð (%)	1 (4,2%)	0 (0,0%)	
Meðhöndlaðar liðblæðingar			
Áætlað meðaltal ABR [95% CI]	2,7 [1,58; 4,72]	13,1 [6,63; 26,01]	0,21 [0,09; 0,50]
Meðhöndlaðar blæðingar í völdum liðum			

	HB Fyrirbyggjandi meðferð með concizumabi N=24	HB Án fyrirbyggjandi meðferðar N=12	ABR hlutfall [95% CI]
Áætlað meðaltal ABR [95% CI]	1,9 [0,95; 3,67]	5,4 [2,22; 13,21]	0,34 [0,11; 1,06]
Meðhöndlaðar og ómeðhöndlaðar blæðingar			
Áætlað meðaltal ABR [95% CI]	4,2 [2,71; 6,37]	20,2 [11,90; 34,17]	0,21 [0,10; 0,41]

– Fjöldi HB – Dreyrasýki B ABR – Árleg blæðingartíðni; Skilgreiningar á blæðingum voru í samræmi við skilyrði World Federation of Hemophilia.

Verkun var metin hjá sjúklingum með dreyrasýki B þegar allir sjúklingar í hópum 1 og 2 höfðu lokið meginhluta rannsóknarinnar (að minnsta kosti 24 vikur í hópi 1 eða að minnsta kosti 32 vikur í hópi 2), með því að bera saman fjölda meðhöndlaðra blæðingartilvika hjá þeim sem fengu fyrirbyggjandi meðferð með concizumabi (hópur 2) við fjölda hjá þeim sem fengu ekki fyrirbyggjandi meðferð (hópur 1).

Áætlað meðaltal árlegrar blæðingartíðni og tengd hlutföll árlegrar blæðingartíðni eru byggð á neikvæðri tvíkosta aðhvarfsgreiningu þar sem fjöldi blæðinga sjúklingsins er greindur sem fall af slembiraðaðri meðferðaráætlun og blæðingartíðni (<9 eða ≥9 blæðingar yfir síðustu 24 vikur fyrir skimun) og lógaritmi lengdar athugunartímabilsins tekinn með sem frávik í líkaninu. Áætlað meðaltal árlegrar blæðingartíðni er jaðarmat sem byggir á dreifingu skýribreyta í rannsóknarþýðinu. Líkanið byggir á öllum sjúklingum sem var slembiraðað og gerir grein fyrir notkun viðbótarmeðferðar. Tölfræðilega líkanið fyrir meðhöndlaðar blæðingar í völdum liðum (target joints) er aðeins fyrir sjúklinga sem eru með markliðamót við upphaf.

Undirmarkmið rannsóknarinnar var að bera saman áhrif fyrirbyggjandi meðferðar með concizumabi við fyrri fyrirbyggjandi meðferð sjúklinga með FVIII og FIX lyfjum með hefðbundinn eða lengdan helmingunartíma við að fækka blæðingartilvikum hjá fullorðnum og unglingum með HA eða HB án mótefna (sjá töflu 6 og 7). Áætlað hlutfall (95% CI) árlegrar blæðingartíðni var 1,39 (0,73; 2,63) fyrir HA og 1,75 (0,81; 3,78) fyrir HB.

Tafla 6 Samanburður hjá sama sjúklingi á árlegri blæðingartíðni með fyrirbyggjandi meðferð með concizumabi við fyrri fyrirbyggjandi meðferð með FVIII hjá sjúklingum með dreyrasýki A án mótefna ≥ 12 ára (NN7415-4307, hópur 4 samanborið við NN7415-4322)

	HA Fyrirbyggjandi meðferð með concizumabi N=29	HA Fyrri fyrirbyggjandi meðferð með FVIII N=29	ABR hlutfall [95% CI]
Meðhöndlaðar blæðingar, bæði sjálfsprottar og vegna áverka			
Áætlað meðaltal ABR [95% CI]	5,1 [2,71; 9,65]	3,7 [2,51; 5,42]	1,39 [0,73; 2,63]
Miðgildi (lágmark; hámark) ABR	2,33 (0,0; 46,7)	2,17 (0,0; 13,5)	
# sjúklinga með 0 blæðingar sem luku fyrstu 24 vikum stöðugar meðferðar (%)	11 (37,9%)	10 (34,5%)	
# sjúklinga með 0 blæðingar sem luku ekki 24 vikum stöðugar meðferðar (%)	0 (0,0%)		
Meðhöndlaðar liðblæðingar			
Áætlað meðaltal ABR [95% CI]	3,9 [1,35; 7,58]	2,6 [1,80; 3,72]	1,50 [0,69; 3,28]
Meðhöndlaðar og ómeðhöndlaðar blæðingar			
Áætlað meðaltal ABR [95% CI]	5,5 [3,13; 9,79]	3,9 [2,68; 5,57]	1,43 [0,80; 2,55]

- Fjöldi; HA – Dreyrasýki A; ABR – Árleg blæðingartíðni; Skilgreiningar á blæðingum voru í samræmi við skilyrði World Federation of Hemophilia.

Verkun var metin hjá sjúklingum með dreyrasýki A þegar allir sjúklingar í hópum 1 og 2 höfðu lokið meginhluta rannsóknarinnar (að minnsta kosti 24 vikur í hópi 1 eða að minnsta kosti 32 vikur í hópi 2), með því að bera saman fjölda meðhöndlaðra blæðingatilvika hjá þeim sem fengu fyrirbyggjandi meðferð með concizumabi (hópur 4) við fjölda hjá þeim sem fengu fyrirbyggjandi meðferð (NN7415-4322).

Áætlað meðaltal árlegrar blæðingartíðni og tengd hlutföll árlegrar blæðingartíðni eru byggð á neikvæðri tvíkosta aðhvarfsgreiningu þar sem fjöldi blæðinga sjúklingsins er greindur sem fall af slembiraðaðri meðferðaráætlun og lógaritmi lengdar athugunartímabilsins tekinn með sem frávik í líkaninu og endurteknar mælingar hjá sjúklingi sem voru innleiddar með óskipulegu samdreifnifylki. Staðfest var að áhrif voru ekki lakari ef efri mörk 95% öryggisbils ABR-hlutfallsins voru undir 2,0.

Tafla 7 Samanburður hjá sama sjúklingi á árlegri blæðingartíðni með fyrirbyggjandi meðferð með concizumabi við fyrri fyrirbyggjandi meðferð með FIX hjá sjúklingum með dreyrasýki B án mótefna ≥ 12 ára (NN7415-4307, hópur 4 samanborið við NN7415-4322)

	HB concizumab prophylaxis N=22	HB previous FIX prophylaxis N=22	ABR ratio [95% CI]
Meðhöndlaðar blæðingar, bæði sjálfspottnar og vegna áverka			
Áætlað meðaltal ABR [95% CI]	5,4 [2,27; 12,91]	3,1 [2,07; 4,62]	1,75 [0,81; 3,78]
Miðgildi (lágmark; hámark) ABR	1,44 (0,0; 50,6)	2,07 (0,0; 10,6)	
# sjúklinga með 0 blæðingar sem luku fyrstu 24 vikum stöðugar meðferðar (%)	9 (40,9%)	7 (31,8%)	
# sjúklinga með 0 blæðingar sem luku ekki 24 vikum stöðugar meðferðar (%)	1 (4,5%)		
Meðhöndlaðar liðblæðingar			
Áætlað meðaltal ABR [95% CI]	4,2 [1,94; 8,95]	2,6 [1,69; 4,13]	1,58 [0,80; 3,11]
Meðhöndlaðar og ómeðhöndlaðar blæðingar			
Áætlað meðaltal ABR [95% CI]	6,4 [2,94; 13,68]	3,4 [2,22; 5,10]	1,89 [0,90; 3,95]

- Fjöldi; HB – Dreyrasýki B; ABR – Árleg blæðingartíðni; Skilgreiningar á blæðingum voru í samræmi við skilyrði World Federation of Hemophilia.

Verkun var metin hjá sjúklingum með dreyrasýki B þegar allir sjúklingar í hópum 1 og 2 höfðu lokið meginhluta rannsóknarinnar (að minnsta kosti 24 vikur í hópi 1 eða að minnsta kosti 32 vikur í hópi 2), með því að bera saman fjölda meðhöndlaðra blæðingatilvika hjá þeim sem fengu fyrirbyggjandi meðferð með concizumabi (hópur 4) við fjölda hjá þeim sem fengu fyrirbyggjandi meðferð (NN7415-4322).

Áætlað meðaltal árlegrar blæðingartíðni og tengd hlutföll árlegrar blæðingartíðni eru byggð á neikvæðri tvíkosta aðhvarfsgreiningu þar sem fjöldi blæðinga sjúklingsins er greindur sem fall af slembiraðaðri meðferðaráætlun og lógaritmi lengdar athugunartímabilsins tekinn með sem frávik í líkaninu og endurteknar mælingar hjá sjúklingi sem voru innleiddar með óskipulegu samdreifnifylki. Staðfest var að áhrif voru ekki lakari ef efri mörk 95% öryggisbils ABR-hlutfallsins voru undir 2,0.

Í rannsókninni var einnig lagt mat á fyrirbyggjandi áhrif concizumabs hjá sjúklingum með HA og HB án mótefna við að fækka tilfellum meðhöndlaðra sjálfspottinna blæðinga, meðhöndlaðra liðblæðinga, meðhöndlaðra blæðinga í völdum liðum og allar blæðingar (meðhöndlaðar og ekki meðhöndlaðar). Miðgildi árlegrar blæðingartíðni og fjöldi sjúklinga með engar blæðingar kemur fram í töflu 4 og 5 (slembiraðaðir hópar 1 og 2) og töflu 6 og 7 (samanburður hjá sama sjúklingi í hópi 4).

Verkun var einnig metin þegar allir sjúklingar í hópum 2, 3 og 4 höfðu lokið að minnsta kosti 56 vikna meðferð, og niðurstöðurnar voru í samræmi við niðurstöðurnar í töflu 4 og 5.

Meðferð á gegnblæðingum í klínískum rannsóknum

Við notkun concizumabs samkvæmt skammtaáætlun og leiðbeiningum um milliblæðingar í kafla 4.2 voru blæðingar meðhöndlaðar á áhrifaríkan og öruggan hátt án tilfella segareks. Öryggi og verkun samhliðanotkunar fyrirbyggjandi concizumab meðferðar og gegnblæðingarmeðferðar voru staðfest í

rannsókn NN7415-4311 og NN7415-4307 (≥ 56 vikur fyrir concizumab meðferðarhópa). Alls voru 408 blæðingar í NN7415-4311 meðhöndlaðar með rFVIIa (meirihluti) og FEIBA en alls 662 blæðingartilvik í NN7415-4307 voru meðhöndluð með FVIII og FIX.

Ónæmissvörun

Yfir meðferðartímabilin í rannsóknum NN7415-4159 (11 vikur), NN7415-4310 og NN7415-4255 (≥ 76 vikur), NN7415-4311 (≥ 56 vikur fyrir hópana sem fengu concizumab) og NN7415-4307 (≥ 56 vikur fyrir hópana sem fengu concizumab), reyndust 71 af 320 sjúklingum sem fengu concizumab (22,2%) jákvæðir fyrir and-concizumab mótefnum, þar af voru 18 sjúklingar (5,6%) sem reyndust jákvæðir fyrir in vitro-hlutleysandi mótefnum. Hjá 2 (2,8%) af 71 sjúklingi sem greindist jákvæður fyrir and-concizumab mótefnum, komu *in vitro* hlutleysandi mótefni fram samhliða því að gildi óbundins TFPI urðu aftur þau sömu. Hjá hinum 69 sjúklingunum (97,2%) voru engin klínískt mikilvæg áhrif mótefnanna á lyfjahvörf, lyfhrif, öryggi eða virkni concizumabs.

Börn

Lyfjastofnun Evrópu hefur frestað kröfu um að lagðar séu fram niðurstöður úr rannsóknum á concizumabi hjá einum eða fleiri undirhópum barna sem meðferð gegn arfgengri dreyrasýki A með eða án mótefna og meðferð gegn arfgengri dreyrasýki B með eða án mótefna (sjá upplýsingar í kafla 4.2 um notkun handa börnum).

5.2 Lyfjahvörf

Rannsóknir á lyfjahvörfum hafa sýnt að altæk útsetning fyrir concizumabi, mæld með AUC og C_{max} , jókst meira en í hlutfalli við aukna skammta. Þessi ólínulega hegðun lyfjahvarfanna er af völdum markmiðaðrar dreifingar og brothvarfs lyfsins (TMDD) sem á sér stað þegar concizumab binst TFPI á innþekjufrumum, með brothvarfi lyf-markflókans í kjölfarið. Þetta er mettanlegt ferli og umfang brothvarfs concizumabs með TMDD ræðst af magni TFPI í innþekjufrumum. Þetta veldur hröðu brothvarfi/hraðri úthreinsun við lága þéttni concizumabs (þar sem ólínulegi ferillinn er ríkjandi) og hægara brothvarf/hægari úthreinsun við hærri þéttni concizumabs (þar sem línulegi ferillinn er ráðandi).

Útsetning fyrir concizumabi var svipuð við dreyrasýki A og B með eða án mótefna.

Margfeldismeðaltal jafnvægisþéttni concizumabs í viku 24 er sýnd í töflu 8. Plasmabéttni fyrir skammt (lággildi) hélt stöðug í 56 vikna meðferð.

Tafla 8 Þéttni concizumabs í plasma við jafnvægi á 24 klst. skammtabili í viku 24

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

$C_{max,ss}$ = hámarksþéttni í plasma við jafnvægi.

$C_{trough,ss}$ = plasmabéttni fyrir skammt (lággildi) við jafnvægi.

* á concizumab skammtaáætlun.

Frásog

Eftir stakan skammt undir húð af 0,05–3 mg/kg concizumabi hjá heilbrigðum einstaklingum og einstaklingum með dreypasýki var tíminn fram að hámarksþéttni concizumabs í plasma (t_{max}) á bilinu frá 8 klst. til 99 klst. (4,1 dagur).

Umbrot

Concizumab er mótefni og eins og önnur stór prótein eru þau yfirleitt brotin niður með próteinrofi í leysikornum (lysosome) í aminosýrur, sem líkaminn skilar síðan út eða endurnotar. Gert er ráð fyrir að concizumab fylgi þessari niðurbrotsleið bæði fyrir ólínulega brotthvarfsferlið með TMDD og fyrir línulega brotthvarfsferlið með Fc viðtakabindingu sem er algengt fyrir mótefni.

Brotthvarf

Bæði línulegar og ólínulegar leiðir stuðla að brotthvarfi concizumabs. Lokahelmingunartími hjá heilbrigðum einstaklingum og einstaklingum með dreypasýki sem fengu stakan skammt undir húð af 0,25 – 3 mg/kg mældist á bilinu 39 klst. (1,6 dagar) til 195 klst. (8,1 dagar). Við jafnvægi, þar sem línulegt brotthvarf verður ríkjandi, getur heildarhelmingunartíminn verið lengri.

Sérstakir sjúklingahópar

Aldur

Aldur hafði engin áhrif á útsetningu fyrir concizumabi hjá sjúklingum með dreypasýki A eða B með eða án mótefna. Aldursbilið hjá rannsóknarþýðinu var 12 – 68 ár.

Skert nýrnastarfsemi

Takmarkaðar upplýsingar liggja fyrir um skerta nýrnastarfsemi. Af 256 sjúklingum sem fengu meðferð með concizumabi í NN7415-4311 og NN7415-4307 voru 19 sjúklingar með vægt skerta nýrnastarfsemi (eGFR milli 60 og 90 ml/mín./1,73 m²) og 1 sjúklingur var með í meðallagi skerta nýrnastarfsemi (eGFR milli 30 og 60 ml/mín./1,73 m²) á þeim tíma sem hleðsluskammturinn var gefinn. Engin áhrif á útsetningu fyrir concizumabi komu fram. Engar upplýsingar liggja fyrir um verulega skerta nýrnastarfsemi.

Skert lifrastarfsemi

Takmarkaðar eða engar upplýsingar liggja fyrir um skerta lifrastarfsemi. Af 256 sjúklingum sem fengu meðferð með concizumabi í NN7415-4311 og NN7415-4307 voru 9 sjúklingar með hækkuð lifrarendím (ALAT eða ASAT $\geq 1,5 \times$ ULN) á þeim tíma sem hleðsluskammturinn var gefinn. Engin áhrif á útsetningu fyrir concizumabi komu fram.

5.3 Forklínískar upplýsingar

Forklínískar upplýsingar benda ekki til neinnar sérstakrar hættu fyrir menn, á grundvelli hefðbundinna rannsókna á eiturverkunum eftir endurtekna skammta.

Segamyndun af völdum lyfs kom fram í 52 vikna rannsókn á eiturverkunum í krabbaloðöpum við skammta ≥ 1 mg/kg/sólarhring undir húð (sem samsvarar 300-faldri útsetningu hjá mönnum samkvæmt AUC_{0-24h}).

Krabbameinsvaldandi áhrif

Dýrarannsóknir til að meta krabbameinsvaldandi áhrif concizumabs eða rannsóknir til að ákvarða eiturverkun concizumabs á erfðaefni hafa ekki verið gerðar.

Frjósemi

Í 26 vikna rannsókn á eiturverkunum á kynþroska karlkyns og kvenkyns krabbaloðapa með skömmtum allt að 9 mg/kg/sólarhring af concizumabi undir húð (sem samsvarar 3.400-faldri útsetningu hjá mönnum, samkvæmt AUC_{0-24h}) hafði ekki áhrif á frjósemi (stærð eistna, virkni sæðisfrumna eða lengd tíðahrings) og olli engum breytingum á karlkyns- eða kvenkynsæxlunarfærum.

Vansköpun

Engar upplýsingar liggja fyrir um hugsanlegar aukaverkanir concizumabs á þroska fósturs og fósturvísa.

Lyfjamilliverkanir

Í 28 daga rannsókn á eiturverkunum milli lyfja hjá krabbaloðöpum sem fengu 1 mg/kg af concizumabi á sólarhring til að ná jafnvægi, voru þrír samfelldir skammtar allt að 1 mg/kg rFVIIa gefnir í bláæð, með 2 klst. millibili hjá dýrunum sem fengu concizumab. Engar aukaverkanir komu fram við útsetningu fyrir concizumabi sem samsvarar 200-faldri útsetningu hjá mönnum, samkvæmt $AUC_{0-24 \text{ klst.}}$.

6. LYFJAGERÐARFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR

6.1 Hjálparefni

L-argínínhýdróklóríð
L-histidín
Natríumklóríð
Súkrósi
Pólýsorbit 80 (E 433)
Fenól
Saltsýra (til að stilla pH) (E 507)
Natríumhýdroxíð (til að stilla pH) (E 524)
Vatn fyrir stungulyf

6.2 Ósamrýmanleiki

Ekki má blanda þessu lyfi saman við önnur lyf, því rannsóknir á samrýmanleika hafa ekki verið gerðar.

6.3 Geymslupól

Fyrir fyrstu notkun

3 ár.

Eftir fyrstu notkun

Geymið í allt að 4 vikur við allt að 30 °C hita eða í kæli.

Sýnt hefur verið fram á efna- og eðlisfræðilegan stöðugleika í 28 daga við 30 °C eða í kæli. Frá örverufræðilegu sjónarhorni má geyma lyfið eftir að það hefur verið opnað í að hámarki 28 daga við 30 °C eða í kæli. Aðrir geymslutímar og -aðstæður við notkun eru á ábyrgð notanda.

6.4 Sérstakar varúðarreglur við geymslu

Fyrir fyrstu notkun

Geymið í kæli (2 °C - 8 °C).

Má ekki frjósa. Geymið fjarri kælibúnaðinum í kæli.

Eftir fyrstu notkun

Geymið áfyllta lyfjapennann með pennahettuna á til að vernda lausnina fyrir ljósi.

Geymið áfyllta lyfjapennann án þess að nálin sé á. Það tryggir nákvæma skömmtun og kemur í veg fyrir mengun, sýkingu og leka.

Má ekki frjósa. Geymið fjarri kælibúnaðinum í kæli.

Alhemo skal verja gegn hita og ljósi og það skal ekki geyma í beinu sólarljósi.

Geymsluskilyrði eftir að pakking lyfsins hefur verið rofin, sjá kafla 6.3.

6.5 Gerð íláts og innihald

Alhemo er fáanlegt í fjölskammta einnota áfylltum lyfjapenna, sem samanstendur af 1,5 ml eða 3 ml rörlykju úr gleri sem er innsiglið í inndælingarpenna, gerðum úr plasthlutum og málmfjöðrum. Rörlykjunni er lokað með gúmmíplötu að neðan og að ofan með lagskiptri gúmmíplötu sem er innsiglið með álloki. Gúmmíplöturnar eru ekki gerðar úr náttúrulegu gúmmí latexi.

Áfyllti lyfjapenninn er pakkaður í öskju. Alhemo er fáanlegt í eftirfarandi pakkingastærðum og þrýstihnappurinn og rörlykjuhylkið á inndælingarpennanum eru litakóðuð eftir styrkleika:

- 15 mg/1,5 ml (blátt): Einingapakkingar með 1 áfylltum lyfjapenna og fjölpakkingar sem innihalda 5 (5 pakkingar með 1) áfyllta lyfjapenna.
- 60 mg/1,5 ml (brúnt): Einingapakkingar með 1 áfylltum lyfjapenna og fjölpakkingar sem innihalda 5 (5 pakkingar með 1) áfyllta lyfjapenna.
- 150 mg/1,5 ml (gyllt): Einingapakkingar með 1 áfylltum lyfjapenna og fjölpakkingar sem innihalda 5 (5 pakkingar með 1) áfyllta lyfjapenna.
- 300 mg/3 ml (gyllt): Einingapakkingar með 1 áfylltum lyfjapenna.

