

I PIELIKUMS
ZĀĻU APRAKSTS

▼ Šīm zālēm tiek piemērota papildu uzraudzība. Tādējādi būs iespējams ātri identificēt jaunāko informāciju par šo zāļu drošumu. Veselības aprūpes speciālisti tiek lūgti ziņot par jebkādam iespējamām nevēlamām blakusparādībām. Skatīt 4.8. apakšpunktu par to, kā ziņot par nevēlamām blakusparādībām.

1. ZĀĻU NOSAUKUMS

Alhemo 15 mg/1,5 ml šķīdums injekcijām pildspalvveida pilnšļircē
Alhemo 60 mg/1,5 ml šķīdums injekcijām pildspalvveida pilnšļircē
Alhemo 150 mg/1,5 ml šķīdums injekcijām pildspalvveida pilnšļircē
Alhemo 300 mg/3 ml šķīdums injekcijām pildspalvveida pilnšļircē

2. KVALITATĪVAIS UN KVANTITATĪVAIS SASTĀVS

Alhemo 15 mg/1,5 ml šķīdums injekcijām pildspalvveida pilnšļircē

Viens ml šķīdums satur 10 mg koncizumaba (*concizumabum*)*.
Katrā pildspalvveida pilnšļircē ir 15 mg koncizumaba / 1,5 ml šķīduma (10 mg/ml).

Alhemo 60 mg/1,5 ml šķīdums injekcijām pildspalvveida pilnšļircē

Viens ml šķīdums satur 40 mg koncizumaba (*concizumabum*)*.
Katrā pildspalvveida pilnšļircē ir 60 mg koncizumaba / 1,5 ml šķīduma (40 mg/ml).

Alhemo 150 mg/1,5 ml šķīdums injekcijām pildspalvveida pilnšļircē

Viens ml šķīdums satur 100 mg koncizumaba (*concizumabum*)*.
Katrā pildspalvveida pilnšļircē ir 150 mg koncizumaba / 1,5 ml šķīduma (100 mg/ml).

Alhemo 300 mg/3 ml šķīdums injekcijām pildspalvveida pilnšļircē

Viens ml šķīdums satur 100 mg koncizumaba (*concizumabum*)*.
Katrā pildspalvveida pilnšļircē ir 300 mg koncizumaba / 3 ml šķīduma (100 mg/ml).

* Koncizumabs ir humanizēta IgG4 monoklonālā antivielā, kas iegūta no Ķīnas kāmjā olnīcu (*Chinese Hamster Ovary* jeb CHO) šūnām, izmantojot rekombinanto DNS tehnoloģiju.

Pilnu palīgvielu sarakstu skatīt 6.1. apakšpunktā.

3. ZĀĻU FORMA

Šķīdums injekcijām (injekcija).
Dzidrs vai nedaudz opalescējošs, bezkrāsains vai gaiši dzeltens šķidrums, praktiski bez redzamām daļiņām, var saturēt caurspīdīgas vai baltas olbaltumvielu daļiņas.

Izotonisks šķīdums ar pH aptuveni 6.

4. KLĪNISKĀ INFORMĀCIJA

4.1. Terapeitiskās indikācijas

Alhemo ir indicēts regulārai asiņošanas profilaksei pacientiem ar:

- A hemofiliju (iedzimtu VIII faktora deficītu) ar FVIII inhibitoriem un no 12 gadu vecuma;
- B hemofiliju (iedzimtu IX faktora deficītu) ar FIX inhibitoriem un no 12 gadu vecuma.

4.2. Devas un lietošanas veids

Ārstēšana jāuzsāk ārsta uzraudzībā, kuram ir pieredze hemofilijas un/vai asiņošanas traucējumu ārstēšanā.

Devas

Ārstēšana jāuzsāk, kad nav asiņošanas.

Ārstēšana ar rFVIIa jāpārtrauc vismaz 12 stundas pirms koncizumaba terapijas sākšanas, un ārstēšana ar aPCC jāpārtrauc vismaz 48 stundas pirms tam.

Ieteicamā dozēšanas shēma ir:

- 1. diena: piesātinošā deva 1 mg/kg vienu reizi;
- 2. diena un līdz individuālajam uzturošās devas iestatījumam (skatīt tālāk): vienu reizi dienā 0,20 mg/kg deva;
- 4 nedēļas pēc ārstēšanas uzsākšanas: koncizumaba koncentrācijas plazmā mērīšana pirms nākamās plānotās devas ievadīšanas. Mērījums jāveic, izmantojot apstiprinātu *in vitro* diagnostikas testu;
- ja pieejams koncizumaba plazmas koncentrācijas rezultāts: individuālā uzturošā deva tiek noteikta vienreiz, pamatojoties uz koncizumaba koncentrāciju plazmā, kā norādīts tālāk 1. tabulā.

1. tabula. Individuāla uzturošā deva, pamatojoties uz koncizumaba koncentrāciju plazmā

Koncizumaba koncentrācija plazmā	Alhemo deva vienu reizi dienā
< 200 ng/ml	0,25 mg/kg
200–4000 ng/ml	0,20 mg/kg
> 4000 ng/ml	0,15 mg/kg

Individuālās uzturošās devas iestatīšana jāveic pēc iespējas ātrāk (pēc tam, kad ir noteikta koncizumaba koncentrācija plazmā) un ieteicama ne vēlāk kā 8 nedēļas pēc ārstēšanas uzsākšanas. Papildu koncizumaba koncentrācijas plazmā mērījumus var veikt pēc 8 nedēļām, lietojot to pašu uzturošo devu atbilstoši pacienta veselības stāvoklim. Piemēram, tas jāapsver, ja pacientam ir palielināts asiņošanas biežums, būtiski mainījies ķermeņa masa, ir izlaistas devas pirms uzturošās devas noteikšanas vai rodas blakusslimība, kura var palielināt kopējo trombembolijas risku.

Tā kā koncizumaba deva tiek noteikta atkarībā no ķermeņa masas (mg/kg), tad, kad ir notikušas ķermeņa masas pārmaiņas, ir svarīgi pārrēķināt devu (mg).

Devas aprēķināšana

Devu (mg) aprēķina šādi:

pacienta ķermeņa masa (kg) x deva (1; 0,15; 0,20 vai 0,25 mg/kg) = kopējais ievadāmā koncizumaba daudzums (mg).

Deva tiek iestatīta ar soli atbilstoši iedaļām:

- 0,1 mg uz 15 mg/1,5 ml pildspalvveida pilnšļirces (zila);
- 0,4 mg uz 60 mg/1,5 ml pildspalvveida pilnšļirces (brūna); un
- 1,0 mg uz 150 mg/1,5 ml un 300 mg/3 ml pildspalvveida pilnšļircēm (zeltainas).

Aprēķinātā deva uz pildspalvveida pilnšļirces tiek noapaļota līdz tuvākajai injicējamajai devai. Ārstam vai medmāsai jāpalīdz pacientam noapaļot un noteikt atbilstošo injicējamo devu uz pildspalvveida pilnšļirces. Ideālā gadījumā pacientiem jāizraksta un jālieto pildspalvveida pilnšļirce, ar kuru vienā injekcijā var ievadīt nepieciešamo ikdienas uzturošo devu. Tuvāko injicējamo devu var noteikt, pagriežot pildspalvveida pilnšļirces skalas cilindru, vai arī to var aprēķināt, kā norādīts turpmāk.

Daliet kopējo devu mg ar iedaļas devu.
Noapaļojiet līdz tuvākajam veselajam skaitlim.
Reiziniet ar iedaļas devu.

Piemēri

Pacienta ķermeņa masa ir 42 kg, un viņš lieto 0,15 mg/kg uzturošo devu.

1. dienā jāievada 1 mg/kg piesātinošā deva:

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

2. dienā un līdz individuālās uzturošās devas noteikšanai jālieto 0,20 mg/kg deva:

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

Uzturošā deva:

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

Pacientam no 60 mg/1,5 ml pildspalvveida pilnšļirces jāsaņem 6,3 mg koncizumaba, lai pacients, kuram ir šāda ķermeņa masa, pildspalvveida pilnšļirci varētu lietot pēc iespējas ilgāk (vairāk dienu).

Tuvākās injicējamās devas piemeklēšana:

- 6,3 mg jāizdala ar 0,4 mg/ iedaļa = 15,75 iedaļas
- 15,75 iedaļas jānoapaļo līdz 16 iedaļām
- 16 reizinot ar 0,4 mg/ iedaļa = 6,4 mg.

6,4 mg ir uz 60 mg/1,5 ml pildspalvveida pilnšļirces uzgriežama deva, kas ir vistuvāk injicējamajai 6,3 mg devai.

Pacienta ķermeņa masa ir 67 kg, un viņš lieto 0,20 mg/kg uzturošo devu.

1. dienā jāievada 1 mg/kg piesātinošā deva:

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

2. dienā un līdz uzturošās devas noteikšanai jālieto 0,20 mg/kg deva:

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

Uzturošā deva:

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

Pacientam no 300 mg/3 ml pildspalvveida pilnšļirces jāsaņem 13,4 mg koncizumaba, lai pacients, kam ir šāda ķermeņa masa, pildspalvveida pilnšļirci varētu lietot pēc iespējas ilgāk (vairāk dienu).

Tuvākās injicējamās devas piemeklēšana:

- 13,4 mg jāizdala ar 1,0 mg/ iedaļa = 13,4 iedaļas
- 13,4 iedaļas jānoapaļo līdz 13 iedaļām
- 13 iedaļas reizinot ar 1,0 mg/ iedaļa = 13,0 mg.

13,0 mg ir uz 300 mg/3 ml pildspalvveida pilnšļirces uzgriežama deva, kas ir vistuvāk injicējamajai 13,4 mg devai.

Zāļu stipruma un tilpuma izvēle

Pamatojoties uz tehniskajām īpašībām, Alhemo pildspalvveida pilnšļirces var lietot pacientiem, kuriem ķermeņa masa ir šādos diapazonos:

Pacientiem ar dienas devu 0,15 mg/kg ķermeņa masas

Zāļu stiprums	Ķermeņa masa	Devas iedaļa	Maksimālā deva vienai injekcijai
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 un vairāk	1,0 mg	80 mg
300 mg/3 ml	73 kg un vairāk	1,0 mg	80 mg

Pacientiem ar dienas devu 0,20 mg/kg ķermeņa masas

Zāļu stiprums	Ķermeņa masa	Devas iedaļa	Maksimālā deva vienai injekcijai
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 un vairāk	1,0 mg	80 mg
300 mg/3 ml	55 kg un vairāk	1,0 mg	80 mg

Pacientiem ar dienas devu 0,25 mg/kg ķermeņa masa

Zāļu stiprums	Ķermeņa masa	Devas iedaļa	Maksimālā deva vienai injekcijai
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 un vairāk	1,0 mg	80 mg
300 mg/3 ml	44 kg un vairāk	1,0 mg	80 mg

Ja, pamatojoties uz ķermeņa masas diapazonu, ir nepieciešama vairāk nekā viena Alhemo pildspalvveida pilnšļirce, jāizvēlas pildspalvveida pilnšļirces ar vislielāko zāļu stiprumu. Lielāka stipruma pildspalvveida pilnšļircē ir vairāk ievadāmo devu, kā rezultātā pildspalvveida pilnšļirci var lietot vairākas dienas.

Ārstēšanas ilgums

Alhemo ir paredzēts ilgstošai profilaktiskai ārstēšanai.

Izlaista deva

Koncizumabu var ievadīt jebkurā dienas laikā.

Ir svarīgi, lai katrs pacients ievērotu savu ikdienas devu. Ievērošana ir īpaši svarīga pirmo 4 nedēļu laikā, lai nodrošinātu pareizu uzturošās devas noteikšanu, pamatojoties uz koncizumaba koncentrāciju plazmā 4. nedēļā (informāciju par devām skatīt 4.2. apakšpunktā). Pacientiem, kuri devas ir izlaiduši pirms uzturošās devas noteikšanas, pēc iespējas drīzāk jāatsāk ārstēšanās ar 0,2 mg/kg dienas sākumdevām un jāinformē veselības aprūpes speciālists.

Izlaistas devas, kad ir noteikta uzturošā deva

Turpmāk sniegtās devu vadlīnijas jāpiemēro **TIKAI** tad, ja pacients ir aizmirsis vai nav lietojis vienu reizi dienā lietojamo uzturošo devu.

- 1 izlaista dienas deva: pacientam jāatsāk lietot dienas uzturošā deva bez papildu devas.
- 2 līdz 6 izlaistas secīgas dienas devas: pacientam dienas deva jālieto divas reizes (kā divas atsevišķas injekcijas, kas katra atbilst dienas devai), un pēc tam nākamajā dienā jāturpina lietot dienas uzturošā deva.
- 7 vai vairāk izlaistas secīgas dienas devas: pacientam nekavējoties jāsazinās ar veselības aprūpes speciālistu. Pacientam, iespējams, būs jāsaņem jauna piesātinošā deva pirms nākamajā dienā turpina lietot ikdienas uzturošo devu, rūpīgi izvērtējot klīnisko ainu.

Šaubu gadījumā pacientam jāsaazinās ar veselības aprūpes speciālistu.

Pēkšņas asiņošanas kontrole

Pēkšņas asiņošanas gadījumā Alhemo devu pielāgot nedrīkst.

Ārstiem jāapspiež ar pacientu un/vai aprūpētāju apejošās aktivitātes līdzekļu deva un lietošanas shēma, ja tie lietojami, saņemot koncizumaba profilaksi.

Ārstēšanu ar apejošās aktivitātes līdzekļiem (piemēram, rFVIIa vai aPCC) var izmantot pēkšņas asiņošanas gadījumā, un to deva un lietošanas ilgums būs atkarīgs no asiņošanas vietas un smaguma pakāpes.

Vieglas un vidēji smagas asiņošanas gadījumā, kad nepieciešama papildu ārstēšana ar apejošās aktivitātes līdzekļiem (piemēram, rFVIIa vai aPCC), ieteicama mazākā apstiprinātā deva un devas intervāls, kā norādīts apstiprinātajā marķējumā. Turklāt aPCC ieteicama maksimālā deva 100 V/kg ķermeņa masas 24 stundu laikā.

Smagas asiņošanas gadījumā, pamatojoties uz klīnisko vērtējumu, ieteicams ievērot devu shēmu, kas norādīta konkrētā produkta apstiprinātajā marķējuma tekstā.

Pārvaldība perioperatīvajā vidē

Nelielas operācijas gadījumā Alhemo deva nav jāpielāgo.

Pirms lielas operācijas jākonsultējas ar veselības aprūpes speciālistu, kuram ir hemofilijas un (vai) ar asiņošanu saistītu traucējumu ārstēšanas pieredze. Tā kā klīniskā pieredze par koncizumaba lietošanu lielu ķirurģisku operāciju laikā ir ierobežota, kopumā ieteicams vismaz 4 dienas pirms lielas plānveida operācijas uz laiku pārtraukt koncizumaba lietošanu. Atkarībā no pacienta vispārējā klīniskā stāvokļa ārstēšanu ar koncizumabu var atsākt 10–14 dienas pēc operācijas, lietojot tādu pašu uzturošo devu un neievadot jaunu piesātinošo devu.

Lielas operācijas kritēriji ir jebkura invazīva ķirurģiska procedūra, kuras dēļ ir nepieciešamas ≥ 3 apejošās aktivitātes līdzekļu devas un (vai) ir viens vai vairāki no tālākminētajiem gadījumiem:

- tiek operēts ķermeņa dobums,
- tiek šķērsota mezenhīmas barjera, piemēram, pleira, vēderplēve vai smadzeņu cietais apvalks,
- tiek atvērta fascijas plakne,
- tiek izoperēts kāds orgāns,
- operējot tiek mainīta normālā anatomiskā struktūra.

Imūnās tolerances indukcija (ITI)

Drošums un efektivitāte pacientiem, kuri vienlaicīgi saņem koncizumabu un pastāvīgu ITI, izmantojot desensibilizēšanas stratēģiju inhibitoru iznīcināšanai, nav pierādīta. Dati nav pieejami. Ja ITI laikā tiek turpināta vai uzsākta koncizumaba lietošana, rūpīgi jāapsver iespējamais ieguvums un risks.

Gados vecāki pacienti

Devas pielāgošana (izņemot individuālas uzturošās devas noteikšanu) ≥ 65 gadus veciem pacientiem netiek ieteikta. Dati par 65 gadus veciem un vecākiem pacientiem nav pieejami. Sīkāku informāciju skatīt 5.2. apakšpunktā.

Nieru darbības traucējumi

Devas pielāgošana (izņemot individuālas uzturošās devas noteikšanu) pacientiem ar nieru darbības traucējumiem netiek ieteikta. Dati par pacientiem ar viegliem, vidēji smagiem vai smagiem nieru darbības traucējumiem ir ierobežoti vai nav pieejami (skatīt 5.2. apakšpunktu).

Aknu darbības traucējumi

Devas pielāgošana (izņemot individuālas uzturošās devas noteikšanu) pacientiem ar aknu darbības traucējumiem netiek ieteikta. Dati par pacientiem ar aknu darbības traucējumiem ir ierobežoti vai nav pieejami (skatīt 5.2. apakšpunktu).

Pediatriskā populācija

Alhemo drošums un efektivitāte, lietojot bērniem vecumā līdz 12 gadiem, vēl nav pierādīta. Dati nav pieejami.

Lietošanas veids

Alhemo ir paredzēts tikai subkutānai lietošanai.

Koncizumabs tiek piegādāts lietošanai gatavā pildspalvveida pilnšļircē. Adata nav iekļautas, skatīt 6.5. apakšpunktu.

Koncizumabs jālieto katru dienu, jebkurā diennakts laikā, ne vienmēr vienā un tajā pašā laikā katru dienu.

Koncizumabu var ievadīt pacients pats vai to var ievadīt aprūpētājs, saņemot atbilstošu apmācību no veselības aprūpes speciālista un izlasot lietošanas instrukcijas.

Koncizumabs jāievada subkutānas injekcijas veidā vēdera sienā vai augšstilbā, katru dienu mainot injekcijas vietu. Subkutānas injekcijas nedrīkst veikt vietās, kur āda ir jutīga, ar asinsizplūdumu, apsārtusi vai cieta, vai vietās, kur ir dzimumzīmes vai rētas.

Katrai injekcijai vienmēr jāizmanto jauna adata.

Katra Alhemo pildspalvveida pilnšļirce ir paredzēta lietošanai vienam pacientam. Alhemo pildspalvveida pilnšļirci nedrīkst lietot citi pacienti, pat ja tiek nomainīta adata.

Visaptverošus norādījumus par šo zāļu lietošanu skatīt 6.6. apakšpunktā un lietošanas instrukcijā.

4.3. Kontrindikācijas

Paaugstināta jutība pret aktīvo vielu vai jebkuru no 6.1. apakšpunktā uzskaitītajām palīgvielām.

4.4. Īpaši brīdinājumi un piesardzība lietošanā

Izsekojamība

Lai uzlabotu bioloģisko zāļu izsekojamību, ir skaidri jāreģistrē lietoto zāļu nosaukums un sērijas numurs.

Paaugstinātas jutības reakcijas

Alerģiskas paaugstinātas jutības reakcijas, lietojot koncizumabu, ir radušās ārstēšanas sākotnējo nedēļu laikā, ietverot hospitalizāciju un pastāvīgu terapijas pārtraukšanu. Pacienti jāinformē par akūtu paaugstinātas jutības reakciju pazīmēm.

Ja parādās paaugstinātas jutības simptomi, pacientam jāiesaka pārtraukt Alhemo lietošanu un sazināties ar ārstu, kuram jānodrošina atbilstoša ārstēšana.

Imunogenitāte

Dažiem pacientiem novērotā koncizumabu neitralizējošo antivielu rašanās nav izraisījusi tā efektivitātes zudumu (skatīt 5.1. apakšpunktu), tomēr pacienti ar efektivitātes zuduma klīniskajām pazīmēm, piemēram, pēkšņas asiņošanas biežuma palielināšanos, ir jāizmeklē, lai noteiktu tās etioloģiju, turklāt tad, ja ir aizdomas par koncizumabu neitralizējošo antivielu klātbūtni, jāapsver citu zāļu lietošanas iespējas.

Trombembolijas notikumi

Koncizumaba klīnisko pētījumu laikā ir ziņots par neletālas arteriālas un venozas trombembolijas notikumiem. Šādi notikumi ir bijuši pacientiem ar vairākiem riska faktoriem, tai skaitā tiem, kuriem ievadītas lielas zāļu devas pēkšņas asiņošanas ārstēšanai vai tās lietotas bieži (skatīt 4.8. apakšpunktu).

Pacienti, kuri tiek ārstēti ar koncizumabu, jāinformē un jāuzrauga, vai nerodas trombembolisku notikumu pazīmes un simptomi. Ja rodas aizdomas par trombembolijas notikumu, koncizumaba lietošana jāpārtrauc un jāuzsāk turpmāka izmeklēšana un atbilstoša ārstēšana. Rūpīgi jāapsver, vai iespējamais koncizumaba terapijas radītais ieguvums atver iespējamo risku pacientiem, par kuriem tiek uzskatīts, ka viņiem ir liels trombembolijas notikumu risks, un šis risks periodiski jāpārvērtē.

Apstākļos, kad audu faktors ir pārmērīgi izteikts (piemēram, progresējoša aterosklerozes slimība, saspiešanas traumas, vēzis vai septicēmija), var rasties trombembolijas vai diseminētas intravaskulāras koagulācijas (DIK) risks. Šādās situācijās potenciālais ieguvums no ārstēšanas ar koncizumabu ir jāsalīdzina ar šo komplikāciju risku.

Koncizumaba ietekme uz koagulācijas pārbaužu rezultātiem

Ārstēšana ar koncizumabu neizraisa klīniski nozīmīgas koagulācijas standartpārbaužu, tai skaitā aktivētā parciālā tromboplastīna laika (*activated partial thromboplastin time*, aPTT) un protrombīna laika (*prothrombin time*, PT) noteikšanas, rezultātu pārmaiņas.

Palīgvielas

Šīs zāles satur mazāk par 1 mmol nātrija (23 mg) katrā devā, būtībā tās ir „nātriju nesaturošas”.

Šīs zāles satur 0,25 mg polisorbāta 80 katrā ml. Polisorbāti var izraisīt alerģiskas reakcijas.

4.5. Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi

Klīniski zāļu mijiedarbības pētījumi nav veikti. Tika veikts zāļu mijiedarbības toksicitātes pētījums, lietojot rFVIIa ar koncizumabu ārstētiem makaku sugas (*cynomolgus*) pērtiķiem. Pērtiķiem ar normālu asins koagulāciju, pievienojot trīs secīgas līdz 1 mg/kg devas rFVIIa papildus koncizumabam līdzsvara stāvoklī, netika novērotas trombozes pazīmes vai citas nevēlamas atrades (skatīt 5.3. apakšpunktu).

In vitro un *ex vivo* zāļu mijiedarbības pētījumi tika veikti ar rFVIIa, aPCC, rFVIII vai rFIX hemofilijas pacientu asinīs, kuri tiek profilaktiski ārstēti ar koncizumabu. Šajos pētījumos netika konstatēta klīniski nozīmīga zāļu mijiedarbība.

Norādījumus par apejošās aktivitātes līdzekļu lietošanu pēkšņas asiņošanas epizožu ārstēšanai pacientiem, kuri saņem koncizumaba profilaksi, skatīt 4.2. apakšpunktā.

4.6. Fertilitāte, grūtniecība un barošana ar krūti

Sievietes reproduktīvā vecumā/kontracepcija vīriešiem un sievietēm

Sievietēm ar reproduktīvo potenciālu, kuras saņem koncizumabu, tā lietošanas laikā un līdz 7 nedēļām pēc ārstēšanas beigām jālieto ļoti efektīva kontracepcija. Ārstējošajam ārstam jāizvērtē izmantoto kontracepcijas veidu ieguvumi un trombembolijas riski.

Grūtniecība

Dati par koncizumaba lietošanu grūtniecēm nav pieejami. Dzīvnieku reproduktivitātes pētījumi par koncizumaba ietekmi nav veikti. Nav zināms, vai koncizumabs var kaitēt auglim, ja to ievada grūtniecei, vai var ietekmēt reproduktīvo spēju. Grūtniecības laikā koncizumabu drīkst lietot tikai tad, ja iespējamais ieguvums mātei ir pārsniedzis iespējamo risku auglim.

Barošana ar krūti

Nav zināms, vai koncizumabs izdalās cilvēka pienā. Zināms, ka pirmajās dienās pēc dzemdībām cilvēka IgG izdalās mātes pienā un drīz pēc tam to koncentrācija pazeminās; tādēļ šajā īsajā laikā posmā risku ar krūti barotam zīdaiņim nevar izslēgt. Pēc tam koncizumabu var izmantot barošanas ar krūti laikā, ja tas ir klīniski nepieciešams.

Fertilitāte

Pētījumi ar dzīvniekiem neliecina par tiešu vai netiešu kaitīgu ietekmi uz fertilitāti (skatīt 5.3. apakšpunktu). Nav pieejami dati par fertilitāti cilvēkiem. Tādējādi koncizumaba ietekme uz vīriešu un sieviešu fertilitāti nav zināma.

4.7. Ietekme uz spēju vadīt transportlīdzekļus un apkalpot mehānismus

Alhemo neietekmē vai nenozīmīgi ietekmē spēju vadīt transportlīdzekļus un apkalpot mehānismus.

4.8. Nevēlamās blakusparādības

Drošuma profila kopsavilkums

Koncizumaba vispārējais drošuma profils ir balstīts uz klīnisko pētījumu datiem. Visnopietnākās nevēlamās blakusparādības klīniskajos pētījumos ar koncizumabu bija trombembolijas notikumi (0,9 %) un paaugstināta jutība (0,3 %).

Nevēlamo blakusparādību saraksts tabulas veidā

Tālāk norādītās nevēlamās blakusparādības ir balstītas uz apkopotiem datiem no klīniskajiem pētījumiem NN7415-4159 (1.b fāzes), NN7415-4310 (2. fāzes), NN7415-4255 (2. fāzes), NN7415-4311 (3. fāzes) un NN7415-4307 (3. fāzes), kuros kopumā 320 vīriešu dzimuma pacienti ar A hemofiliju (ar inhibitoriem un bez tiem) un B hemofiliju (ar inhibitoriem un bez tiem) saņēma vismaz vienu koncizumaba devu ikdienas profilaksei. Pacienti tika pakļauti iedarbībai kopumā 411 iedarbības gadus.

Tabulā izmantota MedDRA klasifikācija (orgānu sistēmu klasifikācija un vēlmais termina līmenis). Biežums ir novērtēts atbilstoši šādam biežuma iedalījumam: ļoti bieži ($\geq 1/10$), bieži ($\geq 1/100$ līdz $< 1/10$), retāk ($\geq 1/1000$ līdz $< 1/100$), reti ($\geq 1/10\,000$ līdz $< 1/1\,000$), ļoti reti ($< 1/10\,000$), nav zināmi (nevar noteikt pēc pieejamiem datiem). Katrā biežuma grupā nevēlamās blakusparādības sakārtotas to nopietnības samazinājuma secībā, skatīt 2. tabulā.

