

B. ULOTKA DLA PACJENTA

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

Alhemo 15 mg/1,5 ml roztwór do wstrzykiwań we wstrzykiwaczu kconcizumab

▼ Niniejszy produkt leczniczy będzie dodatkowo monitorowany. Umożliwi to szybkie zidentyfikowanie nowych informacji o bezpieczeństwie. Użytkownik leku też może w tym pomóc, zgłaszając wszelkie działania niepożądane, które wystąpiły po zastosowaniu leku. Aby dowiedzieć się, jak zgłaszać działania niepożądane – patrz punkt 4.

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki

1. Co to jest lek Alhemo i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Alhemo
3. Jak stosować lek Alhemo
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Alhemo
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek Alhemo i w jakim celu się go stosuje

Co to jest lek Alhemo

Lek Alhemo zawiera substancję czynną kconcizumab, należącą do grupy leków zwanych przeciwciałami monoklonalnymi. Kconcizumab jest białkiem, które rozpoznaje i wiąże się z docelową cząsteczką, zaangażowaną w proces krzepnięcia krwi.

W jakim celu stosuje się lek Alhemo

Lek Alhemo stosuje się w celu zapobiegania krwawieniom lub zmniejszenia częstości występowania krwawień u osób dorosłych i młodzieży w wieku 12 lat i powyżej chorujących na:

- hemofilię typu A powikłaną inhibitorem;
- hemofilię typu B powikłaną inhibitorem.

Hemofilia typu A jest spowodowana wrodzonym niedoborem czynnika VIII krzepnięcia krwi, a hemofilia typu B jest spowodowana wrodzonym niedoborem czynnika IX krzepnięcia krwi.

Jak działa lek Alhemo

Kconcizumab blokuje naturalnie występujący we krwi czynnik, który zapobiega krzepnięciu krwi. Czynnik ten nosi nazwę inhibitora szlaku czynnika tkankowego. Zablokowanie tego czynnika poprawia skuteczność krzepnięcia krwi, co pomaga zapobiegać krwawieniom lub je zmniejszać w sytuacji braku czynnika krzepnięcia.

Lek Alhemo działa niezależnie od czynników VIII i IX oraz niezależnie od ich inhibitorów.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Alhemo

Kiedy nie stosować leku Alhemo

- jeśli pacjent ma uczulenie na koncizumab lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6).

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Reakcje alergiczne

Istnieje ryzyko wystąpienia reakcji alergicznej. W przypadku wystąpienia objawów reakcji alergicznych, takich jak wysypka, zaczerwienienie, pokrzywka i swędzenie, należy przerwać leczenie i skontaktować się z lekarzem prowadzącym. Mogą również wystąpić objawy ciężkich reakcji alergicznych, takie jak:

- swędzenie dużych obszarów skóry;
- zaczerwienienie i (lub) obrzęk warg, języka, twarzy lub rąk;
- trudności w połykaniu;
- duszność;
- świszczący oddech;
- ucisk w klatce piersiowej;
- błąda i chłodna skóra;
- przyspieszone bicie serca;
- zawroty głowy spowodowane niskim ciśnieniem krwi.

W przypadku wystąpienia objawów ciężkich reakcji alergicznych **należy przerwać stosowanie leku Alhemo i natychmiast zgłosić się po pomoc medyczną.**

Zakrzepy krwi

Zakrzepy krwi mogą tworzyć się w dowolnej części ciała.

W przypadku wystąpienia poniżej opisanych objawów zakrzepów krwi **należy przerwać stosowanie leku Alhemo i niezwłocznie zgłosić się do lekarza prowadzącego:**

- obrzęk, uczucie ciepła, ból lub zaczerwienienie skóry – mogą to być objawy zakrzepu krwi w kończynach dolnych lub górnych;
- duszność, silny ból w klatce piersiowej – mogą to być objawy zakrzepów krwi w sercu lub płucach;
- ból głowy, uczucie splątania, trudności w mówieniu lub poruszaniu się, drętwienie twarzy, ból lub obrzęk oka, lub zaburzenia widzenia – mogą to być objawy zakrzepu krwi w mózgu lub oczach;
- nagły ból w obrębie jamy brzusznej lub w okolicy lędźwiowej – mogą to być objawy zakrzepów krwi w jelitach lub nerkach.

Dzieci i młodzież

Nie zaleca się stosowania leku Alhemo u dzieci w wieku poniżej 12 lat chorujących na hemofilię typu A powikłaną inhibitorem lub na hemofilię typu B powikłaną inhibitorem.

Lek Alhemo a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi o wszystkich lekach stosowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje stosować.

Ciąża i karmienie piersią

Należy stosować wysoce skuteczną metodę antykoncepcji podczas stosowania leku Alhemo oraz przez 7 tygodni od ostatniego wstrzyknięcia. Należy omówić z lekarzem, jaką metodę antykoncepcji należy stosować.

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza przed zastosowaniem tego leku.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Jest mało prawdopodobne, aby lek Alhemo wpływał na zdolność prowadzenia pojazdów lub obsługiwanie maszyn.

Lek Alhemo zawiera sód i polisorbaty

Ten lek zawiera mniej niż 1 mmol (23 mg) sodu na dawkę, to znaczy lek uznaje się za „wolny od sodu”.

Ten lek zawiera 0,25 mg polisorbatu 80 w każdym ml. Polisorbaty mogą powodować reakcje alergiczne. Należy powiedzieć lekarzowi, jeśli u pacjenta występują jakiegokolwiek znane alergie.

3. Jak stosować lek Alhemo

Przed użyciem wstrzykiwacza półautomatycznego napełnionego Alhemo należy zapoznać się ze szczegółową **Instrukcją użycia** zamieszczoną na odwrocie tej ulotki. Należy zapytać lekarza, czy konieczne jest stosowanie alternatywnych technik wstrzykiwania, np. u szczupłych pacjentów i młodzieży może być konieczne podanie wstrzyknięcia w luźno przytrzymywany fałd skóry w celu uniknięcia zbyt głębokiego wstrzyknięcia (do mięśnia).

Ten lek należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki.

Leczenie krwawień przebijających

Przed rozpoczęciem stosowania leku Alhemo należy omówić z lekarzem, jak postąpić w razie wystąpienia potencjalnego krwawienia.

Zalecane dawkowanie u osób dorosłych i młodzieży

- Dawka początkowa w dniu 1.: 1 mg na kg masy ciała.
- Od dnia 2. do ustalenia dawki podtrzymującej: 0,20 mg na kg masy ciała raz na dobę.
- Indywidualna dawka podtrzymująca ustalona przez lekarza: 0,15, 0,20 lub 0,25 mg na kg masy ciała raz na dobę.

Lek Alhemo jest wstrzykiwany podskórnie w skórę brzucha lub uda i może być podawany o dowolnej porze dnia.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Alhemo

Należy natychmiast skontaktować się z lekarzem prowadzącym.

Pominięcie zastosowania leku Alhemo

Lek Alhemo można stosować o dowolnej porze dnia.

Pominięcie jednej dawki lub większej liczby dawek leku Alhemo wpływa na skuteczność działania leku. Ważne jest, aby przyjmować lek Alhemo codziennie.

W przypadku pominięcia codziennej dawki leku Alhemo:

W przypadku pominięcia dawki w ciągu pierwszych 4 tygodni leczenia, należy skontaktować się z lekarzem, aby ustalić, w jaki sposób wznowić leczenie.

W przypadku pominięcia dawki po ustaleniu dawki podtrzymującej:

- W przypadku pominięcia 1 dawki dobowej, należy wznowić codzienne przyjmowanie dawki dobowej.
- W przypadku pominięcia od 2 do 6 dawek dobowych, należy przyjąć dawkę dobową dwukrotnie (jako dwa oddzielne wstrzyknięcia, każde odpowiadające dawce dobowej), a następnie kontynuować codzienne przyjmowanie ustalonej dawki dobowej od następnego dnia.
- W przypadku pominięcia 7 lub więcej dawek dobowych, należy niezwłocznie skontaktować się z lekarzem prowadzącym, ponieważ konieczne będzie przyjęcie nowej dawki nasycającej przed kontynuowaniem przyjmowania dawki dobowej od następnego dnia.

W razie wątpliwości należy skontaktować się z lekarzem prowadzącym.

Przerwanie stosowania leku Alhemo

Pacjent może utracić ochronę przed krwawieniem. Nie należy przerywać stosowania leku Alhemo bez konsultacji z lekarzem prowadzącym.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku, należy zwrócić się do lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

W przypadku wystąpienia jakichkolwiek objawów **ciężkich reakcji alergicznych lub objawów zakrzepów krwi należy przerwać stosowanie leku Alhemo i natychmiast skontaktować się z lekarzem prowadzącym**. Patrz punkt 2. „Ostrzeżenia i środki ostrożności”.

Inne działania niepożądane

Bardzo często: mogą wystąpić u więcej niż 1 na 10 pacjentów

- reakcje w miejscu wstrzyknięcia, takie jak zaczerwienienie, krwawienie, swędzenie, pokrzywka, obrzęk, ból, drętwienie.

Często: mogą wystąpić u nie więcej niż 1 na 10 pacjentów

- reakcja alergiczna.

Niezbyt często: mogą wystąpić u nie więcej niż 1 na 100 pacjentów

- zakrzepy krwi.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do „krajowego systemu zgłaszania” wymienionego w [załączniku V](#). Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek Alhemo

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na etykiecie wstrzykiwacza i na pudełku tekturowym po: Termin ważności. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Nie stosować tego leku, jeśli zauważy się, że roztwór zmienił barwę.

Przed użyciem

- Nieużyte wstrzykiwacze Alhemo należy przechowywać w lodówce w temperaturze 2 °C - 8 °C.
- Nowy, nieużyty wstrzykiwacz należy przechowywać z nałożoną nasadką wstrzykiwacza.
- W przypadku przechowywania w lodówce, nie przechowywać wstrzykiwacza bezpośrednio obok elementu chłodzącego.
- Nie stosować leku Alhemo, jeśli został zamrożony lub był przechowywany w temperaturze powyżej 30 °C.

Po pierwszym użyciu

- Aktualnie używany wstrzykiwacz Alhemo należy przechowywać bez założonej igły przez okres maksymalnie 28 dni (4 tygodnie) albo:
 - w lodówce w temperaturze 2 °C – 8 °C.
Nie należy przechowywać wstrzykiwacza bezpośrednio obok elementu chłodzącego. Nie stosować leku Alhemo, jeśli został zamrożony.
- albo
 - w temperaturze pokojowej poniżej 30 °C.
Wyrzucić wstrzykiwacz, jeśli był przechowywany w temperaturze powyżej 30 °C. Nie przechowywać wstrzykiwacza w bezpośrednim świetle słonecznym.
- Używany wstrzykiwacz Alhemo należy przechowywać z nałożoną nasadką wstrzykiwacza.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Alhemo

- Substancją czynną leku jest koncizumab.
Jeden mililitr leku Alhemo 15 mg/1,5 ml zawiera 10 mg koncizumabu.
- Pozostałe składniki to: chlorowodorek L-argininy, L-histydyna, sodu chlorek, sacharoza, polisorbata 80, fenol, kwas solny/sodu wodorotlenek (do dostosowania pH) oraz woda do wstrzykiwań. Patrz punkt 2 „Lek Alhemo zawiera sól i polisorbata”.

Jak wygląda lek Alhemo i zawartość opakowania

Lek Alhemo to przezroczysty do lekko nieprzezroczystego i bezbarwny do lekko żółtego roztwór do wstrzykiwań we wstrzykiwaczu jednorazowego użytku. Dopuszczalna jest obecność przezroczystych do białych cząstek białka.

Lek Alhemo 15 mg/1,5 ml jest dostępny w opakowaniu jednostkowym zawierającym 1 wstrzykiwacz półautomatyczny napełniony lub w opakowaniu zbiorczym zawierającym 5 (5 opakowań po 1) wstrzykiwaczy półautomatycznych napełnionych. Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Opakowanie nie zawiera igieł do wstrzykiwań.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Novo Nordisk A/S
Novo Alle 1

DK-2880 Bagsvaerd
Dania

Data ostatniej aktualizacji ulotki: 12/2024

Inne źródła informacji

Szczegółowe informacje o tym leku znajdują się na stronie internetowej Europejskiej Agencji Leków <http://www.ema.europa.eu>.

Instrukcja użycia

Alhemo 15 mg/1,5 ml roztwór do wstrzykiwań we wstrzykiwaczu koncizumab



Co znajduje się w opakowaniu?

- 1 wstrzykiwacz półautomatyczny napełniony Alhemo
- Ulotka dołączona do opakowania

Opakowanie nie zawiera igieł.