Ekki er víst að allar pakkingastærðir séu markaðssettar.

Inndælingarnálar fylgja ekki með. Alhemo er hannað til notkunar með NovoFine Plus eða NovoFine nálum sem eru 32 G og 4 mm að lengd. Ef notaðar eru lengri nálar en 4 mm skal nota inndælingaraðferð sem lágmarkar hættuna á inndælingu í vöðva, t.d. með því að klípa lauslega í húð og sprauta í húðfellinguna.

6.6 Sérstakar varúðarráðstafanir við förgun og önnur meðhöndlun

Til að minnka óþægindi við inndælingu er ráðlagt að láta lyfið ná stofuhita ef það var geymt í kæli. Ekki nota tilbúinn hitagjafi.

Skoðaðu lyfið fyrir notkun. Alhemo í pennaglugganum er tær til örlítið ópallýsandi og litlaus til örlítið gulur vökvi og nánast laus við sýnilegar agnir. Glærar til hvítar próteinagnir eru ásættanlegar.

Ekki nota ef lyfið er mislitt.

Ítarlegar leiðbeiningar um undirbúning og gjöf lyfsins má finna í Notkunarleiðbeiningunum.

Leiðbeina skal unglingum og grönnum sjúklingum að nota inndælingartækni sem lágmarkar hættuna á gjöf í vöðva, t.d. með því að klípa lauslega í húð og sprauta í húðfellinguna.

Farga skal öllum lyfjaleifum og/eða úrgangi í samræmi við gildandi reglur.

7. MARKAÐSLEYFISHAFI

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

8. MARKAÐSLEYFISNÚMER

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. DAGSETNING FYRSTU ÚTGÁFU MARKAÐSLEYFIS / ENDURNÝJUNAR MARKAÐSLEYFIS

Dagsetning fyrstu útgáfu markaðsleyfis: 13.desember 2024

10. DAGSETNING ENDURSKOÐUNAR TEXTANS

Ítarlegar upplýsingar um lyfið eru birtar á vef Lyfjastofnunar Evrópu <http://www.ema.europa.eu>.

VIÐAUKI II

- A. FRAMLEIÐENDUR LÍFFRÆÐILEGRA VIRKRA EFNA OG
FRAMLEIÐENDUR SEM ERU ÁBYRGIR FYRIR
LOKASAMÞYKKT**
- B. FORSENDUR FYRIR, EÐA TAKMARKANIR Á,
AFGREIÐSLU OG NOTKUN**
- C. AÐRAR FORSENDUR OG SKILYRÐI MARKAÐSLEYFIS**
- D. FORSENDUR EÐA TAKMARKANIR ER VARÐA ÖRYGGI
OG VERKUN VIÐ NOTKUN LYFSINS**

A. FRAMLEIÐENDUR LÍFFRÆÐILEGRA VIRKRA EFNA OG FRAMLEIÐENDUR SEM ERU ÁBYRGIR FYRIR LOKASAMÞYKKT

Heiti og heimilisfang framleiðenda líffræðilegra virkra efna

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

Heiti og heimilisfang framleiðenda sem eru ábyrgir fyrir lokasamþykkt

Novo Nordisk A/S
Novo Alle 1
2880 Bagsvaerd
Danmörk

B. FORSENDUR FYRIR, EÐA TAKMARKANIR Á, AFGREIÐSLU OG NOTKUN

Ávísun lyfsins er háð sérstökum takmörkunum (sjá viðauka I: Samantekt á eiginleikum lyfs, kafla 4.2).

C. AÐRAR FORSENDUR OG SKILYRÐI MARKAÐSLEYFIS

• **Samantektir um öryggi lyfsins (PSUR)**

Skilyrði um hvernig leggja skal fram samantektir um öryggi lyfsins koma fram í lista yfir viðmiðunardagsetningar Evrópusambandsins (EURD lista) sem gerð er krafa um í grein 107c(7) í tilskipun 2001/83/EB og öllum síðari uppfærslum sem birtar eru í evrópsku lyfjavefgáttinni.

Markaðsleyfishafi skal leggja fram fyrstu samantektina um öryggi lyfsins innan 6 mánaða frá útgáfu markaðsleyfis.

D. FORSENDUR EÐA TAKMARKANIR ER VARÐA ÖRYGGI OG VERKUN VIÐ NOTKUN LYFSINS

• **Áætlun um áhættustjórnun**

Markaðsleyfishafi skal sinna lyfjagátaraðgerðum sem krafist er, sem og öðrum ráðstöfunum eins og fram kemur í áætlun um áhættustjórnun í kafla 1.8.2 í markaðsleyfinu og öllum uppfærslum á áætlun um áhættustjórnun sem ákveðnar verða.

Leggja skal fram uppfærða áætlun um áhættustjórnun:

- Að beiðni Lyfjastofnunar Evrópu.
- Þegar áhættustjórnunarkerfinu er breytt, sérstaklega ef það gerist í kjölfar þess að nýjar upplýsingar berast sem geta leitt til mikilvægra breytinga á hlutfalli ávinnings/áhættu eða vegna þess að mikilvægur áfangi (tengdur lyfjagát eða lágmarkun áhættu) næst.
- **Viðbótaraðgerðir til að lágmarka áhættu**

Fræðslufni fyrir heilbrigðisstarfsmenn á að innihalda:

- Samantekt á eiginleikum lyfs.
- Leiðbeiningar fyrir heilbrigðismenn með eftirfarandi lykilatriðum:

- Stutt kynning á concizumabi og hættunni á segareki.
- Leiðbeiningar um notkun concizumabs þ.m.t. eftirfarandi upplýsingar:
 - o Læknar eiga að ræða við sjúklinginn og/eða umönnunaraðila um skammta og áætlun hjáleidarlyfja, ef þörf krefur meðan á fyrirbyggjandi meðferð með concizumabi stendur.
 - o Gæta skal varúðar þegar sjúklingur er í mikilli hættu á að fá segarek.
 - o Upplýsa á sjúklinga um teikn og einkenni segareks og fylgjast skal með því hvort þau komi fram.
 - o Ef grunur leikur á að um segarek sé að ræða skal hætta notkun concizumabs og hefja frekari rannsóknir og viðeigandi læknismeðferð.
- Áminning um að dreifa fræðsluefninu til allra sjúklinga og tryggja að þeir lesi og skilji efnið.
- Áminning um að allir sjúklingar sem fá meðferð með concizumabi eigi að fá sjúklingakort og minna þá á að vera ætíð með kortið á sér og sýna það heilbrigðismönnum sem meðhöndla þá.
- Áminning um að tilkynna allar aukaverkanir sem koma fram í tengslum við notkun á concizumabi.

Fræðsluefni fyrir sjúklinga/umönnunaraðila á að innihalda:

- Fylgiseðilinn.
- Leiðbeiningar fyrir sjúklinga/umönnunaraðila með eftirfarandi lykilatriðum:
 - Stutt kynning á concizumabi og hættunni á segareki.
 - Lýsing á teiknum og einkennum segareks.
 - Áminning um að stöðva notkun concizumabs ef einkenni koma fram og hafa tafarlaust samband við lækinn.
 - Áminning um að vera ætíð með sjúklingakortið á sér og sýna það heilbrigðisstarfsmönnum sem meðhöndla þá.
 - Áminning um að greina læknum frá öllum aukaverkunum.
- Sjúklingakort með eftirfarandi lykilatriðum:
 - Áminning um að vera alltaf með kortið á sér og sýna það heilbrigðisstarfsmönnum til að upplýsa um meðferð með concizumabi og hættu á segareki.
 - Upplýsingar um hvernig er hægt að hafa samband við þann sem ávísaði lyfinu.

VIÐAUKI III
ÁLETRANIR OG FYLGISEÐILL

A. ÁLETRANIR

UPPLÝSINGAR SEM EIGA AÐ KOMA FRAM Á YTRI UMBÚÐUM

ASKJA

1. HEITI LYFS

Alhemo 15 mg/1,5 ml stungulyf, lausn í áfylltum lyfjapenna
concizumab

2. VIRK EFNI

Hver áfylltur lyfjapenni inniheldur 15 mg af concizumabi í 1,5 ml af lausn (10 mg/ml)
1 ml af lausn inniheldur 10 mg af concizumabi,

3. HJÁLPAREFNI

L-arginínhýdróklóríð, L-histidín, natríumklóríð, súkrósi, pólýsorbit 80, fenól, saltsýra og
natríumhýdroxíð (til að stilla pH) og vatn fyrir stungulyf.

4. LYFJAFORM OG INNIHALD

Stungulyf, lausn

1 áfylltur lyfjapenni

5. AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF OG ÍKOMULEIÐ

til notkunar undir húð
Nálar fylgja ekki með
Lesið fylgiseðilinn fyrir notkun
Lesið leiðbeiningarnar
Fylgiseðillinn er undir lyfjapennanum

6. SÉRSTÖK VARNADARORÐ UM AÐ LYFIÐ SKULI GEYMT ÞAR SEM BÖRN HVORKI NÁ TIL NÉ SJÁ

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

7. ÖNNUR SÉRSTÖK VARNADARORÐ, EF MEÐ ÞARF

8. FYRNINGARDAGSETNING

EXP

Eftir fyrstu notkun: Notið innan 4 vikna

Opnað dags: _____

9. SÉRSTÖK GEYMSLUSKILYRÐI

Fyrir notkun: Geymið í kæli. Má ekki frjósa.

Eftir fyrstu notkun: Geymið í kæli eða utan kælis við lægri hita en 30 °C.

Má ekki frjósa eða geyma í beinu sólarljósi.

Hafið hettuna á lyfjapennanum til varnar gegn ljósi.

Geymið lyfjapennann ekki með nál á.

10. SÉRSTAKAR VARÚÐARRÁÐSTAFANIR VIÐ FÖRGUN LYFJALEIFA EÐA ÚRGANGS VEGNA LYFSINS ÞAR SEM VIÐ Á**11. NAFN OG HEIMILISFANG MARKAÐSLEYFISHAFA**

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

12. MARKAÐSLEYFISNÚMER

EU/1/24/1881/001

13. LOTUNÚMER

Lot

14. AFGREIÐSLUTILHÖGUN**15. NOTKUNARLEIÐBEININGAR****16. UPPLÝSINGAR MEÐ BLINDRALETRI**

Alhemo 15 mg

17. EINKVÆMT AUÐKENNI – TVÍVÍTT STRIKAMERKI

Á pakkningunni er tvívítt strikamerki með einkvæmu auðkenni.

18. EINKVÆMT AUÐKENNI – UPPLÝSINGAR SEM FÓLK GETUR LESIÐ

PC
SN
NN

UPPLÝSINGAR SEM EIGA AÐ KOMA FRAM Á YTRI UMBÚÐUM

YTRI ASKJA FJÖLPAKKNINGAR (með blue box)

1. HEITI LYFS

Alhemo 15 mg/1,5 ml stungulyf, lausn í áfylltum lyfjapenna
concizumab

2. VIRK EFNI

Hver áfylltur lyfjapenni inniheldur 15 mg af concizumabi í 1,5 ml af lausn (10 mg/ml)
1 ml af lausn inniheldur 10 mg af concizumabi,

3. HJÁLPAREFNI

L-arginínhýdróklóríð, L-histidín, natríumklóríð, súkrósi, pólýsorbit 80, fenól, saltsýra og
natríumhýdroxíð (til að stilla pH) og vatn fyrir stungulyf.

4. LYFJAFORM OG INNIHALD

Stungulyf, lausn

Fjölþakking: 5 (5 þakkingar með 1) áfylltir lyfjapennar

5. AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF OG ÍKOMULEIÐ

til notkunar undir húð
Nálar fylgja ekki með
Lesið fylgiseðilinn fyrir notkun
Lesið leiðbeiningarnar
Fylgiseðillinn er undir lyfjapennanum

6. SÉRSTÖK VARNADARORÐ UM AÐ LYFIÐ SKULI GEYMT ÞAR SEM BÖRN HVORKI NÁ TIL NÉ SJÁ

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

7. ÖNNUR SÉRSTÖK VARNADARORÐ, EF MEÐ ÞARF

8. FYRNINGARDAGSETNING

EXP

Eftir fyrstu notkun: Notið innan 4 vikna

9. SÉRSTÖK GEYMSLUSKILYRÐI

Fyrir notkun: Geymið í kæli. Má ekki frjósa.

Eftir fyrstu notkun: Geymið í kæli eða utan kælis við lægri hita en 30 °C.

Má ekki frjósa eða geyma í beinu sólarljósi.

Hafið hettuna á lyfjapennanum til varnar gegn ljósi.

Geymið lyfjapennann ekki með nál á.

10. SÉRSTAKAR VARÚÐARRÁÐSTAFANIR VIÐ FÖRGUN LYFJALEIFA EÐA ÚRGANGS VEGNA LYFSINS ÞAR SEM VIÐ Á**11. NAFN OG HEIMILISFANG MARKAÐSLEYFISHAFA**

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

12. MARKAÐSLEYFISNÚMER

EU/1/24/1881/002

13. LOTUNÚMER

Lot

14. AFGREIÐSLUTILHÖGUN**15. NOTKUNARLEIÐBEININGAR****16. UPPLÝSINGAR MEÐ BLINDRALETRI**

Alhemo 15 mg

17. EINKVÆMT AUÐKENNI – TVÍVÍTT STRIKAMERKI

Á pakkningunni er tvívítt strikamerki með einkvæmu auðkenni.

18. EINKVÆMT AUÐKENNI – UPPLÝSINGAR SEM FÓLK GETUR LESIÐ

PC
SN
NN

UPPLÝSINGAR SEM EIGA AÐ KOMA FRAM Á YTRI UMBÚÐUM

INNRI ASKJA FJÖLPAKKNINGAR (án blue box)

1. HEITI LYFS

Alhemo 15 mg/1,5 ml stungulyf, lausn í áfylltum lyfjapenna concizumab

2. VIRK EFNI

Hver áfylltur lyfjapenni inniheldur 15 mg af concizumabi í 1,5 ml af lausn (10 mg/ml)
1 ml af lausn inniheldur 10 mg af concizumabi,

3. HJÁLPAREFNI

L-arginínhýdróklóríð, L-histidín, natríumklóríð, súkrósi, pólýsorbit 80, fenól, saltsýra og natríumhýdroxíð (til að stilla pH) og vatn fyrir stungulyf.

4. LYFJAFORM OG INNIHALD

Stungulyf, lausn

1 áfylltur lyfjapenni. Hluti af fjölpakksningu, má ekki selja stakan

5. AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF OG ÍKOMULEIÐ

til notkunar undir húð
Nálar fylgja ekki með
Lesið fylgiseðilinn fyrir notkun
Lesið leiðbeiningarnar
Fylgiseðillinn er undir lyfjapennanum

6. SÉRSTÖK VARNADARORÐ UM AÐ LYFIÐ SKULI GEYMT ÞAR SEM BÖRN HVORKI NÁ TIL NÉ SJÁ

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

7. ÖNNUR SÉRSTÖK VARNADARORÐ, EF MEÐ ÞARF

8. FYRNINGARDAGSETNING

EXP

Eftir fyrstu notkun: Notið innan 4 vikna

Opnað dags: _____

9. SÉRSTÖK GEYMSLUSKILYRÐI

Fyrir notkun: Geymið í kæli. Má ekki frjósa.

Eftir fyrstu notkun: Geymið í kæli eða utan kælis við lægri hita en 30 °C.

Má ekki frjósa eða geyma í beinu sólarljósi.

Hafið hettuna á lyfjapennanum til varnar gegn ljósi.

Geymið lyfjapennann ekki með nál á.

10. SÉRSTAKAR VARÚÐARRÁÐSTAFANIR VIÐ FÖRGUN LYFJALEIFA EÐA ÚRGANGS VEGNA LYFSINS ÞAR SEM VIÐ Á**11. NAFN OG HEIMILISFANG MARKAÐSLEYFISHAFA**

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

12. MARKAÐSLEYFISNÚMER

EU/1/24/1881/002

13. LOTUNÚMER

Lot

14. AFGREIÐSLUTILHÖGUN**15. NOTKUNARLEIÐBEININGAR****16. UPPLÝSINGAR MEÐ BLINDRALETRI****17. EINKVÆMT AUÐKENNI – TVÍVÍTT STRIKAMERKI**

Á pakkningunni er tvívítt strikamerki með einkvæmu auðkenni.

18. EINKVÆMT AUÐKENNI – UPPLÝSINGAR SEM FÓLK GETUR LESIÐ

PC
SN
NN

LÁGMARKS UPPLÝSINGAR SEM SKULU KOMA FRAM Á INNRI UMBÚÐUM LÍTILLA EININGA

MÍÐI Á ÁFYLLTUM LYFJAPENNA

1. HEITI LYFS OG ÍKOMULEIÐ

Alhemo 15 mg/1,5 ml stungulyf
concizumab
s.c.

2. AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF

til notkunar undir húð

3. FYRNINGARDAGSETNING

EXP

4. LOTUNÚMER

Lot

5. INNIHALD TILGREINT SEM ÞYNGD, RÚMMÁL EÐA FJÖLDI EININGA

1,5 ml

6. ANNAÐ

Novo Nordisk A/S

UPPLÝSINGAR SEM EIGA AÐ KOMA FRAM Á YTRI UMBÚÐUM

ASKJA

1. HEITI LYFS

Alhemo 60 mg/1,5 ml stungulyf, lausn í áfylltum lyfjapenna
concizumab

2. VIRK EFNI

Hver áfylltur lyfjapenni inniheldur 60 mg af concizumabi í 1,5 ml af lausn (40 mg/ml)
1 ml af lausn inniheldur 40 mg af concizumabi,

3. HJÁLPAREFNI

L-arginínhydróklóríð, L-histidín, natríumklóríð, súkrósi, pólýsorbit 80, fenól, saltsýra og
natríumhýdroxíð (til að stilla pH) og vatn fyrir stungulyf.

4. LYFJAFORM OG INNIHALD

Stungulyf, lausn
1 áfylltur lyfjapenni

5. AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF OG ÍKOMULEIÐ

til notkunar undir húð
Nálar fylgja ekki með
Lesið fylgiseðilinn fyrir notkun
Lesið leiðbeiningarnar
Fylgiseðillinn er undir lyfjapennanum

6. SÉRSTÖK VARNADARORÐ UM AÐ LYFIÐ SKULI GEYMT ÞAR SEM BÖRN HVORKI NÁ TIL NÉ SJÁ

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

7. ÖNNUR SÉRSTÖK VARNADARORÐ, EF MEÐ ÞARF

8. FYRNINGARDAGSETNING

EXP

Eftir fyrstu notkun: Notið innan 4 vikna
Opnað dags: _____

9. SÉRSTÖK GEYMSLUSKILYRÐI

Fyrir notkun: Geymið í kæli. Má ekki frjósa.

Eftir fyrstu notkun: Geymið í kæli eða utan kælis við lægri hita en 30 °C.

Má ekki frjósa eða geyma í beinu sólarljósi.

Hafið hettuna á lyfjapennanum til varnar gegn ljósi.

Geymið lyfjapennann ekki með nál á.

10. SÉRSTAKAR VARÚÐARRÁÐSTAFANIR VIÐ FÖRGUN LYFJALEIFA EÐA ÚRGANGS VEGNA LYFSINS ÞAR SEM VIÐ Á**11. NAFN OG HEIMILISFANG MARKAÐSLEYFISHAFA**

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

12. MARKAÐSLEYFISNÚMER

EU/1/24/1881/003

13. LOTUNÚMER

Lot

14. AFGREIÐSLUTILHÖGUN**15. NOTKUNARLEIÐBEININGAR****16. UPPLÝSINGAR MEÐ BLINDRALETRI**

Alhemo 60 mg

17. EINKVÆMT AUÐKENNI – TVÍVÍTT STRIKAMERKI

Á pakkningunni er tvívítt strikamerki með einkvæmu auðkenni.

18. EINKVÆMT AUÐKENNI – UPPLÝSINGAR SEM FÓLK GETUR LESIÐ

PC
SN
NN

UPPLÝSINGAR SEM EIGA AÐ KOMA FRAM Á YTRI UMBÚÐUM

YTRI ASKJA FJÖLPAKKNINGAR (með blue box)

1. HEITI LYFS

Alhemo 60 mg/1,5 ml stungulyf, lausn í áfylltum lyfjapenna
concizumab

2. VIRK EFNI

Hver áfylltur lyfjapenni inniheldur 60 mg af concizumabi í 1,5 ml af lausn (40 mg/ml)
1 ml af lausn inniheldur 40 mg af concizumabi,

3. HJÁLPAREFNI

L-arginínhýdróklóríð, L-histidín, natríumklóríð, súkrósi, pólýsorbit 80, fenól, saltsýra og
natríumhýdroxíð (til að stilla pH) og vatn fyrir stungulyf.

4. LYFJAFORM OG INNIHALD

Stungulyf, lausn

Fjölþakking: 5 (5 þakkar með 1) áfylltir lyfjapennar

5. AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF OG ÍKOMULEIÐ

til notkunar undir húð
Nálar fylgja ekki með
Lesið fylgiseðilinn fyrir notkun
Lesið leiðbeiningarnar
Fylgiseðillinn er undir lyfjapennanum

6. SÉRSTÖK VARNADARORÐ UM AÐ LYFIÐ SKULI GEYMT ÞAR SEM BÖRN HVORKI NÁ TIL NÉ SJÁ

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

7. ÖNNUR SÉRSTÖK VARNADARORÐ, EF MEÐ ÞARF

8. FYRNINGARDAGSETNING

EXP

Eftir fyrstu notkun: Notið innan 4 vikna

9. SÉRSTÖK GEYMSLUSKILYRÐI

Fyrir notkun: Geymið í kæli. Má ekki frjósa.