2. tabula. Nevēlamās blakusparādības apvienotos klīniskajos pētījumos ar koncizumabu

Orgānu sistēmu klasifikācija	Nevēlamā blakusparādība	Biežums
Imūnās sistēmas traucējumi	Paaugstināta jutība	Bieži
Asinsvadu sistēmas traucējumi	Trombembolijas notikumi*	Retāk
Vispārēji traucējumi un reakcijas ievadīšanas vietā	Reakcijas injekcijas vietā	Ļoti bieži

Atsevišķu nevēlamo blakusparādību apraksts

Reakcijas injekcijas vietā

Vairāku devu klīniskajos pētījumos tika ziņots par reakcijām injekcijas vietā. Visbiežāk ziņotie simptomi bija eritēma injekcijas vietā (5,9 %), asinsizplūdums injekcijas vietā (4,4 %) un hematoma injekcijas vietā (4,1 %). Lielākā daļa gadījumu tika ziņoti kā viegli.

Pediatriskā populācija

78 no klīniskā pētījuma dalībniekiem bija pusaudži (no ≥ 12 līdz < 18 gadiem). Drošuma profils pusaudžiem un pieaugušiem pacientiem bija līdzīgs un kā paredzēts vecuma grupai.

Koncizumaba drošums un efektivitāte, lietojot bērniem vecumā līdz 12 gadiem, līdz šim nav pierādīta. Dati nav pieejami.

Ziņošana par iespējamām nevēlamām blakusparādībām

Ir svarīgi ziņot par iespējamām nevēlamām blakusparādībām pēc zāļu reģistrācijas. Tādējādi zāļu ieguvuma/riska attiecība tiek nepārtraukti uzraudzīta. Veselības aprūpes speciālisti tiek lūgti ziņot par jebkādam iespējamām nevēlamām blakusparādībām, izmantojot [V pielikumā](#) minēto nacionālās ziņošanas sistēmas kontakthinformāciju.

4.9. Pārdozēšana

Pieredze par koncizumaba pārdozēšanu ir ierobežota. Ir ziņots par gadījumiem, kas līdz 5 reizēm pārsniedz paredzēto devu, un nav klīnisku seku. Nejauša pārdozēšana var izraisīt hiperkoagulāciju, un pacientiem jāsaazinās ar ārstu, lai uzraudzītu to.

5. FARMAKOLOĢISKĀS ĪPAŠĪBAS

5.1. Farmakodinamiskās īpašības

Farmakoterapeitiskā grupa: hemostatiskie līdzekļi, citi hemostatiskie līdzekļi sistēmiskai lietošanai; ATĶ kods: B02BX10

Darbības mehānisms

Koncizumabs ir pretaudu faktora ceļa inhibitora (*anti-tissue factor pathway inhibitor*, anti-TFPI) anti-veidviela. TFPI ir Xa faktora (FXa) inhibitors. Koncizumaba piesaiste TFPI novērš FXa TFPI inhibīciju. Paaugstināta FXa aktivitāte pagarina koagulācijas sākuma fāzi un nodrošina pietiekamu trombīna veidošanos efektīvai hemostāzei. Koncizumabs darbojas neatkarīgi no FVIII un FIX.

Farmakodinamiskā iedarbība

NN7415-4311 pētījumā vidējais brīvais TFPI (plazmas TFPI, kas nav saistīts ar koncizumabu) pacientiem, kuri saņēma koncizumaba profilaksi, samazinājās par 87 % 24 stundu laikā pēc koncizumaba piesātinošās devas ievadīšanas un laika gaitā saglabājās stabils. Koncizumabs atjaunoja trombīna veidošanās spēju, ko atspoguļo vidējais trombīna maksimums normālas plazmas diapazonā un 94 % pacientu ar trombīna maksimuma vērtībām normālas plazmas robežās (26–147 nM), apkopojot datus pēc 56 nedēļām. Ziņots, ka 37,6 % pacientu asinīs īslaicīgi ir bijis mēreni paaugstināts maksimālais trombīna līmenis, kas nav bijis saistīts ar drošuma problēmām.

Klīniskā efektivitāte un drošums

A un B hemofilija ar inhibitoriem (haemophilia A and B with inhibitors, HAwI un HBwI) pacientiem no 12 gadu vecuma (NN7415-4311)

Pētījums NN7415-4311 bija starptautisks, daudzcentru, atklāts 3. fāzes pētījums ar mērķi izpētīt koncizumaba efektivitāti un drošumu asiņošanas epizožu profilaksei 91 pieaugušiem (58 HAwI un 33 HBwI) un 42 pusaudžu vecuma (22 HAwI un 20 HBwI) vīriešu dzimuma pacientiem ar A vai B hemofiliju ar inhibitoriem.

Pētījumā bija četras grupas, tai skaitā divas nerandomizētas:

- 1. un 2. grupa: 52 pacienti, kuri iepriekš tika ārstēti pēc vajadzības, tika randomizēti grupā bez profilakses (ārstēšana ar apejošās aktivitātes līdzekļiem pēc vajadzības; 1. grupa) vai koncizumaba profilakses grupā (2. grupa), kuriem pirms atlases pēdējās 24 nedēļās ir bijuši ≥ 6 izārstētas asiņošanas gadījumi vai pēdējās 52 nedēļās ir bijuši ≥ 12 izārstētas asiņošanas gadījumi vai kuri ir pārgājuši no pētījuma NN7415-4322;
- 3. un 4. grupa: 81 papildu pacients (53 HAwI un 28 HBwI), kas profilaktiski ārstēti ar koncizumabu.

Pacienti vecumā ≥ 12 gadiem un ar ķermeņa masu > 25 kg, ar iedzimtu jebkādas smaguma pakāpes A vai B hemofiliju ar dokumentētu inhibitoru ($\geq 0,6$ BV) anamnēzē, kuriem pēdējo 24 nedēļu laikā pirms atlases ir nozīmēta vai nepieciešama ārstēšana ar apejošās aktivitātes līdzekļiem. Pacientiem tika izmantota dozēšanas shēma saskaņā ar zāļu aprakstā iekļautajiem ieteikumiem.

Pētījuma primārais mērķis bija salīdzināt koncizumaba profilakses iedarbību ar profilakses neizmantošanu (ārstēšanu pēc vajadzības ar apejošās aktivitātes līdzekļiem), samazinot asiņošanas epizožu skaitu pieaugušiem un pusaudžu vecuma pacientiem ar A vai B hemofiliju ar inhibitoriem (skatīt 3. tabulu). Izmantojot negatīvu binomiālo modeli, tika aprēķināts, ka ikgadējā asiņošanas biežuma (*annualised bleeding rate*, ABR) attiecība bija 0,14 ($p < 0,001$), kas atbilst ABR samazinājumam par 86 % pētāmām personām, kuras saņem koncizumaba profilaksi, salīdzinot ar pacientiem bez profilakses. Papildu analīze, kas ietver visu pieejamo informāciju pēc ITT principa, parāda aprēķināto ABR attiecību 0,20 (95 % TI [0,09;0,45], $p < 0,001$).

Turklāt ir aprēķināts tādu pacientu skaits, kuriem asiņošanas gadījumi nav bijuši.

ABR mediāna un pacientu bez asiņošanas gadījumiem skaits ir parādīts 3. tabulā.

Efektivitāte tika vērtēta arī tad, kad visi pacienti 2., 3. un 4. grupā bija pabeiguši vismaz 56 ārstēšanas nedēļas un rezultāti atbilda 3. tabulā norādītajiem rezultātiem.

3. tabula. Ikgadējais asiņošanas biežums ar koncizumaba profilaksi salīdzinājumā ar profilakses neizmantošanu pacientiem ar A hemofiliju ar inhibitoriem un B hemofiliju ar inhibitoriem ≥ 12 gadu vecumā (NN7415-4311, 1. un 2. grupa)

	HAwI un HBwI koncizumaba profilakse N=33	HAwI un HBwI bez profilakses N=19	ABR attiecība [95 % TI]
Ārstētas spontānas un traumatiskas asiņošanas epizodes			
Aprēķinātais vidējais ABR [95 % TI]	2,1 [1,32; 3,46]	14,8 [8,96; 24,35]	0,14 [0,07; 0,29] P < 0,001
ABR mediāna (minim.; maks.)	0,00 (0,0; 66,4)	9,76 (0,0; 94,7)	
Pacientu skaits ar 0 asiņošanas epizodēm, kuri pabeidza 24 ārstēšanas nedēļas (%)	17 (51,5 %)	1 (5,3 %)	
Pacientu skaits ar 0 asiņošanas epizodēm, kuri nepabeidza 24 ārstēšanas nedēļas (%)	4 (12,1 %)	1 (5,3 %)	
Ārstēta locītavu asiņošana			
Aprēķinātais vidējais ABR [95 % TI]	1,7 [1,00; 2,97]	11,4 [6,60; 19,68]	0,15 [0,07; 0,32]
Ārstēta mērķa locītavu asiņošana			
Aprēķinātais vidējais ABR [95 % TI]	1,4 [0,40; 4,80]	6,8 [2,00; 22,87]	0,21 [0,04; 1,17]
Ārstēta un neārstēta asiņošana			
Aprēķinātais vidējais ABR [95 % TI]	5,2 [3,43; 8,02]	15,8 [9,59; 26,10]	0,33 [0,17; 0,64]

– skaits; HAwI – A hemofilija ar inhibitoriem; HBwI – B hemofilija ar inhibitoriem; ABR – asiņošanas biežums gadā; Asiņošanas definīcijas tika noteiktas saskaņā ar Pasaules hemofilijas federācijas kritērijiem.

Efektivitāte tika novērtēta A un B hemofilijas pacientiem ar inhibitoriem, kad visi pacienti 1. un 2. grupā bija pabeiguši pētījuma galveno daļu (attiecīgi vismaz 24 vai vismaz 32 nedēļas), salīdzinot ārstēto asiņošanas epizožu skaitu ar koncizumaba profilaksi (2. grupa) un bez profilakses (1. grupa).

Aprēķinātās vidējās ABR un saistītās ARB attiecības pamatotas ar negatīvo binomiālo regresiju, pacienta asiņošanas gadījumu skaitu analizējot kā randomizētās ārstēšanas shēmas funkciju, hemofilijas tipu (HAwI vai HBwI) un asiņošanas biežumu (< 9 vai ≥ 9 asiņošanas epizodes pēdējo 24 nedēļu laikā pirms atlases) un novērošanas ilguma logaritmu, kas modeli bija ietverts kā nobīde. Aprēķinātās vidējās ABR ir robežvērtības, ko pamato pētījuma populācijā novēroto līdzvērtīgo mainīgo vērtību dispersija. Modeļi pamato par visiem randomizētajiem pacientiem iegūtie rezultāti, un tajā ir ņemts vērā papildterapijas veids. Ārstēto mērķa locītavu asiņošanas statistiskais modelis ir piemērots tikai pacientiem ar mērķa locītavām pētījuma sākumā.

Palielinātas laboratoriski noteiktās fibrīna d-dimēra un protrombīna 1,2 fragmenta līmeņa vērtības

Pētījumos par atkārtotu devu lietošanu ir ziņots par paaugstinātu fibrīna D-dimēra un protrombīna 1,2 fragmenta līmeni. Koncizumaba koncentrācija plazmā pozitīvi korelē ar fibrīna D-dimēra un protrombīna 1,2 fragmenta līmeni, un tas liecina par koncizumaba hemostatisko iedarbību. Klīniski nozīmīgas fibrinogēna, antitrombīna līmeņa un trombocītu skaita pārmaiņas nav novērotas.

Pēkšņas asiņošanas ārstēšana klīniskajos pētījumos

Ja tika izmantota 4.2. apakšpunktā ieteiktā koncizumaba dozēšanas shēma un ievēroti turpat aprakstītie ieteikumi par pēkšņas asiņošanas novēršanu, asiņošana bija efektīvi un droši novēršama, neizraisot trombembolijas gadījumus. Vienlaicīgas koncizumaba profilaktiskās dozēšanas shēmas un pēkšņas asiņošanas ārstēšanas drošums un efektivitāte ir apstiprināta pētījumā NN7415-4311. Kopumā 408

asiņošanas epizodes ārstētas ar rFVIIa (vairumā gadījumu) un FEIBA (grupās, kas ar koncizumabu bija ārstētas ≥ 56 nedēļas).

Imunogenitāte

Pētījumu NN7415-4159 (11 nedēļas), NN7415-4310 un NN7415-4255 (≥ 76 nedēļas), NN7415-4311 (grupās, kas ar koncizumabu bija ārstētas ≥ 56 nedēļas) un NN7415-4307 (grupās, kas ar koncizumabu bija ārstētas ≥ 32 nedēļas) ārstēšanas periodos 68 no 320 ar koncizumabu ārstētajiem pacientiem (21,3 %) pēc testēšanas bija atzīti par pozitīviem attiecībā uz koncizumaba antivielām, un 17 no šiem pacientiem (5,3 %) pēc testēšanas *in vitro* bija atzīti par pozitīviem attiecībā uz neitralizējošajām antivielām. Vienam (1,5 %) no 68 pacientiem, kuriem bija pozitīvs antivielu pret koncizumabu tests, *in vitro* neitralizējošās antivielas radās vienlaicīgi ar brīvā TFPI līmeņa atjaunošanos. Pārējiem 67 pacientiem (98,5 %) netika konstatēta klīniski nozīmīga antivielu ietekme uz koncizumaba farmakokinētiku, farmakodinamiku, drošumu vai efektivitāti.

Pediatriskā populācija

Eiropas Zāļu aģentūra atliek pienākumu iesniegt koncizumaba pētījumu rezultātus vienā vai vairākās pediatriskās populācijas apakšgrupās iedzimtas A hemofilijas ar inhibitoriem un iedzimtas B hemofilijas ar inhibitoriem ārstēšanai (informāciju par lietošanu bērniem skatīt 4.2. apakšpunktā).

5.2. Farmakokinētiskās īpašības

Farmakokinētikas pētījumu rezultāti ir parādījuši, ka koncizumaba sistēmiskā iedarbība, mērot pēc AUC un C_{max} , palielinot devu, palielinājās vairāk nekā proporcionāli devai. Šo nelineāro farmakokinētisko uzvedību izraisa mērķa pastarpināta zāļu dispozīcija (*target-mediated drug disposition*, TMDD), kas rodas, kad koncizumabs saistās ar endotēlija šūnu saistīto TFPI ar sekojošu zāļu mērķa kompleksa izvadīšanu. Tas ir piesātināms process, un koncizumaba eliminācijas apjomu ar TMDD nosaka ar endotēlija šūnām saistītā TFPI daudzums. Tā rezultātā konstatējama ātra izvadīšana/augsts klīrenss pie zemām koncizumaba koncentrācijām (kur dominē nelineārais ceļš) un lēnāka eliminācija/zemāks klīrenss pie augstākām koncizumaba koncentrācijām (kur dominē lineārais ceļš).

Koncizumaba iedarbība A un B hemofilijas ar inhibitoriem gadījumā bija līdzīga.

Ģeometriskā vidējā līdzsvara stāvokļa koncizumaba koncentrācija 24. nedēļā ir parādīta 4. tabulā. Pirms devas (pamata) koncentrācija plazmā saglabājās stabila 56 ārstēšanas nedēļu laikā.

4. tabula. Koncizumaba koncentrācija līdzsvara stāvoklī 24 stundu dozēšanas intervālā 24. nedēļā (NN7415-4311)

Parametri	Visas uzturošās devas N=99*
$C_{max,ss}$ (ng/ml), ģeometriskā vidējā (CV)	1167,1 (1,3)
$C_{trough,ss}$ (ng/ml), ģeometriskā vidējā (CV)	665,4 (2,2)
C_{max}/C_{trough} attiecība, vidējā (SN)	2,2 (5,2)

$C_{max,ss}$ = maksimālā plazmas koncentrācija līdzsvara stāvoklī.

$C_{trough,ss}$ = koncentrācija plazmā pirms devas ievadīšanas (*trough*) līdzsvara stāvoklī.

* par koncizumaba dozēšanas shēmu.

Uzsūkšanās

Pēc vienas subkutānas koncizumaba 0,05–3 mg/kg devas ievadīšanas veseliem cilvēkiem un hemofilijas pacientiem laiks līdz maksimālajai koncizumaba (t_{max}) koncentrācijai plazmā bija diapazonā no 8 līdz 99 stundām (4,1 dienai).

Biotransformācija

Koncizumabs ir antiViela, un tāpat kā citas lielas olbaltumvielas, tās galvenokārt katabolizē lizosomālās proteolīzes par aminoskābēm, kuras pēc tam izdalās vai atkārtoti izmanto organisms. Paredzams, ka koncizumabs sekos šim kataboliskajam ceļam gan nelineārās izvadīšanas ceļam caur TMDD, gan lineārās izvadīšanas ceļam caur Fc receptoru saistīšanos, kas ir raksturīga antiVielām.

Eliminācija

Gan lineārie, gan nelineārie ceļi veicina koncizumaba izvadīšanu. Terminālais eliminācijas pusperiods veseliem cilvēkiem un hemofilijas pacientiem, kuriem tika ievadīta subkutāni viena 0,25–3 mg/kg deva, tika noteikts diapazonā no 39 stundām (1,6 dienām) līdz 195 stundām (8,1 dienai). Līdzsvara stāvoklī, kad lineārā eliminācija kļūst dominējoša, kopējais pusperiods var būt ilgāks.

Īpašas populācijas

Vecums

Vecums neietekmēja koncizumaba iedarbību pacientiem ar A vai B hemofiliju ar inhibitoriem. Pētījuma populācija bija vecuma diapazonā no 12 līdz 61 gadam.

Nieru darbības traucējumi

Dati par pacientiem ar nieru darbības traucējumiem ir ierobežoti. No 112 pacientiem, kuri tika ārstēti, izmantojot pētījumā NN7415-4311 lietoto koncizumaba dozēšanas shēmu, piesātinošās devas ievadīšanas laikā 4 pacientiem bija viegli nieru darbības traucējumi (aGFĀ 60–90 ml/min/1,73 m²), un 1 pacientam bija vidēji smagi nieru darbības traucējumi (aGFĀ 30–60 ml/min/1,73 m²). Netika novērota ietekme uz koncizumaba iedarbību. Dati par pacientiem ar smagiem nieru darbības traucējumiem nav pieejami.

Aknu darbības traucējumi

Dati par pacientiem ar aknu darbības traucējumiem ir ierobežoti vai nav pieejami. No 112 pacientiem, kuri pētījumā NN7415-4311 tika ārstēti, izmantojot koncizumaba dozēšanas shēmu, 4 pacientiem piesātinošās devas ievadīšanas laikā bija paaugstināts aknu enzīmu līmenis (ALAT vai ASAT $\geq 1,5 \times$ NAR). Netika novērota ietekme uz koncizumaba iedarbību.

5.3. Preklīniskie dati par drošumu

Neklīniskajos standartpētījumos iegūtie dati par atkārtotu devu toksicitāti neliecina par īpašu risku cilvēkam.

Farmakoloģijas izraisīta trombu veidošanās tika novērota 52 nedēļas ilgā toksikoloģijas pētījumā makaku sugas pērtiķiem, lietojot subkutānas devas ≥ 1 mg/kg/dienā (kas atbilst 300 reizu lielākai iedarbībai nekā cilvēkam, pamatojoties uz AUC_{0–24h}).

Kancerogenitāte

Pētījumi ar dzīvniekiem, lai novērtētu koncizumaba kancerogēno potenciālu, vai pētījumi, lai noteiktu koncizumaba ietekmi uz genotoksicitāti, nav veikti.

Fertilitāte

26 nedēļas ilgā toksicitātes pētījumā dzimumbriedumu sasniegušiem makaku sugas pērtiķu tēviņiem un mātītēm, lietojot subkutānas devas līdz 9 mg/kg/dienā (kas atbilst 3400 reizu lielākai iedarbībai nekā cilvēkam, pamatojoties uz AUC_{0–24h}), koncizumabs neietekmēja auglību (sēklinieku izmēru, spermas funkcionalitāti vai menstruālā cikla ilgumu) un neizraisīja nekādas izmaiņas vīriešu vai sieviešu reproduktīvajos orgānos.

Teratogenitāte

Dati par iespējamu koncizumaba nevēlamu iedarbību uz embriju un augļa attīstību nav pieejami.

Zāļu mijiedarbība

28 dienu zāļu mijiedarbības toksicitātes pētījumā makaku sugas pētiņiem, lietojot 1 mg/kg koncizumaba dienas devu, lai sasniegtu stabilu stāvokli, trīs secīgas intravenozas devas līdz 1 mg/kg rFVIIa ar koncizumabu ārstētiem dzīvniekiem tika ievadītas ar 2 stundu intervālu. Pamatojoties uz AUC_{0-24h} , pie koncizumaba iedarbības, kas atbilst 200 reižu lielākai iedarbībai nekā iedarbība cilvēkam, nevēlamas izmaiņas netika novērotas.

6. FARMACEITISKĀ INFORMĀCIJA

6.1. Palīgvielu saraksts

L-arginīna hidrochlorīds
L-histidīns
Nātrijs hlorīds
Saharoze
Polisorbāts 80
Fenols
Sālsskābe (pH pielāgošanai)
Nātrijs hidroksīds (pH pielāgošanai)
Ūdens injekcijām

6.2. Nesaderība

Saderības pētījumu trūkuma dēļ šīs zāles nedrīkst sajaukt (lietot maisījumā) ar citām zālēm.

6.3. Uzglabāšanas laiks

Pirms pirmās lietošanas

3 gadi

Pēc pirmās lietošanas

Uzglabāt līdz 4 nedēļām temperatūrā līdz 30 °C vai ledusskapī.

Ķīmiskā un fizikālā stabilitāte pēc pagatavošanas ir pierādīta 28 dienas 30 °C temperatūrā vai ledusskapī. No mikrobioloģiskā viedokļa pēc atvēršanas zāles drīkst uzglabāt ne ilgāk kā 28 dienas 30 °C temperatūrā vai ledusskapī. Par citu uzglabāšanas ilgumu un apstākļiem pēc pagatavošanas atbild lietotājs.

6.4. Īpaši uzglabāšanas nosacījumi

Pirms pirmās lietošanas

Uzglabāt ledusskapī (2°–8 °C temperatūrā).

Nesasaldēt. Ledusskapī nenovietot dzesēšanas elementu tuvumā.

Pēc pirmās atvēršanas

Uzglabāt pildspalvveida pilnšļirci ar uzliktu uzgali, lai pasargātu šķīdumu no gaismas.

Uzglabāt pildspalvveida pilnšļirci bez pievienotas adatas. Tas nodrošina precīzu devu noteikšanu un novērš piesārņojumu, infekciju un noplūdi.

Nesasaldēt. Ledusskapī nenovietot dzesēšanas elementu tuvumā..

Alhemo jāaizsargā no karstuma un gaismas, un to nedrīkst uzglabāt tiešā saules gaismā.

Uzglabāšanas apstākļus pēc šo zāļu iepakojuma pirmās atvēršanas skatīt 6.3. apakšpunktā.

6.5 Iepakojuma veids un saturs

Alhemo ir pieejams pārnēsājamā vairāku devu vienreiz lietojamā pildspalvveida pilnšļircē, kas sastāv no 1,5 ml vai 3 ml stikla kārtidža, kas ievietots pildspalvveida injektorā, izgatavots no plastmasas detaļām un metāla atsperēm. Kārtidžs apakšā ir noslēgts ar gumijas disku, bet no augšas ar laminētu gumijas disku un alumīnija vāciņu. Gumijas diski nav izgatavoti no dabiskā kaučuka lateksa.

Pildspalvveida pilnšļirce ir iepakota kastītē. Alhemo ir pieejams turpmāk minētajos iepakojumu lielumos, un devas poga un kārtidža turētājs uz pildspalvveida injektora ir kodēti ar krāsām atbilstoši stiprumam:

- 15 mg/1,5 ml (zils): iepakojumi ar vienu pildspalvveida pilnšļirci un vairāku kastīšu iepakojumi ar piecām pildspalvveida pilnšļircēm (pieciem iepakojumiem pa vienai pildspalvveida pilnšļirci).
- 60 mg/1,5 ml (brūns): iepakojumi ar vienu pildspalvveida pilnšļirci un vairāku kastīšu iepakojumi ar piecām pildspalvveida pilnšļircēm (pieciem iepakojumiem pa vienai pildspalvveida pilnšļirci).
- 150 mg/1,5 ml (zeltains): iepakojumi ar vienu pildspalvveida pilnšļirci un vairāku kastīšu iepakojumi ar piecām pildspalvveida pilnšļircēm (pieciem iepakojumiem pa vienai pildspalvveida pilnšļirci).
- 300 mg/3 ml (zeltains): iepakojumi ar vienu pildspalvveida pilnšļirci.

Visi iepakojuma lielumi tirgū var nebūt pieejami.

Injekcijas adatas nav iekļautas komplektā. Alhemo ir izstrādāts lietošanai kopā ar NovoFine Plus vai NovoFine 32. izmēra adatām, kuru garums ir 4 mm. Ja tiek izmantotas adatas, kuras garākas par 4 mm, jāizmanto injekcijas metodes, kas samazina intramuskulāras injekcijas risku, piemēram, injicējot brīvi turētā ādas krokā.

6.6 Īpaši norādījumi atkritumu likvidēšanai un citi norādījumi par rīkošanos

Lai injekcija būtu mazāk nepatīkama, zālēm, ja tās ir uzglabātas ledusskapī, jāļauj sasilt līdz istabas temperatūrai. Nav atļauts izmantot mākslīgus sildītājus.

Pirms lietošanas šķīdums vizuāli jāpārbauda. Pildspalvveida pilnšļirces lodziņā redzamajam Alhemo jābūt caurspīdīgam vai viegli opalescējošam bezkrāsainam līdz gaiši dzeltenam šķidrumam, kurā praktiski nav redzamu daļiņu. Ir pieņemamas caurspīdīgas un (vai) baltas olbaltumvielu daļiņas.

Ja zāles ir mainījušas krāsu, to lietošana nav atļauta.

Visaptveroši norādījumi par šo zāļu sagatavošanu un ievadīšanu ir aprakstīti lietošanas instrukcijā.

Pusaudži un kalsni pacienti jāiemāca izmantot injekcijas metodes, kuras samazina intramuskulāras injekcijas risku, piemēram, injicējot brīvi turētā ādas krokā.

Neizlietotās zāles vai izlietotie materiāli jāiznīcina atbilstoši vietējām prasībām.

7. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKS

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

8. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURI

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. PIRMĀS REĢISTRĀCIJAS/PĀRREĢISTRĀCIJAS DATUMS

Reģistrācijas datums:

10. TEKSTA PĀRSKATĪŠANAS DATUMS

Sīkāka informācija par šīm zālēm ir pieejama Eiropas Zāļu aģentūras tīmekļa vietnē
<http://www.ema.europa.eu>.