Przed użyciem wstrzykiwacza należy przeczytać instrukcję i odbyć szkolenie przeprowadzone przez lekarza lub pielęgniarkę.

Należy postępować zgodnie z instrukcjami lekarza lub pielęgniarki dotyczącymi sposobu stosowania leku Alhemo oraz częstości wykonywania wstrzyknięć leku Alhemo.

Jest to wstrzykiwacz półautomatyczny napełniony, zawierający 15 mg leku Alhemo, przeznaczony wyłącznie do podawania podskórnego (wstrzyknięcie w skórę). Wstrzykiwacz zawiera kilka dawek leku Alhemo.

Podczas jednego wstrzyknięcia przy użyciu tego wstrzykiwacza można podać maksymalnie 8 mg leku. Odstęp na liczniku dawki wynosi 0,1 mg. W razie potrzeby przyjęcia dawki większej niż 8 mg, należy wykonać kilka wstrzyknięć. Dostępne są inne wstrzykiwacze, przy użyciu których można podać odpowiednią dobową dawkę w jednym wstrzyknięciu. Należy o to zapytać lekarza lub pielęgniarkę.

Informacje dotyczące bezpieczeństwa

Wstrzykiwacz jest przeznaczony wyłącznie do użytku przez jednego pacjenta i nie wolno go nikomu udostępniać. Wspólne używanie wstrzykiwacza lub igieł może prowadzić do zakażenia i przeniesienia choroby.

Do każdego wstrzyknięcia należy użyć nowej igły. Nie należy wielokrotnie używać igieł, ponieważ może to doprowadzić do zablokowania igły, zakażenia i nieprawidłowego dawkowania.

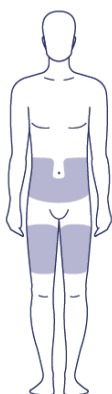
Igła jest osłonięta dwiema osłonkami. Należy zdjąć je obie. Jeśli pacjent nie zdejmie obu osłonek, roztwór nie zostanie wstrzyknięty.

W które miejsca na ciele należy wstrzykiwać lek?

Wstrzyknięcie można wykonać w skórę:

- na brzuchu LUB
- udzie.

Wstrzyknięcia wykonuje się pod kątem 90°. Miejsca wstrzyknięć wskazano na rysunku po prawej stronie (obszary zaznaczone kolorem szarym). Przy każdym wstrzyknięciu należy wybrać nowe miejsce wstrzyknięcia oddalone o co najmniej 5 centymetrów od miejsca poprzedniego wstrzyknięcia.



Sprawdzanie wstrzykiwacza 1

Sprawdzanie etykiety wstrzykiwacza

Sprawdzić nazwę i kolor, aby upewnić się, że wstrzykiwacz zawiera właściwy lek.

Sprawdzanie leku

Zdjąć nasadkę wstrzykiwacza i sprawdzić, czy roztwór leku Alhemo widoczny przez okienko wstrzykiwacza jest przezroczysty do lekko nieprzezroczystego i bezbarwny do lekko żółtego. Dopuszczalna jest obecność przezroczystych do białych cząstek białka. Nie używać wstrzykiwacza, jeśli lek Alhemo zmienił barwę.

Sprawdzanie terminu ważności

Sprawdzić termin ważności na etykiecie wstrzykiwacza, aby upewnić się, że nie upłynął. Nie używać wstrzykiwacza po upływie terminu ważności.

Jeśli wstrzykiwacz jest zimny

Lek Alhemo można wstrzyknąć bezpośrednio po wyjęciu z lodówki lub pozostawić do osiągnięcia temperatury pokojowej przed wstrzyknięciem. Wstrzykiwacz można ogrzać w dłoniach. Nie wolno używać w tym celu żadnych innych źródeł ciepła.

Założenie nowej igły

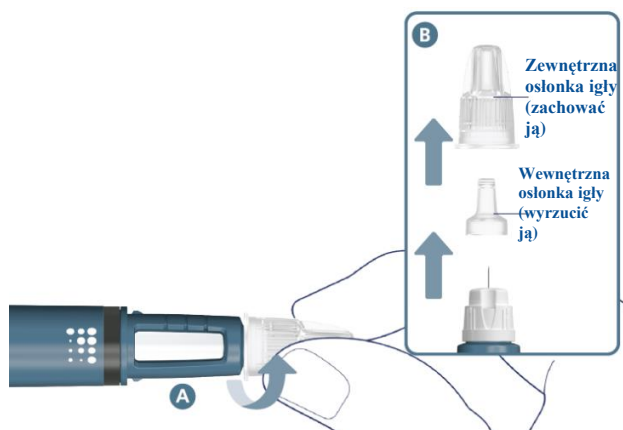
2

Wziąć nową igłę i oderwać papierową nalepkę.

- Trzymając igłę prosto, nałożyć ją na wstrzykiwacz. Przykręcić, aż będzie solidnie zamocowana. Patrz A.
- Zdjąć zewnętrzną osłonkę igły i zachować ją na później. Patrz B.
- Zdjąć wewnętrzną osłonkę igły i wyrzucić ją. Patrz B.

Nigdy nie należy używać zgiętej lub uszkodzonej igły.

Należy używać wyłącznie igieł zalecanych przez lekarza lub pielęgniarkę. Ten wstrzykiwacz jest przeznaczony do stosowania z igłami do wstrzykiwań NovoFine Plus 32G x 4 mm lub NovoFine 32G x 4 mm. W przypadku używania igieł o długości powyżej 4 mm należy zapytać lekarza lub pielęgniarkę, w jaki sposób wykonywać wstrzyknięcia.



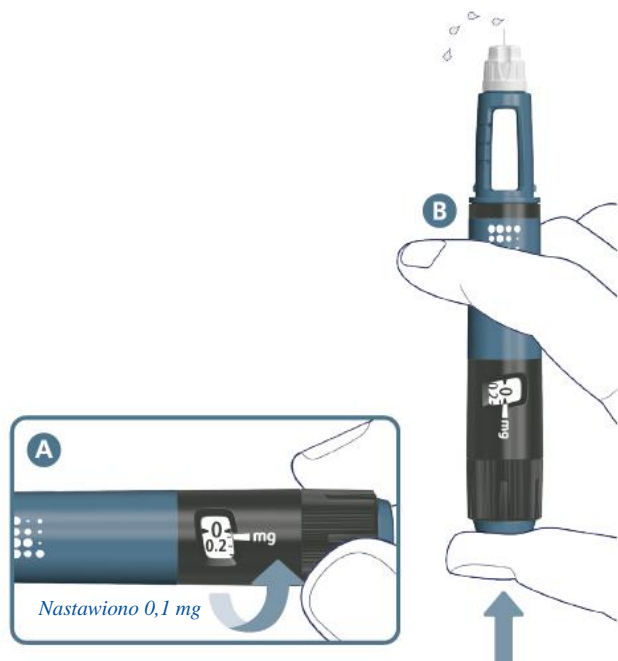
Sprawdzanie przepływu

3

Na końcu igły może pojawić się kropla leku Alhemo, ale i tak należy sprawdzić przepływ leku Alhemo przed **każdym wstrzyknięciem**, co pozwoli uniknąć podania zbyt małej dawki:

- a. Obrócić pokrętko nastawiania dawki o jeden odstęp, aby ustawić dawkę 0,1 mg. Patrz A na rysunku poniżej. Trzymać wstrzykiwacz igłą skierowaną do góry.
- b. Wcisnąć przycisk podania dawki. Patrz B.
- c. Obserwować wypłynięcie leku Alhemo z końca igły. Patrz B.

Jeśli wypłynięcie leku nie nastąpi, należy przejść do punktu *Rozwiązywanie problemów, jeśli podczas sprawdzania przepływu nie nastąpi wypłynięcie leku*.



Nastawianie dawki

4

Obracać pokrętko nastawiania dawki w celu wybrania zaleczonej dawki.

Upewnić się, że nastawiona dawka jest właściwa.

Dawkę można dostosować, obracając pokrętko nastawiania dawki w obu kierunkach.

W razie potrzeby wstrzyknięcia dawki większej niż dawka możliwa do nastawienia, należy wykonać kilka wstrzyknięć w celu podania pełnej dawki. Dostępne są inne wstrzykiwacze, przy użyciu których można podać dobową dawkę w jednym wstrzyknięciu. Należy o to zapytać lekarza lub pielęgniarkę. Więcej informacji, patrz krok 6.

Wstrzykiwacz zawiera 15 mg leku Alhemo.

Podczas jednego wstrzyknięcia przy użyciu tego wstrzykiwacza można podać maksymalnie 8 mg leku.



Wstrzyknięcie dawki

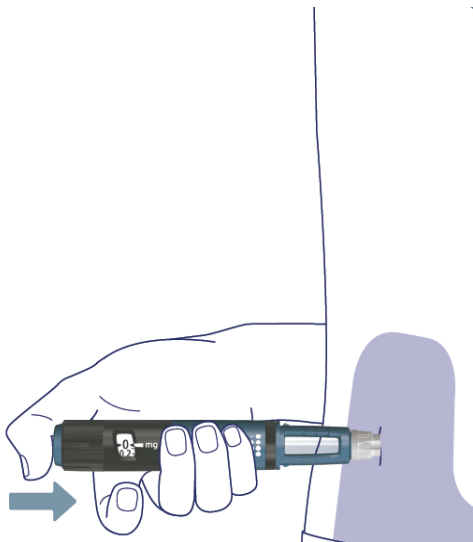
5

Przed rozpoczęciem wstrzykiwania należy zapoznać się z podpunktami od a. do e. Zapewni to podanie pełnej dawki.

- Wybrać miejsce wstrzyknięcia. Patrz punkt *W które miejsca na ciele należy wstrzykiwać lek?*
- Wbić igłę pod kątem 90° bezpośrednio w skórę na brzuchu lub udzie.
- Wcisnąć i przytrzymać wciśnięty przycisk podania dawki podczas, gdy licznik dawki powraca do pozycji <0>.

- d. **Po tym gdy licznik dawki powróci do pozycji <0>, należy powoli policzyć do 6,** pozostawiając igłę wciąż wbitą w skórę.
- e. Wyciągnąć igłę ze skóry.

W trakcie podawania leku wstrzykiwacz wydaje odgłos klikania; w czasie, gdy licznik dawki powraca do pozycji <0> również mogą być słyszalne lub wyczuwalne kliknięcia.



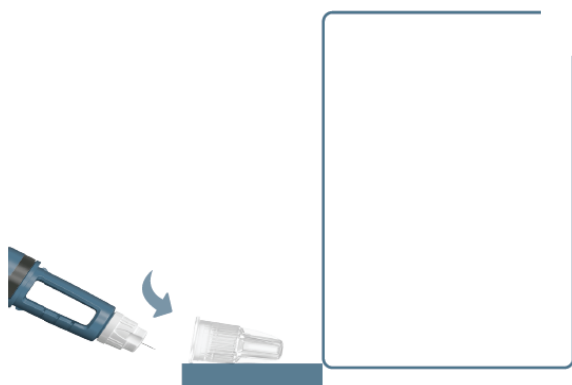
Usuwanie igły

6

Po każdym wstrzyknięciu należy usunąć igłę ze wstrzykiwacza wprowadzając koniec igły do zewnętrznej osłonki igły bez dotykania igły ani osłonki.

Gdy igła schowa się w osłonce, z zachowaniem ostrożności docisnąć zewnętrzną osłonkę igły. Odkręcić igłę. Nie dotykać dolnego końca igły.

Wyrzucić igłę zgodnie z instrukcjami przekazanymi przez lekarza, pielęgniarkę, farmaceutę lub zgodnie z zaleceniami władz lokalnych.



Gdy potrzebna jest większa dawka niż dawka możliwa do nastawienia na tym wstrzykiwaczu

Lekarz powinien zalecić pacjentowi wstrzykiwacz, przy użyciu którego możliwe jest podanie pełnej dobowej dawki w jednym wstrzyknięciu. W razie potrzeby przyjęcia większej dawki niż dawka możliwa do nastawienia, należy wykonać kilka wstrzyknięć w celu podania pełnej dawki. Powtarzać kroki od 1 do 6 do momentu podania pełnej dawki. Po podaniu pełnej dawki przejść do kroku 7.

- Do każdego wstrzyknięcia używać nowej igły.
- Przed każdym wstrzyknięciem sprawdzić przepływ leku Alhemo.

- Dokładnie obliczyć, jaką ilość leku należy wstrzyknąć w poszczególnych wstrzyknięciach, aby podać pełną dawkę.

Po podaniu pełnej dawki 7

Nałożyć nasadkę z powrotem na wstrzykiwacz w celu ochrony leku Alhemo przed światłem.

Na tym etapie wstrzykiwacz jest gotowy do przechowywania, dopóki nie będzie potrzebny następnym razem.