Eftir fyrstu notkun: Geymið í kæli eða utan kælis við lægri hita en 30 °C.

Má ekki frjósa eða geyma í beinu sólarljósi.

Hafið hettuna á lyfjapennanum til varnar gegn ljósi.

Geymið lyfjapennann ekki með nál á.

10. SÉRSTAKAR VARÚÐARRÁÐSTAFANIR VIÐ FÖRGUN LYFJALEIFA EÐA ÚRGANGS VEGNA LYFSINS ÞAR SEM VIÐ Á**11. NAFN OG HEIMILISFANG MARKAÐSLEYFISHAFA**

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

12. MARKAÐSLEYFISNÚMER

EU/1/24/1881/004

13. LOTUNÚMER

Lot

14. AFGREIÐSLUTILHÖGUN**15. NOTKUNARLEIÐBEININGAR****16. UPPLÝSINGAR MEÐ BLINDRALETRI**

Alhemo 60 mg

17. EINKVÆMT AUÐKENNI – TVÍVÍTT STRIKAMERKI

Á pakkningunni er tvívítt strikamerki með einkvæmu auðkenni.

18. EINKVÆMT AUÐKENNI – UPPLÝSINGAR SEM FÓLK GETUR LESIÐ

PC
SN
NN

UPPLÝSINGAR SEM EIGA AÐ KOMA FRAM Á YTRI UMBÚÐUM

INNRI ASKJA FJÖLPAKKNINGAR (án blue box)

1. HEITI LYFS

Alhemo 60 mg/1,5 ml stungulyf, lausn í áfylltum lyfjapenna
concizumab

2. VIRK EFNI

Hver áfylltur lyfjapenni inniheldur 60 mg af concizumabi í 1,5 ml af lausn (40 mg/ml)
1 ml af lausn inniheldur 40 mg af concizumabi,

3. HJÁLPAREFNI

L-arginínhýdróklóríð, L-histidín, natríumklóríð, súkrósi, pólýsorbit 80, fenól, saltsýra og
natríumhýdroxíð (til að stilla pH) og vatn fyrir stungulyf.

4. LYFJAFORM OG INNIHALD

Stungulyf, lausn

1 áfylltur lyfjapenni. Hluti af fjölpakksningu, má ekki selja stakan

5. AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF OG ÍKOMULEIÐ

til notkunar undir húð
Nálar fylgja ekki með
Lesið fylgiseðilinn fyrir notkun
Lesið leiðbeiningarnar
Fylgiseðillinn er undir lyfjapennanum

6. SÉRSTÖK VARNADARORÐ UM AÐ LYFIÐ SKULI GEYMT ÞAR SEM BÖRN HVORKI NÁ TIL NÉ SJÁ

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

7. ÖNNUR SÉRSTÖK VARNADARORÐ, EF MEÐ ÞARF

8. FYRNINGARDAGSETNING

EXP

Eftir fyrstu notkun: Notið innan 4 vikna

Opnað dags: _____

9. SÉRSTÖK GEYMSLUSKILYRÐI

Fyrir notkun: Geymið í kæli. Má ekki frjósa.

Eftir fyrstu notkun: Geymið í kæli eða utan kælis við lægri hita en 30 °C.

Má ekki frjósa eða geyma í beinu sólarljósi.

Hafið hettuna á lyfjapennanum til varnar gegn ljósi.

Geymið lyfjapennann ekki með nál á.

10. SÉRSTAKAR VARÚÐARRÁÐSTAFANIR VIÐ FÖRGUN LYFJALEIFA EÐA ÚRGANGS VEGNA LYFSINS ÞAR SEM VIÐ Á**11. NAFN OG HEIMILISFANG MARKAÐSLEYFISHAFA**

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

12. MARKAÐSLEYFISNÚMER

EU/1/24/1881/004

13. LOTUNÚMER

Lot

14. AFGREIÐSLUTILHÖGUN**15. NOTKUNARLEIÐBEININGAR****16. UPPLÝSINGAR MEÐ BLINDRALETRI****17. EINKVÆMT AUÐKENNI – TVÍVÍTT STRIKAMERKI**

Á pakkningunni er tvívítt strikamerki með einkvæmu auðkenni.

18. EINKVÆMT AUÐKENNI – UPPLÝSINGAR SEM FÓLK GETUR LESIÐ

PC
SN
NN

LÁGMARKS UPPLÝSINGAR SEM SKULU KOMA FRAM Á INNRI UMBÚÐUM LÍTILLA EININGA

MÍÐI Á ÁFYLLTUM LYFJAPENNA

1. HEITI LYFS OG ÍKOMULEIÐ

Alhemo 60 mg/1,5 ml stungulyf
concizumab
s.c.

2. AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF

til notkunar undir húð

3. FYRNINGARDAGSETNING

EXP

4. LOTUNÚMER

Lot

5. INNIHALD TILGREINT SEM ÞYNGD, RÚMMÁL EÐA FJÖLDI EININGA

1,5 ml

6. ANNÐ

Novo Nordisk A/S

UPPLÝSINGAR SEM EIGA AÐ KOMA FRAM Á YTRI UMBÚÐUM

ASKJA

1. HEITI LYFS

Alhemo 150 mg/1,5 ml stungulyf, lausn í áfylltum lyfjapenna
concizumab

2. VIRK EFNI

Hver áfylltur lyfjapenni inniheldur 150 mg af concizumabi í 1,5 ml af lausn (100 mg/ml)
1 ml af lausn inniheldur 100 mg af concizumabi,

3. HJÁLPAREFNI

L-arginínhýdróklóríð, L-histidín, natríumklóríð, súkrósi, pólýsorbit 80, fenól, saltsýra og
natríumhýdroxíð (til að stilla pH) og vatn fyrir stungulyf.

4. LYFJAFORM OG INNIHALD

Stungulyf, lausn

1 áfylltur lyfjapenni

5. AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF OG ÍKOMULEIÐ

til notkunar undir húð
Nálar fylgja ekki með
Lesið fylgiseðilinn fyrir notkun
Lesið leiðbeiningarnar
Fylgiseðillinn er undir lyfjapennanum

6. SÉRSTÖK VARNADARORÐ UM AÐ LYFIÐ SKULI GEYMT ÞAR SEM BÖRN HVORKI NÁ TIL NÉ SJÁ

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

7. ÖNNUR SÉRSTÖK VARNADARORÐ, EF MEÐ ÞARF

8. FYRNINGARDAGSETNING

EXP

Eftir fyrstu notkun: Notið innan 4 vikna

Opnað dags: _____

9. SÉRSTÖK GEYMSLUSKILYRÐI

Fyrir notkun: Geymið í kæli. Má ekki frjósa.

Eftir fyrstu notkun: Geymið í kæli eða utan kælis við lægri hita en 30 °C.

Má ekki frjósa eða geyma í beinu sólarljósi.

Hafið hettuna á lyfjapennanum til varnar gegn ljósi.

Geymið lyfjapennann ekki með nál á.

10. SÉRSTAKAR VARÚÐARRÁÐSTAFANIR VIÐ FÖRGUN LYFJALEIFA EÐA ÚRGANGS VEGNA LYFSINS ÞAR SEM VIÐ Á**11. NAFN OG HEIMILISFANG MARKAÐSLEYFISHAFA**

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

12. MARKAÐSLEYFISNÚMER

EU/1/24/1881/005

13. LOTUNÚMER

Lot

14. AFGREIÐSLUTILHÖGUN**15. NOTKUNARLEIÐBEININGAR****16. UPPLÝSINGAR MEÐ BLINDRALETRI**

Alhemo 150 mg

17. EINKVÆMT AUÐKENNI – TVÍVÍTT STRIKAMERKI

Á pakkningunni er tvívítt strikamerki með einkvæmu auðkenni.

18. EINKVÆMT AUÐKENNI – UPPLÝSINGAR SEM FÓLK GETUR LESIÐ

PC
SN
NN

UPPLÝSINGAR SEM EIGA AÐ KOMA FRAM Á YTRI UMBÚÐUM

YTRI ASKJA FJÖLPAKKNINGAR (með blue box)

1. HEITI LYFS

Alhemo 150 mg/1,5 ml stungulyf, lausn í áfylltum lyfjapenna
concizumab

2. VIRK EFNI

Hver áfylltur lyfjapenni inniheldur 150 mg af concizumabi í 1,5 ml af lausn (100 mg/ml)
1 ml af lausn inniheldur 100 mg af concizumabi,

3. HJÁLPAREFNI

L-arginínhýdróklóríð, L-histidín, natríumklóríð, súkrósi, pólýsorbit 80, fenól, saltsýra og
natríumhýdroxíð (til að stilla pH) og vatn fyrir stungulyf.

4. LYFJAFORM OG INNIHALD

Stungulyf, lausn

Fjölþakking: 5 (5 þakkar með 1) áfylltir lyfjapennar

5. AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF OG ÍKOMULEIÐ

til notkunar undir húð
Nálar fylgja ekki með
Lesið fylgiseðilinn fyrir notkun
Lesið leiðbeiningarnar
Fylgiseðillinn er undir lyfjapennanum

6. SÉRSTÖK VARNADARORÐ UM AÐ LYFIÐ SKULI GEYMT ÞAR SEM BÖRN HVORKI NÁ TIL NÉ SJÁ

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

7. ÖNNUR SÉRSTÖK VARNADARORÐ, EF MEÐ ÞARF

8. FYRNINGARDAGSETNING

EXP

Eftir fyrstu notkun: Notið innan 4 vikna

9. SÉRSTÖK GEYMSLUSKILYRÐI

Fyrir notkun: Geymið í kæli. Má ekki frjósa.

Eftir fyrstu notkun: Geymið í kæli eða utan kælis við lægri hita en 30 °C.

Má ekki frjósa eða geyma í beinu sólarljósi.

Hafið hettuna á lyfjapennanum til varnar gegn ljósi.

Geymið lyfjapennann ekki með nál á.

10. SÉRSTAKAR VARÚÐARRÁÐSTAFANIR VIÐ FÖRGUN LYFJALEIFA EÐA ÚRGANGS VEGNA LYFSINS ÞAR SEM VIÐ Á**11. NAFN OG HEIMILISFANG MARKAÐSLEYFISHAFA**

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

12. MARKAÐSLEYFISNÚMER

EU/1/24/1881/006

13. LOTUNÚMER

Lot

14. AFGREIÐSLUTILHÖGUN**15. NOTKUNARLEIÐBEININGAR****16. UPPLÝSINGAR MEÐ BLINDRALETRI**

Alhemo 150 mg

17. EINKVÆMT AUÐKENNI – TVÍVÍTT STRIKAMERKI

Á pakkningunni er tvívítt strikamerki með einkvæmu auðkenni.

18. EINKVÆMT AUÐKENNI – UPPLÝSINGAR SEM FÓLK GETUR LESIÐ

PC
SN
NN

UPPLÝSINGAR SEM EIGA AÐ KOMA FRAM Á YTRI UMBÚÐUM

INNRI ASKJA FJÖLPAKKNINGAR (án blue box)

1. HEITI LYFS

Alhemo 150 mg/1,5 ml stungulyf, lausn í áfylltum lyfjapenna
concizumab

2. VIRK EFNI

Hver áfylltur lyfjapenni inniheldur 150 mg af concizumabi í 1,5 ml af lausn (100 mg/ml)
1 ml af lausn inniheldur 100 mg af concizumabi,

3. HJÁLPAREFNI

L-arginínhýdróklóríð, L-histidín, natríumklóríð, súkrósi, pólýsorbit 80, fenól, saltsýra og
natríumhýdroxíð (til að stilla pH) og vatn fyrir stungulyf.

4. LYFJAFORM OG INNIHALD

Stungulyf, lausn

1 áfylltur lyfjapenni. Hluti af fjölpakksningu, má ekki selja stakan

5. AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF OG ÍKOMULEIÐ

til notkunar undir húð
Nálar fylgja ekki með
Lesið fylgiseðilinn fyrir notkun
Lesið leiðbeiningarnar
Fylgiseðillinn er undir pennanum

6. SÉRSTÖK VARNADARORÐ UM AÐ LYFIÐ SKULI GEYMT ÞAR SEM BÖRN HVORKI NÁ TIL NÉ SJÁ

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

7. ÖNNUR SÉRSTÖK VARNADARORÐ, EF MEÐ ÞARF

8. FYRNINGARDAGSETNING

EXP

Eftir fyrstu notkun: Notið innan 4 vikna

Opnað dags: _____

9. SÉRSTÖK GEYMSLUSKILYRÐI

Fyrir notkun: Geymið í kæli. Má ekki frjósa.

Eftir fyrstu notkun: Geymið í kæli eða utan kælis við lægri hita en 30 °C.

Má ekki frjósa eða geyma í beinu sólarljósi.

Hafið hettuna á lyfjapennanum til varnar gegn ljósi.

Geymið lyfjapennann ekki með nál á.

10. SÉRSTAKAR VARÚÐARRÁÐSTAFANIR VIÐ FÖRGUN LYFJALEIFA EÐA ÚRGANGS VEGNA LYFSINS ÞAR SEM VIÐ Á**11. NAFN OG HEIMILISFANG MARKAÐSLEYFISHAFA**

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

12. MARKAÐSLEYFISNÚMER

EU/1/24/1881/006

13. LOTUNÚMER

Lot

14. AFGREIÐSLUTILHÖGUN**15. NOTKUNARLEIÐBEININGAR****16. UPPLÝSINGAR MEÐ BLINDRALETRI****17. EINKVÆMT AUÐKENNI – TVÍVÍTT STRIKAMERKI**

Á pakkningunni er tvívítt strikamerki með einkvæmu auðkenni.

18. EINKVÆMT AUÐKENNI – UPPLÝSINGAR SEM FÓLK GETUR LESIÐ

PC
SN
NN

LÁGMARKS UPPLÝSINGAR SEM SKULU KOMA FRAM Á INNRI UMBÚÐUM LÍTILLA EININGA

MÍÐI Á ÁFYLLTUM LYFJAPENNA

1. HEITI LYFS OG ÍKOMULEIÐ(IR)

Alhemo 150 mg/1,5 ml stungulyf
concizumab
s.c.

2. AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF

til notkunar undir húð

3. FYRNINGARDAGSETNING

EXP

4. LOTUNÚMER

Lot

5. INNIHALD TILGREINT SEM ÞYNGD, RÚMMÁL EÐA FJÖLDI EININGA

1,5 ml

6. ANNÐ

Novo Nordisk A/S

UPPLÝSINGAR SEM EIGA AÐ KOMA FRAM Á YTRI UMBÚÐUM

ASKJA

1. HEITI LYFS

Alhemo 300 mg/3 ml stungulyf, lausn í áfylltum lyfjapenna
concizumab

2. VIRK EFNI

Hver áfylltur lyfjapenni inniheldur 300 mg af concizumabi í 3 ml af lausn (100 mg/ml)
1 ml af lausn inniheldur 100 mg af concizumabi,

3. HJÁLPAREFNI

L-arginínhýdróklóríð, L-histidín, natríumklóríð, súkrósi, pólýsorbit 80, fenól, saltsýra og
natríumhýdroxíð (til að stilla pH) og vatn fyrir stungulyf.

4. LYFJAFORM OG INNIHALD

Stungulyf, lausn

1 áfylltur lyfjapenni

5. AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF OG ÍKOMULEIÐ

til notkunar undir húð
Nálar fylgja ekki með
Lesið fylgiseðilinn fyrir notkun
Lesið leiðbeiningarnar
Fylgiseðillinn er undir lyfjapennanum

6. SÉRSTÖK VARNADARORÐ UM AÐ LYFIÐ SKULI GEYMT ÞAR SEM BÖRN HVORKI NÁ TIL NÉ SJÁ

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

7. ÖNNUR SÉRSTÖK VARNADARORÐ, EF MEÐ ÞARF

8. FYRNINGARDAGSETNING

EXP

Eftir fyrstu notkun: Notið innan 4 vikna

Opnað dags: _____

9. SÉRSTÖK GEYMSLUSKILYRÐI

Fyrir notkun: Geymið í kæli. Má ekki frjósa.

Eftir fyrstu notkun: Geymið í kæli eða utan kælis við lægri hita en 30 °C.

Má ekki frjósa eða geyma í beinu sólarljósi.

Hafið hettuna á lyfjapennanum til varnar gegn ljósi.

Geymið lyfjapennann ekki með nál á.

10. SÉRSTAKAR VARÚÐARRÁÐSTAFANIR VIÐ FÖRGUN LYFJALEIFA EÐA ÚRGANGS VEGNA LYFSINS ÞAR SEM VIÐ Á**11. NAFN OG HEIMILISFANG MARKAÐSLEYFISHAFA**

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

12. MARKAÐSLEYFISNÚMER

EU/1/24/1881/007

13. LOTUNÚMER

Lot

14. AFGREIÐSLUTILHÖGUN**15. NOTKUNARLEIÐBEININGAR****16. UPPLÝSINGAR MEÐ BLINDRALETRI**

Alhemo 300 mg

17. EINKVÆMT AUÐKENNI – TVÍVÍTT STRIKAMERKI

Á pakkningunni er tvívítt strikamerki með einkvæmu auðkenni.

18. EINKVÆMT AUÐKENNI – UPPLÝSINGAR SEM FÓLK GETUR LESIÐ

PC
SN
NN

LÁGMARKS UPPLÝSINGAR SEM SKULU KOMA FRAM Á INNRI UMBÚÐUM LÍTILLA EININGA

MÍÐI Á ÁFYLLTUM LYFJAPENNA

1. HEITI LYFS OG ÍKOMULEIÐ

Alhemo 300 mg/3 ml stungulyf
concizumab
s.c.

2. AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF

til notkunar undir húð

3. FYRNINGARDAGSETNING

EXP

4. LOTUNÚMER

Lot

5. INNIHALD TILGREINT SEM ÞYNGD, RÚMMÁL EÐA FJÖLDI EININGA

3 ml

6. ANNAÐ

Novo Nordisk A/S

B. FYLGISEÐILL

Fylgiseðill: Upplýsingar fyrir notanda lyfsins

Alhemo 15 mg/1,5 ml stungulyf, lausn í áfylltum lyfjapenna concizumab

▼ Þetta lyf er undir sérstöku eftirliti til að nýjar upplýsingar um öryggi lyfsins komist fljótt og örugglega til skila. Allir geta hjálpað til við þetta með því að tilkynna aukaverkanir sem koma fram. Aftast í kafla 4 eru upplýsingar um hvernig tilkynna á aukaverkanir.

Lesið allan fylgiseðilinn vandlega áður en byrjað er að nota lyfið. Í honum eru mikilvægar upplýsingar.

- Geymið fylgiseðilinn. Nauðsynlegt getur verið að lesa hann síðar.
- Leitið til læknisins, lyfjafræðings eða hjúkrunarfræðingsins ef þörf er á frekari upplýsingum.
- Þessu lyfi hefur verið ávísað til persónulegra nota. Ekki má gefa það öðrum. Það getur valdið þeim skaða, jafnvel þótt um sömu sjúkdómseinkenni sé að ræða.
- Látið lækinn, lyfjafræðing eða hjúkrunarfræðinginn vita um allar aukaverkanir. Þetta gildir einnig um aukaverkanir sem ekki er minnst á í þessum fylgiseðli. Sjá kafla 4.

Í fylgiseðlinum eru eftirfarandi kaflar:

1. Upplýsingar um Alhemo og við hverju það er notað
2. Áður en byrjað er að nota Alhemo
3. Hvernig nota á Alhemo
4. Hugsanlegar aukaverkanir
5. Hvernig geyma á Alhemo
6. Pakkningar og aðrar upplýsingar

1. Upplýsingar um Alhemo og við hverju það er notað

Hvað Alhemo er

Alhemo inniheldur virka efnið concizumab, sem tilheyrir flokki lyfja sem kallast „einstofna mótefni“. Concizumab er prótein sem þekkir og binst ákveðnu markefni í blóði sem tekur þátt í storknunarferlinu.

Við hverju Alhemo er notað

Alhemo er notað til að koma í veg fyrir eða draga úr tíðni blæðinga hjá fullorðnum og unglimum frá 12 ára aldri með:

- dreyrasýki A með mótefnum
- alvarlega dreyrasýki A (þegar gildi storkupáttar VIII í blóði er lægra en 1%) án mótefna.
- dreyrasýki B með mótefnum.
- meðalalvarlega/alvarlega dreyrasýki B (þegar gildi storkupáttar IX í blóði er lægra eða jafnt og 2%) án mótefna.

Dreyrasýki A er meðfæddur skortur á blóðstorkupætti VIII og dreyrasýki B er meðfæddur skortur á blóðstorkupætti IX.

Hvernig Alhemo virkar

Concizumab hamlar náttúrulegum þætti í blóði sem kemur í veg fyrir að blóð storkni. Þessi þáttur er kallaður hemill á vefjapáttaferli. Þessi hömlun hjálpar blóðinu að storkna og getur því hjálpað við að koma í veg fyrir eða draga úr blæðingum þegar þig vantar storkupátt.

Alhemo virkar óháð storkupætti VIII og storkupætti IX og óháð mótefnum gegn þeim þáttum.

2. Áður en byrjað er að nota Alhemo

Ekki má nota Alhemo

- ef um er að ræða ofnæmi fyrir concizumabi eða einhverju öðru innihaldsefni lyfsins (talin upp í kafla 6).