II PIELIKUMS

- A. BIOĻĢISKI AKTĪVĀS VIELAS RAŽOTĀJS UN RAŽOTĀJS, KAS ATBILD PAR SĒRIJAS IZLAIDI**
- B. IZSNIEGŠANAS KĀRTĪBAS UN LIETOŠANAS NOSACĪJUMI VAI IEROBEŽOJUMI**
- C. CITI REĢISTRĀCIJAS NOSACĪJUMI UN PRASĪBAS**
- D. NOSACĪJUMI VAI IEROBEŽOJUMI ATTIECĪBĀ UZ DROŠU UN EFEKTĪVU ZĀĻU LIETOŠANU**

A. BIOLOĢISKI AKTĪVĀS VIELAS RAŽOTĀJS UN RAŽOTĀJS, KAS ATBILD PAR SĒRIJAS IZLAIDI

Bioloģiski aktīvās vielas ražotāja nosaukums un adrese

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

Ražotāja, kas atbild par sērijas izlaidi, nosaukums un adrese

Novo Nordisk A/S
Novo Alle 1
2880 Bagsvaerd
Dānija

B. IZSNIEGŠANAS KĀRTĪBAS UN LIETOŠANAS NOSACĪJUMI VAI IEROBEŽOJUMI

Zāles ar parakstīšanas ierobežojumiem (skatīt I pielikumu: zāļu apraksts, 4.2. apakšpunkts).

C. CITI REĢISTRĀCIJAS NOSACĪJUMI UN PRASĪBAS

• **Periodiski atjaunojamais drošuma ziņojums (PSUR)**

Šo zāļu periodiski atjaunojamo drošuma ziņojumu iesniegšanas prasības ir norādītas Eiropas Savienības atsauces datumu un periodisko ziņojumu iesniegšanas biežuma sarakstā (*EURD* sarakstā), kas sagatavots saskaņā ar Direktīvas 2001/83/EK 107.c panta 7. punktu, un visos turpmākajos saraksta atjauninājumos, kas publicēti Eiropas Zāļu aģentūras tīmekļa vietnē.

Reģistrācijas apliecības īpašniekam jāiesniedz šo zāļu pirmais periodiski atjaunojamais drošuma ziņojums 6 mēnešu laikā pēc reģistrācijas apliecības piešķiršanas.

D. NOSACĪJUMI VAI IEROBEŽOJUMI ATTIECĪBĀ UZ DROŠU UN EFEKTĪVU ZĀĻU LIETOŠANU

• **Riska pārvaldības plāns (RPP)**

Reģistrācijas apliecības īpašniekam jāveic nepieciešamās farmakovigilances darbības un pasākumi, kas sīkāk aprakstīti reģistrācijas pieteikuma 1.8.2. modulī iekļautajā apstiprinātajā RPP un visos turpmākajos atjauninātajos apstiprinātajos RPP.

Atjaunināts RPP jāiesniedz:

- pēc Eiropas Zāļu aģentūras pieprasījuma;
- ja ieviesti grozījumi riska pārvaldības sistēmā, jo īpaši gadījumos, kad saņemta jauna informācija, kas var būtiski ietekmēt ieguvumu/riska profilu, vai nozīmīgu (farmakovigilances vai riska mazināšanas) rezultātu sasniegšanas gadījumā.

- **Papildu riska mazināšanas pasākumi**

Veselības aprūpes speciālistiem paredzētajos izglītojošos materiālos jāiekļauj tālākminētais.

- Zāļu apraksts.
- Veselības aprūpes speciālistiem paredzēti norādījumi ar šādiem galvenajiem elementiem:
 - īsa ievadinformācija par koncizumabu un trombembolijas notikumu risku;
 - norādījumi par koncizumaba lietošanu, iekļaujot šādu informāciju:
 - o ārstiem ar pacientiem un/vai viņu aprūpētājiem jāapspriež apejošās aktivitātes līdzekļu devas un to lietošanas shēma, ja šādi līdzekļi ir nepieciešami koncizumaba profilaktiskās lietošanas laikā;
 - o jāievēro piesardzība, ja pacientam ir liels trombembolijas notikumu attīstības risks;
 - o pacienti jāinformē un jākontrolē attiecībā uz trombembolijas notikumu pazīmju un simptomu rašanos;
 - o ja ir aizdomas par trombembolijas notikumiem, koncizumaba lietošana jāpārtrauc, jāveic papildu izmeklējumi, un jāuzsāk piemērota ārstēšana;
 - atgādinājums izsniegt izglītojošos materiālus visiem pacientiem un nodrošināt, ka viņi šos materiālus ir izlasījuši un sapratuši;
 - atgādinājums, ka visiem ar koncizumabu ārstējamajiem pacientiem jāizsniedz Pacienta kartīte, un jāatgādina, ka tā vienmēr jānēsā līdz un jāuzrāda veselības aprūpes speciālistiem, kuri varētu viņus ārstēt;
 - atgādinājums paziņot par visiem ar koncizumaba lietošanu saistītajiem nevēlamajiem notikumiem.

Pacientiem un/vai viņu aprūpētājiem paredzētajos izglītojošos materiālos jāiekļauj tālākminētais.

- Lietošanas instrukcija.
- Pacientiem/ aprūpētājiem paredzēti norādījumi ar šādiem galvenajiem elementiem:
 - īsa ievadinformācija par koncizumabu un trombembolijas notikumu risku;
 - trombembolijas notikumu pazīmju un simptomu apraksts;
 - atgādinājums, ka tad, ja rodas simptomi, nekavējoties jāpārtrauc koncizumaba lietošana un jāsaazinās ar ārstu;
 - atgādinājums vienmēr nēsāt līdzī savu pacienta kartīti un to uzrādīt veselības aprūpes speciālistiem, kuri varētu šos pacientus ārstēt;
 - atgādinājums par visiem nevēlamajiem notikumiem paziņot ārstējošajam ārstam.
- Pacienta kartīte ar šādiem galvenajiem elementiem:
 - atgādinājums vienmēr nēsāt līdzī kartīti un uzrādīt to veselības aprūpes speciālistam, lai informētu par ārstēšanu ar koncizumabu un trombembolijas notikumu risku;
 - koncizumabu parakstījušā ārsta kontaktinformācija.

III PIELIKUMS

MARKĒJUMA TEKSTS UN LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

A. MARKĒJUMA TEKSTS

INFORMĀCIJA, KAS JĀNORĀDA UZ ĀRĒJĀ IEPAKOJUMA

KASTĪTE

1. ZĀĻU NOSAUKUMS

Alhemo 15 mg/1,5 ml šķīdums injekcijām pildspalvveida pilnšļircē
concizumabum

2. AKTĪVĀS VIELAS NOSAUKUMS UN DAUDZUMS

Katrā pildspalvveida pilnšļircē ir 15 mg koncizumaba / 1,5 ml šķīduma (10 mg/ml).
1 ml šķīdums satur 10 mg koncizumaba.

3. PALĪGVIELU SARAKSTS

L-arginīna hidrochlorīds, L-histidīns, nātrija hlorīds, saharoze, polisorbāts 80, fenols, sālskābe, nātrija hidroksīds (pH regulēšanai) un ūdens injekcijām.

4. ZĀĻU FORMA UN SATURS

Šķīdums injekcijām

1 pildspalvveida pilnšļircē

5. LIETOŠANAS UN IEVADĪŠANAS VEIDS

Subkutānai lietošanai.

Adatas nav iekļautas iepakojumā.

Pirms lietošanas izlasiet lietošanas instrukciju.

Izlasiet norādījumus.

Instrukcija atrodas zem pildspalvveida pilnšļircē.

6. ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI PAR ZĀĻU UZGLABĀŠANU BĒRNIEM NEREDZAMĀ UN NEPIEEJAMĀ VIETĀ

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

7. CITI ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI, JA NEPIECIEŠAMS

8. DERĪGUMA TERMIŅŠ

Der. līdz

Pēc pirmās lietošanas: izlietot 4 nedēļu laikā

Atvēršanas datums: _____

9. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI

Pirms lietošanas: Uzglabāt ledusskapī. Nesasaldēt.

Pēc pirmās lietošanas: uzglabāt ledusskapī vai ārpus ledusskapja, bet glabāt temperatūrā līdz 30 °C. Nesasaldēt un neuzglabāt tiešā saules gaismā.

Uzglabāt pildspalvveida pilnšļirci ar uzliktu uzgali, lai pasargātu no gaismas.

Neuzglabāt pildspalvveida pilnšļirci ar pievienotu adatu.

10. ĪPAŠI PIESARDZĪBAS PASĀKUMI, IZNĪCINOT NEIZLIETOTĀS ZĀLES VAI IZMANTOTOS MATERIĀLUS, KAS BIJUŠI SASKARĒ AR ŠĪM ZĀLĒM, JA PIEMĒROJAMS**11. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA NOSAUKUMS UN ADRESE**

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

12. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURS

EU/1/24/1881/001

13. SĒRIJAS NUMURS

Sērija

14. IZSNIEGŠANAS KĀRTĪBA**15. NORĀDĪJUMI PAR LIETOŠANU****16. INFORMĀCIJA BRAILA RAKSTĀ**

Alhemo 15 mg

17. UNIKĀLS IDENTIFIKATORS – 2D SVĪTRKODS

2D svītrkods, kurā iekļauts unikāls identifikators.

18. UNIKĀLS IDENTIFIKATORS – DATI, KURUS VAR NOLASĪT PERSONA

PC
SN
NN

INFORMĀCIJA, KAS JĀNORĀDA UZ ĀRĒJĀ IEPAKOJUMA

VAIRĀKU KASTIŠU IEPAKOJUMA ĀRĒJĀ KARTONA KASTĪTE (ar *Blue box*)

1. ZĀĻU NOSAUKUMS

Alhemo 15 mg/1,5 ml šķīdums injekcijām pildspalvveida pilnšļircē
concizumabum

2. AKTĪVĀS VIELAS NOSAUKUMS UN DAUDZUMS

Katrā pildspalvveida pilnšļircē ir 15 mg koncizumaba /1,5 ml šķīduma (10 mg/ml).
1 ml šķīdums satur 10 mg koncizumaba.

3. PALĪGVIELU SARAKSTS

L-arginīna hidrohlorīds, L-histidīns, nātrija hlorīds, saharoze, polisorbāts 80, fenols, sālskābe, nātrija hidroksīds (pH regulēšanai) un ūdens injekcijām.

4. ZĀĻU FORMA UN SATURS

Šķīdums injekcijām

Vairāku kastīšu iepakojums: 5 (5 iepakojumi pa 1) pildspalvveida pilnšļircēs

5. LIETOŠANAS UN IEVADĪŠANAS VEIDS

Subkutānai lietošanai.
Adatas nav iekļautas iepakojumā.
Pirms lietošanas izlasiet lietošanas instrukciju.
Izlasiet norādījumus.
Instrukcija atrodas zem pildspalvveida pilnšļircēs.

6. ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI PAR ZĀĻU UZGLABĀŠANU BĒRNIEM NEREDZAMĀ UN NEPIEEJAMĀ VIETĀ

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

7. CITI ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI, JA NEPIECIEŠAMS

8. DERĪGUMA TERMIŅŠ

Der. līdz

Pēc pirmās lietošanas: izlietot 4 nedēļu laikā

9. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI

Pirms lietošanas: uzglabāt ledusskapī. Nesasaldēt.

Pēc pirmās lietošanas: uzglabāt ledusskapī vai ārpus ledusskapja, bet glabāt temperatūrā līdz 30 °C.

Nesasaldēt un neuzglabāt tiešā saules gaismā.

Uzglabāt pildspalvveida pilnšļirci ar uzliktu uzgali, lai pasargātu no gaismas.

Neuzglabāt pildspalvveida pilnšļirci ar pievienotu adatu.

10. ĪPAŠI PIESARDZĪBAS PASĀKUMI, IZNĪCINOT NEIZLIETOTĀS ZĀLES VAI IZMANTOTOS MATERIĀLUS, KAS BIJUŠI SASKARĒ AR ŠĪM ZĀLĒM, JA PIEMĒROJAMS**11. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA NOSAUKUMS UN ADRESE**

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

12. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURS

EU/1/24/1881/002

13. SĒRIJAS NUMURS

Sērija

14. IZSNIEGŠANAS KĀRTĪBA**15. NORĀDĪJUMI PAR LIETOŠANU****16. INFORMĀCIJA BRAILA RAKSTĀ**

Alhemo 15 mg

17. UNIKĀLS IDENTIFIKATORS – 2D SVĪTRKODS

2D svītrkods, kurā iekļauts unikāls identifikators.

18. UNIKĀLS IDENTIFIKATORS – DATI, KURUS VAR NOLASĪT PERSONA

PC
SN
NN

INFORMĀCIJA, KAS JĀNORĀDA UZ ĀRĒJĀ IEPAKOJUMA

IEKŠĒJĀ VAIRĀKU KASTIŠU IEPAKOJUMA KARTONA KASTĪTE (bez Blue box)

1. ZĀĻU NOSAUKUMS

Alhemo 15 mg/1,5 ml šķīdums injekcijām pildspalvveida pilnšļircē
concizumabum

2. AKTĪVĀS VIELAS NOSAUKUMS UN DAUDZUMS

Katrā pildspalvveida pilnšļircē ir 15 mg koncizumaba /1,5 ml šķīduma (10 mg/ml).
1 ml šķīdums satur 10 mg koncizumaba.

3. PALĪGVIELU SARAKSTS

L-arginīna hidrochlorīds, L-histidīns, nātrijs hlorīds, saharoze, polisorbāts 80, fenols, sālskābe, nātrijs hidroksīds (pH regulēšanai) un ūdens injekcijām.

4. ZĀĻU FORMA UN SATURS

Šķīdums injekcijām

1 pildspalvveida pilnšļircē. Vairāku kastīšu iepakojuma sastāvdaļa, atsevišķi netiek pārdota.

5. LIETOŠANAS UN IEVADĪŠANAS VEIDS

Subkutānai lietošanai.
Adatas nav iekļautas iepakojumā.
Pirms lietošanas izlasiet lietošanas instrukciju.
Izlasiet norādījumus.
Instrukcija atrodas zem pildspalvveida pilnšļircē.

6. ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI PAR ZĀĻU UZGLABĀŠANU BĒRNIEM NEREDZAMĀ UN NEPIEEJAMĀ VIETĀ

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

7. CITI ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI, JA NEPIECIEŠAMS

8. DERĪGUMA TERMIŅŠ

Der. līdz

Pēc pirmās lietošanas: izlietot 4 nedēļu laikā
Atvēršanas datums: _____

9. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI

Pirms lietošanas: uzglabāt ledusskapī. Nesasaldēt.

Pēc pirmās lietošanas: uzglabāt ledusskapī vai ārpus ledusskapja, bet glabāt temperatūrā līdz 30 °C. Nesasaldēt un neuzglabāt tiešā saules gaismā.

Uzglabāt pildspalvveida pilnšļirci ar uzliktu uzgali, lai pasargātu no gaismas.

Neuzglabāt pildspalvveida pilnšļirci ar pievienotu adatu.

10. ĪPAŠI PIESARDZĪBAS PASĀKUMI, IZNĪCINOT NEIZLIETOTĀS ZĀLES VAI IZMANTOTOS MATERIĀLUS, KAS BIJUŠI SASKARĒ AR ŠĪM ZĀLĒM, JA PIEMĒROJAMS**11. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA NOSAUKUMS UN ADRESE**

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

12. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURS

EU/1/24/1881/002

13. SĒRIJAS NUMURS

Sērija

14. IZSNIEGŠANAS KĀRTĪBA**15. NORĀDĪJUMI PAR LIETOŠANU****16. INFORMĀCIJA BRAILA RAKSTĀ****17. UNIKĀLS IDENTIFIKATORS – 2D SVĪTRKODS**

2D svītrkods, kurā iekļauts unikāls identifikators.

18. UNIKĀLS IDENTIFIKATORS – DATI, KURUS VAR NOLASĪT PERSONA

PC
SN
NN

**MINIMĀLĀ INFORMĀCIJA, KAS JĀNORĀDA UZ MAZA IZMĒRA TIEŠĀ IEPAKOJUMA
PILDSPALVVEIDA PILNŠĻIRCES MARKĒJUMS**

1. ZĀĻU NOSAUKUMS UN IEVADĪŠANAS VEIDS

Alhemo 15 mg/1,5 ml injekcija
concizumabum
s.c.

2. LIETOŠANAS VEIDS

subkutānai lietošanai

3. DERĪGUMA TERMIŅŠ

EXP

4. SĒRIJAS NUMURS

Lot

5. SATURA SVARS, TILPUMS VAI VIENĪBU DAUDZUMS

1,5 ml

6. CITA

Novo Nordisk A/S

INFORMĀCIJA, KAS JĀNORĀDA UZ ĀRĒJĀ IEPAKOJUMA

KASTĪTE

1. ZĀĻU NOSAUKUMS

Alhemo 60 mg/1,5 ml šķīdums injekcijām pildspalvveida pilnšļircē
concizumabum

2. AKTĪVĀS VIELAS NOSAUKUMS UN DAUDZUMS

Katrā pildspalvveida pilnšļircē ir 60 mg koncizumaba /1,5 ml šķīduma (40 mg/ml)
1 ml šķīdums satur 40 mg koncizumaba.

3. PALĪGVIELU SARAKSTS

L-arginīna hidrochlorīds, L-histidīns, nātrija hlorīds, saharoze, polisorbāts 80, fenols, sālskābe, nātrija hidroksīds (pH regulēšanai) un ūdens injekcijām.

4. ZĀĻU FORMA UN SATURS

Šķīdums injekcijām

1 pildspalvveida pilnšļircē

5. LIETOŠANAS UN IEVADĪŠANAS VEIDS

Subkutānai lietošanai.

Adatas nav iekļautas iepakojumā.

Pirms lietošanas izlasiet lietošanas instrukciju.

Izlasiet norādījumus.

Instrukcija atrodas zem pildspalvveida pilnšļircē.

6. ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI PAR ZĀĻU UZGLABĀŠANU BĒRNIEM NEREDZAMĀ UN NEPIEEJAMĀ VIETĀ

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

7. CITI ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI, JA NEPIECIEŠAMS

8. DERĪGUMA TERMIŅŠ

Der. līdz

Pēc pirmās lietošanas: izlietot 4 nedēļu laikā

Atvēršanas datums: _____

9. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI

Pirms lietošanas: uzglabāt ledusskapī. Nesasaldēt.

Pēc pirmās lietošanas: uzglabāt ledusskapī vai ārpus ledusskapja, bet glabāt temperatūrā līdz 30 °C. Nesasaldēt un neuzglabāt tiešā saules gaismā.

Uzglabāt pildspalvveida pilnšļirci ar uzliktu uzgali, lai pasargātu no gaismas.

Neuzglabāt pildspalvveida pilnšļirci ar pievienotu adatu.

10. ĪPAŠI PIESARDZĪBAS PASĀKUMI, IZNĪCINOT NEIZLIETOTĀS ZĀLES VAI IZMANTOTOS MATERIĀLUS, KAS BIJUŠI SASKARĒ AR ŠĪM ZĀLĒM, JA PIEMĒROJAMS**11. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA NOSAUKUMS UN ADRESE**

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

12. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURS

EU/1/24/1881/003

13. SĒRIJAS NUMURS

Sērija

14. IZSNIEGŠANAS KĀRTĪBA**15. NORĀDĪJUMI PAR LIETOŠANU****16. INFORMĀCIJA BRAILA RAKSTĀ**

Alhemo 60 mg

17. UNIKĀLS IDENTIFIKATORS – 2D SVĪTRKODS

2D svītrkods, kurā iekļauts unikāls identifikators.

18. UNIKĀLS IDENTIFIKATORS – DATI, KURUS VAR NOLASĪT PERSONA

PC
SN
NN

INFORMĀCIJA, KAS JĀNORĀDA UZ ĀRĒJĀ IEPAKOJUMA

VAIRĀKU KASTIŠU IEPAKOJUMA ĀRĒJĀ KARTONA KASTĪTE (ar *Blue box*)

1. ZĀĻU NOSAUKUMS

Alhemo 60 mg/1,5 ml šķīdums injekcijām pildspalvveida pilnšļircē
concizumabum

2. AKTĪVĀS VIELAS NOSAUKUMS UN DAUDZUMS

Katrā pildspalvveida pilnšļircē ir 60 mg koncizumaba / 1,5 ml šķīduma (40 mg/ml)
1 ml šķīdums satur 40 mg koncizumaba.

3. PALĪGVIELU SARAKSTS

L-arginīna hidrochlorīds, L-histidīns, nātrija hlorīds, saharoze, polisorbāts 80, fenols, sālskābe, nātrija hidroksīds (pH regulēšanai) un ūdens injekcijām.

4. ZĀĻU FORMA UN SATURS

Šķīdums injekcijām

Vairāku kastīšu iepakojums: 5 (5 iepakojumi pa 1) pildspalvveida pilnšļircēs

5. LIETOŠANAS UN IEVADĪŠANAS VEIDS

Subkutānai lietošanai.

Adatas nav iekļautas iepakojumā.

Pirms lietošanas izlasiet lietošanas instrukciju.

Izlasiet norādījumus.

Instrukcija atrodas zem pildspalvveida pilnšļircēs.

6. ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI PAR ZĀĻU UZGLABĀŠANU BĒRNIEM NEREDZAMĀ UN NEPIEEJAMĀ VIETĀ

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

7. CITI ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI, JA NEPIECIEŠAMS

8. DERĪGUMA TERMIŅŠ

Der. līdz

Pēc pirmās lietošanas: izlietot 4 nedēļu laikā

9. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI

Pirms lietošanas: uzglabāt ledusskapī. Nesasaldēt.

Pēc pirmās lietošanas: uzglabāt ledusskapī vai ārpus ledusskapja, bet glabāt temperatūrā līdz 30 °C.

Nesasaldēt un neuzglabāt tiešā saules gaismā.

Uzglabāt pildspalvveida pilnšļirci ar uzliktu uzgali, lai pasargātu no gaismas.

Neuzglabāt pildspalvveida pilnšļirci ar pievienotu adatu.

10. ĪPAŠI PIESARDZĪBAS PASĀKUMI, IZNĪCINOT NEIZLIETOTĀS ZĀLES VAI IZMANTOTOS MATERIĀLUS, KAS BIJUŠI SASKARĒ AR ŠĪM ZĀLĒM, JA PIEMĒROJAMS**11. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA NOSAUKUMS UN ADRESE**

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

12. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURS

EU/1/24/1881/004

13. SĒRIJAS NUMURS

Sērija

14. IZSNIEGŠANAS KĀRTĪBA**15. NORĀDĪJUMI PAR LIETOŠANU****16. INFORMĀCIJA BRAILA RAKSTĀ**

Alhemo 60 mg

17. UNIKĀLS IDENTIFIKATORS – 2D SVĪTRKODS

2D svītrkods, kurā iekļauts unikāls identifikators.

18. UNIKĀLS IDENTIFIKATORS – DATI, KURUS VAR NOLASĪT PERSONA

PC
SN
NN

INFORMĀCIJA, KAS JĀNORĀDA UZ ĀRĒJĀ IEPAKOJUMA

IEKŠĒJĀ VAIRĀKU KASTIŠU IEPAKOJUMA KARTONA KASTĪTE (bez *Blue box*)

1. ZĀĻU NOSAUKUMS

Alhemo 60 mg/1,5 ml šķīdums injekcijām pildspalvveida pilnšļircē
concizumabum

2. AKTĪVĀS VIELAS NOSAUKUMS UN DAUDZUMS

Katrā pildspalvveida pilnšļircē ir 60 mg koncizumaba /1,5 ml šķīduma (40 mg/ml)
1 ml šķīdums satur 40 mg koncizumaba.

3. PALĪGVIELU SARAKSTS

L-arginīna hidrochlorīds, L-histidīns, nātrija hlorīds, saharoze, polisorbāts 80, fenols, sālskābe, nātrija hidroksīds (pH regulēšanai) un ūdens injekcijām.

4. ZĀĻU FORMA UN SATURS

Šķīdums injekcijām

1 pildspalvveida pilnšļircē. Vairāku kastīšu iepakojuma sastāvdaļa, atsevišķi netiek pārdota.

5. LIETOŠANAS UN IEVADĪŠANAS VEIDS

Subkutānai lietošanai.
Adatas nav iekļautas iepakojumā.
Pirms lietošanas izlasiet lietošanas instrukciju.
Izlasiet norādījumus.
Instrukcija atrodas zem pildspalvveida pilnšļircē.

6. ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI PAR ZĀĻU UZGLABĀŠANU BĒRNIEM NEREDZAMĀ UN NEPIEEJAMĀ VIETĀ

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

7. CITI ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI, JA NEPIECIEŠAMS

8. DERĪGUMA TERMIŅŠ

Der. līdz

Pēc pirmās lietošanas: izlietot 4 nedēļu laikā

Atvēršanas datums: _____

9. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI

Pirms lietošanas: uzglabāt ledusskapī. Nesasaldēt.

Pēc pirmās lietošanas: uzglabāt ledusskapī vai ārpus ledusskapja, bet glabāt temperatūrā līdz 30 °C.

Nesasaldēt un neuzglabāt tiešā saules gaismā.

Uzglabāt pildspalvveida pilnšļirci ar uzliktu uzgali, lai pasargātu no gaismas.

Neuzglabāt pildspalvveida pilnšļirci ar pievienotu adatu.

10. ĪPAŠI PIESARDZĪBAS PASĀKUMI, IZNĪCINOT NEIZLIETOTĀS ZĀLES VAI IZMANTOTOS MATERIĀLUS, KAS BIJUŠI SASKARĒ AR ŠĪM ZĀLĒM, JA PIEMĒROJAMS**11. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA NOSAUKUMS UN ADRESE**

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

12. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURS

EU/1/24/1881/004

13. SĒRIJAS NUMURS

Sērija

14. IZSNIEGŠANAS KĀRTĪBA**15. NORĀDĪJUMI PAR LIETOŠANU****16. INFORMĀCIJA BRAILA RAKSTĀ****17. UNIKĀLS IDENTIFIKATORS – 2D SVĪTRKODS**

2D svītrkods, kurā iekļauts unikāls identifikators.

18. UNIKĀLS IDENTIFIKATORS – DATI, KURUS VAR NOLASĪT PERSONA

PC
SN
NN

**MINIMĀLĀ INFORMĀCIJA, KAS JĀNORĀDA UZ MAZA IZMĒRA TIEŠĀ IEPAKOJUMA
PILDSPALVVEIDA PILNŠĻIRCES MARKĒJUMS**

1. ZĀĻU NOSAUKUMS UN IEVADĪŠANAS VEIDS

Alhemo 60 mg/1,5 ml injekcija
concizumabum
s.c.