Nie należy używać wstrzykiwacza przez okres dłuższy niż 28 dni od pierwszego otwarcia.



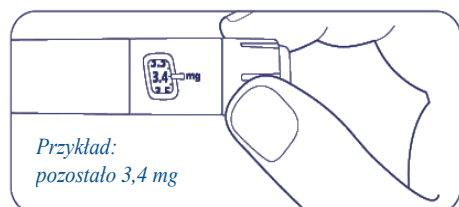
Jaka ilość leku Alhemo pozostała we wstrzykiwaczu?

Skala wstrzykiwacza pokazuje przybliżoną ilość leku Alhemo jaka pozostała we wstrzykiwaczu.



Aby dokładnie sprawdzić, jaka ilość leku Alhemo pozostała we wstrzykiwaczu, należy obracać pokrętko nastawiania dawki do momentu jego zatrzymania. Wskaźnik dawki wskaże liczbę miligramów leku pozostałych we wstrzykiwaczu. Liczba widoczna na liczniku dawki to liczba miligramów leku pozostałych we wstrzykiwaczu.

Jeżeli licznik dawki wskazuje 8, we wstrzykiwaczu pozostało co najmniej 8 mg leku. Przykład poniżej pokazuje, że we wstrzykiwaczu pozostało 3,4 mg leku Alhemo.



Rozwiązywanie problemów, jeśli podczas sprawdzania przepływu nie nastąpi wypłynięcie leku (krok 3)

- Jeżeli wypłynięcie leku nie nastąpi, powtórzyć krok 3 maksymalnie sześć razy, aż do zaobserwowania wypłynięcia leku.

- Jeśli wypłynięcie leku nadal nie następuje, należy założyć nową igłę (krok 2) i ponownie sprawdzić przepływ (krok 3).
- Jeśli po założeniu nowej igły nadal nie następuje wypłynięcie leku, nie należy używać tego wstrzykiwacza. Należy użyć nowego wstrzykiwacza.

Przechowywanie

Patrz punkt 5 „Jak przechowywać lek Alhemo” na odwrocie tej ulotki.

Prawidłowe obchodzenie się ze wstrzykiwaczem

Ze wstrzykiwaczem należy obchodzić się ostrożnie. Nieostrożne lub nieprawidłowe używanie wstrzykiwacza może powodować niedokładne dawkowanie. W takim przypadku, pacjent może nie osiągnąć oczekiwanego efektu leczenia tym lekiem.

Nie narażać wstrzykiwacza na kurz, brud ani kontakt z cieczami.

Nie myć, nie moczyć ani nie smarować wstrzykiwacza. Jeśli to konieczne, czyścić ściereczką nasączoną łagodnym detergentem.

Wstrzykiwacz należy zawsze przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla innych osób, zwłaszcza dzieci.

Usuwanie wstrzykiwaczy Alhemo, igieł i materiałów opakowaniowych

Po opróżnieniu wstrzykiwacza, należy go wyrzucić zgodnie z lokalnymi przepisami.

Nie wolno ponownie napełniać wstrzykiwacza.

Aby zmniejszyć ryzyko zakłucia igłą, zużyte igły należy wyrzucać od razu, zgodnie z zaleceniami lekarza, pielęgniarki, farmaceuty lub władz lokalnych.

[Tekst na pierwszej stronie składanej ulotki]

Ulotka dołączona do opakowania i Instrukcja użycia

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

Alhemo 60 mg/1,5 ml roztwór do wstrzykiwań we wstrzykiwaczu kconcizumab

▼ Niniejszy produkt leczniczy będzie dodatkowo monitorowany. Umożliwi to szybkie zidentyfikowanie nowych informacji o bezpieczeństwie. Użytkownik leku też może w tym pomóc, zgłaszając wszelkie działania niepożądane, które wystąpiły po zastosowaniu leku. Aby dowiedzieć się, jak zgłaszać działania niepożądane – patrz punkt 4.

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki

1. Co to jest lek Alhemo i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Alhemo
3. Jak stosować lek Alhemo
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Alhemo
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek Alhemo i w jakim celu się go stosuje

Co to jest lek Alhemo

Lek Alhemo zawiera substancję czynną kconcizumab, należącą do grupy leków zwanych przeciwciałami monoklonalnymi. Kconcizumab jest białkiem, które rozpoznaje i wiąże się z docelową cząsteczką, zaangażowaną w proces krzepnięcia krwi.

W jakim celu stosuje się lek Alhemo

Lek Alhemo stosuje się w celu zapobiegania krwawieniom lub zmniejszenia częstości występowania krwawień u osób dorosłych i młodzieży w wieku 12 lat i powyżej chorujących na:

- hemofilię typu A powikłaną inhibitorem;
- hemofilię typu B powikłaną inhibitorem.

Hemofilia typu A jest spowodowana wrodzonym niedoborem czynnika VIII krzepnięcia krwi, a hemofilia typu B jest spowodowana wrodzonym niedoborem czynnika IX krzepnięcia krwi.

Jak działa lek Alhemo

Kconcizumab blokuje naturalnie występujący we krwi czynnik, który zapobiega krzepnięciu krwi. Czynnik ten nosi nazwę inhibitora szlaku czynnika tkankowego. Zablokowanie tego czynnika poprawia skuteczność krzepnięcia krwi, co pomaga zapobiegać krwawieniom lub je zmniejszać w sytuacji braku czynnika krzepnięcia.

Lek Alhemo działa niezależnie od czynników VIII i IX oraz niezależnie od ich inhibitorów.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Alhemo

Kiedy nie stosować leku Alhemo

- jeśli pacjent ma uczulenie na koncizumab lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6).

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Reakcje alergiczne

Istnieje ryzyko wystąpienia reakcji alergicznej. W przypadku wystąpienia objawów reakcji alergicznych, takich jak wysypka, zaczerwienienie, pokrzywka i swędzenie, należy przerwać leczenie i skontaktować się z lekarzem prowadzącym. Mogą również wystąpić objawy ciężkich reakcji alergicznych, takie jak:

- swędzenie dużych obszarów skóry;
- zaczerwienienie i (lub) obrzęk warg, języka, twarzy lub rąk;
- trudności w połykaniu;
- duszność;
- świszczący oddech;
- ucisk w klatce piersiowej;
- błąda i chłodna skóra;
- przyspieszone bicie serca;
- zawroty głowy spowodowane niskim ciśnieniem krwi.

W przypadku wystąpienia objawów ciężkich reakcji alergicznych **należy przerwać stosowanie leku Alhemo i natychmiast zgłosić się po pomoc medyczną.**

Zakrzepy krwi

Zakrzepy krwi mogą tworzyć się w dowolnej części ciała.

W przypadku wystąpienia poniżej opisanych objawów zakrzepów krwi **należy przerwać stosowanie leku Alhemo i niezwłocznie zgłosić się do lekarza prowadzącego:**

- obrzęk, uczucie ciepła, ból lub zaczerwienienie skóry – mogą to być objawy zakrzepu krwi w kończynach dolnych lub górnych;
- duszność, silny ból w klatce piersiowej – mogą to być objawy zakrzepów krwi w sercu lub płucach;
- ból głowy, uczucie splątania, trudności w mówieniu lub poruszaniu się, drętwienie twarzy, ból lub obrzęk oka, lub zaburzenia widzenia – mogą to być objawy zakrzepu krwi w mózgu lub oczach;
- nagły ból w obrębie jamy brzusznej lub w okolicy lędźwiowej – mogą to być objawy zakrzepów krwi w jelitach lub nerkach.

Dzieci i młodzież

Nie zaleca się stosowania leku Alhemo u dzieci w wieku poniżej 12 lat chorujących na hemofilię typu A powikłaną inhibitorem lub na hemofilię typu B powikłaną inhibitorem.

Lek Alhemo a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi o wszystkich lekach stosowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje stosować.

Ciąża i karmienie piersią

Należy stosować wysoce skuteczną metodę antykoncepcji podczas stosowania leku Alhemo oraz przez 7 tygodni od ostatniego wstrzyknięcia. Należy omówić z lekarzem, jaką metodę antykoncepcji należy stosować.

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza przed zastosowaniem tego leku.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Jest mało prawdopodobne, aby lek Alhemo wpływał na zdolność prowadzenia pojazdów lub obsługiwania maszyn.

Lek Alhemo zawiera sód i polisorbaty

Ten lek zawiera mniej niż 1 mmol (23 mg) sodu na dawkę, to znaczy lek uznaje się za „wolny od sodu”.

Ten lek zawiera 0,25 mg polisorbatu 80 w każdym ml. Polisorbaty mogą powodować reakcje alergiczne. Należy powiedzieć lekarzowi, jeśli u pacjenta występują jakiegokolwiek znane alergie.

3. Jak stosować lek Alhemo

Przed użyciem wstrzykiwacza półautomatycznego napełnionego Alhemo należy zapoznać się ze szczegółową **Instrukcją użycia** zamieszczoną na odwrocie tej ulotki. Należy zapytać lekarza, czy konieczne jest stosowanie alternatywnych technik wstrzykiwania, np. u szczupłych pacjentów i młodzieży może być konieczne podanie wstrzyknięcia w luźno przytrzymywany fałd skóry w celu uniknięcia zbyt głębokiego wstrzyknięcia (do mięśnia).

Ten lek należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki.

Leczenie krwawień przebijających

Przed rozpoczęciem stosowania leku Alhemo należy omówić z lekarzem, jak postąpić w razie wystąpienia potencjalnego krwawienia.

Zalecane dawkowanie u osób dorosłych i młodzieży

- Dawka początkowa w dniu 1.: 1 mg na kg masy ciała.
- Od dnia 2. do ustalenia dawki podtrzymującej: 0,20 mg na kg masy ciała raz na dobę.
- Indywidualna dawka podtrzymująca ustalona przez lekarza: 0,15, 0,20 lub 0,25 mg na kg masy ciała raz na dobę.

Lek Alhemo jest wstrzykiwany podskórnie w skórę brzucha lub uda i może być podawany o dowolnej porze dnia.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Alhemo

Należy natychmiast skontaktować się z lekarzem prowadzącym.

Pominięcie zastosowania leku Alhemo

Lek Alhemo można stosować o dowolnej porze dnia.

Pominięcie jednej dawki lub większej liczby dawek leku Alhemo wpływa na skuteczność działania leku. Ważne jest, aby przyjmować lek Alhemo codziennie.

W przypadku pominięcia codziennej dawki leku Alhemo:

W przypadku pominięcia dawki w ciągu pierwszych 4 tygodni leczenia, należy skontaktować się z lekarzem, aby ustalić, w jaki sposób wznowić leczenie.

W przypadku pominięcia dawki po ustaleniu dawki podtrzymującej:

- W przypadku pominięcia 1 dawki dobowej, należy wznowić codzienne przyjmowanie dawki dobowej.
- W przypadku pominięcia od 2 do 6 dawek dobowych, należy przyjąć dawkę dobową dwukrotnie (jako dwa oddzielne wstrzyknięcia, każde odpowiadające dawce dobowej), a następnie kontynuować codzienne przyjmowanie ustalonej dawki dobowej od następnego dnia.
- W przypadku pominięcia 7 lub więcej dawek dobowych, należy niezwłocznie skontaktować się z lekarzem prowadzącym, ponieważ konieczne będzie przyjęcie nowej dawki nasycającej przed kontynuowaniem przyjmowania dawki dobowej od następnego dnia.

W razie wątpliwości należy skontaktować się z lekarzem prowadzącym.

Przerwanie stosowania leku Alhemo

Pacjent może utracić ochronę przed krwawieniem. Nie należy przerywać stosowania leku Alhemo bez konsultacji z lekarzem prowadzącym.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku, należy zwrócić się do lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

W przypadku wystąpienia jakichkolwiek objawów **ciężkich reakcji alergicznych lub objawów zakrzepów krwi należy przerwać stosowanie leku Alhemo i natychmiast skontaktować się z lekarzem prowadzącym**. Patrz punkt 2. „Ostrzeżenia i środki ostrożności”.

Inne działania niepożądane

Bardzo często: mogą wystąpić u więcej niż 1 na 10 pacjentów

- reakcje w miejscu wstrzyknięcia, takie jak zaczerwienienie, krwawienie, swędzenie, pokrzywka, obrzęk, ból, drętwienie.

Często: mogą wystąpić u nie więcej niż 1 na 10 pacjentów

- reakcja alergiczna.

Niezbyt często: mogą wystąpić u nie więcej niż 1 na 100 pacjentów

- zakrzepy krwi.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do „krajowego systemu zgłaszania” wymienionego w [załączniku V](#). Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek Alhemo

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na etykiecie wstrzykiwacza i na pudełku tekturowym po: Termin ważności. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Nie stosować tego leku, jeśli zauważy się, że roztwór zmienił barwę.