Varnaðarorð og varúðarreglur

Ofnæmisviðbrögð

Það er hættu á að þú fái ofnæmisviðbrögð. Hættu meðferðinni og hafðu samband við lækinn ef þú færð einkenni ofnæmisviðbragða eins og útbrot, roða, ofsakláða og kláða. Þú gætir einnig fundið fyrir einkennum alvarlegra ofnæmisviðbragða eins og:

- Kláða á stórum húðsvæðum
- Roða og/eða bólgu í vörum, tungu, andliti eða höndum
- Erfiðleikum við að kyngja
- Mæði
- Öngljóðum
- Þrengslum fyrir brjósti
- Fölr og kaldri húð
- Hröðum hjartslætti
- Sundli vegna lágs blóðþrýstings.

Hættu að nota Alhemo og leitaðu strax læknishjálpar ef þú ert með einkenni alvarlegra ofnæmisviðbragða.

Blóðtappar

Blóðtappar geta myndast hvar sem er í líkamanum.

Hættu að nota Alhemo og hafðu strax samband við lækinn ef þú ert með einkenni blóðtappa eins og:

- Bólgu, hita, sársauka eða roða í húð – þetta gætu verið einkenni blóðtappa í fót- eða handleggjum.
- Mæði, miklum brjóstverk – þetta gætu verið einkenni blóðtappa í hjarta eða lungum.
- Höfuðverk, ruglingstífinningu, vandamál með tal eða hreyfingar, dofa í andliti, augnverk eða þrota eða sjónvandamál – þetta gætu verið einkenni blóðtappa í heila eða augum.
- Skyndilegan verk í maga eða lendasvæði – þetta gætu verið einkenni blóðtappa í þörmum eða nýrum.

Börn og unglingar

Alhemo er ekki ráðlagt fyrir börn yngri en 12 ára. Öryggi og ávinningur af notkun lyfsins er ekki enn þekkt hjá þessum hópi.

Notkun annarra lyfja samhliða Alhemo

Látið lækinn vita um öll önnur lyf sem eru notuð, hafa nýlega verið notuð eða kynnu að verða notuð.

Meðganga og brjóstgjöf

Nota skal mjög örugga getnaðarvörn meðan á meðferð með Alhemo stendur og í 7 vikur eftir síðustu inndælingu. Ræddu við lækinn um tegund getnaðarvarnarlyfja sem á að nota.

Við meðgöngu, brjóstgjöf, grun um þungun eða ef þungun er fyrirhuguð skal leita ráða hjá lækni áður en lyfið er notað.

Akstur og notkun véla

Ólíklegt er að Alhemo hafi áhrif á hæfni til aksturs eða notkunar véla.

Alhemo inniheldur natríum og pólýsorböt

Lyfið inniheldur minna en 1 mmól (23 mg) af natríum í hverjum skammti, þ.e.a.s. er sem næst natríumlaust.

Lyfið inniheldur 0,25 mg af pólýsorbati 80 í hverjum ml. Pólýsorböt gætu valdið ofnæmisviðbrögðum. Segið læknum frá því ef þú ert með eitthvert ofnæmi.

3. Hvernig nota á Alhemo

Skoðaðu ítarlegar **Notkunarleiðbeiningar** á hinni hliðinni á þessum fylgiseðli áður en þú notar Alhemo áfyllta lyfjapennann. Leitaðu til lækisins ef þú þarft að nota aðra inndælingartækni, grannir sjúklingar og unglingar gætu t.d. þurft að klípa lauslega og sprauta í húðfellinguna til að forðast að sprauta of djúpt (í vöðvann).

Notið lyfið alltaf eins og lækinn hefur sagt til um. Ef ekki er ljóst hvernig nota á lyfið skal leita upplýsinga hjá læknum, lyfjafræðingi eða hjúkrunarfræðingnum.

Meðferð á gegnblæðingum

Þú gætir þurft að nota storkupátt VIII, storkupátt IX eða hjáleidarlyf til að meðhöndla gegnblæðingar meðan á notkun Alhemo stendur. Farðu vandlega eftir leiðbeiningum heilbrigðisstarfsmanns varðandi hvenær og hvernig á að nota lyf með storkupátt VIII eða storkupátt IX, eða hjáleidarlyf.

Ráðlagður skammtur fyrir fullorðna og unglinga er

- Upphafsskammtur á degi 1: 1 mg á hvert kg líkamspýngdar.
- Frá degi 2 þar til viðhaldsskammtur er stilltur: 0,20 mg á hvert kg líkamspýngdar einu sinni á sólarhring.
- Einstaklingsbundinn viðhaldsskammturinn sem er ákveðinn af lækni: 0,15, 0,20 eða 0,25 mg á hvert kg líkamspýngdar einu sinni á sólarhring.

Alhemo er sprautað undir húð á kvið eða læri og má nota hvenær sólarhrings sem er.

Ef notaður er stærri skammtur en mælt er fyrir um

Hafðu strax samband við lækinn.

Ef gleymist að nota Alhemo

Alhemo er hægt að nota hvenær sólarhrings sem er.

Einn eða fleiri skammtar af Alhemo sem gleymast hafa áhrif á hversu vel lyfið virkar. Mikilvægt er að gefa Alhemo á hverjum degi.

Ef þú gleymir sólarhringskammti af Alhemo:

Ef þú gleymir skammti á fyrstu 4 vikum meðferðar skaltu hafa samband við lækinn til að ákveða hvernig eigi að halda áfram.

Ef þú gleymir skammti eftir að viðhaldsskammtur hefur verið stilltur:

- Ef þú gleymdir 1 sólarhringsskammti skaltu halda áfram með sólarhringsskammtinn
- Ef þú gleymdir 2 til 6 sólarhringsskömmtum skaltu gefa sólarhringsskammtinn tvisvar (sem tvær aðskildar inndælingar sem hvor samsvarar sólarhringsskammti) og halda síðan áfram að gefa sólarhringsskammtinn næsta dag.

- Ef þú gleymdir 7 eða fleiri sólarhringsskömmtum skaltu tafarlaust hafa samband við lækinn þar sem þú þarft að fá nýjan hleðsluskammt áður en þú heldur áfram með sólarhringsskammtinn næsta dag.

Hafðu samband við lækinn ef þú ert í vafa.

Ef hætt er að nota Alhemo

Þú ert hugsanlega ekki lengur varin(n) gegn blæðingum. Ekki má hætta að nota Alhemo án samráðs við lækni.

Leitið til læknisins, lyfjafræðings eða hjúkrunarfræðingsins ef þörf er á frekari upplýsingum um notkun lyfsins.

4. Hugsanlegar aukaverkanir

Eins og við á um öll lyf getur þetta lyf valdið aukaverkunum en það gerist þó ekki hjá öllum.

Hættu að nota Alhemo og hafðu strax samband við lækinn ef þú ert með einkenni **alvarlegra ofnæmisviðbragða eða blóðtappa**. Sjá kafla 2 „Varnaðarorð og varúðarreglur“.

Aðrar aukaverkanir

Mjög algengar: geta komið fyrir hjá fleiri en 1 af hverjum 10 einstaklingum

- Viðbrögð á stungustað eins og roði, blæðing, kláði, ofsakláði, þroti, verkur, dofi.

Algengar: geta komið fyrir hjá allt að 1 af hverjum 10 einstaklingum

- Ofnæmisviðbrögð

Sjaldgæfar: geta komið fyrir hjá allt að 1 af hverjum 100 einstaklingum

- Blóðtappar

Tilkynning aukaverkana

Látið lækinn, lyfjafræðing eða hjúkrunarfræðinginn vita um allar aukaverkanir. Þetta gildir einnig um aukaverkanir sem ekki er minnst á í þessum fylgiseðli. Einnig er hægt að tilkynna aukaverkanir beint samkvæmt fyrirkomulagi sem gildir í hverju landi fyrir sig, sjá [Appendix V](#). Með því að tilkynna aukaverkanir er hægt að hjálpa til við að auka upplýsingar um öryggi lyfsins.

5. Hvernig geyma á Alhemo

Geymið lyfið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

Ekki skal nota lyfið eftir fyrningardagsetningu sem tilgreind er á merkimiða lyfjapennans og öskjunni á eftir EXP. Fyrningardagsetning er síðasti dagur mánaðarins sem þar kemur fram.

Ekki skal nota lyfið ef lausnin er mislituð.

Fyrir notkun

- Geymdu ónotaða Alhemo lyfjapenna við 2 °C - 8 °C í kæli.
- Geymdu nýja, ónotaða lyfjapennann með pennahettunni á.
- Þegar hann er geymdur í kæli skal geyma lyfjapennann fjarri kælibúnaði.
- Ekki nota Alhemo ef það hefur frosið eða verið geymt við hærri hita en 30 °C.

Eftir fyrstu notkun

- Geymdu Alhemo lyfjapennann sem þú ert að nota án nálarinnar í allt að 28 daga (4 vikur), annaðhvort:

- Í kæli við 2 °C – 8 °C.

Geyma skal lyfjapennann fjarri kælibúnaði. Ekki nota Alhemo ef það hefur frosið.

eða

- Við stofuhita við lægri hita en 30 °C.

Fargaðu lyfjapennanum ef hann hefur verið geymdur við hærri hita en 30 °C. Ekki geyma lyfjapennann í beinu sólarljósi.

- Geymdu Alhemo lyfjapennann sem er í notkun með pennahettunni á.

Ekki má skola lyfjum niður í frárennslislagnir eða fleygja þeim með heimilissorpi. Leitið ráða í apóteki um hvernig heppilegast er að farga lyfjum sem hætt er að nota. Markmiðið er að vernda umhverfið.

6. Pakkningar og aðrar upplýsingar

Alhemo inniheldur

- Virka innihaldsefnið er concizumab.
- Einn millilítri af Alhemo 15 mg/1,5 ml inniheldur 10 mg af concizumabi
- Önnur innihaldsefni eru L-arginínhydróklóríð, L-histidín, natríumklóríð, súkrósi, pólýsorbit 80, fenól, saltsýra/natríumhýdroxíð (til að stilla pH) og vatn fyrir stungulyf. Sjá einnig kafla 2 „Alhemo inniheldur natríum og pólýsorbit“.

Lýsing á útliti Alhemo og pakkningastærðir

Alhemo er tært til nánast tært og litlaust til örlítið gult stungulyf, lausn í áfylltum einnota lyfjapenna. Glærar til hvítar próteinagnir eru ásættanlegar.

Alhemo 15 mg/1,5 ml fæst sem pakkning með 1 áfylltum lyfjapenna eða fjölpakkning sem inniheldur 5 (5 pakkningar sem hver inniheldur 1) áfyllta lyfjapenna. Ekki er víst að allar pakkningastærðir séu markaðssettar.

Nálar fylgja ekki með.

Markaðsleyfishafi og framleiðandi

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

Þessi fylgiseðill var síðast uppfærður

Upplýsingar sem hægt er að nálgast annars staðar

Ítarlegar upplýsingar um lyfið eru birtar á vef Lyfjastofnunar Evrópu <http://www.ema.europa.eu>

Notkunarleiðbeiningar

Alhemo 15 mg/1,5 ml stungulyf, lausn í áfylltum lyfjapenna concizumab



Hvað er í lyfjapakningunni?

- 1 Alhemo áfylltur lyfjapenni
- Fylgiseðill

Nálar fylgja ekki með.

Lestu leiðbeiningarnar og vertu viss um að þú hafir fengið þjálfun frá læknum eða hjúkrunarfræðingnum áður en lyfjapenninn er tekinn í notkun.

Fylgdu leiðbeiningum læknisins eða hjúkrunarfræðings um hvernig á að nota Alhemo og hversu oft á að gefa inndælingu með Alhemo.

Lyfjapenninn er áfylltur með 15 mg af Alhemo eingöngu til notkunar undir húð (inndæling í húð). Lyfjapenninn inniheldur nokkra skammta af Alhemo.

Lyfjapenninn getur gefið að hámarki 8 mg í einni inndælingu. Bilið á skammtateljaranum er 0,1 mg. Ef þörf er á meira en 8 mg þarf að sprauta nokkrum sinnum. Aðrir lyfjapennar eru fáanlegir sem geta gefið sólarhringsskammtinn í einni inndælingu. Leitið ráða hjá læknum eða hjúkrunarfræðingi.



Öryggisupplýsingar

Lyfjapenninn er eingöngu til notkunar fyrir einn sjúkling og ekki má deila honum með öðrum. Að deila lyfjapennanum eða nálum með öðrum getur leitt til sýkingar og smits.

Ávallt skal nota nýja nál fyrir hverja inndælingu. Ekki endurnota nálar þar sem slíkt getur valdið stíflu, sýkingum og leitt til rangrar skömmunar.

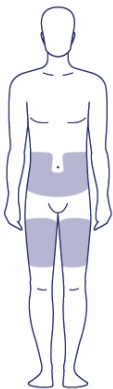
Nálin er hulin með tveimur hettum. Fjarlægja þarf báðar hetturnar. Ef gleymist að fjarlægja báðar hetturnar mun lausnin ekki dælast inn.

Hvaða líkamssvæði á að velja fyrir lyfjagjöf?

Eftirfarandi húðsvæði má velja fyrir inndælingu:

- magi (kviður) EÐA
- læri.

Sprautið við 90° horn. Gráu svæðin á myndinni til hægri sýna stungustaðina. Fyrir hverja inndælingu skal velja nýjan stungustað í að minnsta kosti 5 sentímetra fjarlægð frá þeim stað sem var valinn síðast.



Athugaðu lyfjapennann 1

Athugaðu merkimiðann á lyfjapennanum

Skoðaðu heitið og litinn til að ganga úr skugga um að þú sért með rétt lyf.

Skoðaðu lyfið

Dragðu pennahettuna af og athugaðu hvort Alhemo í pennaglugganum sé tær til nánast tær, litlaus til örlítið gul lausn. Glærar til hvítar próteinagnir eru ásættanlegar. Ef Alhemo lítur út fyrir að vera öðruvísi á litinn skal ekki nota lyfjapennann.

Athugaðu fyrningardagsetninguna

Athugaðu fyrningardagsetninguna á merkimiðanum á lyfjapennanum til að ganga úr skugga um að hún sé ekki liðin. Notaðu ekki lyfjapennann ef komið er fram yfir fyrningardagsetninguna.

Ef lyfjapenninn er kaldur

Alhemo má nota beint úr kæli eða láta það ná stofuhita áður en inndælingin er gefin. Lyfjapennann má hita með lófunum. Ekki má nota aðra hitagjafa.

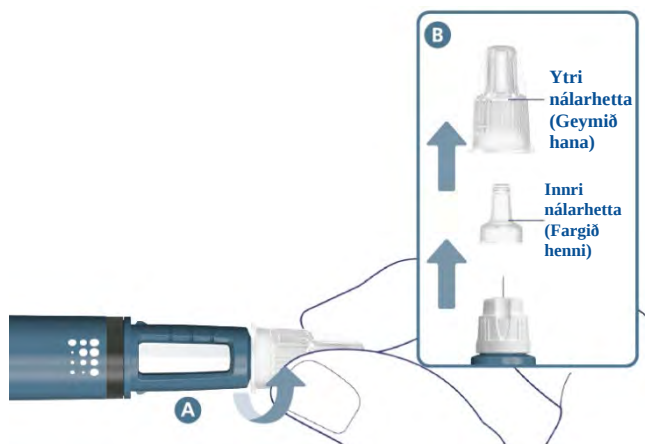
Settu nýja nál á 2

Taktu nýja nál og fjarlægðu pappírslipann.

- Þrýstu nálinni beint ofan á lyfjapennann. Skrúfaðu þar til nálin er föst. Sjá A.
- Togaðu ytri nálarhettuna af og geymdu hana þar til síðar. Sjá B.
- Togaðu innri nálarhettuna af og fargaðu henni. Sjá B.

Notaðu aldrei bognar eða skemmdar nálar.

Notaðu aðeins nálar sem lækurinn eða hjúkrunarfræðingurinn mælir með. Þessi lyfjapenni er hannaður til notkunar með NovoFine Plus 32G x 4 mm eða NovoFine 32G x 4 mm inndælingarnálum. Ef þú notar nálar sem eru lengri en 4 mm skaltu ræða við lækinn eða hjúkrunarfræðinginn um hvernig eigi að framkvæma inndælinguna.



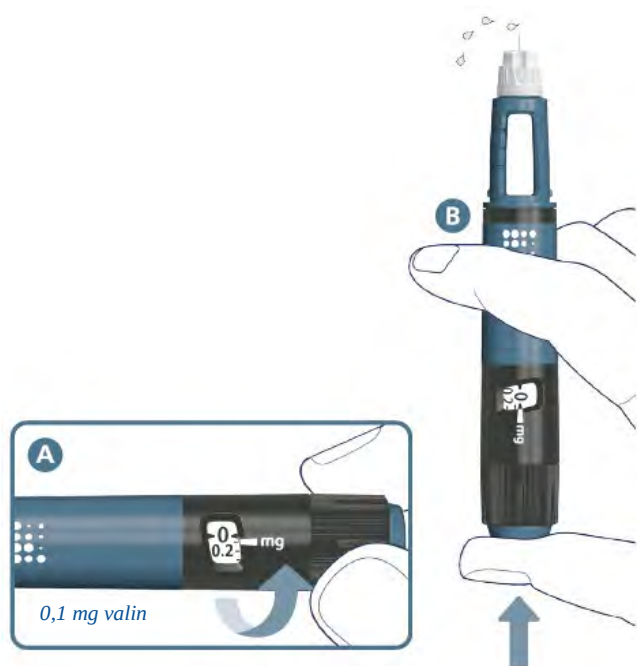
Athugaðu flæðið

3

Dropi af Alhemo gæti birst á nálaroddinum en samt skal athuga flæði Alhemo fyrir **hverja inndælingu** til að forðast vanskömmtnun:

- Snúðu skammtamælinum um eitt skammtabil til að velja 0,1 mg. Sjá A á myndinni hér að neðan. Haltu lyfjapennanum þannig að nálin vísi upp.
- Ýttu á þrýstihnappinn. Sjá B.
- Fylgstu með Alhemo flæðinu sem berst frá nálaroddinum. Sjá B.

Ef ekkert flæði kemur skal fara í *Úrræðaleit ef ekki flæðir við athugun*.



Skammtur valinn

4

Snúðu skammtamælinum til að velja ávísaðan skammt.

Staðfestu að þú hafir valið réttan skammt.

Þú getur stillt skammtinn með því að snúa skammtamælinum í hvora átt sem er.

Ef þú þarft stærri skammt en þú getur valið verður þú að sprauta þig oftar en einu sinni til að fá allan skammtinn. Aðrir lyfjapennar eru fáanlegir sem geta gefið sólarhringsskammtinn í einni inndælingu. Ræðið við lækinn eða hjúkrunarfræðing. Sjá nánari upplýsingar í skrefi 6.

Lyfjapenninn inniheldur 15 mg af Alhemo.

Lyfjapenninn getur gefið að hámarki 8 mg í einni inndælingu.



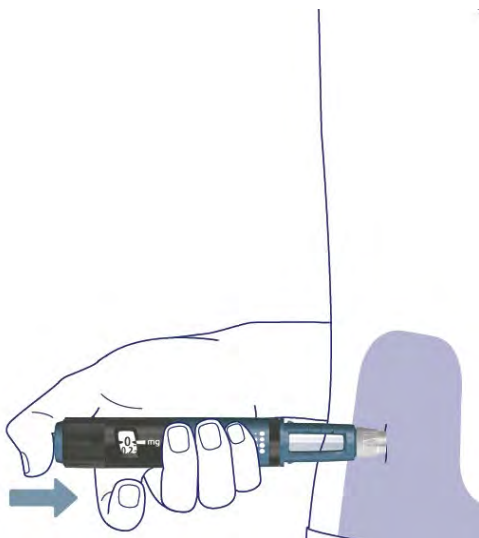
Skammti dælt inn

5

Lestu í gegnum skref a. til e. áður en þú byrjar að sprauta þig. Það er gert til að tryggja að þú fáið fullan skammt.

- Veldu stungustað. Sjá *Hvaða líkamssvæði á að velja fyrir lyfjagjöf?*
- Stingdu nálinni beint í magann (kvið) eða lærið við 90° horn.
- Ýttu á og haltu þrýstihnappinum niðri þar til skammtateljarinn fer aftur á <0>.
- Haltu nálinni í húðinni, og **teldu hægt upp að 6, eftir að skammtateljarinn fer aftur á <0>.**
- Fjarlægðu nálina úr húðinni.

Smellir heyrast í lyfjapennanum meðan á skömmtun stendur og þú gætir líka heyrt eða fundið smell þegar skammtateljarinn fer aftur á <0>.



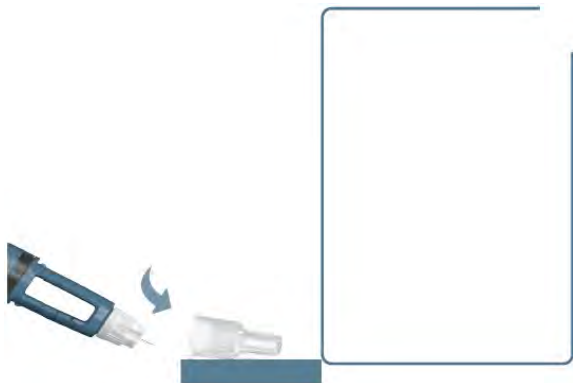
Nálin fjarlægð

6

Fjarlægðu nálina úr lyfjapennanum eftir hverja inndælingu með því að renna nálaroddinum inn í ytri nálarhettuna án þess að snerta nálina eða hettuna.

Þegar nálin er hulin, skal ýta ytri nálarhettunni varlega alveg á. Skrúfaðu nálinu af. Ekki snerta aftari enda nálarinnar.

Fleygðu nálinni samkvæmt leiðbeiningum læknisins, hjúkrunarfræðings, lyfjafræðings eða samkvæmt tilmælum yfirvalda á hverjum stað.