2. LIETOŠANAS VEIDS

subkutānai lietošanai

3. DERĪGUMA TERMIŅŠ

EXP

4. SĒRIJAS NUMURS

Lot

5. SATURA SVARS, TILPUMS VAI VIENĪBU DAUDZUMS

1,5 ml

6. CITA

Novo Nordisk A/S

INFORMĀCIJA, KAS JĀNORĀDA UZ ĀRĒJĀ IEPAKOJUMA

KASTĪTE

1. ZĀĻU NOSAUKUMS

Alhemo 150 mg/1,5 ml šķīdums injekcijām pildspalvveida pilnšļircē
concizumabum

2. AKTĪVĀS VIELAS NOSAUKUMS UN DAUDZUMS

Katrā pildspalvveida pilnšļircē ir 150 mg koncizumaba /1,5 ml šķīduma (100 mg/ml)
1 ml šķīdums satur 100 mg koncizumaba

3. PALĪGVIELU SARAKSTS

L-arginīna hidrochlorīds, L-histidīns, nātrija hlorīds, saharoze, polisorbāts 80, fenols, sālskābe, nātrija hidroksīds (pH regulēšanai) un ūdens injekcijām.

4. ZĀĻU FORMA UN SATURS

Šķīdums injekcijām

1 pildspalvveida pilnšļircē

5. LIETOŠANAS UN IEVADĪŠANAS VEIDS

Subkutānai lietošanai.

Adatas nav iekļautas iepakojumā.

Pirms lietošanas izlasiet lietošanas instrukciju.

Izlasiet norādījumus.

Instrukcija atrodas zem pildspalvveida pilnšļircē.

6. ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI PAR ZĀĻU UZGLABĀŠANU BĒRNIEM NEREDZAMĀ UN NEPIEEJAMĀ VIETĀ

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

7. CITI ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI, JA NEPIECIEŠAMS

8. DERĪGUMA TERMIŅŠ

Der. līdz

Pēc pirmās lietošanas: izlietot 4 nedēļu laikā

Atvēršanas datums: _____

9. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI

Pirms lietošanas: uzglabāt ledusskapī. Nesasaldēt.

Pēc pirmās lietošanas: uzglabāt ledusskapī vai ārpus ledusskapja, bet glabāt temperatūrā līdz 30 °C.

Nesasaldēt un neuzglabāt tiešā saules gaismā.

Uzglabāt pildspalvveida pilnšļirci ar uzliktu uzgali, lai pasargātu no gaismas.

Neuzglabāt pildspalvveida pilnšļirci ar pievienotu adatu.

10. ĪPAŠI PIESARDZĪBAS PASĀKUMI, IZNĪCINOT NEIZLIETOTĀS ZĀLES VAI IZMANTOTOS MATERIĀLUS, KAS BIJUŠI SASKARĒ AR ŠĪM ZĀLĒM, JA PIEMĒROJAMS**11. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA NOSAUKUMS UN ADRESE**

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

12. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURS

EU/1/24/1881/005

13. SĒRIJAS NUMURS

Sērija

14. IZSNIEGŠANAS KĀRTĪBA**15. NORĀDĪJUMI PAR LIETOŠANU****16. INFORMĀCIJA BRAILA RAKSTĀ**

Alhemo 150 mg

17. UNIKĀLS IDENTIFIKATORS – 2D SVĪTRKODS

2D svītrkods, kurā iekļauts unikāls identifikators.

18. UNIKĀLS IDENTIFIKATORS – DATI, KURUS VAR NOLASĪT PERSONA

PC
SN
NN

INFORMĀCIJA, KAS JĀNORĀDA UZ ĀRĒJĀ IEPAKOJUMA

VAIRĀKU KASTĪŠU IEPAKOJUMA ĀRĒJĀ KARTONA KASTĪTE (ar *Blue box*)

1. ZĀĻU NOSAUKUMS

Alhemo 150 mg/1,5 ml šķīdums injekcijām pildspalvveida pilnšļircē
concizumabum

2. AKTĪVĀS VIELAS NOSAUKUMS UN DAUDZUMS

Katrā pildspalvveida pilnšļircē ir 150 mg koncizumaba /1,5 ml šķīduma (100 mg/ml)
1 ml šķīdums satur 100 mg koncizumaba

3. PALĪGVIELU SARAKSTS

L-arginīna hidrochlorīds, L-histidīns, nātrija hlorīds, saharoze, polisorbāts 80, fenols, sālskābe, nātrija hidroksīds (pH regulēšanai) un ūdens injekcijām.

4. ZĀĻU FORMA UN SATURS

Šķīdums injekcijām

Vairāku kastīšu iepakojums: 5 (5 iepakojumi pa 1) pildspalvveida pilnšļircēs

5. LIETOŠANAS UN IEVADĪŠANAS VEIDS

Subkutānai lietošanai.
Adatas nav iekļautas iepakojumā.
Pirms lietošanas izlasiet lietošanas instrukciju.
Izlasiet norādījumus.
Instrukcija atrodas zem pildspalvveida pilnšļircēs.

6. ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI PAR ZĀĻU UZGLABĀŠANU BĒRNIEM NEREDZAMĀ UN NEPIEEJAMĀ VIETĀ

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

7. CITI ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI, JA NEPIECIEŠAMS

8. DERĪGUMA TERMIŅŠ

Der. līdz

Pēc pirmās lietošanas: izlietot 4 nedēļu laikā

9. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI

Pirms lietošanas: uzglabāt ledusskapī. Nesasaldēt.

Pēc pirmās lietošanas: uzglabāt ledusskapī vai ārpus ledusskapja, bet glabāt temperatūrā līdz 30 °C. Nesasaldēt un neuzglabāt tiešā saules gaismā.

Uzglabāt pildspalvveida pilnšļirci ar uzliktu uzgali, lai pasargātu no gaismas.

Neuzglabāt pildspalvveida pilnšļirci ar pievienotu adatu.

10. ĪPAŠI PIESARDZĪBAS PASĀKUMI, IZNĪCINOT NEIZLIETOTĀS ZĀLES VAI IZMANTOTOS MATERIĀLUS, KAS BIJUŠI SASKARĒ AR ŠĪM ZĀLĒM, JA PIEMĒROJAMS**11. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA NOSAUKUMS UN ADRESE**

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

12. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURS

EU/1/24/1881/006

13. SĒRIJAS NUMURS

Sērija

14. IZSNIEGŠANAS KĀRTĪBA**15. NORĀDĪJUMI PAR LIETOŠANU****16. INFORMĀCIJA BRAILA RAKSTĀ**

Alhemo 150 mg

17. UNIKĀLS IDENTIFIKATORS – 2D SVĪTRKODS

2D svītrkods, kurā iekļauts unikāls identifikators.>

18. UNIKĀLS IDENTIFIKATORS – DATI, KURUS VAR NOLASĪT PERSONA

PC
SN
NN

INFORMĀCIJA, KAS JĀNORĀDA UZ ĀRĒJĀ IEPAKOJUMA

IEKŠĒJĀ VAIRĀKU KASTIŠU IEPAKOJUMA KARTONA KASTĪTE (bez *Blue box*)

1. ZĀĻU NOSAUKUMS

Alhemo 150 mg/1,5 ml šķīdums injekcijām pildspalvveida pilnšļircē
concizumabum

2. AKTĪVĀS VIELAS NOSAUKUMS UN DAUDZUMS

Katrā pildspalvveida pilnšļircē ir 150 mg koncizumaba / 1,5 ml šķīduma (100 mg/ml)
1 ml šķīdums satur 100 mg koncizumaba

3. PALĪGVIELU SARAKSTS

L-arginīna hidrochlorīds, L-histidīns, nātrija hlorīds, saharoze, polisorbāts 80, fenols, sālskābe, nātrija hidroksīds (pH regulēšanai) un ūdens injekcijām.

4. ZĀĻU FORMA UN SATURS

Šķīdums injekcijām

1 pildspalvveida pilnšļircē. Vairāku kastīšu iepakojuma sastāvdaļa, atsevišķi netiek pārdota.

5. LIETOŠANAS UN IEVADĪŠANAS VEIDS

Subkutānai lietošanai.
Adatas nav iekļautas iepakojumā.
Pirms lietošanas izlasiet lietošanas instrukciju.
Izlasiet norādījumus.
Instrukcija atrodas zem pildspalvveida pilnšļircē.

6. ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI PAR ZĀĻU UZGLABĀŠANU BĒRNIEM NEREDZAMĀ UN NEPIEEJAMĀ VIETĀ

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

7. CITI ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI, JA NEPIECIEŠAMS

8. DERĪGUMA TERMIŅŠ

Der. līdz

Pēc pirmās lietošanas: izlietot 4 nedēļu laikā
Atvēršanas datums: _____

9. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI

Pirms lietošanas: uzglabāt ledusskapī. Nesasaldēt.

Pēc pirmās lietošanas: uzglabāt ledusskapī vai ārpus ledusskapja, bet glabāt temperatūrā līdz 30 °C. Nesasaldēt un neuzglabāt tiešā saules gaismā.

Uzglabāt pildspalvveida pilnšļirci ar uzliktu uzgali, lai pasargātu no gaismas.

Neuzglabāt pildspalvveida pilnšļirci ar pievienotu adatu.

10. ĪPAŠI PIESARDZĪBAS PASĀKUMI, IZNĪCINOT NEIZLIETOTĀS ZĀLES VAI IZMANTOTOS MATERIĀLUS, KAS BIJUŠI SASKARĒ AR ŠĪM ZĀLĒM, JA PIEMĒROJAMS**11. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA NOSAUKUMS UN ADRESE**

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

12. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURS

EU/1/24/1881/006

13. SĒRIJAS NUMURS

Sērija

14. IZSNIEGŠANAS KĀRTĪBA**15. NORĀDĪJUMI PAR LIETOŠANU****16. INFORMĀCIJA BRAILA RAKSTĀ****17. UNIKĀLS IDENTIFIKATORS – 2D SVĪTRKODS**

2D svītrkods, kurā iekļauts unikāls identifikators.

18. UNIKĀLS IDENTIFIKATORS – DATI, KURUS VAR NOLASĪT PERSONA

PC
SN
NN

**MINIMĀLĀ INFORMĀCIJA, KAS JĀNORĀDA UZ MAZA IZMĒRA TIEŠĀ IEPAKOJUMA
PILDSPALVVEIDA PILNŠĻIRCES MARKĒJUMS**

1. ZĀĻU NOSAUKUMS UN IEVADĪŠANAS VEIDS(-I)

Alhemo 150 mg/1,5 ml injekcija
concizumabum
s.c.

2. LIETOŠANAS VEIDS

subkutānai lietošanai

3. DERĪGUMA TERMIŅŠ

EXP

4. SĒRIJAS NUMURS

Lot

5. SATURA SVARS, TILPUMS VAI VIENĪBU DAUDZUMS

1,5 ml

6. CITA

Novo Nordisk A/S

INFORMĀCIJA, KAS JĀNORĀDA UZ ĀRĒJĀ IEPAKOJUMA

KASTĪTE

1. ZĀĻU NOSAUKUMS

Alhemo 300 mg/3 ml šķīdums injekcijām pildspalvveida pilnšļircē
concizumabum

2. AKTĪVĀS VIELAS NOSAUKUMS UN DAUDZUMS

Katrā pildspalvveida pilnšļircē ir 300 mg koncizumaba / 3 ml šķīduma (100 mg/ml)
1 ml šķīdums satur 100 mg koncizumaba.

3. PALĪGVIELU SARAKSTS

L-arginīna hidrohlorīds, L-histidīns, nātrija hlorīds, saharoze, polisorbāts 80, fenols, sālskābe, nātrija hidroksīds (pH regulēšanai) un ūdens injekcijām.

4. ZĀĻU FORMA UN SATURS

Šķīdums injekcijām

1 pildspalvveida pilnšļircē

5. LIETOŠANAS UN IEVADĪŠANAS VEIDS

Subkutānai lietošanai.

Adatas nav iekļautas iepakojumā.

Pirms lietošanas izlasiet lietošanas instrukciju.

Izlasiet norādījumus.

Instrukcija atrodas zem pildspalvveida pilnšļircē.

6. ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI PAR ZĀĻU UZGLABĀŠANU BĒRNIEM NEREDZAMĀ UN NEPIEEJAMĀ VIETĀ

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

7. CITI ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI, JA NEPIECIEŠAMS

8. DERĪGUMA TERMIŅŠ

Der. līdz

Pēc pirmās lietošanas: izlietot 4 nedēļu laikā

9. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI

Pirms lietošanas: uzglabāt ledusskapī. Nesasaldēt.

Pēc pirmās lietošanas: uzglabāt ledusskapī vai ārpus ledusskapja, bet glabāt temperatūrā līdz 30 °C.

Nesasaldēt un neuzglabāt tiešā saules gaismā.

Uzglabāt pildspalvveida pilnšļirci ar uzliktu uzgali, lai pasargātu no gaismas.

Neuzglabāt pildspalvveida pilnšļirci ar pievienotu adatu.

10. ĪPAŠI PIESARDZĪBAS PASĀKUMI, IZNĪCINOT NEIZLIETOTĀS ZĀLES VAI IZMANTOTOS MATERIĀLUS, KAS BIJUŠI SASKARĒ AR ŠĪM ZĀLĒM, JA PIEMĒROJAMS**11. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA NOSAUKUMS UN ADRESE**

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

12. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURS

EU/1/24/1881/007

13. SĒRIJAS NUMURS

Sērija

14. IZSNIEGŠANAS KĀRTĪBA**15. NORĀDĪJUMI PAR LIETOŠANU****16. INFORMĀCIJA BRAILA RAKSTĀ**

Alhemo 300 mg

17. UNIKĀLS IDENTIFIKATORS – 2D SVĪTRKODS

2D svītrkods, kurā iekļauts unikāls identifikators.

18. UNIKĀLS IDENTIFIKATORS – DATI, KURUS VAR NOLASĪT PERSONA

PC
SN
NN

**MINIMĀLĀ INFORMĀCIJA, KAS JĀNORĀDA UZ MAZA IZMĒRA TIEŠĀ IEPAKOJUMA
PILDSPALVVEIDA PILNŠĻIRCES MARKĒJUMS**

1. ZĀĻU NOSAUKUMS UN IEVADĪŠANAS VEIDS

Alhemo 300 mg/3 ml injekcija
concizumabum
s.c.

2. LIETOŠANAS VEIDS

subkutānai lietošanai

3. DERĪGUMA TERMIŅŠ

EXP

4. SĒRIJAS NUMURS

Lot

5. SATURA SVARS, TILPUMS VAI VIENĪBU DAUDZUMS

3 ml

6. CITA

Novo Nordisk A/S

B. LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

Lietošanas instrukcija: informācija lietotājam

Alhemo 15 mg/1,5 ml šķīdums injekcijām pildspalvveida pilnšļircē *concizumabum*

▼ Šīm zālēm tiek piemērota papildu uzraudzība. Tādējādi būs iespējams ātri identificēt jaunāko informāciju par šo zāļu drošumu. Jūs varat palīdzēt, ziņojot par jebkādam novērotajām blakusparādībām. Par to, kā ziņot par blakusparādībām, skatīt 4. punkta beigās.

Pirms zāļu lietošanas uzmanīgi izlasiet visu instrukciju, jo tā satur Jums svarīgu informāciju.

- Saglabājiet šo instrukciju! Iespējams, ka vēlāk to vajadzēs pārlasīt.
- Ja Jums rodas jebkādi jautājumi, vaicājiet ārstam, farmaceitam vai medmāsi.
- Šīs zāles ir parakstītas tikai Jums. Nedodiet tās citiem. Tās var nodarīt ļaunumu pat tad, ja šiem cilvēkiem ir līdzīgas slimības pazīmes.
- Ja Jums rodas jebkādas blakusparādības, konsultējieties ar ārstu, farmaceitu vai medmāsu. Tas attiecas arī uz iespējamām blakusparādībām, kas nav minētas šajā instrukcijā. Skatīt 4. punktu.

Šajā instrukcijā varat uzzināt:

1. Kas ir Alhemo un kādam nolūkam to lieto
2. Kas Jums jāzina pirms Alhemo lietošanas
3. Kā lietot Alhemo
4. Iespējamās blakusparādības
5. Kā uzglabāt Alhemo
6. Iepakojuma saturs un cita informācija

1. Kas ir Alhemo un kādam nolūkam to lieto

Kas ir Alhemo

Alhemo satur aktīvo vielu koncizumabu, kas pieder zāļu grupai, ko sauc par monoklonālajām antivielām. Koncizumabs ir olbaltumviela, kas atpazīst un saistās ar mērķi asinīs, kas iesaistīts koagulācijas procesā.

Kādam nolūkam Alhemo lieto

Alhemo lieto, lai novērstu vai samazinātu asiņošanas biežumu pieaugušajiem un pusaudžiem no 12 gadu vecuma ar :

- A hemofiliju ar inhibitoriem;
- B hemofiliju ar inhibitoriem.

A hemofilija ir iedzimts asins recēšanas faktora VIII deficīts, un B hemofilija ir iedzimts asins recēšanas faktora IX deficīts.

Kā darbojas Alhemo

Koncizumabs asinīs bloķē dabisko faktoru, kas novērš asins recēšanu. Šo faktoru sauc par audu faktora ceļa inhibitoru. Šī bloķēšana padara asins recēšanu efektīvāku un tādējādi palīdz novērst vai samazināt asiņošanu, ja Jums trūkst recēšanas faktora.

Alhemo darbojas neatkarīgi no VIII un IX faktora un to inhibitoriem.

2. Kas Jums jāzina pirms Alhemo lietošanas

Nelietojiet Alhemo šādos gadījumos

- Ja Jums ir alerģija pret koncizumabu vai kādu citu (6. punktā minēto) šo zāļu sastāvdaļu.

Brīdinājumi un piesardzība lietošanā

Alerģiskas reakcijas

Pastāv risks, ka Jums var rasties alerģiska reakcija. Pārtrauciet ārstēšanu un sazinieties ar ārstu, ja Jums ir alerģisku reakciju simptomi, piemēram, izsitumi, apsārtums, nātrene un nieze. Jums var rasties arī smagu alerģisku reakciju simptomi, piemēram:

- nieze lielos ādas apvidos;
- apsārtums un/vai lūpu, mēles, sejas vai plaukstu pietūkums;
- rīšanas traucējumi;
- elpas trūkums;
- sēcoša elpa;
- smaguma sajūta krūšu kurvī;
- bāla un auksta āda;
- paātrināta sirdsdarbība;
- reibonis zema asinsspiediena dēļ.

Pārtrauciet lietot Alhemo un nekavējoties meklējiet neatliekamo palīdzību, ja Jums ir smagu alerģisku reakciju simptomi.

Asins recekļi (trombi)

Asins recekļi var veidoties jebkurā ķermeņa vietā.

Pārtrauciet lietot Alhemo un nekavējoties sazinieties ar ārstu, ja Jums ir asins recekļu simptomi, piemēram:

- ādas pietūkums, siltums, sāpes vai apsārtums – tie var būt simptomi, kas liecina par asins recekli kājās vai rokās;
- elpas trūkums, stipras sāpes krūtīs – tie var būt simptomi, kas liecina par asins recekļiem sirdī vai plaušās;
- galvassāpes, apjukuma sajūta, runas vai kustību traucējumi, sejas nejūtīgums, acu sāpes vai pietūkums, vai redzes traucējumi – tie var būt simptomi, kas liecina par asins recekli galvas smadzenēs vai acīs;
- pēkšņas sāpes vēderā vai jostasvietā – tie var būt simptomi, kas liecina par asins recekļiem zarnās vai nierēs.

Bērni un pusaudži

Alhemo nav ieteicams bērniem līdz 12 gadu vecumam ar A hemofiliju ar inhibitoriem vai B hemofiliju ar inhibitoriem.

Citas zāles un Alhemo

Pastāstiet ārstam par visām zālēm, kuras lietojat, pēdējā laikā esat lietojis vai varētu lietot.

Grūtniecība un barošana ar krūti

Ārstēšanas ar Alhemo laikā un 7 nedēļas pēc pēdējās injekcijas izmantojiet ļoti efektīvu kontracepcijas metodi. Konsultējieties ar ārstu par kontracepcijas veidu, ko lietot.

Ja Jūs esat grūtniece vai barojat bērnu ar krūti, ja domājat, ka Jums varētu būt grūtniecība, vai plānojat grūtniecību, pirms šo zāļu lietošanas konsultējieties ar ārstu.

Transportlīdzekļu vadīšana un mehānismu apkalpošana

Maz ticams, ka Alhemo ietekmēs Jūsu spēju vadīt transportlīdzekļus un apkalpot mehānismus.

Alhemo satur nātriju un polisorbātus

Šīs zāles satur mazāk par 1 mmol nātrija (23 mg) katrā devā, būtībā tās ir „nātriju nesaturošas”.

Šīs zāles satur 0,25 mg polisorbāta 80 katrā ml. Polisorbāti var izraisīt alerģiskas reakcijas. Pastāstiet ārstam, ja Jums ir alerģija.

3. Kā lietot Alhemo

Pirms Alhemo pildspalvveida pilnšļirces lietošanas skatīt detalizētus **norādījumus par lietošanu** šīs lietošanas instrukcijas otrā pusē. Jautājiet ārstam, vai Jums jāizmanto alternatīvas injekcijas metodes, piemēram, kalsniem pacientiem un pusaudžiem var būt nepieciešams injicēt brīvi turētā ādas krokā, lai izvairītos no injekcijas pārāk dziļi (muskulos).

Vienmēr lietojiet šīs zāles tieši tā, kā ārsts Jums teicis. Neskaidrību gadījumā vaicājiēt ārstam, farmaceitam vai medmāsai.

Pēkšņas asiņošanas kontrole

Pirms sākat lietot Alhemo, konsultējieties ar ārstu par to, kā rīkoties, ja rodas asiņošana.

Ieteicamā deva pieaugušajiem un pusaudžiem ir:

- sākuma deva 1. dienā: 1 mg uz kg ķermeņa masas;
- no 2. dienas līdz uzturošās devas iestatīšanai: 0,20 mg uz kg ķermeņa masas vienu reizi dienā;
- individuālā uzturošā deva, kā noteicis ārsts: 0,15, 0,20 vai 0,25 mg uz kg ķermeņa masas vienu reizi dienā.

Alhemo injicē zem ādas vēdera sienā vai augšstilbā, un to var lietot jebkurā diennakts laikā.

Ja esat lietojis Alhemo vairāk nekā noteikts

Nekavējoties sazinieties ar ārstu.

Ja esat aizmirsis lietot Alhemo

Alhemo var lietot jebkurā diennakts laikā.

Viena vai vairākas izlaistās Alhemo devas ietekmē to, cik labi zāles darbojas. Ir svarīgi lietot Alhemo katru dienu.

Ja izlaidāt Alhemo dienas devu:

ja esat izlaidis devu pirmajās 4 ārstēšanas nedēļās, sazinieties ar ārstu, lai apspriestu, kā atsākt.

Ja izlaidāt devu pēc devas uzturēšanas iestatījuma:

- ja izlaidāt 1 dienas devu, atsāciet lietot dienas devu;
- ja izlaidāt 2 līdz 6 dienas devas, lietojiet dienas devu divas reizes (izdariet divas atsevišķas dienas devai atbilstošas injekcijas), un pēc tam turpiniet lietot dienas devu nākamajā dienā;
- ja izlaidāt 7 vai vairāk dienas devas, nekavējoties sazinieties ar savu ārstu, jo Jums būs jāsaņem jauna piesātinošā deva pirms nākamās dienas devas lietošanas.

Neskaidrību gadījumā konsultējieties ar ārstu.

Ja pārtraucat lietot Alhemo

Jūs, iespējams, vairs nebūsit pasargāts no asiņošanas. Nepārtrauciet Alhemo lietošanu, nekonsultējoties ar ārstu.

Ja Jums ir kādi jautājumi par šo zāļu lietošanu, jautājiēt ārstam, farmaceitam vai medmāsai.

4. Iespējamās blakusparādības

Tāpat kā visas zāles, šīs zāles var izraisīt blakusparādības, kaut arī ne visiem tās izpaužas.

Pārtrauciet lietot Alhemo un nekavējoties sazinieties ar ārstu, ja Jums ir smagu alerģisku reakciju vai asins recekļu simptomi. Skatīt 2. punktu "Brīdinājumi un piesardzība lietošanā".

Citas blakusparādības

Ļoti bieži: var rasties vairāk nekā 1 no 10 cilvēkiem

- Reakcijas injekcijas vietā, piemēram, apsārtums, asiņošana, nieze, nātrene, pietūkums, sāpes, nejutīgums.

Bieži: var rasties ne vairāk kā 1 no 10 cilvēkiem

- Alerģiska reakcija

Retāk: var rasties ne vairāk kā 1 no 100 cilvēkiem

- Asins recekļi (trombi)

Ziņošana par blakusparādībām

Ja Jums rodas jebkādas blakusparādības, konsultējieties ar ārstu, farmaceitu vai medmāsu. Tas attiecas arī uz iespējamām blakusparādībām, kas nav minētas šajā instrukcijā. Jūs varat ziņot par blakusparādībām arī tieši, izmantojot [V pielikumā](#) minēto nacionālās ziņošanas sistēmas [kontaktainformāciju](#). Ziņojot par blakusparādībām, Jūs varat palīdzēt nodrošināt daudz plašāku informāciju par šo zāļu drošumu.

5. Kā uzglabāt Alhemo

Uzglabāt šīs zāles bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

Nelietot šīs zāles pēc derīguma termiņa beigām, kas norādīts uz pildspalvveida pilnšļirces marķējuma un kastītes pēc „EXP”. Derīguma termiņš attiecas uz norādītā mēneša pēdējo dienu.

Nelietojiet šīs zāles, ja pamanāt, ka šķīdums ir mainījis krāsu.

Pirms lietošanas

- Neizmantotās Alhemo pildspalvveida pilnšļirces uzglabājiet ledusskapī 2–8 °C temperatūrā.
- Uzglabājiet jauno, nelietoto pildspalvveida pilnšļirci ar uzliktu pildspalvveida pilnšļirces uzgali.
- Uzglabājot ledusskapī, neglabājiet pildspalvveida pilnšļirci tieši blakus dzesēšanas elementam.
- Nelietojiet Alhemo, ja tas ir sasaldēts vai uzglabāts temperatūrā, kas pārsniedz 30 °C temperatūru.

Pēc pirmās lietošanas

- Uzglabājiet Alhemo pildspalvveida pilnšļirci, kuru pašlaik lietojat, bez pievienotas adatas līdz 28 dienām (4 nedēļām), vai nu:
 - ledusskapī 2–8 °C temperatūrā.
Neuzglabājiet pildspalvveida pilnšļirci tieši blakus dzesēšanas elementam. Nelietojiet Alhemo, ja tas ir sasalis.
- vai**
 - Istabas temperatūrā zem 30 °C.
Izmetiet pildspalvveida pilnšļirci, ja tā ir uzglabāta temperatūrā virs 30 °C. Neglabājiet pildspalvveida pilnšļirci tiešā saules gaismā.
- Uzglabājiet Alhemo pildspalvveida pilnšļirci ar uzliktu pildspalvveida pilnšļirces uzgali.