Przed użyciem

- Nieużyte wstrzykiwacze Alhemo należy przechowywać w lodówce w temperaturze 2 °C - 8 °C.
- Nowy, nieużyty wstrzykiwacz należy przechowywać z nałożoną nasadką wstrzykiwacza.
- W przypadku przechowywania w lodówce, nie przechowywać wstrzykiwacza bezpośrednio obok elementu chłodzącego.
- Nie stosować leku Alhemo, jeśli został zamrożony lub był przechowywany w temperaturze powyżej 30 °C.

Po pierwszym użyciu

- Aktualnie używany wstrzykiwacz Alhemo należy przechowywać bez założonej igły przez okres maksymalnie 28 dni (4 tygodnie) albo:
 - w lodówce w temperaturze 2 °C – 8 °C.
Nie należy przechowywać wstrzykiwacza bezpośrednio obok elementu chłodzącego. Nie stosować leku Alhemo, jeśli został zamrożony.
- albo
 - w temperaturze pokojowej poniżej 30 °C.
Wyrzucić wstrzykiwacz, jeśli był przechowywany w temperaturze powyżej 30 °C. Nie przechowywać wstrzykiwacza w bezpośrednim świetle słonecznym.
- Używany wstrzykiwacz Alhemo należy przechowywać z nałożoną nasadką wstrzykiwacza.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Alhemo

- Substancją czynną leku jest koncizumab.
Jeden mililitr leku Alhemo 60 mg/1,5 ml zawiera 40 mg koncizumabu.
- Pozostałe składniki to: chlorowodorek L-argininy, L-histydyna, sodu chlorek, sacharoza, polisorbata 80, fenol, kwas solny/sodu wodorotlenek (do dostosowania pH) oraz woda do wstrzykiwań. Patrz punkt 2 „Lek Alhemo zawiera sól i polisorbata”.

Jak wygląda lek Alhemo i zawartość opakowania

Lek Alhemo to przezroczysty do lekko nieprzezroczystego i bezbarwny do lekko żółtego roztwór do wstrzykiwań we wstrzykiwaczu jednorazowego użytku. Dopuszczalna jest obecność przezroczystych do białych cząstek białka.

Lek Alhemo 60 mg/1,5 ml jest dostępny w opakowaniu jednostkowym zawierającym 1 wstrzykiwacz półautomatyczny napełniony lub w opakowaniu zbiorczym zawierającym 5 (5 opakowań po 1) wstrzykiwaczy półautomatycznych napełnionych. Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Opakowanie nie zawiera igieł do wstrzykiwań.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Novo Nordisk A/S
Novo Alle 1

DK-2880 Bagsvaerd
Dania

Data ostatniej aktualizacji ulotki: 12/2024

Inne źródła informacji

Szczegółowe informacje o tym leku znajdują się na stronie internetowej Europejskiej Agencji Leków <http://www.ema.europa.eu>.

Instrukcja użycia

Alhemo 60 mg/1,5 ml roztwór do wstrzykiwań we wstrzykiwaczu koncizumab



Co znajduje się w opakowaniu?

- 1 wstrzykiwacz półautomatyczny napełniony Alhemo
- Ulotka dołączona do opakowania

Opakowanie nie zawiera igieł.

Przed użyciem wstrzykiwacza należy przeczytać instrukcję i odbyć szkolenie przeprowadzone przez lekarza lub pielęgniarkę.

Należy postępować zgodnie z instrukcjami lekarza lub pielęgniarki dotyczącymi sposobu stosowania leku Alhemo oraz częstości wykonywania wstrzyknięć leku Alhemo.

Jest to wstrzykiwacz półautomatyczny napełniony, zawierający 60 mg leku Alhemo, przeznaczony wyłącznie do podawania podskórnego (wstrzyknięcie w skórę). Wstrzykiwacz zawiera kilka dawek leku Alhemo.

Podczas jednego wstrzyknięcia przy użyciu tego wstrzykiwacza można podać maksymalnie 32 mg leku. Odstęp na liczniku dawki wynosi 0,4 mg. W razie potrzeby przyjęcia dawki większej niż 32 mg, należy wykonać kilka wstrzyknięć. Dostępne są inne wstrzykiwacze, przy użyciu których można podać odpowiednią dobową dawkę w jednym wstrzyknięciu. Należy o to zapytać lekarza lub pielęgniarkę.

Informacje dotyczące bezpieczeństwa

Wstrzykiwacz jest przeznaczony wyłącznie do użytku przez jednego pacjenta i nie wolno go nikomu udostępniać. Wspólne używanie wstrzykiwacza lub igieł może prowadzić do zakażenia i przeniesienia choroby.

Do każdego wstrzyknięcia należy użyć nowej igły. Nie należy wielokrotnie używać igieł, ponieważ może to doprowadzić do zablokowania igły, zakażenia i nieprawidłowego dawkowania.

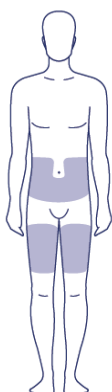
Igła jest osłonięta dwiema osłonkami. Należy zdjąć je obie. Jeśli pacjent nie zdejmie obu osłonek, roztwór nie zostanie wstrzyknięty.

W które miejsca na ciele należy wstrzykiwać lek?

Wstrzyknięcie można wykonać w skórę:

- na brzuchu LUB
- udzie.

Wstrzyknięcia wykonuje się pod kątem 90°. Miejsca wstrzyknięć wskazano na rysunku po prawej stronie (obszary zaznaczone kolorem szarym). Przy każdym wstrzyknięciu należy wybrać nowe miejsce wstrzyknięcia oddalone o co najmniej 5 centymetrów od miejsca poprzedniego wstrzyknięcia.



Sprawdzanie wstrzykiwacza 1

Sprawdzanie etykiety wstrzykiwacza

Sprawdzić nazwę i kolor, aby upewnić się, że wstrzykiwacz zawiera właściwy lek.

Sprawdzanie leku

Zdjąć nasadkę wstrzykiwacza i sprawdzić, czy roztwór leku Alhemo widoczny przez okienko wstrzykiwacza jest przezroczysty do lekko nieprzezroczystego i bezbarwny do lekko żółtego. Dopuszczalna jest obecność przezroczystych do białych cząstek białka. Nie używać wstrzykiwacza, jeśli lek Alhemo zmienił barwę.

Sprawdzanie terminu ważności

Sprawdzić termin ważności na etykiecie wstrzykiwacza, aby upewnić się, że nie upłynął. Nie używać wstrzykiwacza po upływie terminu ważności.

Jeśli wstrzykiwacz jest zimny

Lek Alhemo można wstrzyknąć bezpośrednio po wyjęciu z lodówki lub pozostawić do osiągnięcia temperatury pokojowej przed wstrzyknięciem. Wstrzykiwacz można ogrzać w dłoniach. Nie wolno używać w tym celu żadnych innych źródeł ciepła.

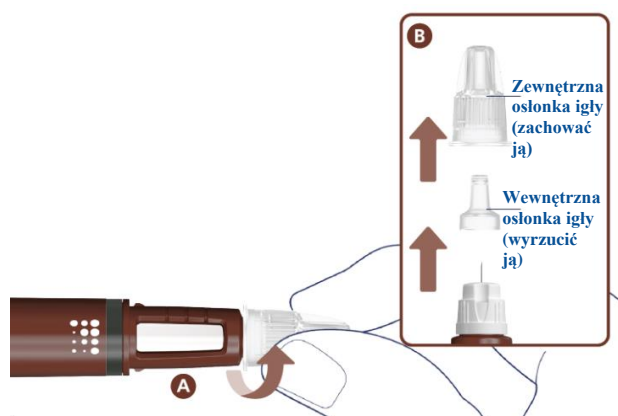
Założenie nowej igły 2

Wziąć nową igłę i oderwać papierową nalepkę.

- Trzymając igłę prosto, nałożyć ją na wstrzykiwacz. Przykręcić, aż będzie solidnie zamocowana. Patrz A.
- Zdjąć zewnętrzną osłonkę igły i zachować ją na później. Patrz B.
- Zdjąć wewnętrzną osłonkę igły i wyrzucić ją. Patrz B.

Nigdy nie należy używać zgiętej lub uszkodzonej igły.

Należy używać wyłącznie igieł zalecanych przez lekarza lub pielęgniarkę. Ten wstrzykiwacz jest przeznaczony do stosowania z igłami do wstrzykiwań NovoFine Plus 32G x 4 mm lub NovoFine 32G x 4 mm. W przypadku używania igieł o długości powyżej 4 mm należy zapytać lekarza lub pielęgniarkę, w jaki sposób wykonywać wstrzyknięcia.

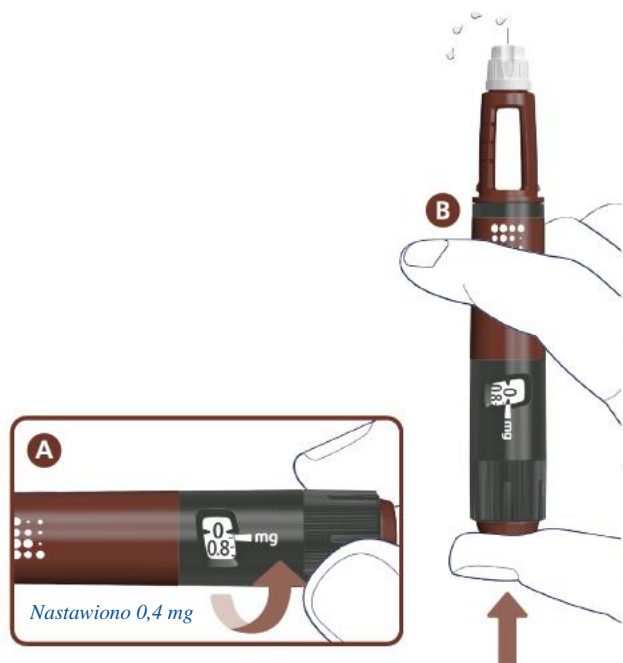


Sprawdzanie przepływu 3

Na końcu igły może pojawić się kropla leku Alhemo, ale i tak należy sprawdzić przepływ leku Alhemo przed **każdym wstrzyknięciem**, co pozwoli uniknąć podania zbyt małej dawki:

- a. Obrócić pokrętko nastawiania dawki o jeden odstęp, aby ustawić dawkę 0,4 mg. Patrz A na rysunku poniżej. Trzymać wstrzykiwacz igłą skierowaną do góry.
- b. Wcisnąć przycisk podania dawki. Patrz B.
- c. Obserwować wypłynięcie leku Alhemo z końca igły. Patrz B.

Jeśli wypłynięcie leku nie nastąpi, należy przejść do punktu *Rozwiązywanie problemów, jeśli podczas sprawdzania przepływu nie nastąpi wypłynięcie leku*.



Nastawianie dawki 4

Obracać pokrętko nastawiania dawki w celu wybrania zalecanej dawki.

Upewnić się, że nastawiona dawka jest właściwa.

Dawkę można dostosować, obracając pokrętko nastawiania dawki w obu kierunkach.

W razie potrzeby wstrzyknięcia dawki większej niż dawka możliwa do nastawienia, należy wykonać kilka wstrzyknięć w celu podania pełnej dawki. Dostępne są inne wstrzykiwacze, przy użyciu których można podać dobową dawkę w jednym wstrzyknięciu. Należy o to zapytać lekarza lub pielęgniarkę. Więcej informacji, patrz krok 6.

Wstrzykiwacz zawiera 60 mg leku Alhemo.

Podczas jednego wstrzyknięcia przy użyciu tego wstrzykiwacza można podać maksymalnie 32 mg leku.



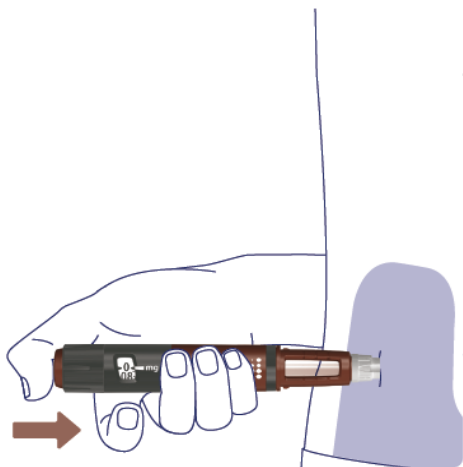
Wstrzyknięcie dawki 5

Przed rozpoczęciem wstrzykiwania należy zapoznać się z podpunktami od a. do e. Zapewni to podanie pełnej dawki.