Þarftu stærri skammt en þú getur valið?

Læknirinn á að ávísa þér lyfjapenna sem getur gefið þér sólarhringsskammt í einni inndælingu. Ef þú þarft stærri skammt en þú getur valið verður þú að sprauta þig oftar en einu sinni til að fá fullan skammt.

Endurtaktu skref 1 til 6 þar til þú hefur fengið fullan skammt. Þegar þú hefur fengið fullan skammt skaltu fara í skref 7.

- Notaðu nýja nál fyrir hverja inndælingu.
- Prófaðu flæði Alhemo fyrir hverja inndælingu.
- Reiknaðu nákvæmlega út hversu miklu á að sprauta í hverri inndælingu til að fá fullan skammt.

Eftir skammtinn

7

Settu pennahettuna aftur á lyfjapennann til að vernda Alhemo gegn ljósi.

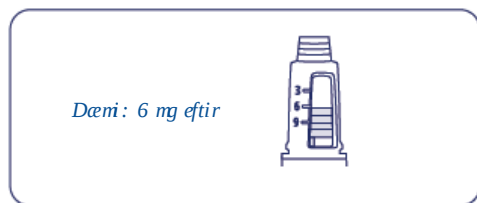
Nú er lyfjapenninn tilbúinn til geymslu þar til þú þarft hann næst.

Eftir fyrstu notkun skal ekki nota lyfjapennann lengur en í 28 daga.



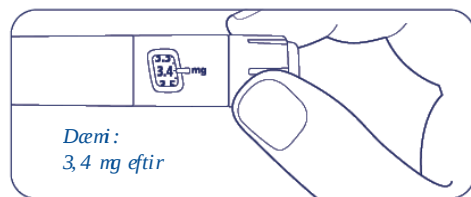
Hversu mikið Alhemo er eftir í lyfjapennanum?

Pennakvarðinn sýnir um það bil hversu mikið Alhemo er eftir í lyfjapennanum.



Ef þú vilt sjá nákvæmlega hversu mikið Alhemo er eftir í lyfjapennanum skaltu snúa skammtamælinum þar til hann stoppar. Skammtavísirinn er þá í beinni línu við fjölda milligramma sem eftir eru í lyfjapennanum. Talan sem birtist á skammtateljaranum er fjöldi milligramma sem eftir eru í lyfjapennanum.

Ef skammtateljarinn sýnir 8 eru 8 mg eða meira eftir í lyfjapennanum. Dæmið hér að neðan sýnir að 3,4 mg af Alhemo eru eftir í lyfjapennanum.



Úrræðaleit ef ekki flæðir við athugun (skref 3)

- Ef ekkert flæði kemur skal endurtaka skref 3 allt að sex sinnum þar til flæði sést.
- Ef enn kemur ekkert flæði skal setja nýja nál í (skref 2) og prófa aftur (skref 3).
- Ef ekkert flæði kemur eftir að ný nál hefur verið sett í skal ekki nota lyfjapennann. Notaðu nýjan lyfjapenna.

Geymsla

Sjá kafla 5 „Hvernig geyma á Alhemo“ á bakhlið þessa fylgiseðils.

Farðu vel með lyfjapennann

Farðu varlega með lyfjapennann. Óvarfærin meðhöndlun eða misbeiting getur valdið ónákvæmri skömmtun. Ef þetta gerist getur verið að lyfið virki ekki sem skyldi.

Hafðu lyfjapennann fjarri ryki, óhreindum og vökva.

Ekki þvo, gegnbleyta eða smyrja lyfjapennann. Ef nauðsyn krefur má þvo hann með mildri sápu í rökum klút.

Geymdu alltaf lyfjapennann þar sem aðrir hvorki ná til né sjá, sér í lagi börn.

Förgun Alhemo lyfjapenna, nála og umbúðaefnis

Þegar lyfjapenninn er tómur verður að farga honum í samræmi við gildandi reglur á hverjum stað.

Ekki er hægt að fylla á lyfjapennann.

Til að minnka hættu á nálarstungu, skal farga notuðum nálum strax í samræmi við leiðbeiningar lækisins, hjúkrunarfræðings, lyfjafræðings eða samkvæmt tilmælum yfirvalda á hverjum stað.

Umbúðirnar (askja og fylgiseðill) eru endurvinnanlegar.

[Texti á forsíðu samanbrotna bæklingisins]

Fylgiseðill og Notkunarleiðbeiningar

Fylgiseðill: Upplýsingar fyrir notanda lyfsins

Alhemo 60 mg/1,5 ml stungulyf, lausn í áfylltum lyfjapenna concizumab

▼ Þetta lyf er undir sérstöku eftirliti til að nýjar upplýsingar um öryggi lyfsins komist fljótt og örugglega til skila. Allir geta hjálpað til við þetta með því að tilkynna aukaverkanir sem koma fram. Aftast í kafla 4 eru upplýsingar um hvernig tilkynna á aukaverkanir.

Lesið allan fylgiseðilinn vandlega áður en byrjað er að nota lyfið. Í honum eru mikilvægar upplýsingar.

- Geymið fylgiseðilinn. Nauðsynlegt getur verið að lesa hann síðar.
- Leitið til læknisins, lyfjafræðings eða hjúkrunarfræðingsins ef þörf er á frekari upplýsingum.
- Þessu lyfi hefur verið ávísað til persónulegra nota. Ekki má gefa það öðrum. Það getur valdið þeim skaða, jafnvel þótt um sömu sjúkdómseinkenni sé að ræða.
- Látið lækinn, lyfjafræðing eða hjúkrunarfræðinginn vita um allar aukaverkanir. Þetta gildir einnig um aukaverkanir sem ekki er minnst á í þessum fylgiseðli. Sjá kafla 4.

Í fylgiseðlinum eru eftirfarandi kaflar:

1. Upplýsingar um Alhemo og við hverju það er notað
2. Áður en byrjað er að nota Alhemo
3. Hvernig nota á Alhemo
4. Hugsanlegar aukaverkanir
5. Hvernig geyma á Alhemo
6. Pakkningar og aðrar upplýsingar

1. Upplýsingar um Alhemo og við hverju það er notað

Hvað Alhemo er

Alhemo inniheldur virka efnið concizumab, sem tilheyrir flokki lyfja sem kallast „einstofna mótefni“. Concizumab er prótein sem þekkir og binst ákveðnu markefni í blóði sem tekur þátt í storknunarferlinu.

Við hverju Alhemo er notað

Alhemo er notað til að koma í veg fyrir eða draga úr tíðni blæðinga hjá fullorðnum og unglingum frá 12 ára aldri með:

- dreyrasýki A með mótefnum
- alvarlega dreyrasýki A (þegar gildi storkupáttar VIII í blóði er lægra en 1%) án mótefna.
- dreyrasýki B með mótefnum.
- meðalalvarlega/alvarlega dreyrasýki B (þegar gildi storkupáttar IX í blóði er lægra eða jafnt og 2%) án mótefna.

Dreyrasýki A er meðfæddur skortur á blóðstorkupætti VIII og dreyrasýki B er meðfæddur skortur á blóðstorkupætti IX.

Hvernig Alhemo virkar

Concizumab hamlar náttúrulegum þætti í blóði sem kemur í veg fyrir að blóð storkni. Þessi þáttur er kallaður hemill á vefjapáttaferli. Þessi hömlun hjálpar blóðinu að storkna og getur því hjálpað við að koma í veg fyrir eða draga úr blæðingum þegar þig vantar storkupátt.

Alhemo virkar óháð storkupætti VIII og storkupætti IX og óháð mótefnum gegn þeim þáttum.

2. Áður en byrjað er að nota Alhemo

Ekki má nota Alhemo

- ef um er að ræða ofnæmi fyrir concizumabi eða einhverju öðru innihaldsefni lyfsins (talin upp í kafla 6).

Varnaðarorð og varúðarreglur

Ofnæmisviðbrögð

Það er hættu á að þú fái ofnæmisviðbrögð. Hættu meðferðinni og hafðu samband við lækinn ef þú færð einkenni ofnæmisviðbragða eins og útbrot, roða, ofsakláða og kláða. Þú gætir einnig fundið fyrir einkennum alvarlegra ofnæmisviðbragða eins og:

- Kláða á stórum húðsvæðum
- Roða og/eða bólgu í vörum, tungu, andliti eða höndum
- Erfiðleikum við að kyngja
- Mæði
- Öngljóðum
- Þrengslum fyrir brjósti
- Fölr og kaldri húð
- Hröðum hjartslætti
- Sundli vegna lágs blóðþrýstings.

Hættu að nota Alhemo og leitaðu strax læknishjálpar ef þú ert með einkenni alvarlegra ofnæmisviðbragða.

Blóðtappar

Blóðtappar geta myndast hvar sem er í líkamanum.

Hættu að nota Alhemo og hafðu strax samband við lækinn ef þú ert með einkenni blóðtappa eins og:

- Bólgu, hita, sársauka eða roða í húð – þetta gætu verið einkenni blóðtappa í fót- eða handleggjum.
- Mæði, miklum brjóstverk – þetta gætu verið einkenni blóðtappa í hjarta eða lungum.
- Höfuðverk, ruglingstífinningu, vandamál með tal eða hreyfingar, dofa í andliti, augnverk eða þrota eða sjónvandamál – þetta gætu verið einkenni blóðtappa í heila eða augum.
- Skyndilegan verk í maga eða lendasvæði – þetta gætu verið einkenni blóðtappa í þörmum eða nýrum.

Börn og unglingar

Alhemo er ekki ráðlagt fyrir börn yngri en 12 ára. Öryggi og ávinningur af notkun lyfsins er ekki enn þekkt hjá þessum hópi.

Notkun annarra lyfja samhliða Alhemo

Látið lækinn vita um öll önnur lyf sem eru notuð, hafa nýlega verið notuð eða kynnu að verða notuð.

Meðganga og brjóstgjöf

Nota skal mjög örugga getnaðarvörn meðan á meðferð með Alhemo stendur og í 7 vikur eftir síðustu inndælingu. Ræddu við lækinn um tegund getnaðarvarnarlyfja sem á að nota.

Við meðgöngu, brjóstgjöf, grun um þungun eða ef þungun er fyrirhuguð skal leita ráða hjá læknum áður en lyfið er notað.

Akstur og notkun véla

Ólíklegt er að Alhemo hafi áhrif á hæfni til aksturs eða notkunar véla.

Alhemo inniheldur natríum og pólýsorböt

Lyfið inniheldur minna en 1 mmól (23 mg) af natríum í hverjum skammti, þ.e.a.s. er sem næst natríumlaust.

Lyfið inniheldur 0,25 mg af pólýsorbati 80 í hverjum ml. Pólýsorböt gætu valdið ofnæmisviðbrögðum. Segið læknum frá því ef þú ert með eitthvert ofnæmi.

3. Hvernig nota á Alhemo

Skoðaðu ítarlegar **Notkunarleiðbeiningar** á hinni hliðinni á þessum fylgiseðli áður en þú notar Alhemo áfyllta lyfjapennann. Leitaðu til læknisins ef þú þarft að nota aðra inndælingartækni, grannir sjúklingar og unglingar gætu t.d. þurft að klípa lauslega og sprauta í húðfellinguna til að forðast að sprauta of djúpt (í vöðvann).

Notið lyfið alltaf eins og lækningin hefur sagt til um. Ef ekki er ljóst hvernig nota á lyfið skal leita upplýsinga hjá læknum, lyfjafræðingi eða hjúkrunarfræðingnum.

Meðferð á gegnblæðingum

Þú gætir þurft að nota storkupátt VIII, storkupátt IX eða hjáleidarlyf til að meðhöndla gegnblæðingar meðan á notkun Alhemo stendur. Farðu vandlega eftir leiðbeiningum heilbrigðisstarfsmanns um hvenær og hvernig á að nota lyf með storkupátt VIII eða storkupátt IX, eða hjáleidarlyf.

Ráðlagður skammtur fyrir fullorðna og unglinga er

- Upphafsskammtur á degi 1: 1 mg á hvert kg líkamspýngdar.
- Frá degi 2 þar til viðhaldsskammtur er stilltur: 0,20 mg á hvert kg líkamspýngdar einu sinni á sólarhring.
- Einstaklingsbundinn viðhaldsskammturinn sem er ákveðinn af lækni: 0,15, 0,20 eða 0,25 mg á hvert kg líkamspýngdar einu sinni á sólarhring.

Alhemo er sprautað undir húð á kvið eða læri og má nota hvenær sólarhrings sem er.

Ef notaður er stærri skammtur en mælt er fyrir um

Hafðu strax samband við lækinn.

Ef gleymist að nota Alhemo

Alhemo er hægt að nota hvenær sólarhrings sem er.

Einn eða fleiri skammtar af Alhemo sem gleymast hafa áhrif á hversu vel lyfið virkar. Mikilvægt er að gefa Alhemo á hverjum degi.

Ef þú gleymir sólarhringskammti af Alhemo:

Ef þú gleymir skammti á fyrstu 4 vikum meðferðar skaltu hafa samband við lækinn til að ákveða hvernig eigi að halda áfram.

Ef þú gleymir skammti eftir að viðhaldsskammtur hefur verið stilltur:

- Ef þú gleymdir 1 sólarhringsskammti skaltu halda áfram með sólarhringsskammtinn
- Ef þú gleymdir 2 til 6 sólarhringsskömmum skaltu gefa sólarhringsskammtinn tvisvar (sem tvær aðskildar inndælingar sem hvor samsvarar sólarhringsskammti) og halda síðan áfram að gefa sólarhringsskammtinn næsta dag.

- Ef þú gleymdir 7 eða fleiri sólarhringsskömmtum skaltu tafarlaust hafa samband við lækinn þar sem þú þarft að fá nýjan hleðsluskammt áður en þú heldur áfram með sólarhringsskammtinn næsta dag.

Hafðu samband við lækinn ef þú ert í vafa.

Ef hætt er að nota Alhemo

Þú ert hugsanlega ekki lengur varin(n) gegn blæðingum. Ekki má hætta að nota Alhemo án samráðs við lækni.

Leitið til læknisins, lyfjafræðings eða hjúkrunarfræðingsins ef þörf er á frekari upplýsingum um notkun lyfsins.

4. Hugsanlegar aukaverkanir

Eins og við á um öll lyf getur þetta lyf valdið aukaverkunum en það gerist þó ekki hjá öllum.

Hættu að nota Alhemo og hafðu strax samband við lækinn ef þú ert með einkenni **alvarlegra ofnæmisviðbragða eða blóðtappa**. Sjá kafla 2 „Varnaðarorð og varúðarreglur“.

Aðrar aukaverkanir

Mjög algengar: geta komið fyrir hjá fleiri en 1 af hverjum 10 einstaklingum

- Viðbrögð á stungustað eins og roði, blæðing, kláði, ofsakláði, þroti, verkur, dofi.

Algengar: geta komið fyrir hjá allt að 1 af hverjum 10 einstaklingum

- Ofnæmisviðbrögð

Sjaldgæfar: geta komið fyrir hjá allt að 1 af hverjum 100 einstaklingum

- Blóðtappar

Tilkynning aukaverkana

Látið lækinn, lyfjafræðing eða hjúkrunarfræðinginn vita um allar aukaverkanir. Þetta gildir einnig um aukaverkanir sem ekki er minnst á í þessum fylgiseðli. Einnig er hægt að tilkynna aukaverkanir beint samkvæmt fyrirkomulagi sem gildir í hverju landi fyrir sig, sjá [Appendix V](#). Með því að tilkynna aukaverkanir er hægt að hjálpa til við að auka upplýsingar um öryggi lyfsins.

5. Hvernig geyma á Alhemo

Geymið lyfið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

Ekki skal nota lyfið eftir fyrningardagsetningu sem tilgreind er á merkimiða lyfjapennans og öskjunni á eftir EXP. Fyrningardagsetning er síðasti dagur mánaðarins sem þar kemur fram.

Ekki skal nota lyfið ef lausnin er mislituð.

Fyrir notkun

- Geymdu ónotaða Alhemo lyfjapenna við 2 °C - 8 °C í kæli.
- Geymdu nýja, ónotaða lyfjapennann með pennahettunni á.
- Þegar hann er geymdur í kæli skal geyma lyfjapennann fjarri kælibúnaði.
- Ekki nota Alhemo ef það hefur frosið eða verið geymt við hærri hita en 30 °C.

Eftir fyrstu notkun

- Geymdu Alhemo lyfjapennann sem þú ert að nota án nálarinnar í allt að 28 daga (4 vikur), annaðhvort:

- Í kæli við 2 °C – 8 °C.

Geyma skal lyfjapennann fjarri kælibúnaði. Ekki nota Alhemo ef það hefur frosið.

eða

- Við stofuhita við lægri hita en 30 °C.

Fargaðu lyfjapennanum ef hann hefur verið geymdur við hærri hita en 30 °C. Ekki geyma lyfjapennann í beinu sólarljósi.

- Geymdu Alhemo lyfjapennann sem er í notkun með pennahettunni á.

Ekki má skola lyfjum niður í frárennslislagnir eða fleygja þeim með heimilissorpi. Leitið ráða í apóteki um hvernig heppilegast er að farga lyfjum sem hætt er að nota. Markmiðið er að vernda umhverfið.

6. Pakkningar og aðrar upplýsingar

Alhemo inniheldur

- Virka innihaldsefnið er concizumab.
- Einn millilítri af Alhemo 60 mg/1,5 ml inniheldur 40 mg af concizumabi
- Önnur innihaldsefni eru L-arginínhydrolóríð, L-histidín, natríumklóríð, súkrósi, pólýsorbit 80, fenól, saltsýra/natríumhýdroxíð (til að stilla pH) og vatn fyrir stungulyf. Sjá einnig kafla 2 „Alhemo inniheldur natríum og pólýsorbit“.

Lýsing á útliti Alhemo og pakkningastærðir

Alhemo er tært til nánast tært og litlaust til örlítið gult stungulyf, lausn í áfylltum einnota lyfjapenna. Glærar til hvítar próteinagnir eru ásættanlegar.

Alhemo 60 mg/1,5 ml fæst sem pakkning með 1 áfylltum lyfjapenna eða fjölpakkning sem inniheldur 5 (5 pakkningar sem hver inniheldur 1) áfyllta lyfjapenna. Ekki er víst að allar pakkningastærðir séu markaðssettar.

Nálar fylgja ekki með.

Markaðsleyfishafi og framleiðandi

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

Þessi fylgiseðill var síðast uppfærður

Upplýsingar sem hægt er að nálgast annars staðar

Ítarlegar upplýsingar um lyfið eru birtar á vef Lyfjastofnunar Evrópu <http://www.ema.europa.eu>

Notkunarleiðbeiningar

Alhemo 60 mg/1,5 ml stungulyf, lausn í áfylltum lyfjapenna concizumab



Hvað er í lyfjapakkingunni?

- 1 Alhemo áfylltur lyfjapenni
- Fylgiseðill

Nálar fylgja ekki með.

Lestu leiðbeiningarnar og vertu viss um að þú hafir fengið þjálfun frá læknum eða hjúkrunarfræðingnum áður en lyfjapenninn er tekinn í notkun.

Fylgdu leiðbeiningum læknisins eða hjúkrunarfræðings um hvernig á að nota Alhemo og hversu oft á að gefa inndælingu með Alhemo.

Lyfjapenninn er áfylltur með 60 mg af Alhemo eingöngu til notkunar undir húð (inndæling í húð). Lyfjapenninn inniheldur nokkra skammta af Alhemo.

Lyfjapenninn getur gefið að hámarki 32 mg í einni inndælingu. Bilið á skammtateljaranum er 0,4 mg. Ef þörf er á meira en 32 mg þarf að sprauta nokkrum sinnum. Aðrir lyfjapennar eru fáanlegir sem geta gefið sólarhringsskammtinn í einni inndælingu. Leitið ráða hjá læknum eða hjúkrunarfræðingi.



Öryggisupplýsingar

Lyfjapenninn er eingöngu til notkunar fyrir einn sjúkling og ekki má deila honum með öðrum. Að deila lyfjapennanum eða nálum með öðrum getur leitt til sýkingar og smits.

Ávallt skal nota nýja nál fyrir hverja inndælingu. Ekki endurnota nálar þar sem slíkt getur valdið stíflu, sýkingum og leitt til rangrar skömmtunar.

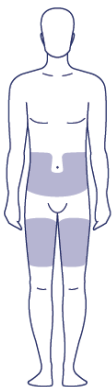
Nálin er hulin með tveimur hettum. Fjarlægja þarf báðar hetturnar. Ef gleymist að fjarlægja báðar hetturnar mun lausnin ekki dælast inn.

Hvaða líkamssvæði á að velja fyrir lyfjagjöf?

Eftirfarandi húðsvæði má velja fyrir inndælingu:

- magi (kviður) EDA
- læri.

Sprautið við 90° horn. Gráu svæðin á myndinni til hægri sýna stungustaðina. Fyrir hverja inndælingu skal velja nýjan stungustað í að minnsta kosti 5 sentímetra fjarlægð frá þeim stað sem var valinn síðast.



Athugaðu lyfjapennann 1

Athugaðu merkimiðann á lyfjapennanum

Skoðaðu heitið og litinn til að ganga úr skugga um að þú sért með rétt lyf.

Skoðaðu lyfið

Dragðu pennahettuna af og athugaðu hvort Alhemo í pennaglugganum sé tær til nánast tær, litlaus til örlítið gul lausn. Glærar til hvítar próteinagnir eru ásættanlegar. Ef Alhemo lítur út fyrir að vera öðruvísi á litinn skal ekki nota lyfjapennann.