Neizmetiet zāles kanalizācijā vai sadzīves atkritumos. Vaicājiet farmaceitam, kā izmest zāles, kuras vairs nelietojat. Šie pasākumi palīdzēs aizsargāt apkārtējo vidi.

6. Iepakojuma saturs un cita informācija

Ko Alhemo satur

- Aktīvā viela ir koncizumabs.
Viens mililitrs Alhemo 15 mg/1,5 ml satur 10 mg koncizumaba.
- Citas sastāvdaļas ir L-arginīna hidrohlorīds, L-histidīns, nātrija hlorīds, saharoze, polisorbāts 80, fenols, sālsskābe/nātrija hidroksīds (pH regulēšanai) un ūdens injekcijām. Informāciju skatīt arī 2. punktā „Alhemo satur nātriju un polisorbātus”.

Alhemo ārējais izskats un iepakojums

Alhemo ir dzidrs vai nedaudz duļķains un bezkrāsains līdz gaiši dzeltens šķīdums injekcijām vienreiz lietojamā pildspalvveida pilnšļircē. Caurspīdīgas vai baltas olbaltumvielu daļiņas ir pieņemamas.

Alhemo 15 mg/1,5 ml ir pieejams iepakojumā ar 1 pildspalvveida pilnšļirci vai vairāku kastīšu iepakojumos ar 5 pildspalvveida pilnšļircēm (5 iepakojumi pa 1 pildspalvveida pilnšļircei). Visi iepakojuma lielumi tirgū var nebūt pieejami.

Adatas injekcijām nav iekļautas.

Reģistrācijas apliecības īpašnieks un ražotājs

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

Šī lietošanas instrukcija pēdējo reizi pārskatīta

Citi informācijas avoti

Sīkāka informācija par šīm zālēm ir pieejama Eiropas Zāļu aģentūras tīmekļa vietnē <http://www.ema.europa.eu>

Lietošanas norādījumi
Alhemo 15 mg/1,5 ml
šķīdums injekcijām pildspalvveida pilnšļircē
koncizumabs



Kas ir šajā iepakojumā?

- 1 Alhemo pildspalvveida pilnšļirce
- Lietošanas instrukcija

Adatas nav pievienotas.

Pirms pildspalvveida pilnšļirces lietošanas izlasiet norādījumus un pārliecinieties, ka esat saņēmis ārsta vai medmāsas veiktu apmācību.

Izpildiet ārsta vai medmāsas norādījumus par to, kā lietot Alhemo un cik bieži Jums jāinjicē Alhemo.

Pildspalvveida pilnšļirce ir uzpildīta ar 15 mg Alhemo tikai subkutānai lietošanai (injekcijai ādā). Pildspalvveida pilnšļirce satur vairākas Alhemo devas.

Ar pildspalvveida pilnšļirci vienā injekcijā var ievadīt ne vairāk kā 8 mg. Intervāls devas skaitītājā ir 0,1 mg. Ja Jums ir nepieciešami vairāk nekā 8 mg, Jums zāles jāinjicē vairākas reizes. Ir pieejamas citas pildspalvveida pilnšļirces, ar kurām Jūsu dienas devu var ievadīt vienā injekcijā. Jautāiet ārstam vai medmāsai.



Informācija drošībai

Pildspalvveida pilnšļirce ir paredzēta lietošanai tikai vienam pacientam, un ar to nedrīkst dalīties. Dalīšanās ar pildspalvveida pilnšļirci vai adatām var izraisīt infekciju un slimības pārvešanu.

Vienmēr katrai injekcijai izmantojiet jaunu adatu. Nelietojiet adatas atkārtoti, jo tas var izraisīt adatas nosprostojumu, infekciju un nepareizas devas ievadīšanu.

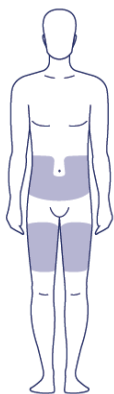
Adata ir pārklāta ar diviem uzgaļiem. Jums jānoņem abi uzgaļi. Ja aizmirsīsiet noņemt abus uzgaļus, nebūs iespējams injicēt šķīdumu.

Kurā ķermeņa daļā man vajadzētu injicēt zāļu devu?

Jūs varat injicēt:

- vēdera sienā VAI
- augšstilbā.

Injicējiet 90° leņķī. Pelēkie apgabali attēlā pa labi parāda injekcijas vietas. Katrai injekcijai izvēlieties jaunu injekcijas vietu vismaz 5 centimetru attālumā no pēdējās injekcijas vietas.



Pildspalvveida pilnšļirces pārbaude 1

Pārbaudiet pildspalvveida pilnšļirces etiķeti

Apskatiet nosaukumu un krāsu, lai pārlicinātos, ka Jums ir pareizās zāles.

Pārbaudiet zāles

Noņemiet pildspalvveida pilnšļirces uzgali un pārbaudiet, vai Alhemo pildspalvveida pilnšļirces lodziņā ir dzidrs vai nedaudz duļķains un bezkrāsains līdz gaiši dzeltens šķīdums. Caurspīdīgas vai baltas olbaltumvielu daļiņas ir pieņemamas. Ja Alhemo krāsa ir mainījusies, nelietojiet pildspalvveida pilnšļirci.

Pārbaudiet derīguma termiņu

Pārbaudiet derīguma termiņu uz pildspalvveida pilnšļirces etiķetes, lai pārlicinātos, ka tas nav beidzies. Nelietojiet pildspalvveida pilnšļirci pēc derīguma termiņa beigām.

Ja pildspalvveida pilnšļirce ir auksta

Jūs varat injicēt Alhemo, kad pildspalvveida pilnšļirce izņemta tieši no ledusskapja vai kad pildspalvveida pilnšļirce sasniegusi istabas temperatūru. Pildspalvveida pilnšļirci varat sasildīt plaukstās. Neizmantojiet citus sildīšanas veidus.

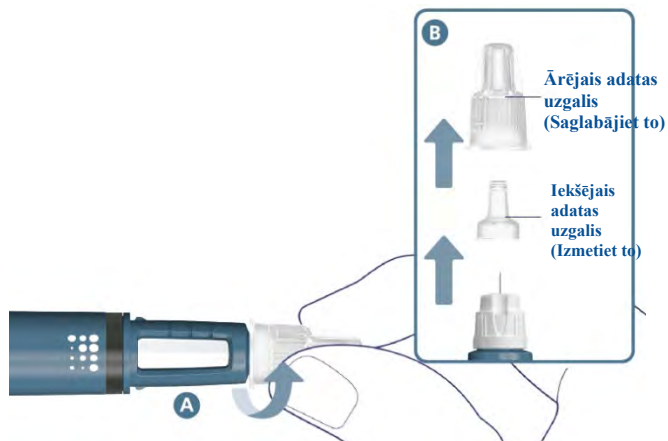
Jaunas adatas pievienošana 2

Ņemiet jaunu adatu un noplēsiet tās papīra aizsarguzlīmi.

- Uzspiediet adatu tieši uz pildspalvveida pilnšļirces. Pagrieziet, līdz tā ir stingri piestiprināta. Skatīt A.
- Noņemiet adatas ārējo uzgali un saglabājiet to. Skatīt B.
- Noņemiet adatas iekšējo uzgali un izmetiet to. Skatīt B.

Nekādā gadījumā nelietojiet saliektu vai bojātu adatu.

Izmantojiet tikai ārsta vai medmāsas ieteiktās adatas. Šī pildspalvveida pilnšļirce ir paredzēta lietošanai ar NovoFine Plus 32G x 4 mm vai NovoFine 32G x 4 mm injekciju adatām. Ja izmantojat adatas, kas garākas par 4 mm, konsultējieties ar ārstu vai medmāsu par to, kā veikt injekciju.



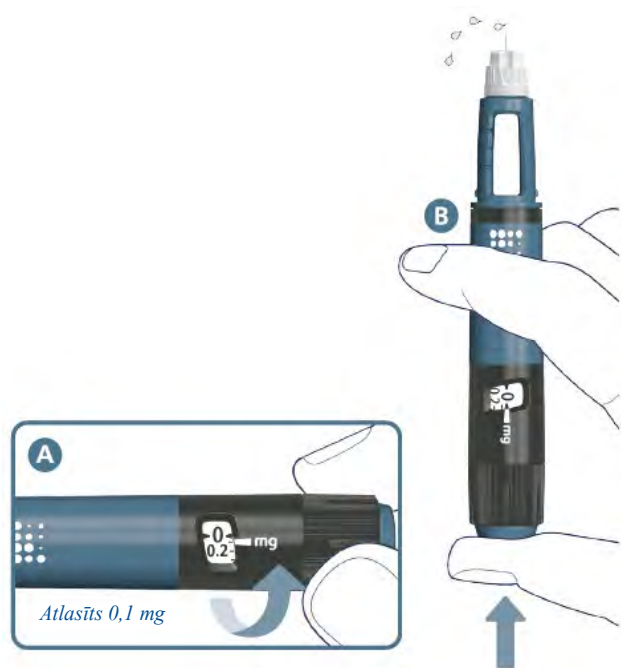
Plūsmas pārbaude

3

Adatas galā var parādīties Alhemo piliens, taču pirms **katras injekcijas** Jums joprojām jāpārbauda Alhemo plūsma, lai izvairītos no nepietiekamas devas ievadīšanas:

- Pagrieziet devas selektoru par vienu atzīmi, lai iestatītu 0,1 mg. Skatiet A tālāk esošajā attēlā. Turiet pildspalvveida pilnšļirci, vēršot adatu uz augšu.
- Nospiediet devas pogu. Skatīt B.
- Vērojiet, kā no adatas gala izplūst Alhemo. Skatīt B.

Ja plūsma neparādās, skatiet sadaļu „Problēmu novēršana, ja, pārbaudot plūsmu, zāles neplūst”.



Devas iestatīšana

4

Pagrieziet devas selektoru, lai iestatītu Jums nozīmēto devu.

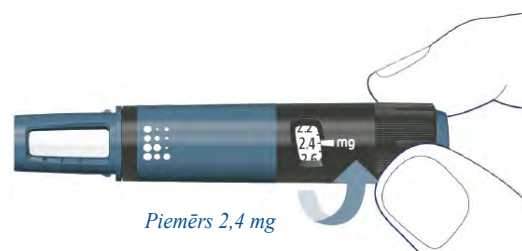
Apstipriniet, ka esat izvēlējis pareizo devu.

Jūs varat pielāgot devu, pagriežot devas selektoru jebkurā virzienā.

Ja Jums nepieciešama lielāka deva nekā varat iestatīt, Jums zāles sev jāinjicē vairākas reizes, lai saņemtu pilnu devu. Ir pieejamas citas pildspalvveida pilnšļirces, ar kurām Jūsu dienas devu var ievadīt vienā injekcijā. Jautājiet ārstam vai medmāsai. Papildinformāciju skatīt 6. darbībā.

Pildspalvveida pilnšļirce satur 15 mg Alhemo.

Ar pildspalvveida pilnšļirci vienā injekcijā var ievadīt ne vairāk kā 8 mg.



Devas injicēšana

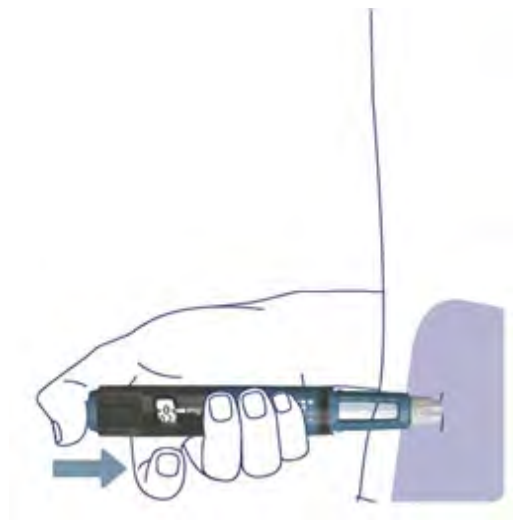
5

Pirms sākat injicēt, izlasiet darbības no a. līdz e.

Tas nepieciešams, lai nodrošinātu, ka tiek ievadīta visa deva.

- Izvēlieties injekcijas vietu. Skatīt sadaļu „Kurā ķermeņa daļā man vajadzētu injicēt zāļu devu?”
- Ieduriet adatu tieši vēdera sienā vai augšstilbā 90° leņķī.
- Nospiediet un turiet nospiestu devas pogu, līdz devas skaitītājs atgriežas uz <0>.
- Kamēr adata joprojām atrodas ādā, **lēnām skaitiet līdz 6 līdz devas skaitītājs ir atgriezies uz <0>.**
- Izvelciet adatu no ādas.

Devas ievadīšanas laikā pildspalvveida pilnšļirce klikšķ, un Jūs varat arī dzirdēt vai sajūst klikšķi, kad devas skaitītājs atgriežas uz <0>.



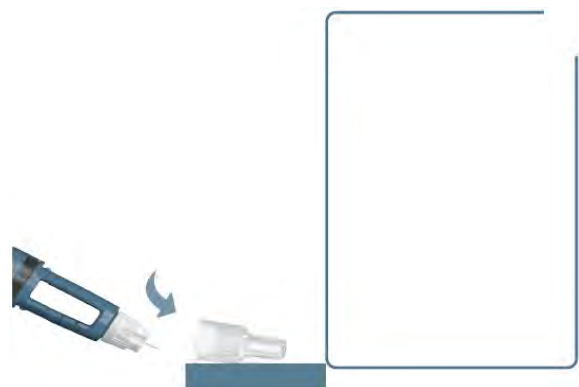
Adatas noņemšana

6

Pēc katras injekcijas noņemiet adatu no pildspalvveida pilnšļirces, ievietojot adatas galu ārējā adatas uzgalī, nepieskaroties adatai vai uzgalim.

Kad adata ir nosepta, uzmanīgi pilnībā uzlieciet ārējo adatas uzgali. Atskrūvējiet adatu. Nepieskarieties adatas aizmugurējam galam.

Izmetiet adatu, ievērojot ārsta, medmāsas vai farmaceita norādījumus un atbilstoši vietējām prasībām.



Vai Jums ir nepieciešama lielāka deva, nekā varat iestatīt?

Jūsu ārstam jāizsniedz Jums pildspalvveida pilnšļirce, ar kuru Jūsu dienas devu var ievadīt vienā injekcijā. Ja Jums nepieciešama lielāka deva, nekā varat iestatīt, Jums zāles sev jāinjicē vairāk nekā vienu reizi, lai saņemtu pilnu devu.

Atkārtojiet 1.-6. darbību, līdz esat saņēmis pilnu devu. Kad esat saņēmis pilnu devu, pārejiet uz 7. darbību.

- Katrai injekcijai izmantojiet jaunu adatu.
- Pirms katras injekcijas pārbaudiet Alhemo plūsmu.
- Precīzi aprēķiniet, cik daudz injicēt katrā injekcijā, lai saņemtu pilnu devu.

Uzlieciet atpakaļ pildspalvveida pilnšļirces uzgali, lai pasargātu Alhemo no gaismas.

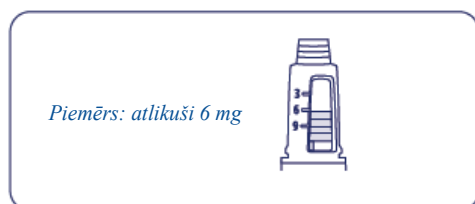
Tagad pildspalvveida pilnšļirce ir gatava uzglabāšanai, līdz tā būs nepieciešama nākamreiz.

Pēc pirmās lietošanas pildspalvveida pilnšļirci nedrīkst lietot ilgāk par 28 dienām.



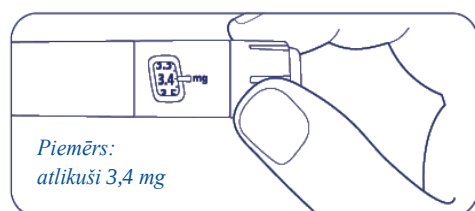
Cik daudz Alhemo ir palicis pildspalvveida pilnšļircē?

Pilnšļirces skala norāda pildspalvveida pilnšļircē atlikušā Alhemo aptuveno daudzumu.



Ja vēlaties precīzāk redzēt, cik daudz Alhemo ir palicis pildspalvveida pilnšļircē, pagrieziet devas selektoru, līdz tas apstājas. Devas rādītājs sakrīt ar pildspalvveida pilnšļircē atlikušo miligramu skaitu. Skaitlis, kas norādīts devas skaitītājā, ir pildspalvveida pilnšļircē atlikušo miligramu skaits.

Ja devas skaitītājā ir redzams skaitlis 8, pildspalvveida pilnšļircē ir atlikuši 8 mg vai vairāk. Tālāk piemērā redzams, ka pildspalvveida pilnšļircē ir atlikuši 3,4 mg Alhemo.



Problēmu novēršana, ja pārbaudot plūsmu, zāles neplūst (3. darbība)

- Ja plūsma neparādās, atkārtojiet 3. darbību ne vairāk kā sešas reizes, līdz redzat plūsmu.
- Ja plūsma joprojām neparādās, sagatavojiet jaunu adatu (2. darbība) un vēlreiz pārbaudiet (3. darbība).
- Ja pēc jaunas adatas izmantošanas joprojām neparādās plūsma, nelietojiet pildspalvveida pilnšļirci. Izmantojiet jaunu pildspalvveida pilnšļirci.

Uzglabāšana

Skatīt 5. punktu „Kā uzglabāt Alhemo” šīs lietošanas instrukcijas otrā pusē.

Rūpes par pildspalvveida pilnšļirci

Rīkojoties ar pildspalvveida pilnšļirci, ievērojiet piesardzību. Neuzmanīga rīkošanas vai nepareiza lietošana var būt par iemeslu neprecīzas devas ievadīšanai. Šādā gadījumā Jums, iespējams, netiks sasniegta šo zāļu paredzētā iedarbība.

Nepakļaujiet pildspalvveida pilnšļirci putekļiem, netīrumiem vai šķidrumu iedarbībai.

Pildspalvveida pilnšļirci nedrīkst mazgāt, iemērkāt vai ieeļļot. Ja nepieciešams, notīriet to ar maigā mazgāšanas līdzeklī samitrinātu auduma salveti.

Uzglabājiet pilnšļirci citiem, īpaši bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

Alhemo pildspalvveida pilnšļircu, adatu un iepakojuma materiālu iznīcināšana

Kad pildspalvveida pilnšļirce ir tukša, tā jāiznīcina saskaņā ar vietējiem noteikumiem.

Jūs nevarat uzpildīt pildspalvveida pilnšļirci.

Lai samazinātu saduršanās ar adatu risku, nekavējoties izmetiet izlietotās adatas, kā norādījis ārsts, medmāsa, farmaceits vai vietējās iestādes.

[Teksts salocītās instrukcijas priekšējai lapai]

Lietošanas instrukcija un lietošanas norādījumi

Lietošanas instrukcija: informācija lietotājam

Alhemo 60 mg/1,5 ml šķīdums injekcijām pildspalvveida pilnšļircē *concizumabum*

▼ Šīm zālēm tiek piemērota papildu uzraudzība. Tādējādi būs iespējams ātri identificēt jaunāko informāciju par šo zāļu drošumu. Jūs varat palīdzēt, ziņojot par jebkādam novērotajām blakusparādībām. Par to, kā ziņot par blakusparādībām, skatīt 4. punkta beigās.

Pirms zāļu lietošanas uzmanīgi izlasiet visu instrukciju, jo tā satur Jums svarīgu informāciju.

- Saglabājiet šo instrukciju! Iespējams, ka vēlāk to vajadzēs pārlasīt.
- Ja Jums rodas jebkādi jautājumi, vaicājiet ārstam, farmaceitam vai medmāsi.
- Šīs zāles ir parakstītas tikai Jums. Nedodiet tās citiem. Tās var nodarīt ļaunumu pat tad, ja šiem cilvēkiem ir līdzīgas slimības pazīmes.
- Ja Jums rodas jebkādas blakusparādības, konsultējieties ar ārstu, farmaceitu vai medmāsu. Tas attiecas arī uz iespējamām blakusparādībām, kas nav minētas šajā instrukcijā. Skatīt 4. punktu.

Šajā instrukcijā varat uzzināt:

1. Kas ir Alhemo un kādam nolūkam to lieto
2. Kas Jums jāzina pirms Alhemo lietošanas
3. Kā lietot Alhemo
4. Iespējamās blakusparādības
5. Kā uzglabāt Alhemo
6. Iepakojuma saturs un cita informācija

1. Kas ir Alhemo un kādam nolūkam to lieto

Kas ir Alhemo

Alhemo satur aktīvo vielu koncizumabu, kas pieder zāļu grupai, ko sauc par monoklonālajām antivielām. Koncizumabs ir olbaltumviela, kas atpazīst un saistās ar mērķi asinīs, kas iesaistīts koagulācijas procesā.

Kādam nolūkam Alhemo lieto

Alhemo lieto, lai novērstu vai samazinātu asiņošanas biežumu pieaugušajiem un pusaudžiem no 12 gadu vecuma ar :

- A hemofiliju ar inhibitoriem;
- B hemofiliju ar inhibitoriem.

A hemofilija ir iedzimts asins recēšanas faktora VIII deficīts, un B hemofilija ir iedzimts asins recēšanas faktora IX deficīts.

Kā darbojas Alhemo

Koncizumabs asinīs bloķē dabisko faktoru, kas novērš asins recēšanu. Šo faktoru sauc par audu faktora ceļa inhibitoru. Šī bloķēšana padara asins recēšanu efektīvāku un tādējādi palīdz novērst vai samazināt asiņošanu, ja Jums trūkst recēšanas faktora.

Alhemo darbojas neatkarīgi no VIII un IX faktora un to inhibitoriem.

2. Kas Jums jāzina pirms Alhemo lietošanas

Nelietojiet Alhemo šādos gadījumos

- Ja Jums ir alerģija pret koncizumabu vai kādu citu (6. punktā minēto) šo zāļu sastāvdaļu.

Brīdinājumi un piesardzība lietošanā

Alerģiskas reakcijas

Pastāv risks, ka Jums var rasties alerģiska reakcija. Pārtrauciet ārstēšanu un sazinieties ar ārstu, ja Jums ir alerģisku reakciju simptomi, piemēram, izsitumi, apsārtums, nātrene un nieze. Jums var rasties arī smagu alerģisku reakciju simptomi, piemēram:

- nieze lielos ādas apvidos;
- apsārtums un/vai lūpu, mēles, sejas vai plaukstu pietūkums;
- rīšanas traucējumi;
- elpas trūkums;
- sēcoša elpa;
- smaguma sajūta krūšu kurvī;
- bāla un auksta āda;
- paātrināta sirdsdarbība;
- reibonis zema asinsspiediena dēļ.

Pārtrauciet lietot Alhemo un nekavējoties meklējiet neatliekamo palīdzību, ja Jums ir smagu alerģisku reakciju simptomi.

Asins recekļi (trombi)

Asins recekļi var veidoties jebkurā ķermeņa vietā.

Pārtrauciet lietot Alhemo un nekavējoties sazinieties ar ārstu, ja Jums ir asins recekļu simptomi, piemēram:

- ādas pietūkums, siltums, sāpes vai apsārtums – tie var būt simptomi, kas liecina par asins recekli kājās vai rokās;
- elpas trūkums, stipras sāpes krūtīs – tie var būt simptomi, kas liecina par asins recekļiem sirdī vai plaušās;
- galvassāpes, apjukuma sajūta, runas vai kustību traucējumi, sejas nejūtīgums, acu sāpes vai pietūkums, vai redzes traucējumi – tie var būt simptomi, kas liecina par asins recekli galvas smadzenēs vai acīs;
- pēkšņas sāpes vēderā vai jostasvietā – tie var būt simptomi, kas liecina par asins recekļiem zarnās vai nierēs.

Bērni un pusaudži

Alhemo nav ieteicams bērniem līdz 12 gadu vecumam ar A hemofiliju ar inhibitoriem vai B hemofiliju ar inhibitoriem.

Citas zāles un Alhemo

Pastāstiet ārstam par visām zālēm, kuras lietojat, pēdējā laikā esat lietojis vai varētu lietot.

Grūtniecība un barošana ar krūti

Ārstēšanas ar Alhemo laikā un 7 nedēļas pēc pēdējās injekcijas izmantojiet ļoti efektīvu kontracepcijas metodi. Konsultējieties ar ārstu par kontracepcijas veidu, ko lietot.

Ja Jūs esat grūtniece vai barojat bērnu ar krūti, ja domājat, ka Jums varētu būt grūtniecība, vai plānojat grūtniecību, pirms šo zāļu lietošanas konsultējieties ar ārstu.

Transportlīdzekļu vadīšana un mehānismu apkalpošana

Maz ticams, ka Alhemo ietekmēs Jūsu spēju vadīt transportlīdzekļus un apkalpot mehānismus.

Alhemo satur nātriju un polisorbātus

Šīs zāles satur mazāk par 1 mmol nātrija (23 mg) katrā devā, būtībā tās ir „nātriju nesaturošas”.

Šīs zāles satur 0,25 mg polisorbāta 80 katrā ml. Polisorbāti var izraisīt alerģiskas reakcijas. Pastāstiet ārstam, ja Jums ir alerģija.

3. Kā lietot Alhemo

Pirms Alhemo pildspalvveida pilnšļirces lietošanas skatīt detalizētus **norādījumus par lietošanu** šīs lietošanas instrukcijas otrā pusē. Jautājiet ārstam, vai Jums jāizmanto alternatīvas injekcijas metodes, piemēram, kalsniem pacientiem un pusaudžiem var būt nepieciešams injicēt brīvi turētā ādas krokā, lai izvairītos no injekcijas pārkāpumiem (muskulos).

Vienmēr lietojiet šīs zāles tieši tā, kā ārsts Jums teicis. Neskaidrību gadījumā vaicāiet ārstam, farmaceitam vai medmāsai.

Pēkšņas asiņošanas kontrole

Pirms sākat lietot Alhemo, konsultējieties ar ārstu par to, kā rīkoties, ja rodas asiņošana.

Ieteicamā deva pieaugušajiem un pusaudžiem ir:

- sākuma deva 1. dienā: 1 mg uz kg ķermeņa masas;
- no 2. dienas līdz uzturošās devas iestatīšanai: 0,20 mg uz kg ķermeņa masas vienu reizi dienā;
- individuālā uzturošā deva, kā noteicis ārsts: 0,15, 0,20 vai 0,25 mg uz kg ķermeņa masas vienu reizi dienā.

Alhemo injicē zem ādas vēdera sienā vai augšstilbā, un to var lietot jebkurā diennakts laikā.

Ja esat lietojis Alhemo vairāk nekā noteikts

Nekavējoties sazinieties ar ārstu.