- Wybrać miejsce wstrzyknięcia. Patrz punkt *W które miejsca na ciele należy wstrzykiwać lek?*
- Wbić igłę pod kątem 90° bezpośrednio w skórę na brzuchu lub udzie.
- Wcisnąć i przytrzymać wciśnięty przycisk podania dawki podczas, gdy licznik dawki powraca do pozycji <0>.
- Po tym gdy licznik dawki powróci do pozycji <0>, należy powoli policzyć do 6,** pozostawiając igłę wciąż wbitą w skórę.

e. Wyciągnąć igłę ze skóry.

W trakcie podawania leku wstrzykiwacz wydaje odgłos klikania; w czasie, gdy licznik dawki powraca do pozycji <0> również mogą być słyszalne lub wyczuwalne kliknięcia.

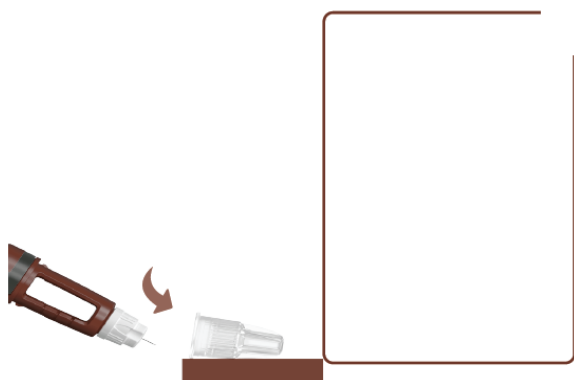


Usuwanie igły 6

Po każdym wstrzyknięciu należy usunąć igłę ze wstrzykiwacza wprowadzając koniec igły do zewnętrznej osłonki igły bez dotykania igły ani osłonki.

Gdy igła schowa się w osłonce, z zachowaniem ostrożności docisnąć zewnętrzną osłonkę igły. Odkręcić igłę. Nie dotykać dolnego końca igły.

Wyrzucić igłę zgodnie z instrukcjami przekazanymi przez lekarza, pielęgniarkę, farmaceutę lub zgodnie z zaleceniami władz lokalnych.



Gdy potrzebna jest większa dawka niż dawka możliwa do nastawienia na tym wstrzykiwaczu

Lekarz powinien zalecić pacjentowi wstrzykiwacz, przy użyciu którego możliwe jest podanie pełnej dobowej dawki w jednym wstrzyknięciu. W razie potrzeby przyjęcia większej dawki niż dawka możliwa do nastawienia, należy wykonać kilka wstrzyknięć w celu podania pełnej dawki.

Powtarzać kroki od 1 do 6 do momentu podania pełnej dawki. Po podaniu pełnej dawki przejść do kroku 7.

- Do każdego wstrzyknięcia używać nowej igły.
- Przed każdym wstrzyknięciem sprawdzić przepływ leku Alhemo.
- Dokładnie obliczyć, jaką ilość leku należy wstrzyknąć w poszczególnych wstrzyknięciach, aby podać pełną dawkę.

Po podaniu pełnej dawki 7

Nałożyć nasadkę z powrotem na wstrzykiwacz w celu ochrony leku Alhemo przed światłem.

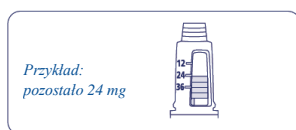
Na tym etapie wstrzykiwacz jest gotowy do przechowywania, dopóki nie będzie potrzebny następnym razem.

Nie należy używać wstrzykiwacza przez okres dłuższy niż 28 dni od pierwszego otwarcia.



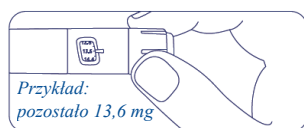
Jaka ilość leku Alhemo pozostała we wstrzykiwaczu?

Skala wstrzykiwacza pokazuje przybliżoną ilość leku Alhemo jaka pozostała we wstrzykiwaczu.



Aby dokładnie sprawdzić, jaka ilość leku Alhemo pozostała we wstrzykiwaczu, należy obracać pokrętko nastawiania dawki do momentu jego zatrzymania. Wskaźnik dawki wskaże liczbę miligramów leku pozostałych we wstrzykiwaczu. Liczba widoczna na liczniku dawki to liczba miligramów leku pozostałych we wstrzykiwaczu.

Jeżeli licznik dawki wskazuje 32, we wstrzykiwaczu pozostało co najmniej 32 mg leku. Przykład poniżej pokazuje, że we wstrzykiwaczu pozostało 13,6 mg leku Alhemo.



Rozwiązywanie problemów, jeśli podczas sprawdzania przepływu nie nastąpi wypłynięcie leku (krok 3)

- Jeżeli wypłynięcie leku nie nastąpi, powtórzyć krok 3 maksymalnie sześć razy, aż do zaobserwowania wypłynięcia leku.
- Jeśli wypłynięcie leku nadal nie następuje, należy założyć nową igłę (krok 2) i ponownie sprawdzić przepływ (krok 3).
- Jeśli po założeniu nowej igły nadal nie następuje wypłynięcie leku, nie należy używać tego wstrzykiwacza. Należy użyć nowego wstrzykiwacza.

Przechowywanie

Patrz punkt 5 „Jak przechowywać lek Alhemo” na odwrocie tej ulotki.

Prawidłowe obchodzenie się ze wstrzykiwaczem

Ze wstrzykiwaczem należy obchodzić się ostrożnie. Nieostrożne lub nieprawidłowe używanie wstrzykiwacza może powodować niedokładne dawkowanie. W takim przypadku, pacjent może nie osiągnąć oczekiwanego efektu leczenia tym lekiem.

Nie narażać wstrzykiwacza na kurz, brud ani kontakt z cieczami.

Nie myć, nie moczyć ani nie smarować wstrzykiwacza. Jeśli to konieczne, czyścić ściereczką nasączoną łagodnym detergentem.

Wstrzykiwacz należy zawsze przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla innych osób, zwłaszcza dzieci.

Usuwanie wstrzykiwaczy Alhemo, igieł i materiałów opakowaniowych

Po opróżnieniu wstrzykiwacza, należy go wyrzucić zgodnie z lokalnymi przepisami.

Nie wolno ponownie napełniać wstrzykiwacza.

Aby zmniejszyć ryzyko zakłucia igłą, zużyte igły należy wyrzucać od razu, zgodnie z zaleceniami lekarza, pielęgniarki, farmaceuty lub władz lokalnych.

[Tekst na pierwszej stronie składanej ulotki]

Ulotka dołączona do opakowania i Instrukcja użycia

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

Alhemo 150 mg/1,5 ml roztwór do wstrzykiwań we wstrzykiwaczu kconcizumab

▼ Niniejszy produkt leczniczy będzie dodatkowo monitorowany. Umożliwi to szybkie zidentyfikowanie nowych informacji o bezpieczeństwie. Użytkownik leku też może w tym pomóc, zgłaszając wszelkie działania niepożądane, które wystąpiły po zastosowaniu leku. Aby dowiedzieć się, jak zgłaszać działania niepożądane – patrz punkt 4.

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki

1. Co to jest lek Alhemo i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Alhemo
3. Jak stosować lek Alhemo
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Alhemo
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek Alhemo i w jakim celu się go stosuje

Co to jest lek Alhemo

Lek Alhemo zawiera substancję czynną kconcizumab, należącą do grupy leków zwanych przeciwciałami monoklonalnymi. Kconcizumab jest białkiem, które rozpoznaje i wiąże się z docelową cząsteczką, zaangażowaną w proces krzepnięcia krwi.

W jakim celu stosuje się lek Alhemo

Lek Alhemo stosuje się w celu zapobiegania krwawieniom lub zmniejszenia częstości występowania krwawień u osób dorosłych i młodzieży w wieku 12 lat i powyżej chorujących na:

- hemofilię typu A powikłaną inhibitorem;
- hemofilię typu B powikłaną inhibitorem.

Hemofilia typu A jest spowodowana wrodzonym niedoborem czynnika VIII krzepnięcia krwi, a hemofilia typu B jest spowodowana wrodzonym niedoborem czynnika IX krzepnięcia krwi.

Jak działa lek Alhemo

Kconcizumab blokuje naturalnie występujący we krwi czynnik, który zapobiega krzepnięciu krwi. Czynnik ten nosi nazwę inhibitora szlaku czynnika tkankowego. Zablokowanie tego czynnika poprawia skuteczność krzepnięcia krwi, co pomaga zapobiegać krwawieniom lub je zmniejszać w sytuacji braku czynnika krzepnięcia.

Lek Alhemo działa niezależnie od czynników VIII i IX oraz niezależnie od ich inhibitorów.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Alhemo

Kiedy nie stosować leku Alhemo

- jeśli pacjent ma uczulenie na koncizumab lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6).

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Reakcje alergiczne

Istnieje ryzyko wystąpienia reakcji alergicznej. W przypadku wystąpienia objawów reakcji alergicznych, takich jak wysypka, zaczerwienienie, pokrzywka i swędzenie, należy przerwać leczenie i skontaktować się z lekarzem prowadzącym. Mogą również wystąpić objawy ciężkich reakcji alergicznych, takie jak:

- swędzenie dużych obszarów skóry;
- zaczerwienienie i (lub) obrzęk warg, języka, twarzy lub rąk;
- trudności w połykaniu;
- duszność;
- świszczący oddech;
- ucisk w klatce piersiowej;
- błąda i chłodna skóra;
- przyspieszone bicie serca;
- zawroty głowy spowodowane niskim ciśnieniem krwi.

W przypadku wystąpienia objawów ciężkich reakcji alergicznych **należy przerwać stosowanie leku Alhemo i natychmiast zgłosić się po pomoc medyczną.**

Zakrzepy krwi

Zakrzepy krwi mogą tworzyć się w dowolnej części ciała.

W przypadku wystąpienia poniżej opisanych objawów zakrzepów krwi **należy przerwać stosowanie leku Alhemo i niezwłocznie zgłosić się do lekarza prowadzącego:**

- obrzęk, uczucie ciepła, ból lub zaczerwienienie skóry – mogą to być objawy zakrzepu krwi w kończynach dolnych lub górnych;
- duszność, silny ból w klatce piersiowej – mogą to być objawy zakrzepów krwi w sercu lub płucach;
- ból głowy, uczucie splątania, trudności w mówieniu lub poruszaniu się, drętwienie twarzy, ból lub obrzęk oka, lub zaburzenia widzenia – mogą to być objawy zakrzepu krwi w mózgu lub oczach;
- nagły ból w obrębie jamy brzusznej lub w okolicy lędźwiowej – mogą to być objawy zakrzepów krwi w jelitach lub nerkach.

Dzieci i młodzież

Nie zaleca się stosowania leku Alhemo u dzieci w wieku poniżej 12 lat chorujących na hemofilię typu A powikłaną inhibitorem lub na hemofilię typu B powikłaną inhibitorem.

Lek Alhemo a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi o wszystkich lekach stosowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje stosować.

Ciąża i karmienie piersią

Należy stosować wysoce skuteczną metodę antykoncepcji podczas stosowania leku Alhemo oraz przez 7 tygodni od ostatniego wstrzyknięcia. Należy omówić z lekarzem, jaką metodę antykoncepcji należy stosować.

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza przed zastosowaniem tego leku.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Jest mało prawdopodobne, aby lek Alhemo wpływał na zdolność prowadzenia pojazdów lub obsługiwanie maszyn.

Lek Alhemo zawiera sód i polisorbaty

Ten lek zawiera mniej niż 1 mmol (23 mg) sodu na dawkę, to znaczy lek uznaje się za „wolny od sodu”.

Ten lek zawiera 0,25 mg polisorbatu 80 w każdym ml. Polisorbaty mogą powodować reakcje alergiczne. Należy powiedzieć lekarzowi, jeśli u pacjenta występują jakiegokolwiek znane alergie.

3. Jak stosować lek Alhemo

Przed użyciem wstrzykiwacza półautomatycznego napełnionego Alhemo należy zapoznać się ze szczegółową **Instrukcją użycia** zamieszczoną na odwrocie tej ulotki. Należy zapytać lekarza, czy konieczne jest stosowanie alternatywnych technik wstrzykiwania, np. u szczupłych pacjentów i młodzieży może być konieczne podanie wstrzyknięcia w luźno przytrzymywany fałd skóry w celu uniknięcia zbyt głębokiego wstrzyknięcia (do mięśnia).

Ten lek należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki.

Leczenie krwawień przebijających

Przed rozpoczęciem stosowania leku Alhemo należy omówić z lekarzem, jak postąpić w razie wystąpienia potencjalnego krwawienia.

Zalecane dawkowanie u osób dorosłych i młodzieży

- Dawka początkowa w dniu 1.: 1 mg na kg masy ciała.
- Od dnia 2. do ustalenia dawki podtrzymującej: 0,20 mg na kg masy ciała raz na dobę.
- Indywidualna dawka podtrzymująca ustalona przez lekarza: 0,15, 0,20 lub 0,25 mg na kg masy ciała raz na dobę.