Athugaðu fyrningardagsetninguna

Athugaðu fyrningardagsetninguna á merkimiðanum á lyfjapennanum til að ganga úr skugga um að hún sé ekki liðin. Notaðu ekki lyfjapennann ef komið er fram yfir fyrningardagsetninguna.

Ef lyfjapenninn er kaldur

Alhemo má nota beint úr kæli eða láta það ná stofuhita áður en inndælingin er gefin. Lyfjapennann má hita með lófunum. Ekki má nota aðra hitagjafa.

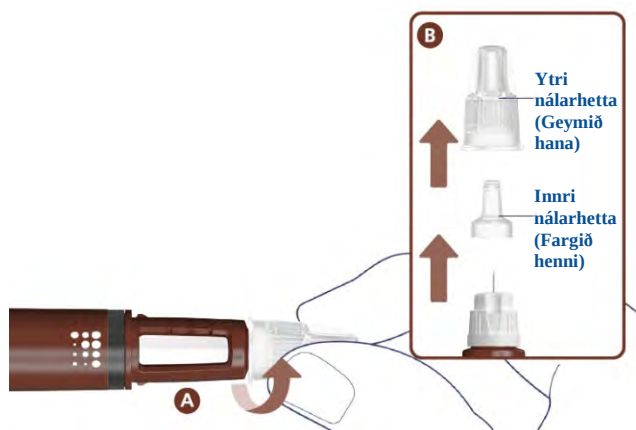
Settu nýja nál á 2

Taktu nýja nál og fjarlægðu pappírsflipann

- Þrýstu nálinni beint ofan á lyfjapennann. Skrúfaðu þar til nálin er föst. Sjá A.
- Togaðu ytri nálarhettuna af og geymdu hana þar til síðar. Sjá B.
- Togaðu innri nálarhettuna af og fargaðu henni. Sjá B.

Notaðu aldrei bognar eða skemmdar nálar.

Notaðu aðeins nálar sem lækurinn eða hjúkrunarfræðingurinn mælir með. Þessi lyfjapenni er hannaður til notkunar með NovoFine Plus 32G x 4 mm eða NovoFine 32G x 4 mm inndælingarnálum. Ef þú notar nálar sem eru lengri en 4 mm skaltu ræða við lækinn eða hjúkrunarfræðinginn um hvernig eigi að framkvæma inndælinguna.

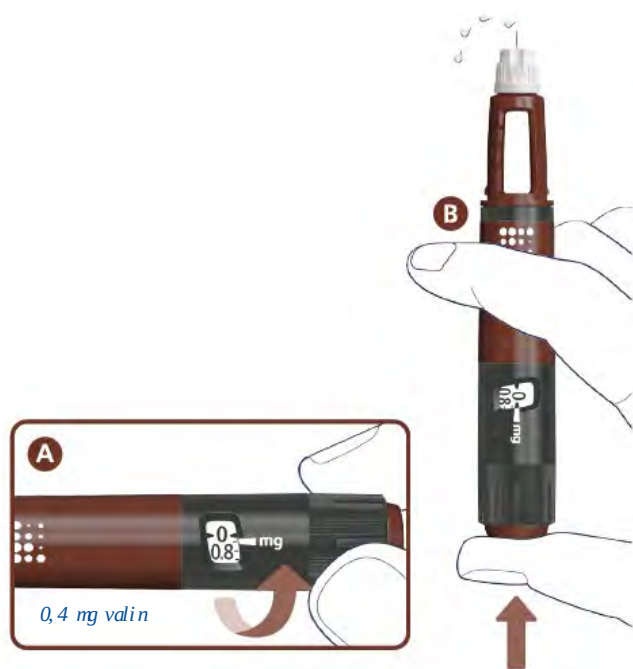


Athugaðu flæðið 3

Dropi af Alhemo gæti birst á nálaroddinum, en samt skal athuga flæði Alhemo fyrir **hverja inndælingu** til að forðast vanskömmtnun:

- a. Snúðu skammtamælinum um eitt skammtabil til að velja 0,4 mg. Sjá A á myndinni hér að neðan. Haltu lyfjapennanum þannig að nálin vísi upp.
- b. Ýttu á þrýstihnappinn. Sjá B.
- c. Fylgstu með Alhemo flæðinu sem berst frá nálaroddinum. Sjá B.

Ef ekkert flæði kemur skal fara í *Úrræðaleit ef ekki flæðir við athugun.*



Skammtur valinn 4

Snúðu skammtamælinum til að velja ávísaðan skammt.

Staðfestu að þú hafir valið réttan skammt.

Þú getur stillt skammtinn með því að snúa skammtamælinum í hvora átt sem er.

Ef þú þarft stærri skammt en þú getur valið verður þú að sprauta þig oftar en einu sinni til að fá allan skammtinn. Aðrir lyfjapennar eru fáanlegir sem geta gefið sólarhringsskammtinn í einni inndælingu. Ræðið við lækinn eða hjúkrunarfræðing. Sjá nánari upplýsingar í skrefi 6.

Lyfjapenninn inniheldur 60 mg af Alhemo.

Lyfjapenninn getur gefið að hámarki 32 mg í einni inndælingu.



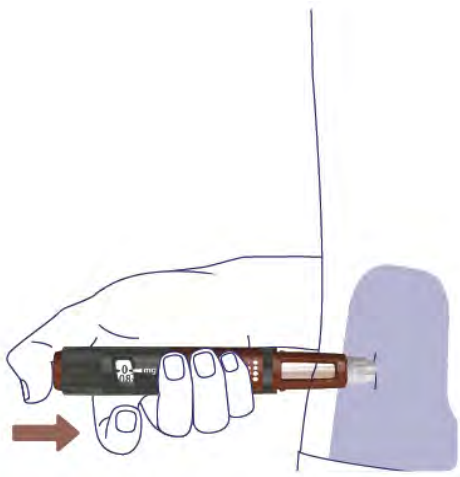
Skammti dælt inn 5

Lestu í gegnum skref a. til e. áður en þú byrjar að sprauta þig.

Það er gert til að tryggja að þú fái fullan skammt.

- Veldu stungustað. Sjá *Hvaða líkamssvæði á að velja fyrir lyfjagjöf?*
- Stingdu nálinni beint í magann (kvið) eða lærið við 90° horn.
- Ýttu á og haltu þrýstihnappinum niðri þar til skammtateljarinn fer aftur á <0>.
- Haltu nálinni í húðinni, og **teldu hægt upp að 6, eftir að skammtateljarinn fer aftur á <0>.**
- Fjarlægðu nálina úr húðinni.

Smellir heyrast í lyfjapennanum meðan á skömmtun stendur og þú gætir líka heyrt eða fundið smell þegar skammtateljarinn fer aftur á <0>.



Nálin fjarlægð

6

Fjarlægðu nálin úr lyfjapennanum eftir hverja inndælingu með því að renna nálaroddinum inn í ytri nálarhettuna án þess að snerta nálin eða hettuna.

Þegar nálin er hulin, skal ýta ytri nálarhettunni varlega alveg á. Skrúfaðu nálin af. Ekki snerta aftari enda nálarinnar.

Fleygðu nálinni samkvæmt leiðbeiningum læknisins, hjúkrunarfræðings, lyfjafræðings eða samkvæmt tilmælum yfirvalda á hverjum stað.



Þarftu stærri skammt en þú getur valið?

Læknirinn á að ávísar þér lyfjapenna sem getur gefið þér sólarhringsskammt í einni inndælingu. Ef þú þarft stærri skammt en þú getur valið verður þú að sprauta þig oftari en einu sinni til að fá fullan skammt.

Endurtaktu skref 1 til 6 þar til þú hefur fengið fullan skammt. Þegar þú hefur fengið fullan skammt skaltu fara í skref 7.

- Notaðu nýja nál fyrir hverja inndælingu.
- Prófaðu flæði Alhemo fyrir hverja inndælingu.
- Reiknaðu nákvæmlega út hversu miklu á að sprauta í hverri inndælingu til að fá fullan skammt.

Eftir skammtinn

7

Settu pennahettuna aftur á lyfjapennann til að vernda Alhemo gegn ljósi.

Nú er lyfjapenninn tilbúinn til geymslu þar til þú þarft hann næst.

Eftir fyrstu notkun skal ekki nota lyfjapennann lengur en í 28 daga.



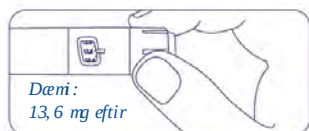
Hversu mikið Alhemo er eftir í lyfjapennanum?

Pennakvarðinn sýnir um það bil hversu mikið Alhemo er eftir í lyfjapennanum.



Ef þú vilt sjá nákvæmlega hversu mikið Alhemo er eftir í lyfjapennanum skaltu snúa skammtamælinum þar til hann stoppar. Skammtavísirinn er þá í beinni línu við fjölda milligramma sem eftir eru í lyfjapennanum. Talan sem birtist á skammtateljaranum er fjöldi milligramma sem eftir eru í lyfjapennanum.

Ef skammtateljarinn sýnir 32 eru 32 mg eða meira eftir í lyfjapennanum. Dæmið hér að neðan sýnir að 13,6 mg af Alhemo eru eftir í lyfjapennanum.



Úrræðaleit ef ekki flæðir við athugun (skref 3)

- Ef ekkert flæði kemur skal endurtaka skref 3 allt að sex sinnum þar til flæði sést.
- Ef enn kemur ekkert flæði skal setja nýja nál í (skref 2) og prófa aftur (skref 3).
- Ef ekkert flæði kemur eftir að ný nál hefur verið sett í skal ekki nota lyfjapennann. Notaðu nýjan lyfjapenna.

Geymsla

Sjá kafla 5 „Hvernig geyma á Alhemo“ á bakhlið þessa fylgiseðils.

Farðu vel með lyfjapennann

Farðu varlega með lyfjapennann. Óvarfærin meðhöndlun eða misbeiting getur valdið ónákvæmri skömmtun. Ef þetta gerist getur verið að lyfið virki ekki sem skyldi.

Hafðu lyfjapennann fjarri ryki, óhreindum og vökva.

Ekki þvo, gegnbleyta eða smyrja lyfjapennann. Ef nauðsyn krefur má þvo hann með mildri sápu í rökum klút.

Geymdu alltaf lyfjapennann þar sem aðrir hvorki ná til né sjá, sér í lagi börn.

Förgun Alhemo lyfjapenna, nála og umbúðaefnis

Þegar lyfjapenninn er tómur verður að farga honum í samræmi við gildandi reglur á hverjum stað.

Ekki er hægt að fylla á lyfjapennann.

Til að minnka hættu á nálarstungu, skal farga notuðum nálum strax í samræmi við leiðbeiningar læknisins, hjúkrunarfræðings, lyfjafræðings eða samkvæmt tilmælum yfirvalda á hverjum stað.

[Texti á forsíðu samanbrotna bæklingisins]

Fylgiseðill og Notkunarleiðbeiningar

Fylgiseðill: Upplýsingar fyrir notanda lyfsins

Alhemo 150 mg/1,5 ml stungulyf, lausn í áfylltum lyfjapenna concizumab

▼ Þetta lyf er undir sérstöku eftirliti til að nýjar upplýsingar um öryggi lyfsins komist fljótt og örugglega til skila. Allir geta hjálpað til við þetta með því að tilkynna aukaverkanir sem koma fram. Aftast í kafla 4 eru upplýsingar um hvernig tilkynna á aukaverkanir.

Lesið allan fylgiseðilinn vandlega áður en byrjað er að nota lyfið. Í honum eru mikilvægar upplýsingar.

- Geymið fylgiseðilinn. Nauðsynlegt getur verið að lesa hann síðar.
- Leitið til læknisins, lyfjafræðings eða hjúkrunarfræðingsins ef þörf er á frekari upplýsingum.
- Þessu lyfi hefur verið ávísað til persónulegra nota. Ekki má gefa það öðrum. Það getur valdið þeim skaða, jafnvel þótt um sömu sjúkdómseinkenni sé að ræða.
- Látið lækninn, lyfjafræðing eða hjúkrunarfræðinginn vita um allar aukaverkanir. Þetta gildir einnig um aukaverkanir sem ekki er minnst á í þessum fylgiseðli. Sjá kafla 4.

Í fylgiseðlinum eru eftirfarandi kaflar:

1. Upplýsingar um Alhemo og við hverju það er notað
2. Áður en byrjað er að nota Alhemo
3. Hvernig nota á Alhemo
4. Hugsanlegar aukaverkanir
5. Hvernig geyma á Alhemo
6. Pakkningar og aðrar upplýsingar

1. Upplýsingar um Alhemo og við hverju það er notað

Hvað Alhemo er

Alhemo er notað til að koma í veg fyrir eða draga úr tíðni blæðinga hjá fullorðnum og unglingum frá 12 ára aldri með:

- dreyrasýki A með mótefnum
- alvarlega dreyrasýki A (þegar gildi storkupáttar VIII í blóði er lægra en 1%) án mótefna.
- dreyrasýki B með mótefnum.
- meðalalvarlega/alvarlega dreyrasýki B (þegar gildi storkupáttar IX í blóði er lægra eða jafnt og 2%) án mótefna.

Dreyrasýki A er meðfæddur skortur á blóðstorkupætti VIII og dreyrasýki B er meðfæddur skortur á blóðstorkupætti IX.

Hvernig Alhemo virkar

Concizumab hamlar náttúrulegum þætti í blóði sem kemur í veg fyrir að blóð storkni. Þessi þáttur er kallaður hemill á vefjapáttuferli. Þessi hömlun hjálpar blóðinu að storkna og getur því hjálpað við að koma í veg fyrir eða draga úr blæðingum þegar þig vantar storkupátt.

Alhemo virkar óháð storkupætti VIII og storkupætti IX og óháð mótefnum gegn þeim þáttum.

2. Áður en byrjað er að nota Alhemo

Ekki má nota Alhemo

- ef um er að ræða ofnæmi fyrir concizumabi eða einhverju öðru innihaldsefni lyfsins (talin upp í kafla 6).

Varnaðarorð og varúðarreglur

Ofnæmisviðbrögð

Það er hættu á að þú fái ofnæmisviðbrögð. Hættu meðferðinni og hafðu samband við lækinn ef þú færð einkenni ofnæmisviðbragða eins og útbrot, roða, ofsakláða og kláða. Þú gætir einnig fundið fyrir einkennum alvarlegra ofnæmisviðbragða eins og:

- Kláða á stórum húðsvæðum
- Roða og/eða bólgu í vörum, tungu, andliti eða höndum
- Erfiðleikum við að kyngja
- Mæði
- Öngljóðum
- Þrengslum fyrir brjósti
- Fölri og kaldri húð
- Hröðum hjartslætti
- Sundli vegna lágs blóðþrýstings.

Hættu að nota Alhemo og leitaðu strax læknishjálpar ef þú ert með einkennum alvarlegra ofnæmisviðbragða.

Blóðtappar

Blóðtappar geta myndast hvar sem er í líkamanum.

Hættu að nota Alhemo og hafðu strax samband við lækinn ef þú ert með einkennum blóðtappa eins og:

- Bólgu, hita, sársauka eða roða í húð – þetta gætu verið einkenni blóðtappa í fót- eða handleggjum.
- Mæði, miklum brjóstverk – þetta gætu verið einkenni blóðtappa í hjarta eða lungum.
- Höfuðverk, ruglingstilfinningu, vandamál með tal eða hreyfingar, dofa í andliti, augnverk eða þrota eða sjónvandamál – þetta gætu verið einkenni blóðtappa í heila eða augum.
- Skyndilegan verk í maga eða lendasvæði – þetta gætu verið einkenni blóðtappa í þörmum eða nýrum.

Börn og unglingar

Alhemo er ekki ráðlagt fyrir börn yngri en 12 ára. Öryggi og ávinningur af notkun lyfsins er ekki enn þekkt hjá þessum hópi.

Notkun annarra lyfja samhliða Alhemo

Látið lækinn vita um öll önnur lyf sem eru notuð, hafa nýlega verið notuð eða kynnu að verða notuð.

Meðganga og brjóstgjöf

Nota skal mjög örugga getnaðarvörn meðan á meðferð með Alhemo stendur og í 7 vikur eftir síðustu inndælingu. Ræddu við lækinn um tegund getnaðarvarnarlyfja sem á að nota.

Við meðgöngu, brjóstgjöf, grun um þungun eða ef þungun er fyrirhuguð skal leita ráða hjá læknum áður en lyfið er notað.

Akstur og notkun véla

Ólíklegt er að Alhemo hafi áhrif á hæfni til aksturs eða notkunar véla.

Alhemo inniheldur natríum og pólýsorböt

Lyfið inniheldur minna en 1 mmól (23 mg) af natríum í hverjum skammti, þ.e.a.s. er sem næst natríumlaust.

Lyfið inniheldur 0,25 mg af pólýsorbati 80 í hverjum ml. Pólýsorböt gætu valdið ofnæmisviðbrögðum. Segið læknum frá því ef þú ert með eitthvert ofnæmi.

3. Hvernig nota á Alhemo

Skoðaðu ítarlegar **Notkunarleiðbeiningar** á hinni hliðinni á þessum fylgiseðli áður en þú notar Alhemo áfyllta lyfjapennann. Leitaðu til læknisins ef þú þarft að nota aðra inndælingartækni, grannir sjúklingar og unglingar gætu t.d. þurft að klípa lauslega og sprauta í húðfellinguna til að forðast að sprauta of djúpt (í vöðvann).

Notið lyfið alltaf eins og lækningin hefur sagt til um. Ef ekki er ljóst hvernig nota á lyfið skal leita upplýsinga hjá læknum, lyfjafræðingi eða hjúkrunarfræðingnum.

Meðferð á gegnblæðingum

Þú gætir þurft að nota storkupátt VIII, storkupátt IX eða hjáleidarlyf til að meðhöndla gegnblæðingar meðan á notkun Alhemo stendur. Farðu vandlega eftir leiðbeiningum heilbrigðisstarfsmanns varðandi hvenær og hvernig á að nota lyf með storkupátt VIII eða storkupátt IX, eða hjáleidarlyf.

Ráðlagður skammtur fyrir fullorðna og unglinga er

- Upphafsskammtur á degi 1: 1 mg á hvert kg líkamspýngdar.
- Frá degi 2 þar til viðhaldsskammtur er stilltur: 0,20 mg á hvert kg líkamspýngdar einu sinni á sólarhring.
- Einstaklingsbundinn viðhaldsskammturinn sem er ákveðinn af lækni: 0,15, 0,20 eða 0,25 mg á hvert kg líkamspýngdar einu sinni á sólarhring.

Alhemo er sprautað undir húð á kvið eða læri og má nota hvenær sólarhrings sem er.

Ef notaður er stærri skammtur en mælt er fyrir um

Hafðu strax samband við lækningin.

Ef gleymist að nota Alhemo

Alhemo er hægt að nota hvenær sólarhrings sem er.

Einn eða fleiri skammtar af Alhemo sem gleymast hafa áhrif á hversu vel lyfið virkar. Mikilvægt er að gefa Alhemo á hverjum degi.

Ef þú gleymir sólarhringskammti af Alhemo:

Ef þú gleymir skammti á fyrstu 4 vikum meðferðar skaltu hafa samband við lækningin til að ákveða hvernig eigi að halda áfram.

Ef þú gleymir skammti eftir að viðhaldsskammtur hefur verið stilltur:

- Ef þú gleymdir 1 sólarhringsskammti skaltu halda áfram með sólarhringsskammtinn

- Ef þú gleymdir 2 til 6 sólarhringsskömmtum skaltu gefa sólarhringsskammtinn tvisvar (sem tvær aðskildar inndælingar sem hvor samsvarar sólarhringsskammti) og halda síðan áfram að gefa sólarhringsskammtinn næsta dag.
- Ef þú gleymdir 7 eða fleiri sólarhringsskömmtum skaltu tafarlaust hafa samband við lækinn þar sem þú þarft að fá nýjan hleðsluskammt áður en þú heldur áfram með sólarhringsskammtinn næsta dag.

Hafðu samband við lækinn ef þú ert í vafa.

Ef hætt er að nota Alhemo

Þú ert hugsanlega ekki lengur varin(n) gegn blæðingum. Ekki má hætta að nota Alhemo án samráðs við lækni.

Leitið til læknisins, lyfjafræðings eða hjúkrunarfræðingsins ef þörf er á frekari upplýsingum um notkun lyfsins.

4. Hugsanlegar aukaverkanir

Eins og við á um öll lyf getur þetta lyf valdið aukaverkunum en það gerist þó ekki hjá öllum.

Hættu að nota Alhemo og hafðu strax samband við lækinn ef þú ert með einkenni **alvarlegra ofnæmisviðbragða eða blóðtappa**. Sjá kafla 2 „Varnaðarorð og varúðarreglur“.

Aðrar aukaverkanir

Mjög algengar: geta komið fyrir hjá fleiri en 1 af hverjum 10 einstaklingum

- Viðbrögð á stungustað eins og roði, blæðing, kláði, ofsakláði, þroti, verkur, dofi.

Algengar: geta komið fyrir hjá allt að 1 af hverjum 10 einstaklingum

- Ofnæmisviðbrögð

Sjaldgæfar: geta komið fyrir hjá allt að 1 af hverjum 100 einstaklingum

- Blóðtappar

Tilkynning aukaverkana

Látið lækinn, lyfjafræðing eða hjúkrunarfræðinginn vita um allar aukaverkanir. Þetta gildir einnig um aukaverkanir sem ekki er minnst á í þessum fylgiseðli. Einnig er hægt að tilkynna aukaverkanir beint samkvæmt fyrirkomulagi sem gildir í hverju landi fyrir sig, sjá [Appendix V](#). Með því að tilkynna aukaverkanir er hægt að hjálpa til við að auka upplýsingar um öryggi lyfsins.