Ja esat aizmirsis lietot Alhemo

Alhemo var lietot jebkurā diennakts laikā.

Viena vai vairākas izlaistās Alhemo devas ietekmē to, cik labi zāles darbojas. Ir svarīgi lietot Alhemo katru dienu.

Ja izlaidāt Alhemo dienas devu:

ja esat izlaidis devu pirmajās 4 ārstēšanas nedēļās, sazinieties ar ārstu, lai apspriestu, kā atsākt.

Ja izlaidāt devu pēc devas uzturēšanas iestatījuma:

- ja izlaidāt 1 dienas devu, atsāciet lietot dienas devu;
- ja izlaidāt 2 līdz 6 dienas devas, lietojiet dienas devu divas reizes (izdariet divas atsevišķas dienas devai atbilstošas injekcijas), un pēc tam turpiniet lietot dienas devu nākamajā dienā;
- ja izlaidāt 7 vai vairāk dienas devas, nekavējoties sazinieties ar savu ārstu, jo Jums būs jāsaņem jauna piesātinošā deva, pirms nākamās dienas devas lietošanas.

Neskaidrību gadījumā konsultējieties ar ārstu.

Ja pārtraucat lietot Alhemo

Jūs, iespējams, vairs nebūsit pasargāts no asiņošanas. Nepārtrauciet Alhemo lietošanu, nekonsultējoties ar ārstu.

Ja Jums ir kādi jautājumi par šo zāļu lietošanu, jautājiel ārstam, farmaceitam vai medmāsal.

4. Iespējamās blakusparādības

Tāpat kā visas zāles, šīs zāles var izraisīt blakusparādības, kaut arī ne visiem tās izpaužas.

Pārtrauciet lietot Alhemo un nekavējoties sazinieties ar ārstu, ja Jums ir smagu alerģisku reakciju vai asins recekļu simptomi. Skatīt 2. punktu "Brīdinājumi un piesardzība lietošanā".

Citas blakusparādības

Ļoti bieži: var rasties vairāk nekā 1 no 10 cilvēkiem

- Reakcijas injekcijas vietā, piemēram, apsārtums, asiņošana, nieze, nātrene, pietūkums, sāpes, nejutīgums.

Bieži: var rasties ne vairāk kā 1 no 10 cilvēkiem

- Alerģiska reakcija

Retāk: var rasties ne vairāk kā 1 no 100 cilvēkiem

- Asins recekļi (trombi)

Ziņošana par blakusparādībām

Ja Jums rodas jebkādas blakusparādības, konsultējieties ar ārstu, farmaceitu vai medmāsu. Tas attiecas arī uz iespējamām blakusparādībām, kas nav minētas šajā instrukcijā. Jūs varat ziņot par blakusparādībām arī tieši, izmantojot [V pielikumā](#) minēto nacionālās ziņošanas sistēmas kontaktinformāciju. Ziņojot par blakusparādībām, Jūs varat palīdzēt nodrošināt daudz plašāku informāciju par šo zāļu drošumu.

5. Kā uzglabāt Alhemo

Uzglabāt šīs zāles bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

Nelietot šīs zāles pēc derīguma termiņa beigām, kas norādīts uz pildspalvveida pilnšļirces marķējuma un kastītes pēc „EXP”. Derīguma termiņš attiecas uz norādītā mēneša pēdējo dienu.

Nelietojiet šīs zāles, ja pamanāt, ka šķīdums ir mainījis krāsu.

Pirms lietošanas

- Neizmantotās Alhemo pildspalvveida pilnšļirces uzglabājiel ledusskapī 2°–8°C temperatūrā.
- Uzglabājiel jauno, nelietoto pildspalvveida pilnšļirci ar uzliktu pildspalvveida pilnšļirces uzgali.
- Uzglabājiel ledusskapī, neglabājiel pildspalvveida pilnšļirci tieši blakus dzesēšanas elementam.
- Nelietojiet Alhemo, ja tas ir sasaldēts vai uzglabāts temperatūrā, kas pārsniedz 30°C temperatūru.

Pēc pirmās lietošanas

- Uzglabājiet Alhemo pildspalvveida pilnšļirci, kuru pašlaik lietojat, bez pievienotas adatas līdz 28 dienām (4 nedēļām), vai nu:
 - ledusskapī 2°–8°C temperatūrā.
Neuzglabājiet pildspalvveida pilnšļirci tieši blakus dzesēšanas elementam. Nelietojiet Alhemo, ja tas ir sasalis.
- vai**
 - Istabas temperatūrā zem 30 °C.
Izmetiet pildspalvveida pilnšļirci, ja tā ir uzglabāta temperatūrā virs 30°C. Neglabājiet pildspalvveida pilnšļirci tiešā saules gaismā.
- Uzglabājiet Alhemo pildspalvveida pilnšļirci ar uzliktu pildspalvveida pilnšļirces uzgali.

Neizmetiet zāles kanalizācijā vai sadzīves atkritumos. Vaicājiet farmaceitam, kā izmest zāles, kuras vairs nelietojat. Šie pasākumi palīdzēs aizsargāt apkārtējo vidi.

6. Iepakojuma saturs un cita informācija

Ko Alhemo satur

- Aktīvā viela ir koncizumabs.
Viens mililitrs Alhemo 60 mg/1,5 ml satur 40 mg koncizumaba.
- Citas sastāvdaļas ir L-arginīna hidrohlorīds, L-histidīns, nātrija hlorīds, saharoze, polisorbāts 80, fenols, sālsskābe/nātrija hidroksīds (pH regulēšanai) un ūdens injekcijām. Informāciju par nātriju skatīt arī 2. punktā „Alhemo satur nātriju un polisorbātus”.

Alhemo ārējais izskats un iepakojums

Alhemo ir dzidrs vai nedaudz duļķains un bezkrāsains līdz gaiši dzeltens šķīdums injekcijām vienreiz lietojamā pildspalvveida pilnšļircē. Caurspīdīgas vai baltas olbaltumvielu daļiņas ir pieņemamas.

Alhemo 60 mg/1,5 ml ir pieejams iepakojumā ar 1 pildspalvveida pilnšļirci vai vairāku kastīšu iepakojumos ar 5 pildspalvveida pilnšļircēm (5 iepakojumi pa 1 pildspalvveida pilnšļirci). Visi iepakojuma lielumi tirgū var nebūt pieejami.

Adatas injekcijām nav iekļautas.

Reģistrācijas apliecības īpašnieks un ražotājs

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

Šī lietošanas instrukcija pēdējo reizi pārskatīta

Citi informācijas avoti

Sīkāka informācija par šīm zālēm ir pieejama Eiropas Zāļu aģentūras tīmekļa vietnē <http://www.ema.europa.eu>

Lietošanas norādījumi

Alhemo 60 mg/1,5 ml

**šķīdums injekcijām pildspalvveida pilnšļircē
koncizumabs**



Kas ir šajā iepakojumā?

- 1 Alhemo pildspalvveida pilnšļirce
- Lietošanas instrukcija

Adatas nav pievienotas.

Pirms pildspalvveida pilnšļirces lietošanas izlasiet norādījumus un pārliecinieties, ka esat saņēmis ārsta vai medmāsas veiktu apmācību.

Izpildiet ārsta vai medmāsas norādījumus par to, kā lietot Alhemo un cik bieži Jums jāinjicē Alhemo.

Pildspalvveida pilnšļirce ir uzpildīta ar 60 mg Alhemo tikai subkutānai lietošanai (injekcijai ādā). Pildspalvveida pilnšļirce satur vairākas Alhemo devas.

Ar pildspalvveida pilnšļirci vienā injekcijā var ievadīt ne vairāk kā 32 mg. Intervāls devas skaitītājā ir 0,4 mg. Ja Jums ir nepieciešami vairāk nekā 32 mg, Jums zāles jāinjicē vairākas reizes. Ir pieejamas citas pildspalvveida pilnšļirces, ar kurām Jūsu dienas devu var ievadīt vienā injekcijā. Jautāiet ārstam vai medmāsai.



Informācija drošībai

Pildspalvveida pilnšļirce ir paredzēta lietošanai tikai vienam pacientam, un ar to nedrīkst dalīties. Dalīšanās ar pildspalvveida pilnšļirci vai adatām var izraisīt infekciju un slimības pārnesanu.

Katrai injekcijai vienmēr izmantojiet jaunu adatu. Nelietojiet adatas atkārtoti, jo tas var izraisīt adatas nosprostošumu, infekciju un nepareizu devu.

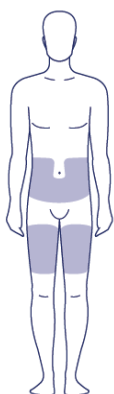
Adata ir pārklāta ar diviem uzgaļiem. Jums jānoņem abi uzgaļi. Ja aizmirsīsiet noņemt abus uzgaļus, nebūs iespējams injicēt šķīdumu.

Kurā ķermeņa daļā man vajadzētu injicēt zāļu devu?

Jūs varat injicēt:

- vēdera sienā VAI
- augšstilbā.

Injicējiet 90° leņķī. Pelēkie apgabali attēlā pa labi parāda injekcijas vietas. Katrai injekcijai izvēlieties jaunu injekcijas vietu vismaz 5 centimetru attālumā no pēdējās injekcijas vietas.



Pildspalvveida pilnšļirces pārbaude 1

Pārbaudiet pildspalvveida pilnšļirces etiķeti

Apskatiet nosaukumu un krāsu, lai pārliecinātos, ka Jums ir pareizās zāles.

Pārbaudiet zāles

Noņemiet pildspalvveida pilnšļirces uzgali un pārbaudiet, vai Alhemo pildspalvveida pilnšļirces lodziņā ir dzidrs vai nedaudz duļķains un bezkrāsains līdz gaiši dzeltens šķīdums. Caurspīdīgas vai baltas olbaltumvielu daļiņas ir pieņemamas. Ja Alhemo krāsa ir mainījusies, nelietojiet pildspalvveida pilnšļirci.

Pārbaudiet derīguma termiņu

Pārbaudiet derīguma termiņu uz pildspalvveida pilnšļirces etiķetes, lai pārliecinātos, ka tas nav beidzies. Nelietojiet pildspalvveida pilnšļirci pēc derīguma termiņa beigām.

Ja pildspalvveida pilnšļirce ir auksta

Jūs varat injicēt Alhemo, kad pildspalvveida pilnšļirce izņemta tieši no ledusskapja vai kad pildspalvveida pilnšļirce sasniegusi istabas temperatūru. Pildspalvveida pilnšļirci varat sasildīt plaukstās. Neizmantojiet citus sildīšanas veidus.

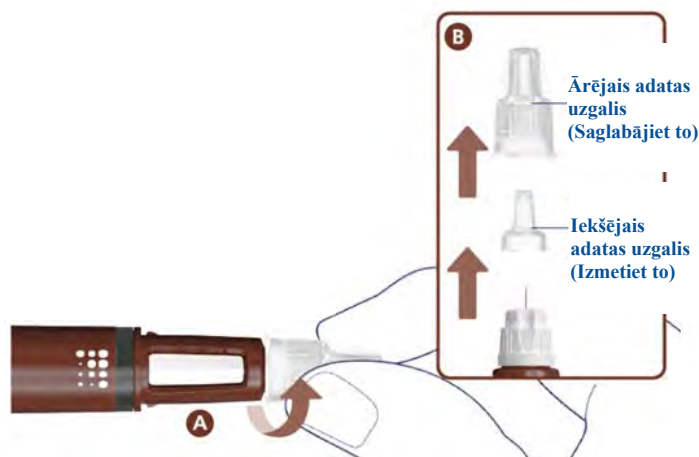
Jaunas adatas pievienošana 2

Ņemiet jaunu adatu un noplēsiet tās papīra aizsarguzlīmi.

- Uzspiediet adatu tieši uz pildspalvveida pilnšļirces. Pagrieziet, līdz tā ir stingri piestiprināta. Skatīt A.
- Noņemiet adatas ārējo uzgali un saglabājiet to. Skatīt B.
- Noņemiet adatas iekšējo uzgali un izmetiet to. Skatīt B.

Nekādā gadījumā nelietojiet saliektu vai bojātu adatu.

Izmantojiet tikai ārsta vai medmāsas ieteiktās adatas. Šī pildspalvveida pilnšļirce ir paredzēta lietošanai ar NovoFine Plus 32G x 4 mm vai NovoFine 32G x 4 mm injekciju adatām. Ja izmantojat adatas, kas garākas par 4 mm, konsultējieties ar ārstu vai medmāsu par to, kā veikt injekciju.

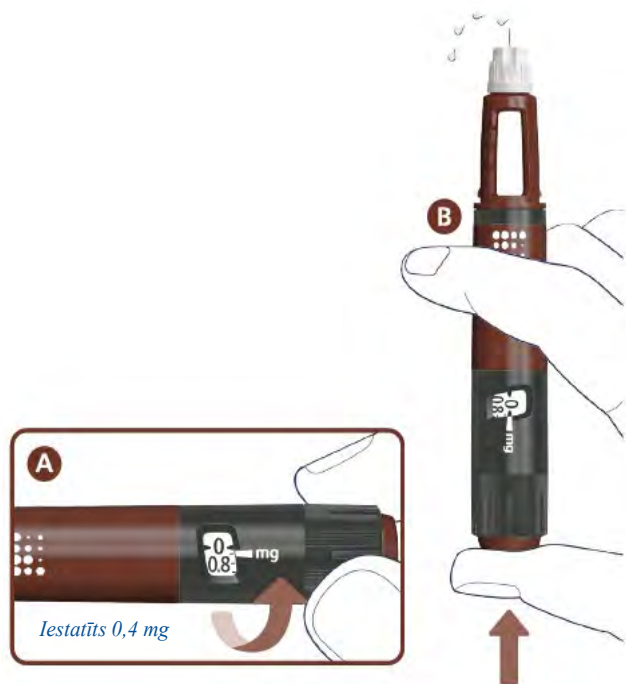


Plūsmas pārbaude 3

Adatas galā var parādīties Alhemo piliens, taču pirms **katras injekcijas** Jums joprojām jāpārbauda Alhemo plūsma, lai izvairītos no nepietiekamas devas ievadīšanas:

- Pagrieziet devas selektoru par vienu atzīmi, lai iestatītu 0,4 mg. Skatiet A tālāk esošajā attēlā. Turiet pildspalvveida pilnšļirci, vēršot adatu uz augšu.
- Nospiediet devas pogu. Skatīt B.
- Sekoji, kā no adatas gala izplūst Alhemo. Skatīt B.

Ja plūsma neparādās, skatiet sadaļu „Problēmu novēršana, ja, pārbaudot plūsmu, zāles neplūst”.



Devas iestatīšana 4

Pagrieziet devas selektoru, lai iestatītu Jums nozīmēto devu.

Apstipriniet, ka esat izvēlējis pareizo devu.

Jūs varat pielāgot devu, pagriežot devas selektoru jebkurā virzienā.

Ja Jums nepieciešama lielāka deva, nekā varat iestatīt, Jums zāles sev jāinjicē vairākas reizes, lai saņemtu pilnu devu. Ir pieejamas citas pildspalvveida pilnšļirces, ar kurām Jūsu dienas devu var ievadīt vienā injekcijā. Jautājiet ārstam vai medmāsai. Papildinformāciju skatīt 6. darbībā.

Pildspalvveida pilnšļirce satur 60 mg Alhemo.

Ar pildspalvveida pilnšļirci vienā injekcijā var ievadīt ne vairāk kā 32 mg.



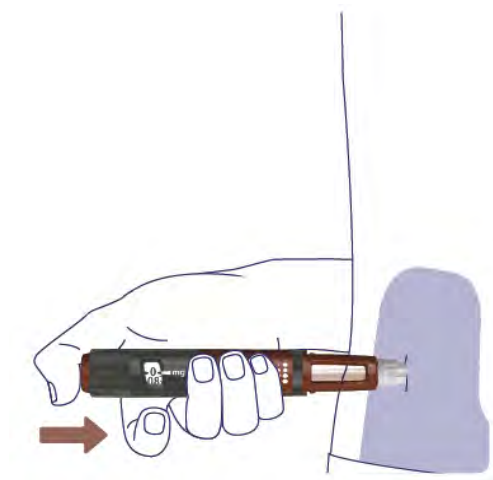
Devas injicēšana 5

Pirms sākat injicēt, izlasiet darbības no a. līdz e.

Tas nepieciešams, lai nodrošinātu, ka tiek ievadīta visa deva.

- Izvēlieties injekcijas vietu. Skatīt sadaļu „Kurā ķermeņa daļā man vajadzētu injicēt zāļu devu?”
- Ieduriet adatu tieši vēdera sienā vai augšstilbā 90° leņķī.
- Nospiediet un turiet nospiestu devas pogu, līdz devas skaitītājs atgriežas uz <0>.
- Kamēr adata joprojām atrodas ādā, **lēmām skaitiet līdz 6 līdz devas skaitītājs ir atgriezies uz <0>.**
- Izvelciet adatu no ādas.

Devas ievadīšanas laikā pildspalvveida pilnšļirce klikšķ, un Jūs varat arī dzirdēt vai sajūt klikšķi, kad devas skaitītājs atgriežas uz <0>.



Adatas noņemšana 6

Pēc katras injekcijas noņemiet adatu no pildspalvveida pilnšļirces, ievietojot adatas galu ārējā adatas uzgalī, nepieskaroties adatai vai uzgalim.

Kad adata ir nosepta, uzmanīgi pilnībā uzlieciet ārējo adatas uzgali. Atskrūvējiet adatu. Nepieskarieties adatas aizmugurējam galam.

Izmetiet adatu, ievērojot ārsta, medmāsas vai farmaceita norādījumus un atbilstoši vietējām prasībām.



Vai Jums ir nepieciešama lielāka deva, nekā varat iestatīt?

Jūsu ārstam jāizsniedz Jums pildspalvveida pilnšļirce, ar kuru Jūsu dienas devu var ievadīt vienā injekcijā. Ja Jums nepieciešama lielāka deva, nekā varat iestatīt, Jums zāles sev jāinjicē vairāk nekā vienu reizi, lai saņemtu pilnu devu.

Atkārtojiet 1.- 6. darbību, līdz esat saņēmis pilnu devu. Kad esat saņēmis pilnu devu, pārejiet uz 7. darbību.

- Katrai injekcijai izmantojiet jaunu adatu.
- Pirms katras injekcijas pārbaudiet Alhemo plūsmu.
- Precīzi aprēķiniet, cik daudz injicēt katrā injekcijā, lai saņemtu pilnu devu.

Pēc devas ievadīšanas 7

Uzlieciet atpakaļ pildspalvveida pilnšļirces uzgali, lai pasargātu Alhemo no gaismas.

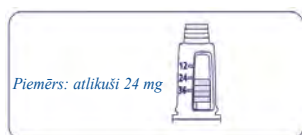
Tagad pildspalvveida pilnšļirce ir gatava uzglabāšanai, līdz tā būs nepieciešama nākamreiz.

Pēc pirmās lietošanas pildspalvveida pilnšļirci nedrīkst lietot ilgāk par 28 dienām.



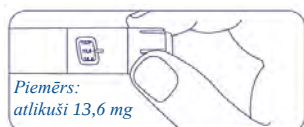
Cik daudz Alhemo ir palicis pildspalvveida pilnšļircē?

Pilnšļirces skala norāda pildspalvveida pilnšļircē atlikušā Alhemo aptuveno daudzumu.



Ja vēlaties precīzāk redzēt, cik daudz Alhemo ir palicis pildspalvveida pilnšļircē, pagrieziet devas selektoru, līdz tas apstājas. Devas rādītājs sakrīt ar pildspalvveida pilnšļircē atlikušo miligramu skaitu. Skaitlis, kas norādīts devas skaitītājā, ir pildspalvveida pilnšļircē atlikušo miligramu skaits.

Ja devas skaitītājā ir redzami 32 mg vai vairāk, pildspalvveida pilnšļircē ir atlikuši 32 mg vai vairāk. Tālāk piemērā redzams, ka pildspalvveida pilnšļircē ir atlikuši 13,6 mg Alhemo.



Problēmu novēršana, ja pārbaudot plūsmu, zāles neplūst (3. darbība)

- Ja plūsma neparādās, atkārtojiet 3. darbību ne vairāk kā sešas reizes, līdz redzat plūsmu.
- Ja plūsma joprojām neparādās, sagatavojiet jaunu adatu (2. darbība) un vēlreiz pārbaudiet (3. darbība).
- Ja pēc jaunas adatas izmantošanas joprojām neparādās plūsma, nelietojiet pildspalvveida pilnšļirci. Izmantojiet jaunu pildspalvveida pilnšļirci.

Uzglabāšana

Skatīt 5. punktu „Kā uzglabāt Alhemo” šīs lietošanas instrukcijas otrā pusē.

Rūpes par pildspalvveida pilnšļirci

Rīkojoties ar pildspalvveida pilnšļirci, ievērojiet piesardzību. Neuzmanīga rīkošanas vai nepareiza lietošana var būt par iemeslu neprecīzas devas ievadīšanai. Šādā gadījumā Jums, iespējams, netiks sasniegta šo zāļu paredzētā iedarbība.

Nepakļaujiet pildspalvveida pilnšļirci putekļiem, netīrumiem vai šķidrumu iedarbībai.

Pildspalvveida pilnšļirci nedrīkst mazgāt, iemērt vai ieeļļot. Ja nepieciešams, notīriet to ar maigā mazgāšanas līdzeklī samitrinātu auduma salveti.

Uzglabājiet pildspalvveida pilnšļirci citiem, īpaši bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

Alhemo pildspalvveida pilnšļircu, adatu un iepakojuma materiālu iznīcināšana

Kad pildspalvveida pilnšļirce ir tukša, tā jāiznīcina saskaņā ar vietējiem noteikumiem.

Jūs nevarat uzpildīt pildspalvveida pilnšļirci.

Lai samazinātu saduršanās ar adatu risku, nekavējoties izmetiet izlietotās adatas, kā norādījis ārsts, medmāsa, farmaceits vai vietējās iestādes.

[Teksts salocītās instrukcijas priekšējai lapai]

Lietošanas instrukcija un lietošanas norādījumi

Lietošanas instrukcija: informācija lietotājam

Alhemo 150 mg/1,5 ml šķīdums injekcijām pildspalvveida pilnšļircē *concizumabum*

▼ Šīm zālēm tiek piemērota papildu uzraudzība. Tādējādi būs iespējams ātri identificēt jaunāko informāciju par šo zāļu drošumu. Jūs varat palīdzēt, ziņojot par jebkādam novērotajām blakusparādībām. Par to, kā ziņot par blakusparādībām, skatīt 4. punkta beigās.

Pirms zāļu lietošanas uzmanīgi izlasiet visu instrukciju, jo tā satur Jums svarīgu informāciju.

- Saglabājiet šo instrukciju! Iespējams, ka vēlāk to vajadzēs pārlasīt.
- Ja Jums rodas jebkādi jautājumi, vaicājiet ārstam, farmaceitam vai medmāsi.
- Šīs zāles ir parakstītas tikai Jums. Nedodiet tās citiem. Tās var nodarīt ļaunumu pat tad, ja šiem cilvēkiem ir līdzīgas slimības pazīmes.
- Ja Jums rodas jebkādas blakusparādības, konsultējieties ar ārstu, farmaceitu vai medmāsu. Tas attiecas arī uz iespējamām blakusparādībām, kas nav minētas šajā instrukcijā. Skatīt 4. punktu.

Šajā instrukcijā varat uzzināt:

1. Kas ir Alhemo un kādam nolūkam to lieto
2. Kas Jums jāzina pirms Alhemo lietošanas
3. Kā lietot Alhemo
4. Iespējamās blakusparādības
5. Kā uzglabāt Alhemo
6. Iepakojuma saturs un cita informācija

1. Kas ir Alhemo un kādam nolūkam to lieto

Kas ir Alhemo

Alhemo satur aktīvo vielu koncizumabu, kas pieder zāļu grupai, ko sauc par monoklonālajām antivielām. Koncizumabs ir olbaltumviela, kas atpazīst un saistās ar mērķi asinīs, kas iesaistīts koagulācijas procesā.

Kādam nolūkam Alhemo lieto

Alhemo lieto, lai novērstu vai samazinātu asiņošanas biežumu pieaugušajiem un pusaudžiem no 12 gadu vecuma ar :

- A hemofiliju ar inhibitoriem;
- B hemofiliju ar inhibitoriem.

A hemofilija ir iedzimts asins recēšanas faktora VIII deficīts, un B hemofilija ir iedzimts asins recēšanas faktora IX deficīts.

Kā darbojas Alhemo

Koncizumabs asinīs bloķē dabisko faktoru, kas novērš asins recēšanu. Šo faktoru sauc par audu faktora ceļa inhibitoru. Šī bloķēšana padara asins recēšanu efektīvāku un tādējādi palīdz novērst vai samazināt asiņošanu, ja Jums trūkst recēšanas faktora.

Alhemo darbojas neatkarīgi no VIII un IX faktora un to inhibitoriem.

2. Kas Jums jāzina pirms Alhemo lietošanas

Nelietojiet Alhemo šādos gadījumos

- Ja Jums ir alerģija pret koncizumabu vai kādu citu (6. punktā minēto) šo zāļu sastāvdaļu.

Brīdinājumi un piesardzība lietošanā

Alerģiskas reakcijas

Pastāv risks, ka Jums var rasties alerģiska reakcija. Pārtrauciet ārstēšanu un sazinieties ar savu ārstu, ja Jums ir alerģisku reakciju simptomi, piemēram, izsitumi, apsārtums, nātrene un nieze. Jums var rasties arī smagu alerģisku reakciju simptomi, piemēram:

- nieze lielos ādas apvidos;
- apsārtums un/vai lūpu, mēles, sejas vai plaukstu pietūkums;
- rīšanas traucējumi;
- elpas trūkums;
- sācoša elpa;
- smaguma sajūta krūšu kurvī;
- bāla un auksta āda;
- paaugstināta sirdsdarbība;
- reibonis zema asinsspiediena dēļ.

Pārtrauciet lietot Alhemo un nekavējoties meklējiet neatliekamo palīdzību, ja Jums ir smagu alerģisku reakciju simptomi.

Asins recekļi (trombi)

Asins recekļi var veidoties jebkurā ķermeņa vietā.

Pārtrauciet lietot Alhemo un nekavējoties sazinieties ar ārstu, ja Jums ir asins recekļu simptomi, piemēram:

- ādas pietūkums, siltums, sāpes vai apsārtums – tie var būt simptomi, kas liecina par asins recekli kājās vai rokās;
- elpas trūkums, stipras sāpes krūtīs – tie var būt simptomi, kas liecina par asins recekļiem sirdī vai plaušās;
- galvassāpes, apjukuma sajūta, runas vai kustību traucējumi, sejas nejūtīgums, acu sāpes vai pietūkums, vai redzes traucējumi – tie var būt simptomi, kas liecina par asins recekli galvas smadzenēs vai acīs;
- pēkšņas sāpes vēderā vai jostasvietā – tie var būt simptomi, kas liecina par asins recekļiem zarnās vai nierēs.