Lek Alhemo jest wstrzykiwany podskórnie w skórę brzucha lub uda i może być podawany o dowolnej porze dnia.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Alhemo

Należy natychmiast skontaktować się z lekarzem prowadzącym.

Pominięcie zastosowania leku Alhemo

Lek Alhemo można stosować o dowolnej porze dnia.

Pominięcie jednej dawki lub większej liczby dawek leku Alhemo wpływa na skuteczność działania leku. Ważne jest, aby przyjmować lek Alhemo codziennie.

W przypadku pominięcia codziennej dawki leku Alhemo:

W przypadku pominięcia dawki w ciągu pierwszych 4 tygodni leczenia, należy skontaktować się z lekarzem, aby ustalić, w jaki sposób wznowić leczenie.

W przypadku pominięcia dawki po ustaleniu dawki podtrzymującej:

- W przypadku pominięcia 1 dawki dobowej, należy wznowić codzienne przyjmowanie dawki dobowej.
- W przypadku pominięcia od 2 do 6 dawek dobowych, należy przyjąć dawkę dobową dwukrotnie (jako dwa oddzielne wstrzyknięcia, każde odpowiadające dawce dobowej), a następnie kontynuować codzienne przyjmowanie ustalonej dawki dobowej od następnego dnia.
- W przypadku pominięcia 7 lub więcej dawek dobowych, należy niezwłocznie skontaktować się z lekarzem prowadzącym, ponieważ konieczne będzie przyjęcie nowej dawki nasycającej przed kontynuowaniem przyjmowania dawki dobowej od następnego dnia.

W razie wątpliwości należy skontaktować się z lekarzem prowadzącym.

Przerwanie stosowania leku Alhemo

Pacjent może utracić ochronę przed krwawieniem. Nie należy przerywać stosowania leku Alhemo bez konsultacji z lekarzem prowadzącym.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku, należy zwrócić się do lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

W przypadku wystąpienia jakichkolwiek objawów **ciężkich reakcji alergicznych lub objawów zakrzepów krwi należy przerwać stosowanie leku Alhemo i natychmiast skontaktować się z lekarzem prowadzącym**. Patrz punkt 2. „Ostrzeżenia i środki ostrożności”.

Inne działania niepożądane

Bardzo często: mogą wystąpić u więcej niż 1 na 10 pacjentów

- reakcje w miejscu wstrzyknięcia, takie jak zaczerwienienie, krwawienie, swędzenie, pokrzywka, obrzęk, ból, drętwienie.

Często: mogą wystąpić u nie więcej niż 1 na 10 pacjentów

- reakcja alergiczna.

Niezbyt często: mogą wystąpić u nie więcej niż 1 na 100 pacjentów

- zakrzepy krwi.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do „krajowego systemu zgłaszania” wymienionego w [załączniku V](#). Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek Alhemo

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na etykiecie wstrzykiwacza i na pudełku tekturowym po: Termin ważności. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Nie stosować tego leku, jeśli zauważy się, że roztwór zmienił barwę.

Przed użyciem

- Nieużyte wstrzykiwacze Alhemo należy przechowywać w lodówce w temperaturze 2 °C - 8 °C.
- Nowy, nieużyty wstrzykiwacz należy przechowywać z nałożoną nasadką wstrzykiwacza.
- W przypadku przechowywania w lodówce, nie przechowywać wstrzykiwacza bezpośrednio obok elementu chłodzącego.
- Nie stosować leku Alhemo, jeśli został zamrożony lub był przechowywany w temperaturze powyżej 30 °C.

Po pierwszym użyciu

- Aktualnie używany wstrzykiwacz Alhemo należy przechowywać bez założonej igły przez okres maksymalnie 28 dni (4 tygodnie) albo:
 - w lodówce w temperaturze 2 °C – 8 °C.
Nie należy przechowywać wstrzykiwacza bezpośrednio obok elementu chłodzącego. Nie stosować leku Alhemo, jeśli został zamrożony.
- albo
 - w temperaturze pokojowej poniżej 30 °C.
Wyrzucić wstrzykiwacz, jeśli był przechowywany w temperaturze powyżej 30 °C. Nie przechowywać wstrzykiwacza w bezpośrednim świetle słonecznym.
- Używany wstrzykiwacz Alhemo należy przechowywać z nałożoną nasadką wstrzykiwacza.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Alhemo

- Substancją czynną leku jest koncizumab.
Jeden mililitr leku Alhemo 150 mg/1,5 ml zawiera 100 mg koncizumabu.
- Pozostałe składniki to: chlorowodorek L-argininy, L-histydyna, sodu chlorek, sacharoza, polisorbata 80, fenol, kwas solny/sodu wodorotlenek (do dostosowania pH) oraz woda do wstrzykiwań. Patrz punkt 2 „Lek Alhemo zawiera sól i polisorbata”.

Jak wygląda lek Alhemo i zawartość opakowania

Lek Alhemo to przezroczysty do lekko nieprzezroczystego i bezbarwny do lekko żółtego roztwór do wstrzykiwań we wstrzykiwaczu jednorazowego użytku. Dopuszczalna jest obecność przezroczystych do białych cząstek białka.

Lek Alhemo 150 mg/1,5 ml jest dostępny w opakowaniu jednostkowym zawierającym 1 wstrzykiwacz półautomatyczny napełniony lub w opakowaniu zbiorczym zawierającym 5 (5 opakowań po 1) wstrzykiwaczy półautomatycznych napełnionych. Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Opakowanie nie zawiera igieł do wstrzykiwań.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Novo Nordisk A/S
Novo Alle 1

DK-2880 Bagsvaerd
Dania

Data ostatniej aktualizacji ulotki: 12/2024

Inne źródła informacji

Szczegółowe informacje o tym leku znajdują się na stronie internetowej Europejskiej Agencji Leków <http://www.ema.europa.eu>.

Instrukcja użycia

Alhemo 150 mg/1,5 ml roztwór do wstrzykiwań we wstrzykiwaczu koncizumab



Co znajduje się w opakowaniu?

- 1 wstrzykiwacz półautomatyczny napełniony Alhemo
- Ulotka dołączona do opakowania

Opakowanie nie zawiera igieł.

Przed użyciem wstrzykiwacza należy przeczytać instrukcję i odbyć szkolenie przeprowadzone przez lekarza lub pielęgniarkę.

Należy postępować zgodnie z instrukcjami lekarza lub pielęgniarki dotyczącymi sposobu stosowania leku Alhemo oraz częstości wykonywania wstrzyknięć leku Alhemo.

Jest to wstrzykiwacz półautomatyczny napełniony, zawierający 150 mg leku Alhemo, przeznaczony wyłącznie do podawania podskórnego (wstrzyknięcie w skórę). Wstrzykiwacz zawiera kilka dawek leku Alhemo.

Podczas jednego wstrzyknięcia przy użyciu tego wstrzykiwacza można podać maksymalnie 80 mg leku. Odstęp na liczniku dawki wynosi 1 mg. W razie potrzeby przyjęcia dawki większej niż 80 mg, należy wykonać kilka wstrzyknięć.

Informacje dotyczące bezpieczeństwa

Wstrzykiwacz jest przeznaczony wyłącznie do użytku przez jednego pacjenta i nie wolno go nikomu udostępniać. Wspólne używanie wstrzykiwacza lub igieł może prowadzić do zakażenia i przeniesienia choroby.

Do każdego wstrzyknięcia należy użyć nowej igły. Nie należy wielokrotnie używać igieł, ponieważ może to doprowadzić do zablokowania igły, zakażenia i nieprawidłowego dawkowania.

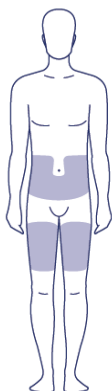
Igła jest osłonięta dwiema osłonkami. Należy zdjąć je obie. Jeśli pacjent nie zdejmie obu osłonek, roztwór nie zostanie wstrzyknięty.

W które miejsca na ciele należy wstrzykiwać lek?

Wstrzyknięcie można wykonać w skórę:

- na brzuchu LUB
- udzie.

Wstrzyknięcia wykonuje się pod kątem 90°. Miejsca wstrzyknięć wskazano na rysunku po prawej stronie (obszary zaznaczone kolorem szarym). Przy każdym wstrzyknięciu należy wybrać nowe miejsce wstrzyknięcia oddalone o co najmniej 5 centymetrów od miejsca poprzedniego wstrzyknięcia.



Sprawdzanie wstrzykiwacza 1

Sprawdzanie etykiety wstrzykiwacza

Sprawdzić nazwę i kolor, aby upewnić się, że wstrzykiwacz zawiera właściwy lek.

Sprawdzanie leku

Zdjąć nasadkę wstrzykiwacza i sprawdzić, czy roztwór leku Alhemo widoczny przez okienko wstrzykiwacza jest przezroczysty do lekko nieprzezroczystego i bezbarwny do lekko żółtego. Dopuszczalna jest obecność przezroczystych do białych cząstek białka. Nie używać wstrzykiwacza, jeśli lek Alhemo zmienił barwę.

Sprawdzanie terminu ważności

Sprawdzić termin ważności na etykiecie wstrzykiwacza, aby upewnić się, że nie upłynął. Nie używać wstrzykiwacza po upływie terminu ważności.

Jeśli wstrzykiwacz jest zimny

Lek Alhemo można wstrzyknąć bezpośrednio po wyjęciu z lodówki lub pozostawić do osiągnięcia temperatury pokojowej przed wstrzyknięciem. Wstrzykiwacz można ogrzać w dłoniach. Nie wolno używać w tym celu żadnych innych źródeł ciepła.

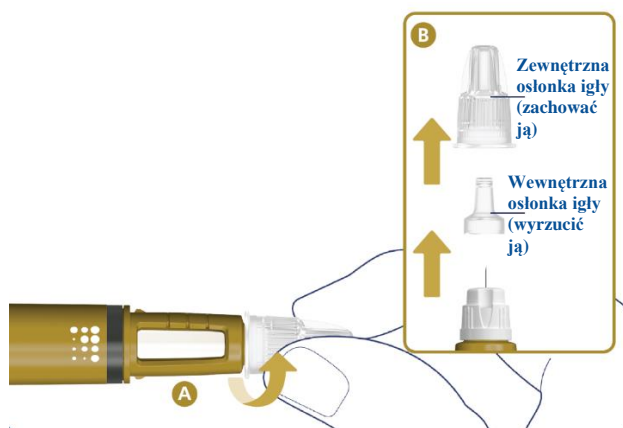
Założenie nowej igły 2

Wziąć nową igłę i oderwać papierową nalepkę.

- Trzymając igłę prosto, nałożyć ją na wstrzykiwacz. Przykręcić, aż będzie solidnie zamocowana. Patrz A.
- Zdjąć zewnętrzną osłonkę igły i zachować ją na później. Patrz B.
- Zdjąć wewnętrzną osłonkę igły i wyrzucić ją. Patrz B.

Nigdy nie należy używać zgiętej lub uszkodzonej igły.

Należy używać wyłącznie igieł zalecanych przez lekarza lub pielęgniarkę. Ten wstrzykiwacz jest przeznaczony do stosowania z igłami do wstrzykiwań NovoFine Plus 32G x 4 mm lub NovoFine 32G x 4 mm. W przypadku używania igieł o długości powyżej 4 mm należy zapytać lekarza lub pielęgniarkę, w jaki sposób wykonywać wstrzyknięcia.

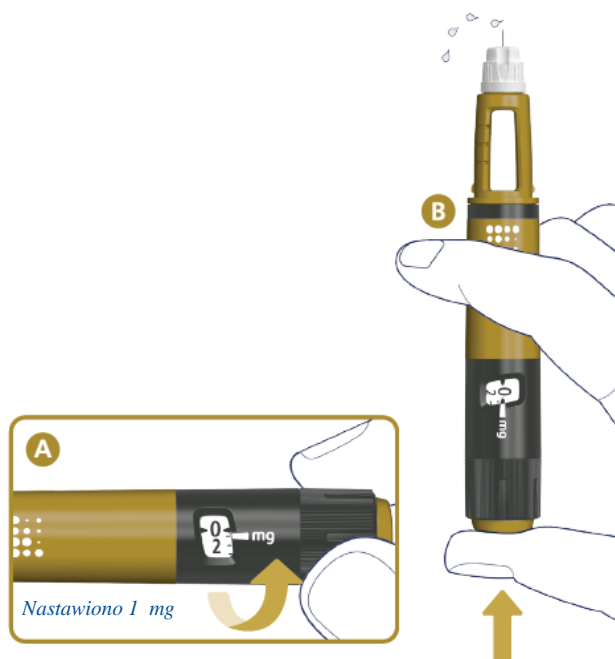


Sprawdzanie przepływu 3

Na końcu igły może pojawić się kropla leku Alhemo, ale i tak należy sprawdzić przepływ leku Alhemo przed **każdym wstrzyknięciem**, co pozwoli uniknąć podania zbyt małej dawki:

- a. Obrócić pokrętko nastawiania dawki o jeden odstęp, aby ustawić dawkę 1 mg. Patrz A na rysunku poniżej. Trzymać wstrzykiwacz igłą skierowaną do góry.
- b. Wcisnąć przycisk podania dawki. Patrz B.
- c. Obserwować wypłynięcie leku Alhemo z końca igły. Patrz B.