5. Hvernig geyma á Alhemo

Geymið lyfið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

Ekki skal nota lyfið eftir fyrningardagsetningu sem tilgreind er á merkimiða lyfjapennans og öskjunni á eftir EXP. Fyrningardagsetning er síðasti dagur mánaðarins sem þar kemur fram.

Ekki skal nota lyfið ef lausnin er mislituð.

Fyrir notkun

- Geymdu ónotaða Alhemo lyfjapenna við 2 °C - 8 °C í kæli.
- Geymdu nýja, ónotaða lyfjapennann með pennahettunni á.
- Þegar hann er geymdur í kæli skal geyma lyfjapennann fjarri kælibúnaði.
- Ekki nota Alhemo ef það hefur frosið eða verið geymt við hærri hita en 30 °C.

Eftir fyrstu notkun

- Geymdu Alhemo lyfjapennann sem þú ert að nota án nálarinnar í allt að 28 daga (4 vikur), annaðhvort:

- Í kæli við 2 °C – 8 °C.

Geyma skal lyfjapennann fjarri kælibúnaði. Ekki nota Alhemo ef það hefur frosið.

eða

- Við stofuhita við lægri hita en 30 °C.

Fargaðu lyfjapennanum ef hann hefur verið geymdur við hærri hita en 30 °C. Ekki geyma lyfjapennann í beinu sólarljósi.

- Geymdu Alhemo lyfjapennann sem er í notkun með pennahettunni á.

Ekki má skola lyfjum niður í frárennslislagnir eða fleygja þeim með heimilissorpi. Leitið ráða í apóteki um hvernig heppilegast er að farga lyfjum sem hætt er að nota. Markmiðið er að vernda umhverfið.

6. Pakkningar og aðrar upplýsingar

Alhemo inniheldur

- Virka innihaldsefnið er concizumab.
- Einn millilítri af Alhemo 150 mg/1,5 ml inniheldur 100 mg af concizumabi
- Önnur innihaldsefni eru L-arginínhýdróklóríð, L-histidín, natríumklóríð, súkrósi, pólýsorbit 80, fenól, saltsýra/natríumhýdroxíð (til að stilla pH) og vatn fyrir stungulyf. Sjá einnig kafla 2 „Alhemo inniheldur natríum og pólýsorbit“.

Lýsing á útliti Alhemo og pakkningastærðir

Alhemo er tært til nánast tært og litlaust til örlítið gult stungulyf, lausn í áfylltum einnota lyfjapenna. Glærar til hvítar próteinagnir eru ásættanlegar.

Alhemo 150 mg/1,5 ml fæst sem pakkning með 1 áfylltum lyfjapenna eða fjölpakkning sem inniheldur 5 (5 pakkningar sem hver inniheldur 1) áfyllta lyfjapenna. Ekki er víst að allar pakkningastærðir séu markaðssettar.

Nálar fylgja ekki með.

Markaðsleyfishafi og framleiðandi

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

Þessi fylgiseðill var síðast uppfærður

Upplýsingar sem hægt er að nálgast annars staðar

Ítarlegar upplýsingar um lyfið eru birtar á vef Lyfjastofnunar Evrópu <http://www.ema.europa.eu>

Notkunarleiðbeiningar

Alhemo 150 mg/1,5 ml stungulyf, lausn í áfylltum lyfjapenna concizumab



Hvað er í lyfjapakkingunni?

- 1 Alhemo áfylltur lyfjapenni
- Fylgiseðill

Nálar fylgja ekki með.

Lestu leiðbeiningarnar og vertu viss um að þú hafir fengið þjálfun frá læknum eða hjúkrunarfræðingnum áður en lyfjapenninn er tekinn í notkun.

Fylgdu leiðbeiningum læknisins eða hjúkrunarfræðings um hvernig á að nota Alhemo og hversu oft á að gefa inndælingu með Alhemo.

Lyfjapenninn er áfylltur með 150 mg af Alhemo eingöngu til notkunar undir húð (inndæling í húð). Lyfjapenninn inniheldur nokkra skammta af Alhemo.

Lyfjapenninn getur gefið að hámarki 80 mg í einni inndælingu. Bilið á skammtateljaranum er 1 mg. Ef þörf er á meira en 80 mg þarf að sprauta nokkrum sinnum.



Öryggisupplýsingar

Lyfjapenninn er eingöngu til notkunar fyrir einn sjúkling og ekki má deila honum með öðrum. Að deila lyfjapennanum eða nálum með öðrum getur leitt til sýkingar og smits.

Ávallt skal nota nýja nál fyrir hverja inndælingu. Ekki endurnota nálar þar sem slíkt getur valdið stíflu, sýkingum og leitt til rangrar skömmunar.

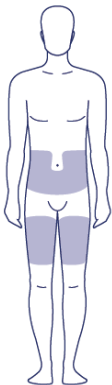
Nálin er hulin með tveimur hettum. Fjarlægja þarf báðar hetturnar. Ef gleymist að fjarlægja báðar hetturnar mun lausnin ekki dælast inn.

Hvaða líkamssvæði á að velja fyrir lyfjagjöf?

Eftirfarandi húðsvæði má velja fyrir inndælingu:

- magi (kviður) EÐA
- læri.

Sprautið við 90° horn. Gráu svæðin á myndinni til hægri sýna stungustaðina. Fyrir hverja inndælingu skal velja nýjan stungustað í að minnsta kosti 5 sentímetra fjarlægð frá þeim stað sem var valinn síðast.



Athugaðu lyfjapennann 1

Athugaðu merkimiðann á lyfjapennanum

Skoðaðu heitið og litinn til að ganga úr skugga um að þú sért með rétt lyf.

Skoðaðu lyfið

Dragðu pennahettuna af og athugaðu hvort Alhemo í pennaglugganum sé tær til nánast tær, litlaus til örlítið gul lausn. Glærar til hvítar próteinagnir eru ásættanlegar. Ef Alhemo lítur út fyrir að vera öðruvísi á litinn skal ekki nota lyfjapennann.

Athugaðu fyrningardagsetninguna

Athugaðu fyrningardagsetninguna á merkimiðanum á lyfjapennanum til að ganga úr skugga um að hún sé ekki liðin. Notaðu ekki lyfjapennann ef komið er fram yfir fyrningardagsetninguna.

Ef lyfjapenninn er kaldur

Alhemo má nota beint úr kæli eða láta það ná stofuhita áður en inndælingin er gefin. Lyfjapennann má hita með lófunum. Ekki má nota aðra hitagjafa.

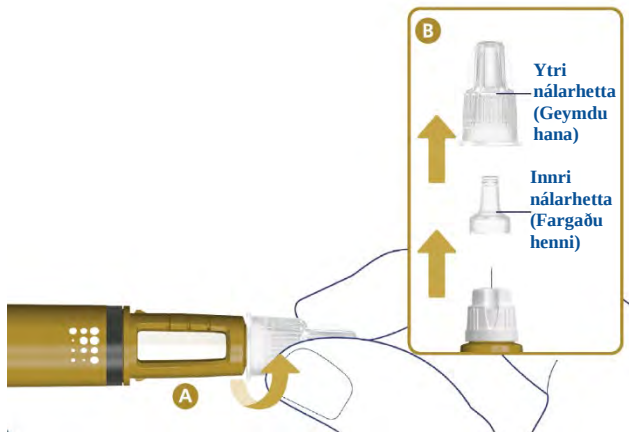
Settu nýja nál á 2

Taktu nýja nál og fjarlægðu pappírslipann

- Þrýstu nálinni beint ofan á lyfjapennann. Skrúfaðu þar til nálin er föst. Sjá A.
- Togaðu ytri nálarhettuna af og geymdu hana þar til síðar. Sjá B.
- Togaðu innri nálarhettuna af og fargaðu henni. Sjá B.

Notaðu aldrei bognar eða skemmdar nálar.

Notaðu aðeins nálar sem lækurinn eða hjúkrunarfræðingurinn mælir með. Þessi lyfjapenni er hannaður til notkunar með NovoFine Plus 32G x 4 mm eða NovoFine 32G x 4 mm inndælingarnálum. Ef þú notar nálar sem eru lengri en 4 mm skaltu ræða við lækinn eða hjúkrunarfræðinginn um hvernig eigi að framkvæma inndælinguna.

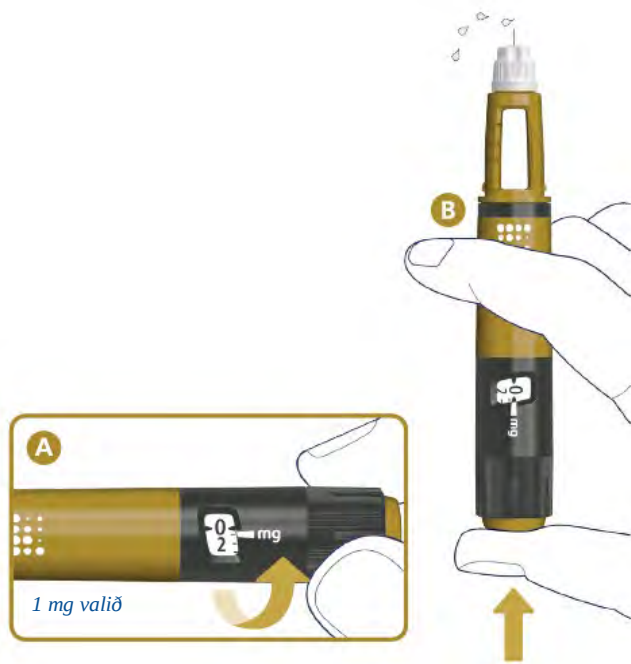


Athugaðu flæðið 3

Dropi af Alhemo gæti birst á nálaroddinum, en samt skal athuga flæði Alhemo fyrir **hverja inndælingu** til að forðast vanskömmtnun:

- Snúðu skammtamælinum um eitt skammtabil til að velja 1 mg. Sjá A á myndinni hér að neðan. Haltu lyfjapennanum þannig að nálin vísi upp.
- Ýttu á þrýstihnappinn. Sjá B.
- Fylgstu með Alhemo flæðinu sem berst frá nálaroddinum. Sjá B.

Ef ekkert flæði kemur skal fara í *Úrræðaleit ef ekki flæðir við athugun*.



Skammtur valinn

4

Snúðu skammtamælinum til að velja ávísaðan skammt.

Staðfestu að þú hafir valið réttan skammt.

Þú getur stillt skammtinn með því að snúa skammtamælinum í hvora átt sem er.

Ef þú þarft stærri skammt en þú getur valið verður þú að sprauta þig oftar en einu sinni til að fá allan skammtinn. Sjá nánari upplýsingar í skrefi 6.

Lyfjapenninn inniheldur 150 mg af Alhemo.

Lyfjapenninn getur gefið að hámarki 80 mg í einni inndælingu.



Skammti dælt inn

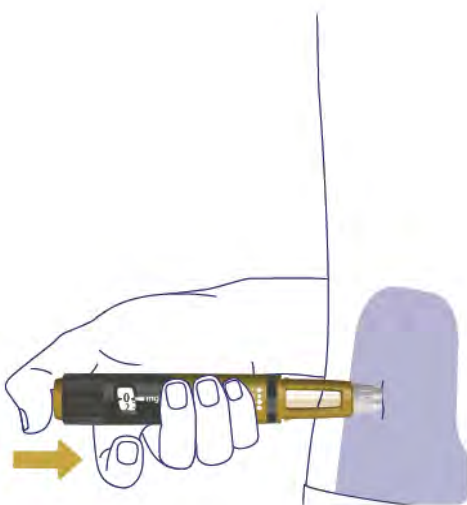
5

Lestu í gegnum skref a. til e. áður en þú byrjar að sprauta þig.

Það er gert til að tryggja að þú fáið fullan skammt.

- Veldu stungustað. Sjá *Hvaða líkamssvæði á að velja fyrir lyfjagjöf?*
- Stingdu nálinni beint í magann (kvið) eða lærið við 90° horn.
- Ýttu á og haltu þrýstihnappinum niðri þar til skammtateljarinn fer aftur á <0>.
- Haltu nálinni í húðinni, og **teldu hægt upp að 6, eftir að skammtateljarinn fer aftur á <0>.**
- Fjarlægðu nálina úr húðinni.

Smellir heyrast í lyfjapennanum meðan á skömmtun stendur og þú gætir líka heyrt eða fundið smell þegar skammtateljarinn fer aftur á <0>.



Fjarlægðu nálin úr lyfjapennanum eftir hverja inndælingu með því að renna nálaroddinum inn í ytri nálarhettuna án þess að snerta nálin eða hettuna.

Þegar nálin er hulin, skal ýta ytri nálarhettunni varlega alveg á. Skrúfaðu nálin af. Ekki snerta aftari enda nálarinnar.

Fleygðu nálinni samkvæmt leiðbeiningum lækisins, hjúkrunarfræðings, lyfjafræðings eða samkvæmt tilmælum yfirvalda á hverjum stað.



Þarftu stærri skammt en þú getur valið?

Ef þú þarft stærri skammt en þú getur valið verður þú að sprauta þig oftari en einu sinni til að fá fullan skammt. Endurtaktu skref 1 til 6 þar til þú hefur fengið fullan skammt. Þegar þú hefur fengið fullan skammt skaltu fara í skref 7.

- Notaðu nýja nál fyrir hverja inndælingu.
- Prófaðu flæði Alhemo fyrir hverja inndælingu.
- Reiknaðu nákvæmlega út hversu miklu á að sprauta í hverri inndælingu til að fá fullan skammt.

Eftir skammtinn

7

Settu pennahettuna aftur á lyfjapennann til að vernda Alhemo gegn ljósi.

Nú er lyfjapenninn tilbúinn til geymslu þar til þú þarft hann næst.

Eftir fyrstu notkun skal ekki nota lyfjapennann lengur en í 28 daga.



Hversu mikið Alhemo er eftir í lyfjapennanum?

Pennakvarðinn sýnir um það bil hversu mikið Alhemo er eftir í lyfjapennanum.



Ef þú vilt sjá nákvæmlega hversu mikið Alhemo er eftir í lyfjapennanum skaltu snúa skammtamælinum þar til hann stoppar. Skammtavísirinn er þá í beinni línu við fjölda milligramma sem eftir eru í lyfjapennanum. Talan sem birtist á skammtateljaranum er fjöldi milligramma sem eftir eru í lyfjapennanum.

Ef skammtateljariinn sýnir 80 eru 80 mg eða meira eftir í lyfjapennanum. Dæmið hér að neðan sýnir að 34 mg af Alhemo eru eftir í lyfjapennanum.



Úrræðaleit ef ekki flæðir við athugun (skref 3)

- Ef ekkert flæði kemur skal endurtaka skref 3 allt að sex sinnum þar til flæði sést.
- Ef enn kemur ekkert flæði skal setja nýja nál í (skref 2) og prófa aftur (skref 3).
- Ef ekkert flæði kemur eftir að ný nál hefur verið sett í skal ekki nota lyfjapennann. Notaðu nýjan lyfjapenna.

Geymsla

Sjá kafla 5 „Hvernig geyma á Alhemo“ á bakhlið þessa fylgiseðils.

Farðu vel með lyfjapennann

Farðu varlega með lyfjapennann. Óvarfærin meðhöndlun eða misbeiting getur valdið ónákvæmri skömmtun. Ef þetta gerist getur verið að lyfið virki ekki sem skyldi.

Hafðu lyfjapennann fjarri ryki, óhreinindum og vökva.

Ekki þvo, gegnbleyta eða smyrja lyfjapennann. Ef nauðsyn krefur má þvo hann með mildri sápu í rökum klút.

Geymdu alltaf lyfjapennann þar sem aðrir hvorki ná til né sjá, sér í lagi börn.

Förgun Alhemo lyfjapenna, nála og umbúðaefnis

Þegar lyfjapenninn er tómur verður að farga honum í samræmi við gildandi reglur á hverjum stað.

Ekki er hægt að fylla á lyfjapennann.

Til að minnka hættu á nálarstungu, skal farga notuðum nálum strax í samræmi við leiðbeiningar læknisins, hjúkrunarfræðings, lyfjafræðings eða samkvæmt tilmælum yfirvalda á hverjum stað.

[Texti á forsíðu samanbrotna bæklingisins]

Fylgiseðill og Notkunarleiðbeiningar

Fylgiseðill: Upplýsingar fyrir notanda lyfsins

Alhemo 300 mg/3 ml stungulyf, lausn í áfylltum lyfjapenna concizumab

▼ Þetta lyf er undir sérstöku eftirliti til að nýjar upplýsingar um öryggi lyfsins komist fljótt og örugglega til skila. Allir geta hjálpað til við þetta með því að tilkynna aukaverkanir sem koma fram. Aftast í kafla 4 eru upplýsingar um hvernig tilkynna á aukaverkanir.

Lesið allan fylgiseðilinn vandlega áður en byrjað er að nota lyfið. Í honum eru mikilvægar upplýsingar.

- Geymið fylgiseðilinn. Nauðsynlegt getur verið að lesa hann síðar.
- Leitið til læknisins, lyfjafræðings eða hjúkrunarfræðingsins ef þörf er á frekari upplýsingum.
- Þessu lyfi hefur verið ávísað til persónulegra nota. Ekki má gefa það öðrum. Það getur valdið þeim skaða, jafnvel þótt um sömu sjúkdómseinkenni sé að ræða.
- Látið lækinn, lyfjafræðing eða hjúkrunarfræðinginn vita um allar aukaverkanir. Þetta gildir einnig um aukaverkanir sem ekki er minnst á í þessum fylgiseðli. Sjá kafla 4.

Í fylgiseðlinum eru eftirfarandi kaflar:

1. Upplýsingar um Alhemo og við hverju það er notað
2. Áður en byrjað er að nota Alhemo
3. Hvernig nota á Alhemo
4. Hugsanlegar aukaverkanir
5. Hvernig geyma á Alhemo
6. Pakkningar og aðrar upplýsingar

1. Upplýsingar um Alhemo og við hverju það er notað

Hvað Alhemo er

Alhemo inniheldur virka efnið concizumab, sem tilheyrir flokki lyfja sem kallast „einstofna mótefni“. Concizumab er prótein sem þekkir og binst ákveðnu markefni í blóði sem tekur þátt í storknunarferlinu.

Við hverju Alhemo er notað

Alhemo er notað til að koma í veg fyrir eða draga úr tíðni blæðinga hjá fullorðnum og unglingum frá 12 ára aldri með:

- dreyrasýki A með mótefnum
- alvarlega dreyrasýki A (þegar gildi storkupáttar VIII í blóði er lægra en 1%) án mótefna.
- dreyrasýki B með mótefnum.
- meðalalvarlega/alvarlega dreyrasýki B (þegar gildi storkupáttar IX í blóði er lægra eða jafnt og 2%) án mótefna.

Dreyrasýki A er meðfæddur skortur á blóðstorkupætti VIII og dreyrasýki B er meðfæddur skortur á blóðstorkupætti IX.

Hvernig Alhemo virkar

Concizumab hamlar náttúrulegum þætti í blóði sem kemur í veg fyrir að blóð storkni. Þessi þáttur er kallaður hemill á vefjapátaferli. Þessi hömlun hjálpar blóðinu að storkna og getur því hjálpað við að koma í veg fyrir eða draga úr blæðingum þegar þig vantar storkupátt.

Alhemo virkar óháð storkupætti VIII og storkupætti IX og óháð mótefnum gegn þeim þáttum.

2. Áður en byrjað er að nota Alhemo

Ekki má nota Alhemo

- ef um er að ræða ofnæmi fyrir concizumabi eða einhverju öðru innihaldsefni lyfsins (talin upp í kafla 6).

Varnaðarorð og varúðarreglur

Ofnæmisviðbrögð

Það er hættu á að þú fái ofnæmisviðbrögð. Hættu meðferðinni og hafðu samband við lækinn ef þú færð einkenni ofnæmisviðbragða eins og útbrot, roða, ofsakláða og kláða. Þú gætir einnig fundið fyrir einkennum alvarlegra ofnæmisviðbragða eins og:

- Kláða á stórum húðsvæðum
- Roða og/eða bólgu í vörum, tungu, andliti eða höndum
- Erfiðleikum við að kyngja
- Mæði
- Öngljóðum
- Þrengslum fyrir brjósti
- Fölri og kaldri húð
- Hröðum hjartslætti
- Sundli vegna lágs blóðþrýstings.

Hættu að nota Alhemo og leitaðu strax læknishjálpar ef þú ert með einkenni alvarlegra ofnæmisviðbragða.

Blóðtappar

Blóðtappar geta myndast hvar sem er í líkamanum.

Hættu að nota Alhemo og hafðu strax samband við lækinn ef þú ert með einkenni blóðtappa eins og:

- Bólgu, hita, sársauka eða roða í húð – þetta gætu verið einkenni blóðtappa í fót- eða handleggjum.
- Mæði, miklum brjóstverk – þetta gætu verið einkenni blóðtappa í hjarta eða lungum.
- Höfuðverk, ruglingstífinningu, vandamál með tal eða hreyfingar, dofa í andliti, augnverk eða þrota eða sjónvandamál – þetta gætu verið einkenni blóðtappa í heila eða augum.
- Skyndilegan verk í maga eða lendasvæði – þetta gætu verið einkenni blóðtappa í þörmum eða nýrum.

Börn og unglingar

Alhemo er ekki ráðlagt fyrir börn yngri en 12 ára. Öryggi og ávinningur af notkun lyfsins er ekki enn þekkt hjá þessum hópi.

Notkun annarra lyfja samhliða Alhemo

Látið lækinn vita um öll önnur lyf sem eru notuð, hafa nýlega verið notuð eða kynnu að verða notuð.