Bērni un pusaudži

Alhemo nav ieteicams bērniem līdz 12 gadu vecumam ar A hemofiliju ar inhibitoriem vai B hemofiliju ar inhibitoriem.

Citas zāles un Alhemo

Pastāstiet ārstam par visām zālēm, kuras lietojat, pēdējā laikā esat lietojis vai varētu lietot.

Grūtniecība un barošana ar krūti

Ārstēšanas ar Alhemo laikā un 7 nedēļas pēc pēdējās injekcijas izmantojiet ļoti efektīvu kontracepcijas metodi. Konsultējieties ar ārstu par kontracepcijas veidu, ko lietot.

Ja Jūs esat grūtniece vai barojat bērnu ar krūti, ja domājat, ka Jums varētu būt grūtniecība, vai plānojat grūtniecību, pirms šo zāļu lietošanas konsultējieties ar ārstu.

Transportlīdzekļu vadīšana un mehānismu apkalpošana

Maz ticams, ka Alhemo ietekmēs Jūsu spēju vadīt transportlīdzekļus un apkalpot mehānismus.

Alhemo satur nātriju un polisorbātus

Šīs zāles satur mazāk par 1 mmol nātrija (23 mg) katrā devā, būtībā tās ir „nātriju nesaturošas”.

Šīs zāles satur 0,25 mg polisorbāta 80 katrā ml. Polisorbāti var izraisīt alerģiskas reakcijas. Pastāstiet ārstam, ja Jums ir alerģija.

3. Kā lietot Alhemo

Pirms Alhemo pildspalvveida pilnšļirces lietošanas skatīt detalizētus **norādījumus par lietošanu** šīs lietošanas instrukcijas otrā pusē. Jautājiet ārstam, vai Jums jāizmanto alternatīvas injekcijas metodes, piemēram, kalsniem pacientiem un pusaudžiem var būt nepieciešams injicēt brīvi turētā ādas krokā, lai izvairītos no injekcijas pārkāpumiem (muskulos).

Vienmēr lietojiet šīs zāles tieši tā, kā ārsts Jums teicis. Neskaidrību gadījumā vaicājiert ārstam, farmaceitam vai medmāsai.

Pēkšņas asiņošanas kontrole

Pirms sākat lietot Alhemo, konsultējieties ar ārstu par to, kā rīkoties, ja rodas asiņošana.

Ieteicamā deva pieaugušajiem un pusaudžiem ir:

- sākuma deva 1. dienā: 1 mg uz kg ķermeņa masas;
- no 2. dienas līdz uzturošās devas iestatīšanai: 0,20 mg uz kg ķermeņa masas vienu reizi dienā;
- individuālā uzturošā deva, kā noteicis ārsts: 0,15, 0,20 vai 0,25 mg uz kg ķermeņa masas vienu reizi dienā.

Alhemo injicē zem ādas vēdera sienā vai augšstilbā, un to var lietot jebkurā diennakts laikā.

Ja esat lietojis Alhemo vairāk nekā noteikts

Nekavējoties sazinieties ar ārstu.

Ja esat aizmirsis lietot Alhemo

Alhemo var lietot jebkurā diennakts laikā.

Viena vai vairākas izlaistās Alhemo devas ietekmē to, cik labi zāles darbojas. Ir svarīgi lietot Alhemo katru dienu.

Ja izlaidāt Alhemo dienas devu:

ja esat izlaidis devu pirmajās 4 ārstēšanas nedēļās, sazinieties ar ārstu, lai apspriestu, kā atsākt.

Ja izlaidāt devu pēc devas uzturēšanas iestatījuma:

- ja izlaidāt 1 dienas devu, atsāciet lietot dienas devu;
- ja izlaidāt 2 līdz 6 dienas devas, lietojiet dienas devu divas reizes (izdariet divas atsevišķas dienas devai atbilstošas injekcijas), un pēc tam turpiniet lietot dienas devu nākamajā dienā;
- ja izlaidāt 7 vai vairāk dienas devas, nekavējoties sazinieties ar savu ārstu, jo Jums būs jāsaņem jauna piesātinošā deva, pirms nākamās dienas devas lietošanas.

Neskaidrību gadījumā konsultējieties ar ārstu.

Ja pārtraucat lietot Alhemo

Jūs, iespējams, vairs nebūsit pasargāts no asiņošanas. Nepārtrauciet Alhemo lietošanu, nekonsultējoties ar ārstu.

Ja Jums ir kādi jautājumi par šo zāļu lietošanu, jautājiēt ārstam, farmaceitam vai medmāsai.

4. Iespējamās blakusparādības

Tāpat kā visas zāles, šīs zāles var izraisīt blakusparādības, kaut arī ne visiem tās izpaužas.

Pārtrauciet lietot Alhemo un nekavējoties sazinieties ar ārstu, ja Jums ir smagu alerģisku reakciju vai asins recekļu simptomi. Skatīt 2. punktu "Brīdinājumi un piesardzība lietošanā".

Citas blakusparādības

Ļoti bieži: var rasties vairāk nekā 1 no 10 cilvēkiem

- Reakcijas injekcijas vietā, piemēram, apsārtums, asiņošana, nieze, nātrene, pietūkums, sāpes, nejutīgums.

Bieži: var rasties ne vairāk kā 1 no 10 cilvēkiem

- Alerģiska reakcija

Retāk: var rasties ne vairāk kā 1 no 100 cilvēkiem

- Asins recekļi (trombi)

Ziņošana par blakusparādībām

Ja Jums rodas jebkādas blakusparādības, konsultējieties ar ārstu, farmaceitu vai medmāsu. Tas attiecas arī uz iespējamām blakusparādībām, kas nav minētas šajā instrukcijā. Jūs varat ziņot par blakusparādībām arī tieši, izmantojot [V pielikumā](#) minēto nacionālās ziņošanas sistēmas [kontaktainformāciju](#). Ziņojot par blakusparādībām, Jūs varat palīdzēt nodrošināt daudz plašāku informāciju par šo zāļu drošumu.

5. Kā uzglabāt Alhemo

Uzglabāt šīs zāles bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

Nelietot šīs zāles pēc derīguma termiņa beigām, kas norādīts uz pildspalvveida pilnšļirces marķējuma un kastītes pēc „EXP”. Derīguma termiņš attiecas uz norādītā mēneša pēdējo dienu.

Nelietojiet šīs zāles, ja pamanāt, ka šķīdums ir mainījis krāsu.

Pirms lietošanas

- Neizmantotās Alhemo pildspalvveida pilnšļirces uzglabājiet ledusskapī 2°–8°C temperatūrā.
- Uzglabājiet jauno, nelietoto pildspalvveida pilnšļirci ar uzliktu pildspalvveida pilnšļirces uzgali.
- Uzglabājot ledusskapī, neglabājiet pildspalvveida pilnšļirci tieši blakus dzesēšanas elementam.
- Nelietojiet Alhemo, ja tas ir sasaldēts vai uzglabāts temperatūrā, kas pārsniedz 30°C temperatūru.

Pēc pirmās lietošanas

- Uzglabājiet Alhemo pildspalvveida pilnšļirci, kuru pašlaik lietojat, bez pievienotas adatas līdz 28 dienām (4 nedēļām), vai nu:
 - ledusskapī 2°–8°C temperatūrā.
Neuzglabājiet pildspalvveida pilnšļirci tieši blakus dzesēšanas elementam. Nelietojiet Alhemo, ja tas ir sasalis.
- vai**
 - Istabas temperatūrā zem 30°C.
Izmetiet pildspalvveida pilnšļirci, ja tā ir uzglabāta temperatūrā virs 30°C. Neglabājiet pildspalvveida pilnšļirci tiešā saules gaismā.
- Uzglabājiet Alhemo pildspalvveida pilnšļirci ar uzliktu pildspalvveida pilnšļirces uzgali.

Neizmetiet zāles kanalizācijā vai sadzīves atkritumos. Vaicājiet farmaceitam, kā izmest zāles, kuras vairs nelietojat. Šie pasākumi palīdzēs aizsargāt apkārtējo vidi.

6. Iepakojuma saturs un cita informācija

Ko Alhemo satur

- Aktīvā viela ir koncizumabs.
Viens mililitrs Alhemo 150 mg/1,5 ml satur 100 mg koncizumaba.
- Citas sastāvdaļas ir L-arginīna hidrohlorīds, L-histidīns, nātrija hlorīds, saharoze, polisorbāts 80, fenols, sālsskābe/nātrija hidroksīds (pH regulēšanai) un ūdens injekcijām. Informāciju par nātriju skatīt arī 2. punktā „Alhemo satur nātriju un polisorbātus”.

Alhemo ārējais izskats un iepakojums

Alhemo ir dzidrs vai nedaudz duļķains un bezkrāsains līdz gaiši dzeltens šķīdums injekcijām vienreiz lietojamā pildspalvveida pilnšļircē. Caurspīdīgas vai baltas olbaltumvielu daļiņas ir pieņemamas.

Alhemo 150 mg/1,5 ml ir pieejams iepakojumā ar 1 pildspalvveida pilnšļirci vai vairāku kastīšu iepakojumos ar 5 pildspalvveida pilnšļircēm (5 iepakojumi pa 1 pildspalvveida pilnšļircei). Visi iepakojuma lielumi tirgū var nebūt pieejami.

Adatas injekcijām nav iekļautas.

Reģistrācijas apliecības īpašnieks un ražotājs

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

Šī lietošanas instrukcija pēdējo reizi pārskatīta

Citi informācijas avoti

Sīkāka informācija par šīm zālēm ir pieejama Eiropas Zāļu aģentūras tīmekļa vietnē <http://www.ema.europa.eu>

Lietošanas norādījumi
Alhemo 150 mg/1,5 ml
šķīdums injekcijām pildspalvveida pilnšļircē
koncizumabs



Kas ir šajā iepakojumā?

- 1 Alhemo pildspalvveida pilnšļirce
- Lietošanas instrukcija

Adatas nav pievienotas.

Pirms pildspalvveida pilnšļirces lietošanas izlasiet norādījumus un pārliecinieties, ka esat saņēmis ārsta vai medmāsas veiktu apmācību.

Izpildiet ārsta vai medmāsas norādījumus par to, kā lietot Alhemo un cik bieži Jums jāinjicē Alhemo.

Pildspalvveida pilnšļirce ir uzpildīta ar 150 mg Alhemo tikai subkutānai lietošanai (injekcijai ādā). Pildspalvveida pilnšļirce satur vairākas Alhemo devas.

Ar pildspalvveida pilnšļirci vienā injekcijā var ievadīt ne vairāk kā 80 mg. Intervāls devas skaitītājā ir 1 mg. Ja Jums ir nepieciešami vairāk nekā 80 mg, Jums zāles jāinjicē vairākas reizes.



Informācija drošībai

Pildspalvveida pilnšļirce ir paredzēta lietošanai tikai vienam pacientam, un ar to nedrīkst dalīties. Dalīšanās ar pildspalvveida pilnšļirci vai adatām var izraisīt infekciju un slimības pārvešanu.

Katrai injekcijai vienmēr izmantojiet jaunu adatu. Nelietojiet adatas atkārtoti, jo tas var izraisīt adatas nosprostojumu, infekciju un nepareizu devu.

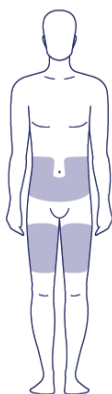
Adata ir pārklāta ar diviem uzgaļiem. Jums jānoņem abi uzgaļi. Ja aizmirsīsiet noņemt abus uzgaļus, nebūs iespējams injicēt šķīdumu.

Kurā ķermeņa daļā man vajadzētu injicēt zāļu devu?

Jūs varat injicēt:

- vēdera sienā VAI
- augšstilbā.

Injicējiet 90° leņķī. Pelēkie apgabali attēlā pa labi parāda injekcijas vietas. Katrai injekcijai izvēlieties jaunu injekcijas vietu vismaz 5 centimetru attālumā no pēdējās injekcijas vietas.



Pildspalvveida pilnšļirces pārbaude 1

Pārbaudiet pildspalvveida pilnšļirces etiķeti

Apskatiet nosaukumu un krāsu, lai pārlicinātos, ka Jums ir pareizās zāles.

Pārbaudiet zāles

Noņemiet pildspalvveida pilnšļirces uzgali un pārbaudiet, vai Alhemo pildspalvveida pilnšļirces lodziņā ir dzidrs vai nedaudz duļķains un bezkrāsains līdz gaiši dzeltens šķīdums. Caurspīdīgas vai baltas olbaltumvielu daļiņas ir pieņemamas. Ja Alhemo krāsa ir mainījusies, nelietojiet pildspalvveida pilnšļirci.

Pārbaudiet derīguma termiņu

Pārbaudiet derīguma termiņu uz pildspalvveida pilnšļirces etiķetes, lai pārlicinātos, ka tas nav beidzies. Nelietojiet pildspalvveida pilnšļirci pēc derīguma termiņa beigām.

Ja pildspalvveida pilnšļirce ir auksta

Jūs varat injicēt Alhemo, kad pildspalvveida pilnšļirce izņemta tieši no ledusskapja vai kad pildspalvveida pilnšļirce sasniegusi istabas temperatūru. Pildspalvveida pilnšļirci varat sasildīt plaukstās. Neizmantojiet citus sildīšanas veidus.

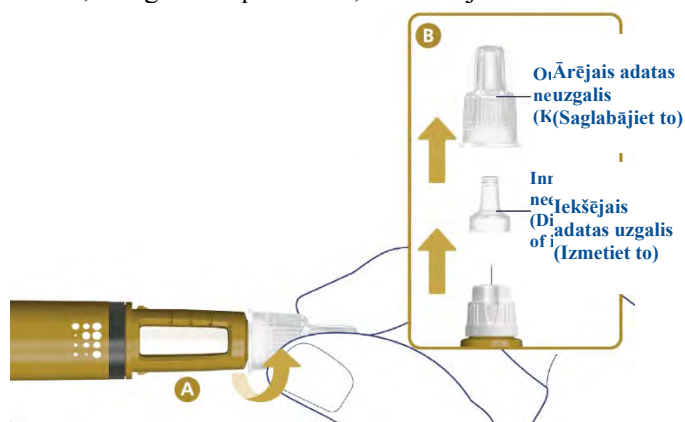
Jaunas adatas pievienošana 2

Ņemiet jaunu adatu un noplēsiet tās papīra aizsarguzlīmi.

- Uzspiediet adatu tieši uz pildspalvveida pilnšļirces. Pagrieziet, līdz tā ir stingri piestiprināta. Skatīt A.
- Noņemiet adatas ārējo uzgali un saglabājiet to. Skatīt B.
- Noņemiet adatas iekšējo uzgali un izmetiet to. Skatīt B.

Nekādā gadījumā nelietojiet saliektu vai bojātu adatu.

Izmantojiet tikai ārsta vai medmāsas ieteiktās adatas. Šī pildspalvveida pilnšļirce ir paredzēta lietošanai ar NovoFine Plus 32G x 4 mm vai NovoFine 32G x 4 mm injekciju adatām. Ja izmantojat adatas, kas garākas par 4 mm, konsultējieties ar ārstu vai medmāsu par to, kā veikt injekciju.

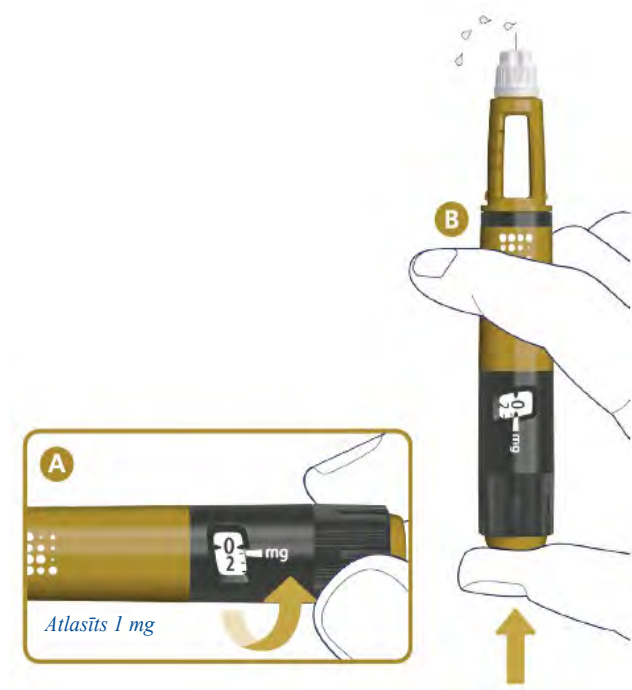


Plūsmas pārbaude 3

Adatas galā var parādīties Alhemo piliens, taču pirms **katras injekcijas** Jums joprojām jāpārbauda Alhemo plūsma, lai izvairītos no nepietiekamas devas ievadīšanas:

- Pagrieziet devas selektoru par vienu atzīmi, lai iestatītu 1 mg. Skatiet A tālāk esošajā attēlā. Turiet pildspalvveida pilnšļirci, vēršot adatu uz augšu.
- Nospiediet devas pogu. Skatīt B.
- Vērojiet, kā no adatas gala izplūst Alhemo. Skatīt B.

Ja plūsma neparādās, skatiet sadaļu „Problēmu novēršana, ja, pārbaudot plūsmu, zāles neplūst”.



Devas iestatīšana

4

Pagrieziet devas selektoru, lai iestatītu Jums nozīmēto devu.

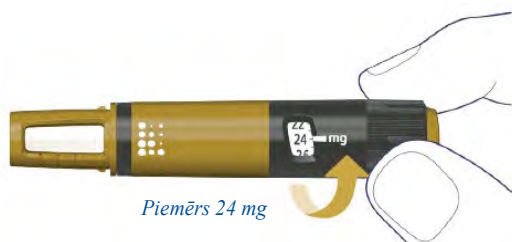
Apstipriniet, ka esat izvēlējies pareizo devu.

Jūs varat pielāgot devu, pagriežot devas selektoru jebkurā virzienā.

Ja Jums nepieciešama lielāka deva, nekā varat iestatīt, Jums zāles sev jāinjicē vairākas reizes, lai saņemtu pilnu devu. Papildinformāciju skatīt 6. darbībā.

Pildspalvveida pilnšļirce satur 150 mg Alhemo.

Ar pildspalvveida pilnšļirci vienā injekcijā var ievadīt ne vairāk kā 80 mg.



Devas injicēšana

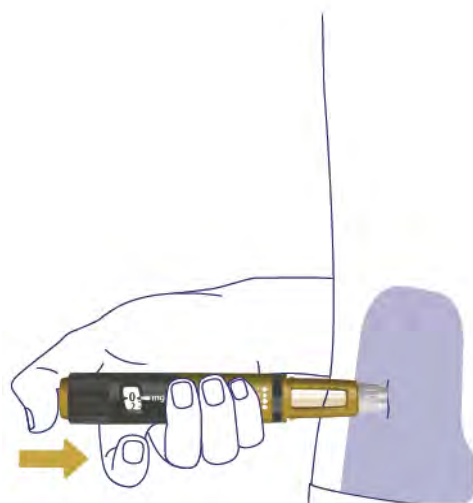
5

Pirms sākat injicēt, izlasiet darbības no a. līdz e.

Tas nepieciešams, lai nodrošinātu, ka tiek ievadīta visa deva.

- Izvēlieties injekcijas vietu. Skatīt sadaļu „Kurā ķermeņa daļā man vajadzētu injicēt zāļu devu?”
- Ieduriet adatu tieši vēdera sienā vai augšstilbā 90° leņķī.
- Nospiediet un turiet nospiestu devas pogu, līdz devas skaitītājs atgriežas uz <0>.
- Kamēr adats joprojām atrodas ādā, **lēnām skaitiet līdz 6 līdz devas skaitītājs ir atgriezies uz <0>.**
- Izvelciet adatu no ādas.

Devas ievadīšanas laikā pildspalvveida pilnšļirce klikšķ, un Jūs varat arī dzirdēt vai sajūst klikšķi, kad devas skaitītājs atgriežas uz <0>.



Pēc katras injekcijas noņemiet adatu no pildspalvveida pilnšļirces, ievietojot adatas galu ārējā adatas uzgalī, nepieskaroties adatai vai uzgalim.

Kad adata ir nosepta, uzmanīgi pilnībā uzlieciet ārējo adatas uzgali. Atskrūvējiet adatu. Nepieskarieties adatas aizmugurējām galam.

Izmetiet adatu, ievērojot ārsta, medmāsas vai farmaceita norādījumus un atbilstoši vietējām prasībām.

**Vai Jums ir nepieciešama lielāka deva, nekā varat iestatīt?**

Ja Jums nepieciešama lielāka deva, nekā varat iestatīt, Jums zāles sev jāinjicē vairāk nekā vienu reizi, lai saņemtu pilnu devu. Atkārtojiet 1.-6. darbību, līdz esat saņēmis pilnu devu. Kad esat saņēmis pilnu devu, pārejiet uz 7. darbību.

- Katrai injekcijai izmantojiet jaunu adatu.
- Pirms katras injekcijas pārbaudiet Alhemo plūsmu.
- Precīzi aprēķiniet, cik daudz injicēt katrā injekcijā, lai saņemtu pilnu devu.

Pēc devas ievadīšanas**7**

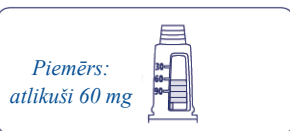
Uzlieciet atpakaļ pildspalvveida pilnšļirces uzgali, lai pasargātu Alhemo no gaismas.

Tagad pildspalvveida pilnšļirce ir gatava uzglabāšanai, līdz tā būs nepieciešama nākamreiz.

Pēc pirmās lietošanas pildspalvveida pilnšļirci nedrīkst lietot ilgāk par 28 dienām.

**Cik daudz Alhemo ir palicis pildspalvveida pilnšļircē?**

Pilnšļirces skala norāda pildspalvveida pilnšļircē atlikušā Alhemo aptuveno daudzumu.



Ja vēlaties precīzāk redzēt, cik daudz Alhemo ir palicis pildspalvveida pilnšļircē, pagrieziet devas selektoru, līdz tas apstājas. Devas rādītājs sakrīt ar pildspalvveida pilnšļircē atlikušo miligramu skaitu. Skaitlis, kas norādīts devas skaitītājā, ir pildspalvveida pilnšļircē atlikušo miligramu skaits.

Ja devas skaitītājā ir redzami 80 mg vai vairāk, pildspalvveida pilnšļircē ir atlikuši 80 mg vai vairāk. Tālāk piemērā redzams, ka pildspalvveida pilnšļircē ir atlikuši 34 mg Alhemo.



Problēmu novēršana, ja pārbaudot plūsmu, zāles neplūst (3. darbība)

- Ja plūsma neparādās, atkārtojiet 3. darbību ne vairāk kā sešas reizes, līdz redzat plūsmu.
- Ja plūsma joprojām neparādās, sagatavojiet jaunu adatu (2. darbība) un vēlreiz pārbaudiet (3. darbība).
- Ja pēc jaunas adatas izmantošanas joprojām neparādās plūsma, nelietojiet pildspalvveida pilnšļirci. Izmantojiet jaunu pildspalvveida pilnšļirci.

Uzglabāšana

Skatīt 5. punktu „Kā uzglabāt Alhemo” šīs lietošanas instrukcijas otrā pusē.

Rūpes par pildspalvveida pilnšļirci

Rīkojoties ar pildspalvveida pilnšļirci, ievērojiet piesardzību. Neuzmanīga rīkošanas vai nepareiza lietošana var būt par iemeslu neprecīzas devas ievadīšanai. Šādā gadījumā Jums, iespējams, netiks sasniegta šo zāļu paredzētā iedarbība.

Nepakļaujiet pildspalvveida pilnšļirci putekļiem, netīrumiem vai šķidrumu iedarbībai.

Pildspalvveida pilnšļirci nedrīkst mazgāt, iemērkāt vai ieeļļot. Ja nepieciešams, notīriet to ar maigā mazgāšanas līdzeklī samitrinātu auduma salveti.

Uzglabājiet pildspalvveida pilnšļirci citiem, īpaši bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

Alhemo pildspalvveida pilnšļircu, adatu un iepakojuma materiālu iznīcināšana

Kad pildspalvveida pilnšļirce ir tukša, tā jāiznīcina saskaņā ar vietējiem noteikumiem.

Jūs nevarat uzpildīt pildspalvveida pilnšļirci.

Lai samazinātu saduršanās ar adatu risku, nekavējoties izmetiet izlietotās adatas, kā norādījis ārsts, medmāsa, farmaceits vai vietējās iestādes.

[Teksts salocītās instrukcijas priekšējai lapai]

Lietošanas instrukcija un lietošanas norādījumi

Lietošanas instrukcija: informācija lietotājam

Alhemo 300 mg/3 ml šķīdums injekcijām pildspalvveida pilnšļircē *concizumabum*

▼ Šīm zālēm tiek piemērota papildu uzraudzība. Tādējādi būs iespējams ātri identificēt jaunāko informāciju par šo zāļu drošumu. Jūs varat palīdzēt, ziņojot par jebkādam novērotajām blakusparādībām. Par to, kā ziņot par blakusparādībām, skatīt 4. punkta beigās.

Pirms zāļu lietošanas uzmanīgi izlasiet visu instrukciju, jo tā satur Jums svarīgu informāciju.

- Saglabājiet šo instrukciju! Iespējams, ka vēlāk to vajadzēs pārlasīt.
- Ja Jums rodas jebkādi jautājumi, vaicājiet ārstam, farmaceitam vai medmāsai.
- Šīs zāles ir parakstītas tikai Jums. Nedodiet tās citiem. Tās var nodarīt ļaunumu pat tad, ja šiem cilvēkiem ir līdzīgas slimības pazīmes.
- Ja Jums rodas jebkādas blakusparādības, konsultējieties ar ārstu, farmaceitu vai medmāsu. Tas attiecas arī uz iespējamām blakusparādībām, kas nav minētas šajā instrukcijā. Skatīt 4. punktu.

Šajā instrukcijā varat uzzināt:

1. Kas ir Alhemo un kādam nolūkam to lieto
2. Kas Jums jāzina pirms Alhemo lietošanas
3. Kā lietot Alhemo
4. Iespējamās blakusparādības
5. Kā uzglabāt Alhemo
6. Iepakojuma saturs un cita informācija

1. Kas ir Alhemo un kādam nolūkam to lieto

Kas ir Alhemo

Alhemo satur aktīvo vielu koncizumabu, kas pieder zāļu grupai, ko sauc par monoklonālajām antivielām. Koncizumabs ir olbaltumviela, kas atpazīst un saistās ar mērķi asinīs, kas iesaistīts koagulācijas procesā.

Kādam nolūkam Alhemo lieto

Alhemo lieto, lai novērstu vai samazinātu asiņošanas biežumu pieaugušajiem un pusaudžiem no 12 gadu vecuma ar :

- A hemofiliju ar inhibitoriem;
- B hemofiliju ar inhibitoriem.