Jeśli wypłynięcie leku nie nastąpi, należy przejść do punktu *Rozwiązywanie problemów, jeśli podczas sprawdzania przepływu nie nastąpi wypłynięcie leku.*



Nastawianie dawki

4

Obracać pokrętko nastawiania dawki w celu wybrania zalecanej dawki.

Upewnić się, że nastawiona dawka jest właściwa.

Dawkę można dostosować, obracając pokrętko nastawiania dawki w obu kierunkach.

W razie potrzeby wstrzyknięcia dawki większej niż dawka możliwa do nastawienia, należy wykonać kilka wstrzyknięć w celu podania pełnej dawki. Więcej informacji, patrz krok 6.

Wstrzykiwacz zawiera 150 mg leku Alhemo.

Podczas jednego wstrzyknięcia przy użyciu tego wstrzykiwacza można podać maksymalnie 80 mg leku.



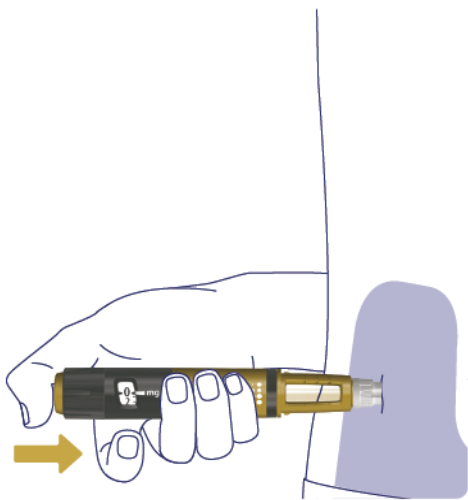
Wstrzyknięcie dawki

5

Przed rozpoczęciem wstrzykiwania należy zapoznać się z podpunktami od a. do e. Zapewni to podanie pełnej dawki.

- Wybrać miejsce wstrzyknięcia. Patrz punkt *W które miejsca na ciele należy wstrzykiwać lek?*
- Wbić igłę pod kątem 90° bezpośrednio w skórę na brzuchu lub udzie.
- Wcisnąć i przytrzymać wciśnięty przycisk podania dawki podczas, gdy licznik dawki powraca do pozycji <0>.
- Po tym gdy licznik dawki powróci do pozycji <0>, należy powoli policzyć do 6,** pozostawiając igłę wciąż wbity w skórę.
- Wyciągnąć igłę ze skóry.

W trakcie podawania leku wstrzykiwacz wydaje odgłos klikania; w czasie, gdy licznik dawki powraca do pozycji <0> również mogą być słyszalne lub wyczuwalne kliknięcia.



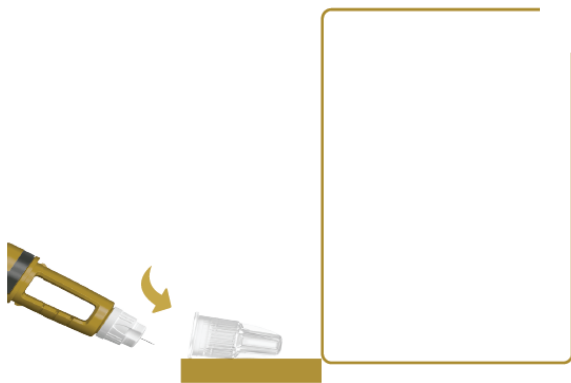
Usuwanie igły

6

Po każdym wstrzyknięciu należy usunąć igłę ze wstrzykiwacza wprowadzając koniec igły do zewnętrznej osłonki igły bez dotykania igły ani osłonki.

Gdy igła schowa się w osłonce, z zachowaniem ostrożności docisnąć zewnętrzną osłonkę igły. Odkręcić igłę. Nie dotykać dolnego końca igły.

Wyrzucić igłę zgodnie z instrukcjami przekazanymi przez lekarza, pielęgniarkę, farmaceutę lub zgodnie z zaleceniami władz lokalnych.



Gdy potrzebna jest większa dawka niż dawka możliwa do nastawienia na tym wstrzykiwaczu

W razie potrzeby przyjęcia większej dawki niż dawka możliwa do nastawienia, należy wykonać kilka wstrzyknięć w celu podania pełnej dawki. Powtarzać kroki od 1 do 6 do momentu podania pełnej dawki. Po podaniu pełnej dawki przejść do kroku 7.

- Do każdego wstrzyknięcia używać nowej igły.
- Przed każdym wstrzyknięciem sprawdzić przepływ leku Alhemo.
- Dokładnie obliczyć, jaką ilość leku należy wstrzyknąć w poszczególnych wstrzyknięciach, aby podać pełną dawkę.

Po podaniu pełnej dawki

7

Nałożyć nasadkę z powrotem na wstrzykiwacz w celu ochrony leku Alhemo przed światłem.

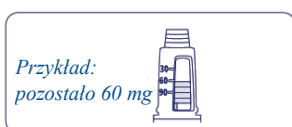
Na tym etapie wstrzykiwacz jest gotowy do przechowywania, dopóki nie będzie potrzebny następnym razem.

Nie należy używać wstrzykiwacza przez okres dłuższy niż 28 dni od pierwszego otwarcia.



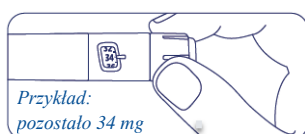
Jaka ilość leku Alhemo pozostała we wstrzykiwaczu?

Skala wstrzykiwacza pokazuje przybliżoną ilość leku Alhemo jaka pozostała we wstrzykiwaczu.



Aby dokładnie sprawdzić, jaka ilość leku Alhemo pozostała we wstrzykiwaczu, należy obracać pokrętko nastawiania dawki do momentu jego zatrzymania. Wskaźnik dawki wskaże liczbę miligramów leku pozostałych we wstrzykiwaczu. Liczba widoczna na liczniku dawki to liczba miligramów leku pozostałych we wstrzykiwaczu.

Jeżeli licznik dawki wskazuje 80, we wstrzykiwaczu pozostało co najmniej 80 mg leku. Przykład poniżej pokazuje, że we wstrzykiwaczu pozostało 34 mg leku Alhemo.



Rozwiązywanie problemów, jeśli podczas sprawdzania przepływu nie nastąpi wypłynięcie leku (krok 3)

- Jeżeli wypłynięcie leku nie nastąpi, powtórzyć krok 3 maksymalnie sześć razy, aż do zaobserwowania wypłynięcia leku.
- Jeśli wypłynięcie leku nadal nie następuje, należy założyć nową igłę (krok 2) i ponownie sprawdzić przepływ (krok 3).
- Jeśli po założeniu nowej igły nadal nie następuje wypłynięcie leku, nie należy używać tego wstrzykiwacza. Należy użyć nowego wstrzykiwacza.

Przechowywanie

Patrz punkt 5 „Jak przechowywać lek Alhemo” na odwrocie tej ulotki.

Prawidłowe obchodzenie się ze wstrzykiwaczem

Ze wstrzykiwaczem należy obchodzić się ostrożnie. Nieostrożne lub nieprawidłowe używanie wstrzykiwacza może powodować niedokładne dawkowanie. W takim przypadku, pacjent może nie osiągnąć oczekiwanego efektu leczenia tym lekiem.

Nie narażać wstrzykiwacza na kurz, brud ani kontakt z cieczami.

Nie myć, nie moczyć ani nie smarować wstrzykiwacza. Jeśli to konieczne, czyścić ściereczką nasączoną łagodnym detergentem.

Wstrzykiwacz należy zawsze przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla innych osób, zwłaszcza dzieci.

Usuwanie wstrzykiwaczy Alhemo, igieł i materiałów opakowaniowych

Po opróżnieniu wstrzykiwacza, należy go wyrzucić zgodnie z lokalnymi przepisami.

Nie wolno ponownie napełniać wstrzykiwacza.

Aby zmniejszyć ryzyko zakłucia igłą, zużyte igły należy wyrzucać od razu, zgodnie z zaleceniami lekarza, pielęgniarki, farmaceuty lub władz lokalnych.

[Tekst na pierwszej stronie składanej ulotki]

Ulotka dołączona do opakowania i Instrukcja użycia

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

Alhemo 300 mg/3 ml roztwór do wstrzykiwań we wstrzykiwaczu kconcizumab

▼ Niniejszy produkt leczniczy będzie dodatkowo monitorowany. Umożliwi to szybkie zidentyfikowanie nowych informacji o bezpieczeństwie. Użytkownik leku też może w tym pomóc, zgłaszając wszelkie działania niepożądane, które wystąpiły po zastosowaniu leku. Aby dowiedzieć się, jak zgłaszać działania niepożądane – patrz punkt 4.

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki

1. Co to jest lek Alhemo i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Alhemo
3. Jak stosować lek Alhemo
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Alhemo
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek Alhemo i w jakim celu się go stosuje

Co to jest lek Alhemo

Lek Alhemo zawiera substancję czynną kconcizumab, należącą do grupy leków zwanych przeciwciałami monoklonalnymi. Kconcizumab jest białkiem, które rozpoznaje i wiąże się z docelową cząsteczką, zaangażowaną w proces krzepnięcia krwi.

W jakim celu stosuje się lek Alhemo

Lek Alhemo stosuje się w celu zapobiegania krwawieniom lub zmniejszenia częstości występowania krwawień u osób dorosłych i młodzieży w wieku 12 lat i powyżej chorujących na:

- hemofilię typu A powikłaną inhibitorem;
- hemofilię typu B powikłaną inhibitorem.

Hemofilia typu A jest spowodowana wrodzonym niedoborem czynnika VIII krzepnięcia krwi, a hemofilia typu B jest spowodowana wrodzonym niedoborem czynnika IX krzepnięcia krwi.

Jak działa lek Alhemo

Kconcizumab blokuje naturalnie występujący we krwi czynnik, który zapobiega krzepnięciu krwi. Czynnik ten nosi nazwę inhibitora szlaku czynnika tkankowego. Zablokowanie tego czynnika poprawia skuteczność krzepnięcia krwi, co pomaga zapobiegać krwawieniom lub je zmniejszać w sytuacji braku czynnika krzepnięcia.

Lek Alhemo działa niezależnie od czynników VIII i IX oraz niezależnie od ich inhibitorów.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Alhemo

Kiedy nie stosować leku Alhemo

- jeśli pacjent ma uczulenie na koncizumab lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6).

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Reakcje alergiczne

Istnieje ryzyko wystąpienia reakcji alergicznej. W przypadku wystąpienia objawów reakcji alergicznych, takich jak wysypka, zaczerwienienie, pokrzywka i swędzenie, należy przerwać leczenie i skontaktować się z lekarzem prowadzącym. Mogą również wystąpić objawy ciężkich reakcji alergicznych, takie jak:

- swędzenie dużych obszarów skóry;
- zaczerwienienie i (lub) obrzęk warg, języka, twarzy lub rąk;
- trudności w połykaniu;
- duszność;
- świszczący oddech;
- ucisk w klatce piersiowej;
- błąda i chłodna skóra;
- przyspieszone bicie serca;
- zawroty głowy spowodowane niskim ciśnieniem krwi.

W przypadku wystąpienia objawów ciężkich reakcji alergicznych **należy przerwać stosowanie leku Alhemo i natychmiast zgłosić się po pomoc medyczną.**

Zakrzepy krwi

Zakrzepy krwi mogą tworzyć się w dowolnej części ciała.

W przypadku wystąpienia poniżej opisanych objawów zakrzepów krwi **należy przerwać stosowanie leku Alhemo i niezwłocznie zgłosić się do lekarza prowadzącego:**

- obrzęk, uczucie ciepła, ból lub zaczerwienienie skóry – mogą to być objawy zakrzepu krwi w kończynach dolnych lub górnych;
- duszność, silny ból w klatce piersiowej – mogą to być objawy zakrzepów krwi w sercu lub płucach;
- ból głowy, uczucie splątania, trudności w mówieniu lub poruszaniu się, drętwienie twarzy, ból lub obrzęk oka, lub zaburzenia widzenia – mogą to być objawy zakrzepu krwi w mózgu lub oczach;
- nagły ból w obrębie jamy brzusznej lub w okolicy lędźwiowej – mogą to być objawy zakrzepów krwi w jelitach lub nerkach.