Meðganga og brjóstgjöf

Nota skal mjög örugga getnaðarvörn meðan á meðferð með Alhemo stendur og í 7 vikur eftir síðustu inndælingu. Ræddu við lækinn um tegund getnaðarvarnarlyfja sem á að nota.

Við meðgöngu, brjóstgjöf, grun um þungun eða ef þungun er fyrirhuguð skal leita ráða hjá læknum áður en lyfið er notað.

Akstur og notkun véla

Ólíklegt er að Alhemo hafi áhrif á hæfni til aksturs eða notkunar véla.

Alhemo inniheldur natríum og pólýsorböt

Lyfið inniheldur minna en 1 mmól (23 mg) af natríum í hverjum skammti, þ.e.a.s. er sem næst natríumlaust.

Lyfið inniheldur 0,25 mg af pólýsorbati 80 í hverjum ml. Pólýsorböt gætu valdið ofnæmisviðbrögðum. Segið læknum frá því ef þú ert með eitthvert ofnæmi.

3. Hvernig nota á Alhemo

Skoðaðu ítarlegar **Notkunarleiðbeiningar** á hinni hliðinni á þessum fylgiseðli áður en þú notar Alhemo áfyllta lyfjapennann. Leitaðu til læknisins ef þú þarft að nota aðra inndælingartækni, grannir sjúklingar og unglingar gætu t.d. þurft að klípa lauslega og sprauta í húðfellinguna til að forðast að sprauta of djúpt (í vöðvann).

Notið lyfið alltaf eins og lækningin hefur sagt til um. Ef ekki er ljóst hvernig nota á lyfið skal leita upplýsinga hjá læknum, lyfjafræðingi eða hjúkrunarfræðingnum.

Meðferð á gegnblæðingum

Þú gætir þurft að nota storkupátt VIII, storkupátt IX eða hjáleidarlyf til að meðhöndla gegnblæðingar meðan á notkun Alhemo stendur. Farðu vandlega eftir leiðbeiningum heilbrigðisstarfsmanns varðandi hvenær og hvernig á að nota lyf með storkupátt VIII eða storkupátt IX, eða hjáleidarlyf.

Ráðlagður skammtur fyrir fullorðna og unglinga er

- Upphafsskammtur á degi 1: 1 mg á hvert kg líkamspýngdar.
- Frá degi 2 þar til viðhaldsskammtur er stilltur: 0,20 mg á hvert kg líkamspýngdar einu sinni á sólarhring.
- Einstaklingsbundinn viðhaldsskammturinn sem er ákveðinn af lækni: 0,15, 0,20 eða 0,25 mg á hvert kg líkamspýngdar einu sinni á sólarhring.

Alhemo er sprautað undir húð á kvið eða læri og má nota hvenær sólarhrings sem er.

Ef notaður er stærri skammtur en mælt er fyrir um

Hafðu strax samband við lækningin.

Ef gleymist að nota Alhemo

Alhemo er hægt að nota hvenær sólarhrings sem er.

Einn eða fleiri skammtar af Alhemo sem gleymast hafa áhrif á hversu vel lyfið virkar. Mikilvægt er að gefa Alhemo á hverjum degi.

Ef þú gleymir sólarhringskammti af Alhemo:

Ef þú gleymir skammti á fyrstu 4 vikum meðferðar skaltu hafa samband við lækningin til að ákveða hvernig eigi að halda áfram.

Ef þú gleymir skammti eftir að viðhaldsskammtur hefur verið stilltur:

- Ef þú gleymdir 1 sólarhringsskammti skaltu halda áfram með sólarhringsskammtinn

- Ef þú gleymdir 2 til 6 sólarhringsskömmtum skaltu gefa sólarhringsskammtinn tvisvar (sem tvær aðskildar inndælingar sem hvor samsvarar sólarhringsskammti) og halda síðan áfram að gefa sólarhringsskammtinn næsta dag.
- Ef þú gleymdir 7 eða fleiri sólarhringsskömmtum skaltu tafarlaust hafa samband við lækinn þar sem þú þarft að fá nýjan hleðsluskammt áður en þú heldur áfram með sólarhringsskammtinn næsta dag.

Hafðu samband við lækinn ef þú ert í vafa.

Ef hætt er að nota Alhemo

Þú ert hugsanlega ekki lengur varin(n) gegn blæðingum. Ekki má hætta að nota Alhemo án samráðs við lækni.

Leitið til læknisins, lyfjafræðings eða hjúkrunarfræðingsins ef þörf er á frekari upplýsingum um notkun lyfsins.

4. Hugsanlegar aukaverkanir

Eins og við á um öll lyf getur þetta lyf valdið aukaverkunum en það gerist þó ekki hjá öllum.

Hættu að nota Alhemo og hafðu strax samband við lækinn ef þú ert með einkenni **alvarlegra ofnæmisviðbragða eða blóðtappa**. Sjá kafla 2 „Varnaðarorð og varúðarreglur“.

Aðrar aukaverkanir

Mjög algengar: geta komið fyrir hjá fleiri en 1 af hverjum 10 einstaklingum

- Viðbrögð á stungustað eins og roði, blæðing, kláði, ofsakláði, þroti, verkur, dofi.

Algengar: geta komið fyrir hjá allt að 1 af hverjum 10 einstaklingum

- Ofnæmisviðbrögð

Sjaldgæfar: geta komið fyrir hjá allt að 1 af hverjum 100 einstaklingum

- Blóðtappar

Tilkynning aukaverkana

Látið lækinn, lyfjafræðing eða hjúkrunarfræðinginn vita um allar aukaverkanir. Þetta gildir einnig um aukaverkanir sem ekki er minnst á í þessum fylgiseðli. Einnig er hægt að tilkynna aukaverkanir beint samkvæmt fyrirkomulagi sem gildir í hverju landi fyrir sig, sjá [Appendix V](#). Með því að tilkynna aukaverkanir er hægt að hjálpa til við að auka upplýsingar um öryggi lyfsins.

5. Hvernig geyma á Alhemo

Geymið lyfið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

Ekki skal nota lyfið eftir fyrningardagsetningu sem tilgreind er á merkimiða lyfjapennans og öskjunni á eftir EXP. Fyrningardagsetning er síðasti dagur mánaðarins sem þar kemur fram.

Ekki skal nota lyfið ef lausnin er mislituð.

Fyrir notkun

- Geymdu ónotaða Alhemo lyfjapenna við 2 °C - 8 °C í kæli.
- Geymdu nýja, ónotaða lyfjapennann með pennahettunni á.
- Þegar hann er geymdur í kæli skal geyma lyfjapennann fjarri kælibúnaði.
- Ekki nota Alhemo ef það hefur frosið eða verið geymt við hærri hita en 30 °C.

Eftir fyrstu notkun

- Geymdu Alhemo lyfjapennann sem þú ert að nota án nálarinnar í allt að 28 daga (4 vikur), annaðhvort:

- Í kæli við 2 °C – 8 °C.

Geyma skal lyfjapennann fjarri kælibúnaði. Ekki nota Alhemo ef það hefur frosið.

eða

- Við stofuhita við lægri hita en 30 °C.

Fargaðu lyfjapennanum ef hann hefur verið geymdur við hærri hita en 30 °C. Ekki geyma lyfjapennann í beinu sólarljósi.

- Geymdu Alhemo lyfjapennann sem er í notkun með pennahettunni á.

Ekki má skola lyfjum niður í frárennslislagnir eða fleygja þeim með heimilissorpi. Leitið ráða í apóteki um hvernig heppilegast er að farga lyfjum sem hætt er að nota. Markmiðið er að vernda umhverfið.

6. Pakkningar og aðrar upplýsingar

Alhemo inniheldur

- Virka innihaldsefnið er concizumab.
- Einn millilítri af Alhemo 300 mg/3 ml inniheldur 100 mg af concizumabi
- Önnur innihaldsefni eru L-arginínhydrolóríð, L-histidín, natríumklóríð, súkrósi, pólýsorbit 80, fenól, saltsýra/natríumhýdroxíð (til að stilla pH) og vatn fyrir stungulyf. Sjá einnig kafla 2 „Alhemo inniheldur natríum og pólýsorböt“.

Lýsing á útliti Alhemo og pakkningastærðir

Alhemo er tært til nánast tært og litlaust til örlítið gult stungulyf, lausn í áfylltum einnota lyfjapenna. Glærar til hvítar próteinagnir eru ásættanlegar.

Alhemo 300 mg/3 ml fæst sem pakkning með 1 áfylltum lyfjapenna.

Nálar fylgja ekki með.

Markaðsleyfishafi og framleiðandi

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

Þessi fylgiseðill var síðast uppfærður

Upplýsingar sem hægt er að nálgast annars staðar

Ítarlegar upplýsingar um lyfið eru birtar á vef Lyfjastofnunar Evrópu <http://www.ema.europa.eu>

Notkunarleiðbeiningar

Alhemo 300 mg/3 ml stungulyf, lausn í áfylltum lyfjapenna concizumab



Hvað er í lyfjapakningunni?

- 1 Alhemo áfylltur lyfjapenni
- Fylgiseðill

Nálar fylgja ekki með.

Lestu leiðbeiningarnar og vertu viss um að þú hafir fengið þjálfun frá læknum eða hjúkrunarfræðingnum áður en lyfjapenninn er tekinn í notkun.

Fylgdu leiðbeiningum læknisins eða hjúkrunarfræðings um hvernig á að nota Alhemo og hversu oft á að gefa inndælingu með Alhemo.

Lyfjapenninn er áfylltur með 300 mg af Alhemo eingöngu til notkunar undir húð (inndæling í húð). Lyfjapenninn inniheldur nokkra skammta af Alhemo.

Lyfjapenninn getur gefið að hámarki 80 mg í einni inndælingu. Bilið á skammtateljaranum er 1 mg. Ef þörf er á meira en 80 mg þarf að sprauta nokkrum sinnum.

Öryggisupplýsingar

Lyfjapenninn er eingöngu til notkunar fyrir einn sjúkling og ekki má deila honum með öðrum. Að deila lyfjapennanum eða nálum með öðrum getur leitt til sýkingar og smits.

Ávallt skal nota nýja nál fyrir hverja inndælingu. Ekki endurnota nálar þar sem slíkt getur valdið stíflu, sýkingum og leitt til rangrar skömmtunar.

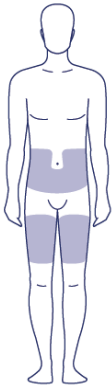
Nálin er hulin með tveimur hettum. Fjarlægja þarf báðar hetturnar. Ef gleymist að fjarlægja báðar hetturnar mun lausnin ekki dælast inn.

Hvaða líkamssvæði á að velja fyrir lyfjagjöf?

Eftirfarandi húðsvæði má velja fyrir inndælingu:

- magi (kviður) EÐA
- læri.

Sprautið við 90° horn. Gráu svæðin á myndinni til hægri sýna stungustaðina. Fyrir hverja inndælingu skal velja nýjan stungustað í að minnsta kosti 5 sentímetra fjarlægð frá þeim stað sem var valinn síðast.



Athugaðu lyfjapennann 1

Athugaðu merkimiðann á lyfjapennanum

Skoðaðu heitið og litinn til að ganga úr skugga um að þú sért með rétt lyf.

Skoðaðu lyfið

Dragðu pennahettuna af og athugaðu hvort Alhemo í pennaglugganum sé tær til nánast tær, litlaus til örlítið gul lausn. Glærar til hvítar próteinagnir eru ásættanlegar. Ef Alhemo lítur út fyrir að vera öðruvísi á litinn skal ekki nota lyfjapennann.

Athugaðu fyrningardagsetninguna

Athugaðu fyrningardagsetninguna á merkimiðanum á lyfjapennanum til að ganga úr skugga um að hún sé ekki liðin. Notaðu ekki lyfjapennann ef komið er fram yfir fyrningardagsetninguna.

Ef lyfjapenninn er kaldur

Alhemo má nota beint úr kæli eða láta það ná stofuhita áður en inndælingin er gefin. Lyfjapennann má hita með lófunum. Ekki má nota aðra hitagjafa.

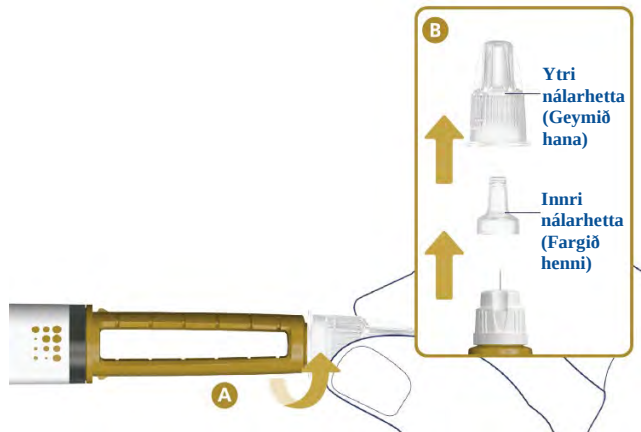
Settu nýja nál á 2

Taktu nýja nál og fjarlægðu pappírslipann.

- Þrýstu nálinni beint ofan á lyfjapennann. Skrúfaðu þar til nálin er föst. Sjá A.
- Togaðu ytri nálarhettuna af og geymdu hana þar til síðar. Sjá B.
- Togaðu innri nálarhettuna af og fargaðu henni. Sjá B.

Notaðu aldrei bognar eða skemmdar nálar.

Notaðu aðeins nálar sem lækurinn eða hjúkrunarfræðingurinn mælir með. Þessi lyfjapenni er hannaður til notkunar með NovoFine Plus 32G x 4 mm eða NovoFine 32G x 4 mm inndælingarnálum. Ef þú notar nálar sem eru lengri en 4 mm skaltu ræða við lækinn eða hjúkrunarfræðinginn um hvernig eigi að framkvæma inndælinguna.

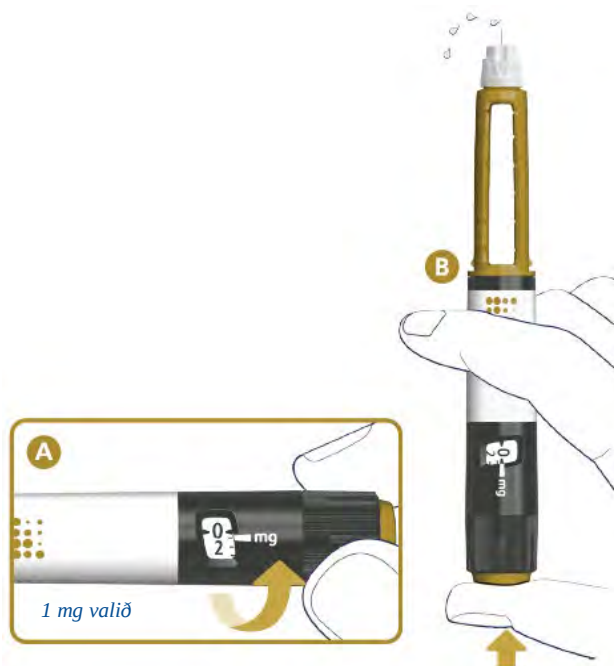


Athugaðu flæðið 3

Dropi af Alhemo gæti birst á nálaroddinum, en samt skal athuga flæði Alhemo fyrir **hverja inndælingu** til að forðast vanskömmtnun:

- Snúðu skammtamælinum um eitt skammtabil til að velja 1 mg. Sjá A á myndinni hér að neðan. Haltu lyfjapennanum þannig að nálin vísi upp.
- Ýttu á þrýstihnappinn. Sjá B.
- Fylgstu með Alhemo flæðinu sem berst frá nálaroddinum. Sjá B.

Ef ekkert flæði kemur skal fara í *Úrræðaleit ef ekki flæðir við athugun*.



Skammtur valinn

4

Snúðu skammtamælinum til að velja ávísaðan skammt.

Staðfestu að þú hafir valið réttan skammt.

Þú getur stillt skammtinn með því að snúa skammtamælinum í hvora átt sem er.

Ef þú þarft stærri skammt en þú getur valið verður þú að sprauta þig oftar en einu sinni til að fá allan skammtinn. Sjá nánari upplýsingar í skrefi 6.

Lyfjapenninn inniheldur 300 mg af Alhemo.

Lyfjapenninn getur gefið að hámarki 80 mg í einni inndælingu.



Skammti dælt inn

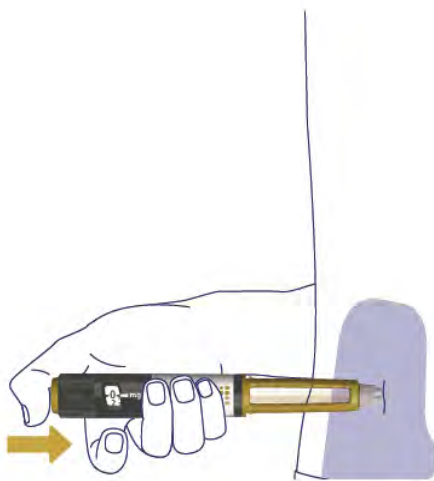
5

Lestu í gegnum skref a. til e. áður en þú byrjar að sprauta þig.

Það er gert til að tryggja að þú fáið fullan skammt.

- Veldu stungustað. Sjá *Hvaða líkamssvæði á að velja fyrir lyfjagjöf?*
- Stingdu nálinni beint í magann (kvið) eða lærið við 90° horn.
- Ýttu á og haltu þrýstihnappinum niðri þar til skammtateljarinn fer aftur á <0>.
- Haltu nálinni í húðinni, og **teldu hægt upp að 6, eftir að skammtateljarinn fer aftur á <0>.**
- Fjarlægðu nálina úr húðinni.

Smellir heyrast í lyfjapennanum meðan á skömmtun stendur og þú gætir líka heyrt eða fundið smell þegar skammtateljarinn fer aftur á <0>.



Fjarlægðu nálin úr lyfjapennanum eftir hverja inndælingu með því að renna nálaroddinum inn í ytri nálarhettuna án þess að snerta nálin eða hettuna.

Þegar nálin er hulin, skal ýta ytri nálarhettunni varlega alveg á. Skrúfaðu nálin af. Ekki snerta aftari enda nálarinnar.

Fleygðu nálinni samkvæmt leiðbeiningum læknisins, hjúkrunarfræðings, lyfjafræðings eða samkvæmt tilmælum yfirvalda á hverjum stað.



Þarftu stærri skammt en þú getur valið?

Ef þú þarft stærri skammt en þú getur valið verður þú að sprauta þig oftar en einu sinni til að fá fullan skammt. Endurtaktu skref 1 til 6 þar til þú hefur fengið fullan skammt. Þegar þú hefur fengið fullan skammt skaltu fara í skref 7.

- Notaðu nýja nál fyrir hverja inndælingu.
- Prófaðu flæði Alhemo fyrir hverja inndælingu.
- Reiknaðu nákvæmlega út hversu miklu á að sprauta í hverri inndælingu til að fá fullan skammt.

Eftir skammtinn

7

Settu pennahettuna aftur á lyfjapennann til að vernda Alhemo gegn ljósi.

Nú er lyfjapenninn tilbúinn til geymslu þar til þú þarft hann næst.

Eftir fyrstu notkun skal ekki nota lyfjapennann lengur en í 28 daga.



Hversu mikið Alhemo er eftir í lyfjapennanum?

Pennakvarðinn sýnir um það bil hversu mikið Alhemo er eftir í lyfjapennanum.



Ef þú vilt sjá nákvæmlega hversu mikið Alhemo er eftir í lyfjapennanum skaltu snúa skammtamælinum þar til hann stoppar. Skammtavísirinn er þá í beinni línu við fjölda milligramma sem eftir eru í lyfjapennanum. Talan sem birtist á skammtateljaranum er fjöldi milligramma sem eftir eru í lyfjapennanum.

Ef skammtateljarinn sýnir 80 eru 80 mg eða meira eftir í lyfjapennanum. Dæmið hér að neðan sýnir að 34 mg af Alhemo eru eftir í lyfjapennanum.



Úrræðaleit ef ekki flæðir við athugun (skref 3)

- Ef ekkert flæði kemur skal endurtaka skref 3 allt að sex sinnum þar til flæði sést.
- Ef enn kemur ekkert flæði skal setja nýja nál í (skref 2) og prófa aftur (skref 3).
- Ef ekkert flæði kemur eftir að ný nál hefur verið sett í skal ekki nota lyfjapennann. Notaðu nýjan lyfjapenna.

Geymsla

Sjá kafla 5 „Hvernig geyma á Alhemo“ bakhlið þessa fylgiseðils.

Farðu vel með lyfjapennann

Farðu varlega með lyfjapennann. Óvarfærin meðhöndlun eða misbeiting getur valdið ónákvæmri skömmtun. Ef þetta gerist getur verið að lyfið virki ekki sem skyldi.

Hafðu lyfjapennann fjarri ryki, óhreinindum og vökva.

Ekki þvo, gegnbleyta eða smyrja lyfjapennann. Ef nauðsyn krefur má þvo hann með mildri sápu í rökum klút.

Geymdu alltaf lyfjapennann þar sem aðrir hvorki ná til né sjá, sér í lagi börn.

Förgun Alhemo lyfjapenna, nála og umbúðaefnis

Þegar lyfjapenninn er tómur verður að farga honum í samræmi við gildandi reglur á hverjum stað.

Ekki er hægt að fylla á lyfjapennann.

Til að minnka hættu á nálarstungu, skal farga notuðum nálum strax í samræmi við leiðbeiningar lækisins, hjúkrunarfræðings, lyfjafræðings eða samkvæmt tilmælum yfirvalda á hverjum stað.

[Texti á forsíðu samanbrotna bæklingisins]

Fylgiseðill og Notkunarleiðbeiningar