A hemofilija ir iedzimts asins recēšanas faktora VIII deficīts, un B hemofilija ir iedzimts asins recēšanas faktora IX deficīts.

Kā darbojas Alhemo

Koncizumabs asinīs bloķē dabisko faktoru, kas novērš asins recēšanu. Šo faktoru sauc par audu faktora ceļa inhibitoru. Šī bloķēšana padara asins recēšanu efektīvāku un tādējādi palīdz novērst vai samazināt asiņošanu, ja Jums trūkst recēšanas faktora.

Alhemo darbojas neatkarīgi no VIII un IX faktora un to inhibitoriem.

2. Kas Jums jāzina pirms Alhemo lietošanas

Nelietojiet Alhemo šādos gadījumos

- Ja Jums ir alerģija pret koncizumabu vai kādu citu (6. punktā minēto) šo zāļu sastāvdaļu.

Brīdinājumi un piesardzība lietošanā

Alerģiskas reakcijas

Pastāv risks, ka Jums var rasties alerģiska reakcija. Pārtrauciet ārstēšanu un sazinieties ar ārstu, ja Jums ir alerģisku reakciju simptomi, piemēram, izsitumi, apsārtums, nātrene un nieze. Jums var rasties arī smagu alerģisku reakciju simptomi, piemēram:

- nieze lielos ādas apvidos;
- apsārtums un/vai lūpu, mēles, sejas vai plaukstu pietūkums;
- rīšanas traucējumi;
- elpas trūkums;
- sēcoša elpa;
- smaguma sajūta krūšu kurvī;
- bāla un auksta āda;
- paātrināta sirdsdarbība;
- reibonis zema asinsspiediena dēļ.

Pārtrauciet lietot Alhemo un nekavējoties meklējiet neatliekamo palīdzību, ja Jums ir smagu alerģisku reakciju simptomi.

Asins recekļi (trombi)

Asins recekļi var veidoties jebkurā ķermeņa vietā.

Pārtrauciet lietot Alhemo un nekavējoties sazinieties ar ārstu, ja Jums ir asins recekļu simptomi, piemēram:

- ādas pietūkums, siltums, sāpes vai apsārtums – tie var būt simptomi, kas liecina par asins recekli kājās vai rokās;
- elpas trūkums, stipras sāpes krūtīs – tie var būt simptomi, kas liecina par asins recekļiem sirdī vai plaušās;
- galvassāpes, apjukuma sajūta, runas vai kustību traucējumi, sejas nejūtīgums, acu sāpes vai pietūkums, vai redzes traucējumi – tie var būt simptomi, kas liecina par asins recekli galvas smadzenēs vai acīs;
- pēkšņas sāpes vēderā vai jostasvietā – tie var būt simptomi, kas liecina par asins recekļiem zarnās vai nierēs.

Bērni un pusaudži

Alhemo nav ieteicams bērniem līdz 12 gadu vecumam ar A hemofiliju ar inhibitoriem vai B hemofiliju ar inhibitoriem.

Citas zāles un Alhemo

Pastāstiet ārstam par visām zālēm, kuras lietojat, pēdējā laikā esat lietojis vai varētu lietot.

Grūtniecība un barošana ar krūti

Ārstēšanas ar Alhemo laikā un 7 nedēļas pēc pēdējās injekcijas izmantojiet ļoti efektīvu kontracepcijas metodi. Konsultējieties ar ārstu par kontracepcijas veidu, ko lietot.

Ja Jūs esat grūtniece vai barojat bērnu ar krūti, ja domājat, ka Jums varētu būt grūtniecība, vai plānojat grūtniecību, pirms šo zāļu lietošanas konsultējieties ar ārstu.

Transportlīdzekļu vadīšana un mehānismu apkalpošana

Maz ticams, ka Alhemo ietekmēs Jūsu spēju vadīt transportlīdzekļus un apkalpot mehānismus.

Alhemo satur nātriju un polisorbātus

Šīs zāles satur mazāk par 1 mmol nātrija (23 mg) katrā devā, būtībā tās ir „nātriju nesaturošas”.

Šīs zāles satur 0,25 mg polisorbāta 80 katrā ml. Polisorbāti var izraisīt alerģiskas reakcijas. Pastāstiet ārstam, ja Jums ir alerģija.

3. Kā lietot Alhemo

Pirms Alhemo pildspalvveida pilnšļirces lietošanas skatīt detalizētus **norādījumus par lietošanu** šīs lietošanas instrukcijas otrā pusē. Jautājiet ārstam, vai Jums jāizmanto alternatīvas injekcijas metodes, piemēram, kalsniem pacientiem un pusaudžiem var būt nepieciešams injicēt brīvi turētā ādas krokā, lai izvairītos no injekcijas pārāk dziļi (muskulos).

Vienmēr lietojiet šīs zāles tieši tā, kā ārsts Jums teicis. Neskaidrību gadījumā vaicājiet ārstam, farmaceitam vai medmāsai.

Pēkšņas asiņošanas kontrole

Pirms sākat lietot Alhemo, konsultējieties ar ārstu par to, kā rīkoties, ja rodas asiņošana.

Ieteicamā deva pieaugušajiem un pusaudžiem ir:

- sākuma deva 1. dienā: 1 mg uz kg ķermeņa masas;
- no 2. dienas līdz uzturošās devas iestatīšanai: 0,20 mg uz kg ķermeņa masas vienu reizi dienā;
- individuālā uzturošā deva, kā noteicis ārsts: 0,15, 0,20 vai 0,25 mg uz kg ķermeņa masas vienu reizi dienā.

Alhemo injicē zem ādas vēdera sienā vai augšstilbā, un to var lietot jebkurā diennakts laikā.

Ja esat lietojis Alhemo vairāk nekā noteikts

Nekavējoties sazinieties ar ārstu.

Ja esat aizmirsis lietot Alhemo

Alhemo var lietot jebkurā diennakts laikā.

Viena vai vairākas izlaistās Alhemo devas ietekmē to, cik labi zāles darbojas. Ir svarīgi lietot Alhemo katru dienu.

Ja izlaidāt Alhemo dienas devu:

ja esat izlaidis devu pirmajās 4 ārstēšanas nedēļās, sazinieties ar ārstu, lai apspriestu, kā atsākt.

Ja izlaidāt devu pēc devas uzturēšanas iestatījuma:

- ja izlaidāt 1 dienas devu, atsāciet lietot dienas devu;
- ja izlaidāt 2 līdz 6 dienas devas, lietojiet dienas devu divas reizes (izdariet divas atsevišķas dienas devai atbilstošas injekcijas), un pēc tam turpiniet lietot dienas devu nākamajā dienā;
- ja izlaidāt 7 vai vairāk dienas devas, nekavējoties sazinieties ar savu ārstu, jo Jums būs jāsaņem jauna piesātinošā deva pirms nākamās dienas devas lietošanas.

Neskaidrību gadījumā konsultējieties ar ārstu.

Ja pārtraucat lietot Alhemo

Jūs, iespējams, vairs nebūsit pasargāts no asiņošanas. Nepārtrauciet Alhemo lietošanu, nekonsultējoties ar ārstu.

Ja Jums ir kādi jautājumi par šo zāļu lietošanu, jautājiel ārstam, farmaceitam vai medmāsal.

4. Iespējamās blakusparādības

Tāpat kā visas zāles, šīs zāles var izraisīt blakusparādības, kaut arī ne visiem tās izpaužas.

Pārtrauciet lietot Alhemo un nekavējoties sazinieties ar ārstu, ja Jums ir smagu alerģisku reakciju vai asins recekļu simptomi. Skatīt 2. punktu "Brīdinājumi un piesardzība lietošanā".

Citas blakusparādības

Ļoti bieži: var rasties vairāk nekā 1 no 10 cilvēkiem

- Reakcijas injekcijas vietā, piemēram, apsārtums, asiņošana, nieze, nātrene, pietūkums, sāpes, nejutīgums.

Bieži: var rasties ne vairāk kā 1 no 10 cilvēkiem

- Alerģiska reakcija

Retāk: var rasties ne vairāk kā 1 no 100 cilvēkiem

- Asins recekļi (trombi)

Ziņošana par blakusparādībām

Ja Jums rodas jebkādas blakusparādības, konsultējieties ar ārstu, farmaceitu vai medmāsu. Tas attiecas arī uz iespējamām blakusparādībām, kas nav minētas šajā instrukcijā. Jūs varat ziņot par blakusparādībām arī tieši, izmantojot [V pielikumā](#) minēto nacionālās ziņošanas sistēmas kontaktinformāciju. Ziņojot par blakusparādībām, Jūs varat palīdzēt nodrošināt daudz plašāku informāciju par šo zāļu drošumu.

5. Kā uzglabāt Alhemo

Uzglabāt šīs zāles bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

Nelietot šīs zāles pēc derīguma termiņa beigām, kas norādīts uz pildspalvveida pilnšļirces marķējuma un kastītes pēc „EXP”. Derīguma termiņš attiecas uz norādītā mēneša pēdējo dienu.

Nelietojiet šīs zāles, ja pamanāt, ka šķīdums ir mainījis krāsu.

Pirms lietošanas

- Neizmantotās Alhemo pildspalvveida pilnšļirces uzglabājiel ledusskapī 2°–8°C temperatūrā.
- Uzglabājiel jauno, nelietoto pildspalvveida pilnšļirci ar uzliktu pildspalvveida pilnšļirces uzgali.
- Uzglabājiel ledusskapī, neglabājiel pildspalvveida pilnšļirci tieši blakus dzesēšanas elementam.
- Nelietojiet Alhemo, ja tas ir sasaldēts vai uzglabāts temperatūrā, kas pārsniedz 30°C temperatūru.

Pēc pirmās lietošanas

- Uzglabājiet Alhemo pildspalvveida pilnšļirci, kuru pašlaik lietojat, bez pievienotas adatas līdz 28 dienām (4 nedēļām), vai nu:
 - ledusskapī 2°–8°C temperatūrā.
Neuzglabājiet pildspalvveida pilnšļirci tieši blakus dzesēšanas elementam. Nelietojiet Alhemo, ja tas ir sasalis.
- vai**
 - Istabas temperatūrā zem 30°C.
Izmetiet pildspalvveida pilnšļirci, ja tā ir uzglabāta temperatūrā virs 30°C. Neglabājiet pildspalvveida pilnšļirci tiešā saules gaismā.
- Uzglabājiet Alhemo pildspalvveida pilnšļirci ar uzliktu pildspalvveida pilnšļirces uzgali.

Neizmetiet zāles kanalizācijā vai sadzīves atkritumos. Vaicājiet farmaceitam, kā izmest zāles, kuras vairs nelietojat. Šie pasākumi palīdzēs aizsargāt apkārtējo vidi.

6. Iepakojuma saturs un cita informācija

Ko Alhemo satur

- Aktīvā viela ir koncizumabs.
Viens mililitrs Alhemo 300 mg/3 ml satur 100 mg koncizumaba.
- Citas sastāvdaļas ir L-arginīna hidrohlorīds, L-histidīns, nātrija hlorīds, saharoze, polisorbāts 80, fenols, sālsskābe/nātrija hidroksīds (pH regulēšanai) un ūdens injekcijām. Informāciju par nātriju skatīt arī 2. punktā „Alhemo satur nātriju un polisorbātus”.

Alhemo ārējais izskats un iepakojums

Alhemo ir dzidrs vai nedaudz duļķains un bezkrāsains līdz gaiši dzeltens šķīdums injekcijām vienreiz lietojamā pildspalvveida pilnšļircē. Caurspīdīgas vai baltas olbaltumvielu daļiņas ir pieņemamas.

Alhemo 300 mg/3 ml ir pieejams iepakojumā ar 1 pildspalvveida pilnšļirci.

Adatas injekcijām nav iekļautas.

Reģistrācijas apliecības īpašnieks un ražotājs

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

Šī lietošanas instrukcija pēdējo reizi pārskatīta

Citi informācijas avoti

Sīkāka informācija par šīm zālēm ir pieejama Eiropas Zāļu aģentūras tīmekļa vietnē
<http://www.ema.europa.eu>

Lietošanas norādījumi

Alhemo 300 mg/3 ml

šķīdums injekcijām pildspalvveida pilnšļircē
koncizumabs



Kas ir šajā iepakojumā?

- 1 Alhemo pildspalvveida pilnšļircē
- Lietošanas instrukcija

Adatas nav pievienotas.

Pirms pildspalvveida pilnšļirces lietošanas izlasiet norādījumus un pārliecinieties, ka esat saņēmis ārsta vai medmāsas veiktu apmācību.

Izpildiet ārsta vai medmāsas norādījumus par to, kā lietot Alhemo un cik bieži Jums jāinjicē Alhemo.

Pildspalvveida pilnšļircē ir uzpildīta ar 300 mg Alhemo tikai subkutānai lietošanai (injekcijai ādā). Pildspalvveida pilnšļircē satur vairākas Alhemo devas.

Ar pildspalvveida pilnšļirci vienā injekcijā var ievadīt ne vairāk kā 80 mg. Intervāls devas skaitītājā ir 1 mg. Ja Jums ir nepieciešami vairāk nekā 80 mg, Jums zāles jāinjicē vairākas reizes.



Informācija drošībai

Pildspalvveida pilnšļircē ir paredzēta lietošanai tikai vienam pacientam, un ar to nedrīkst dalīties. Dalīšanās ar pildspalvveida pilnšļirci vai adatām var izraisīt infekciju un slimības pārvešanu.

Vienmēr katrai injekcijai izmantojiet jaunu adatu. Nelietojiet adatas atkārtoti, jo tas var izraisīt adatas nosprostošumu, infekciju un nepareizu devu.

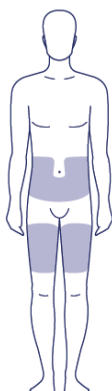
Adata ir pārklāta ar diviem uzgaļiem. Jums jānoņem abi uzgaļi. Ja aizmirsīsiet noņemt abus uzgaļus, nebūs iespējams injicēt šķīdumu.

Kurā ķermeņa daļā man vajadzētu injicēt zāļu devu?

Jūs varat injicēt:

- vēdera sienā VAI
- augšstilbā.

Injicējiet 90° leņķī. Pelēkie apgabali attēlā pa labi parāda injekcijas vietas. Katrai injekcijai izvēlieties jaunu injekcijas vietu vismaz 5 centimetru attālumā no pēdējās injekcijas vietas.



Pildspalvveida pilnšļirces pārbaude 1

Pārbaudiet pildspalvveida pilnšļirces etiķeti

Apskatiet nosaukumu un krāsu, lai pārlicinātos, ka Jums ir pareizās zāles.

Pārbaudiet zāles

Noņemiet pildspalvveida pilnšļirces uzgali un pārbaudiet, vai Alhemo pildspalvveida pilnšļirces lodziņā ir dzidrs vai nedaudz duļķains un bezkrāsains līdz gaiši dzeltens šķīdums. Caurspīdīgas vai baltas olbaltumvielu daļiņas ir pieņemamas. Ja Alhemo krāsa ir mainījusies, nelietojiet pildspalvveida pilnšļirci.

Pārbaudiet derīguma termiņu

Pārbaudiet derīguma termiņu uz pildspalvveida pilnšļirces etiķetes, lai pārlicinātos, ka tas nav beidzies. Nelietojiet pildspalvveida pilnšļirci pēc derīguma termiņa beigām.

Ja pildspalvveida pilnšļirce ir auksta

Jūs varat injicēt Alhemo, kad pildspalvveida pilnšļirce izņemta tieši no ledusskapja vai kad pildspalvveida pilnšļirce sasniegusi istabas temperatūru. Pildspalvveida pilnšļirci varat sasildīt plaukstās. Neizmantojiet citus sildīšanas veidus.

Jaunas adatas pievienošana 2

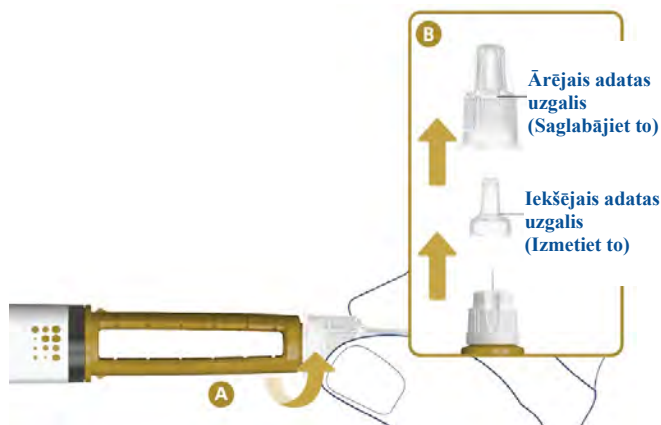
Ņemiet jaunu adatu un noplēsiet tās papīra aizsarguzlīmi.

- Uzspiediet adatu tieši uz pildspalvveida pilnšļirces. Pagrieziet, līdz tā ir stingri piestiprināta. Skatīt A.
- Noņemiet adatas ārējo uzgali un saglabājiet to. Skatīt B.

- Noņemiet adatas iekšējo uzgali un izmetiet to. Skatīt B.

Nekādā gadījumā nelietojiet saliektu vai bojātu adatu.

Izmantojiet tikai ārsta vai medmāsas ieteiktās adatas. Šī pildspalvveida pilnšļirce ir paredzēta lietošanai ar NovoFine Plus 32G x 4 mm vai NovoFine 32G x 4 mm injekciju adatām. Ja izmantojat adatas, kas garākas par 4 mm, konsultējieties ar ārstu vai medmāsu par to, kā veikt injekciju.

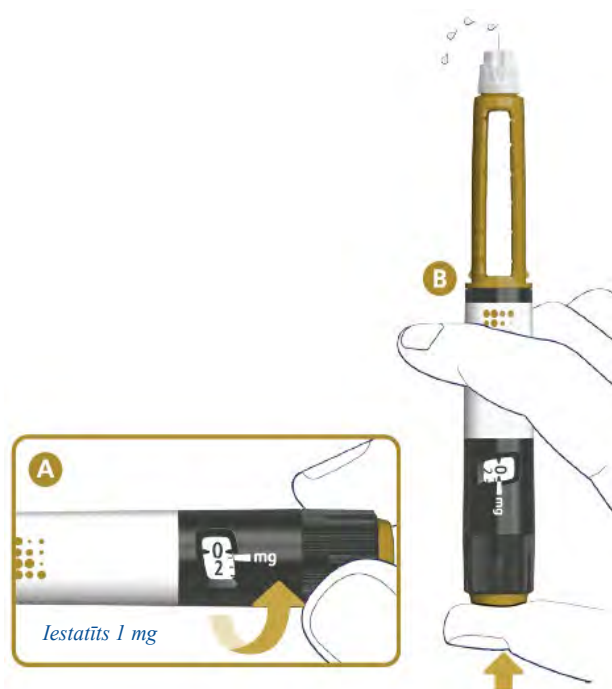


Plūsmas pārbaude 3

Adatas galā var parādīties Alhemo piliens, taču pirms **katras injekcijas** Jums joprojām jāpārbauda Alhemo plūsma, lai izvairītos no nepietiekamas devas ievadīšanas:

- Pagrieziet devas selektoru par vienu atzīmi, lai iestatītu 1 mg. Skatiet A tālāk esošajā attēlā. Turiet pildspalvveida pilnšļirci, vēršot adatu uz augšu.
- Nospiediet devas pogu. Skatīt B.
- Vērojiet, kā no adatas gala izplūst Alhemo. Skatīt B.

Ja plūsma neparādās, skatiet sadaļu „Problēmu novēršana, ja, pārbaudot plūsmu, zāles neplūst”.



Devas iestatīšana

4

Pagrieziet devas selektoru, lai iestatītu Jums nozīmēto devu.

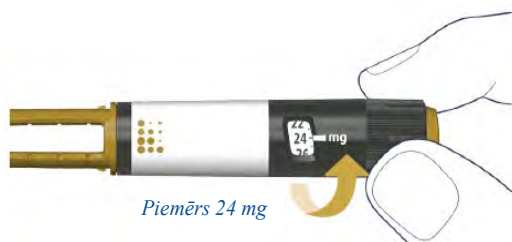
Apstipriniet, ka esat izvēlējies pareizo devu.

Jūs varat pielāgot devu, pagriežot devas selektoru jebkurā virzienā.

Ja Jums nepieciešama lielāka deva, nekā varat iestatīt, Jums zāles sev jāinjicē vairākas reizes, lai saņemtu pilnu devu. Papildinformāciju skatīt 6. darbībā.

Pildspalvveida pilnšļirce satur 300 mg Alhemo.

Ar pildspalvveida pilnšļirci vienā injekcijā var ievadīt ne vairāk kā 80 mg.



Devas injicēšana

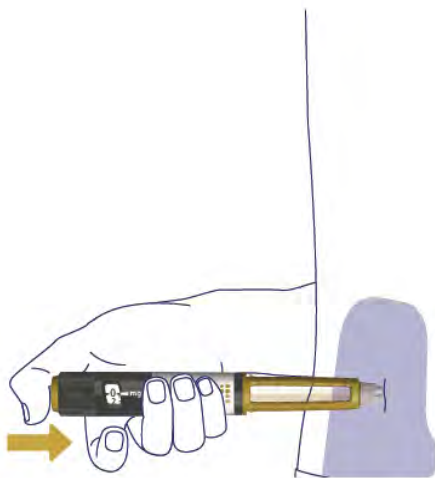
5

Pirms sākat injicēt, izlasiet darbības no a. līdz e.

Tas nepieciešams, lai nodrošinātu, ka tiek ievadīta visa deva.

- Izvēlieties injekcijas vietu. Skatīt sadaļu „Kurā ķermeņa daļā man vajadzētu injicēt zāļu devu?”
- Ieduriet adatu tieši vēdera sienā vai augšstilbā 90° leņķī.
- Nospiediet un turiet nospiešu devas pogu, līdz devas skaitītājs atgriežas uz <0>.
- Kamēr adata joprojām atrodas ādā, **lēmām skaitiet līdz 6 līdz devas skaitītājs ir atgriezies uz <0>.**
- Izvelciet adatu no ādas.

Devas ievadīšanas laikā pildspalvveida pilnšļirce klikšķ, un Jūs varat arī dzirdēt vai sajūst klikšķi, kad devas skaitītājs atgriežas uz <0>.



Pēc katras injekcijas noņemiet adatu no pildspalvveida pilnšļirces, ievietojot adatas galu ārējā adatas uzgalī, nepieskaroties adatai vai uzgalim.

Kad adata ir nosepta, uzmanīgi pilnībā uzlieciet ārējo adatas uzgali. Atskrūvējiet adatu. Nepieskarieties adatas aizmugurējam galam.

Izmetiet adatu, ievērojot ārsta, medmāsas vai farmaceita norādījumus un atbilstoši vietējām prasībām.

**Vai Jums ir nepieciešama lielāka deva, nekā varat iestatīt?**

Ja Jums nepieciešama lielāka deva, nekā varat iestatīt, Jums zāles sev jāinjicē vairāk nekā vienu reizi, lai saņemtu pilnu devu. Atkārtojiet 1.-6. darbību, līdz esat saņēmis pilnu devu. Kad esat saņēmis pilnu devu, pārejiet uz 7. darbību.

- Katrai injekcijai izmantojiet jaunu adatu.
- Pirms katras injekcijas pārbaudiet Alhemo plūsmu.
- Precīzi aprēķiniet, cik daudz injicēt katrā injekcijā, lai saņemtu pilnu devu.

Pēc devas ievadīšanas**7**

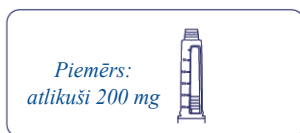
Uzlieciet atpakaļ pildspalvveida pilnšļirces uzgali, lai pasargātu Alhemo no gaismas.

Tagad pildspalvveida pilnšļirce ir gatava uzglabāšanai, līdz tā būs nepieciešama nākamreiz.

Pēc pirmās lietošanas pildspalvveida pilnšļirci nedrīkst lietot ilgāk par 28 dienām.

**Cik daudz Alhemo ir palicis pildspalvveida pilnšļircē?**

Pilnšļirces skala norāda pildspalvveida pilnšļircē atlikušā Alhemo aptuveno daudzumu.



Ja vēlaties precīzāk redzēt, cik daudz Alhemo ir palicis pildspalvveida pilnšļircē, pagrieziet devas selektoru, līdz tas apstājas. Devas rādītājs sakrīt ar pildspalvveida pilnšļircē atlikušo miligramu skaitu. Skaitlis, kas norādīts devas skaitītājā, ir pildspalvveida pilnšļircē atlikušo miligramu skaits.

Ja devas skaitītājā ir redzami 80 mg vai vairāk, pildspalvveida pilnšļircē ir atlikuši 80 mg vai vairāk. Tālāk piemērā redzams, ka pildspalvveida pilnšļircē ir atlikuši 34 mg Alhemo.



Problēmu novēršana, ja, pārbaudot plūsmu, zāles neplūst (3. darbība)

- Ja plūsma neparādās, atkārtojiet 3. darbību ne vairāk kā sešas reizes, līdz redzat plūsmu.
- Ja plūsma joprojām neparādās, sagatavojiet jaunu adatu (2. darbība) un vēlreiz pārbaudiet (3. darbība).
- Ja pēc jaunas adatas izmantošanas joprojām neparādās plūsma, nelietojiet pildspalvveida pilnšļirci. Izmantojiet jaunu pildspalvveida pilnšļirci.

Uzglabāšana

Skatīt 5. punktu „Kā uzglabāt Alhemo” šīs lietošanas instrukcijas otrā pusē.

Rūpes par pildspalvveida pilnšļirci

Rīkojoties ar pildspalvveida pilnšļirci, ievērojiet piesardzību. Neuzmanīga rīkošanas vai nepareiza lietošana var būt par iemeslu neprecīzas devas ievadīšanai. Šādā gadījumā Jums, iespējams, netiks sasniegta šo zāļu paredzētā iedarbība.

Nepakļaujiet pildspalvveida pilnšļirci putekļiem, netīrumiem vai šķidrumu iedarbībai.

Pildspalvveida pilnšļirci nedrīkst mazgāt, iemērkāt vai ieeļļot. Ja nepieciešams, notīriet to ar maigā mazgāšanas līdzeklī samitrinātu auduma salveti.

Uzglabājiet pildspalvveida pilnšļirci citiem, īpaši bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

Alhemo pildspalvveida pilnšļirci, adatu un iepakojuma materiālu iznīcināšana

Kad pildspalvveida pilnšļirce ir tukša, tā jāiznīcina saskaņā ar vietējiem noteikumiem.

Jūs nevarat uzpildīt pildspalvveida pilnšļirci.

Lai samazinātu saduršanās ar adatu risku, nekavējoties izmetiet izlietotās adatas, kā norādījis ārsts, medmāsa, farmaceits vai vietējās iestādes.

[Teksts salocītās instrukcijas priekšējai lapai]

Lietošanas instrukcija un lietošanas norādījumi