Dzieci i młodzież

Nie zaleca się stosowania leku Alhemo u dzieci w wieku poniżej 12 lat chorujących na hemofilię typu A powikłaną inhibitorem lub na hemofilię typu B powikłaną inhibitorem.

Lek Alhemo a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi o wszystkich lekach stosowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje stosować.

Ciąża i karmienie piersią

Należy stosować wysoce skuteczną metodę antykoncepcji podczas stosowania leku Alhemo oraz przez 7 tygodni od ostatniego wstrzyknięcia. Należy omówić z lekarzem, jaką metodę antykoncepcji należy stosować.

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza przed zastosowaniem tego leku.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Jest mało prawdopodobne, aby lek Alhemo wpływał na zdolność prowadzenia pojazdów lub obsługiwania maszyn.

Lek Alhemo zawiera sód i polisorbaty

Ten lek zawiera mniej niż 1 mmol (23 mg) sodu na dawkę, to znaczy lek uznaje się za „wolny od sodu”.

Ten lek zawiera 0,25 mg polisorbatu 80 w każdym ml. Polisorbaty mogą powodować reakcje alergiczne. Należy powiedzieć lekarzowi, jeśli u pacjenta występują jakiegokolwiek znane alergie.

3. Jak stosować lek Alhemo

Przed użyciem wstrzykiwacza półautomatycznego napełnionego Alhemo należy zapoznać się ze szczegółową **Instrukcją użycia** zamieszczoną na odwrocie tej ulotki. Należy zapytać lekarza, czy konieczne jest stosowanie alternatywnych technik wstrzykiwania, np. u szczupłych pacjentów i młodzieży może być konieczne podanie wstrzyknięcia w luźno przytrzymywany fałd skóry w celu uniknięcia zbyt głębokiego wstrzyknięcia (do mięśnia).

Ten lek należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki.

Leczenie krwawień przebijających

Przed rozpoczęciem stosowania leku Alhemo należy omówić z lekarzem, jak postąpić w razie wystąpienia potencjalnego krwawienia.

Zalecane dawkowanie u osób dorosłych i młodzieży

- Dawka początkowa w dniu 1.: 1 mg na kg masy ciała.
- Od dnia 2. do ustalenia dawki podtrzymującej: 0,20 mg na kg masy ciała raz na dobę.
- Indywidualna dawka podtrzymująca ustalona przez lekarza: 0,15, 0,20 lub 0,25 mg na kg masy ciała raz na dobę.

Lek Alhemo jest wstrzykiwany podskórnie w skórę brzucha lub uda i może być podawany o dowolnej porze dnia.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Alhemo

Należy natychmiast skontaktować się z lekarzem prowadzącym.

Pominięcie zastosowania leku Alhemo

Lek Alhemo można stosować o dowolnej porze dnia.

Pominięcie jednej dawki lub większej liczby dawek leku Alhemo wpływa na skuteczność działania leku. Ważne jest, aby przyjmować lek Alhemo codziennie.

W przypadku pominięcia codziennej dawki leku Alhemo:

W przypadku pominięcia dawki w ciągu pierwszych 4 tygodni leczenia, należy skontaktować się z lekarzem, aby ustalić, w jaki sposób wznowić leczenie.

W przypadku pominięcia dawki po ustaleniu dawki podtrzymującej:

- W przypadku pominięcia 1 dawki dobowej, należy wznowić codzienne przyjmowanie dawki dobowej.
- W przypadku pominięcia od 2 do 6 dawek dobowych, należy przyjąć dawkę dobową dwukrotnie (jako dwa oddzielne wstrzyknięcia, każde odpowiadające dawce dobowej), a następnie kontynuować codzienne przyjmowanie ustalonej dawki dobowej od następnego dnia.
- W przypadku pominięcia 7 lub więcej dawek dobowych, należy niezwłocznie skontaktować się z lekarzem prowadzącym, ponieważ konieczne będzie przyjęcie nowej dawki nasycającej przed kontynuowaniem przyjmowania dawki dobowej od następnego dnia.

W razie wątpliwości należy skontaktować się z lekarzem prowadzącym.

Przerwanie stosowania leku Alhemo

Pacjent może utracić ochronę przed krwawieniem. Nie należy przerywać stosowania leku Alhemo bez konsultacji z lekarzem prowadzącym.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku, należy zwrócić się do lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

W przypadku wystąpienia jakichkolwiek objawów **ciężkich reakcji alergicznych lub objawów zakrzepów krwi należy przerwać stosowanie leku Alhemo i natychmiast skontaktować się z lekarzem prowadzącym**. Patrz punkt 2. „Ostrzeżenia i środki ostrożności”.

Inne działania niepożądane

Bardzo często: mogą wystąpić u więcej niż 1 na 10 pacjentów

- reakcje w miejscu wstrzyknięcia, takie jak zaczerwienienie, krwawienie, swędzenie, pokrzywka, obrzęk, ból, drętwienie.

Często: mogą wystąpić u nie więcej niż 1 na 10 pacjentów

- reakcja alergiczna.

Niezbyt często: mogą wystąpić u nie więcej niż 1 na 100 pacjentów

- zakrzepy krwi.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do „krajowego systemu zgłaszania” wymienionego w [załączniku V](#). Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek Alhemo

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na etykiecie wstrzykiwacza i na pudełku tekturowym po: Termin ważności. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Nie stosować tego leku, jeśli zauważy się, że roztwór zmienił barwę.

Przed użyciem

- Nieużyte wstrzykiwacze Alhemo należy przechowywać w lodówce w temperaturze 2 °C - 8 °C.
- Nowy, nieużyty wstrzykiwacz należy przechowywać z nałożoną nasadką wstrzykiwacza.
- W przypadku przechowywania w lodówce, nie przechowywać wstrzykiwacza bezpośrednio obok elementu chłodzącego.
- Nie stosować leku Alhemo, jeśli został zamrożony lub był przechowywany w temperaturze powyżej 30 °C.

Po pierwszym użyciu

- Aktualnie używany wstrzykiwacz Alhemo należy przechowywać bez założonej igły przez okres maksymalnie 28 dni (4 tygodnie) albo:
 - w lodówce w temperaturze 2 °C – 8 °C.
Nie należy przechowywać wstrzykiwacza bezpośrednio obok elementu chłodzącego. Nie stosować leku Alhemo, jeśli został zamrożony.
- **albo**
 - w temperaturze pokojowej poniżej 30 °C.
Wyrzucić wstrzykiwacz, jeśli był przechowywany w temperaturze powyżej 30 °C. Nie przechowywać wstrzykiwacza w bezpośrednim świetle słonecznym.
- Używany wstrzykiwacz Alhemo należy przechowywać z nałożoną nasadką wstrzykiwacza.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Alhemo

- Substancją czynną leku jest koncizumab.
Jeden mililitr leku Alhemo 300 mg/3 ml zawiera 100 mg koncizumabu.
- Pozostałe składniki to: chlorowodorek L-argininy, L-histydyna, sodu chlorek, sacharoza, polisorbata 80, fenol, kwas solny/sodu wodorotlenek (do dostosowania pH) oraz woda do wstrzykiwań. Patrz punkt 2 „Lek Alhemo zawiera sól i polisorbata”.

Jak wygląda lek Alhemo i zawartość opakowania

Lek Alhemo to przezroczysty do lekko nieprzezroczystego i bezbarwny do lekko żółtego roztwór do wstrzykiwań we wstrzykiwaczu jednorazowego użytku. Dopuszczalna jest obecność przezroczystych do białych cząstek białka.

Lek Alhemo 300 mg/3 ml jest dostępny w opakowaniu jednostkowym zawierającym 1 wstrzykiwacz półautomatyczny napelniony.

Opakowanie nie zawiera igieł do wstrzykiwań.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

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

Data ostatniej aktualizacji ulotki: 12/2024

Inne źródła informacji

Szczegółowe informacje o tym leku znajdują się na stronie internetowej Europejskiej Agencji Leków <http://www.ema.europa.eu>.

Instrukcja użycia

Alhemo 300 mg/3 ml roztwór do wstrzykiwań we wstrzykiwaczu koncizumab



Co znajduje się w opakowaniu?

- 1 wstrzykiwacz półautomatyczny napełniony Alhemo
- Ulotka dołączona do opakowania

Opakowanie nie zawiera igieł.

Przed użyciem wstrzykiwacza należy przeczytać instrukcję i odbyć szkolenie przeprowadzone przez lekarza lub pielęgniarkę.

Należy postępować zgodnie z instrukcjami lekarza lub pielęgniarki dotyczącymi sposobu stosowania leku Alhemo oraz częstości wykonywania wstrzyknięć leku Alhemo.

Jest to wstrzykiwacz półautomatyczny napełniony, zawierający 300 mg leku Alhemo, przeznaczony wyłącznie do podawania podskórnego (wstrzyknięcie w skórę). Wstrzykiwacz zawiera kilka dawek leku Alhemo.

Podczas jednego wstrzyknięcia przy użyciu tego wstrzykiwacza można podać maksymalnie 80 mg leku. Odstęp na liczniku dawki wynosi 1 mg. W razie potrzeby przyjęcia dawki większej niż 80 mg, należy wykonać kilka wstrzyknięć.

Informacje dotyczące bezpieczeństwa

Wstrzykiwacz jest przeznaczony wyłącznie do użytku przez jednego pacjenta i nie wolno go nikomu udostępniać. Wspólne używanie wstrzykiwacza lub igieł może prowadzić do zakażenia i przeniesienia choroby.

Do każdego wstrzyknięcia należy użyć nowej igły. Nie należy wielokrotnie używać igieł, ponieważ może to doprowadzić do zablokowania igły, zakażenia i nieprawidłowego dawkowania.

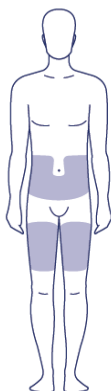
Igła jest osłonięta dwiema osłonkami. Należy zdjąć je obie. Jeśli pacjent nie zdejmie obu osłonek, roztwór nie zostanie wstrzyknięty.

W które miejsca na ciele należy wstrzykiwać lek?

Wstrzyknięcie można wykonać w skórę:

- na brzuchu LUB
- udzie.

Wstrzyknięcia wykonuje się pod kątem 90°. Miejsca wstrzyknięć wskazano na rysunku po prawej stronie (obszary zaznaczone kolorem szarym). Przy każdym wstrzyknięciu należy wybrać nowe miejsce wstrzyknięcia oddalone o co najmniej 5 centymetrów od miejsca poprzedniego wstrzyknięcia.



Sprawdzanie wstrzykiwacza 1

Sprawdzanie etykiety wstrzykiwacza

Sprawdzić nazwę i kolor, aby upewnić się, że wstrzykiwacz zawiera właściwy lek.

Sprawdzanie leku

Zdjąć nasadkę wstrzykiwacza i sprawdzić, czy roztwór leku Alhemo widoczny przez okienko wstrzykiwacza jest przezroczysty do lekko nieprzezroczystego i bezbarwny do lekko żółtego. Dopuszczalna jest obecność przezroczystych do białych cząstek białka. Nie używać wstrzykiwacza, jeśli lek Alhemo zmienił barwę.

Sprawdzanie terminu ważności

Sprawdzić termin ważności na etykiecie wstrzykiwacza, aby upewnić się, że nie upłynął. Nie używać wstrzykiwacza po upływie terminu ważności.

Jeśli wstrzykiwacz jest zimny

Lek Alhemo można wstrzyknąć bezpośrednio po wyjęciu z lodówki lub pozostawić do osiągnięcia temperatury pokojowej przed wstrzyknięciem. Wstrzykiwacz można ogrzać w dłoniach. Nie wolno używać w tym celu żadnych innych źródeł ciepła.

Założenie nowej igły

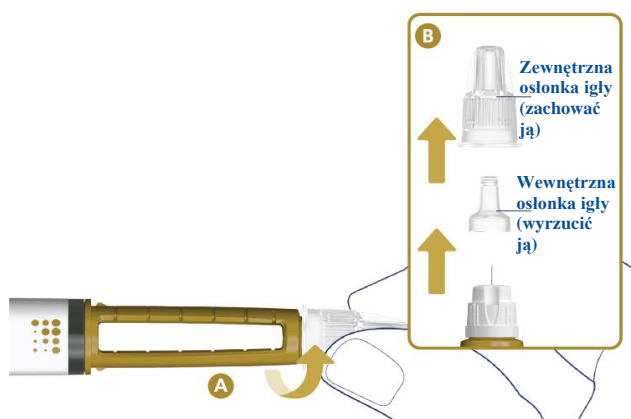
2

Wziąć nową igłę i oderwać papierową nalepkę.

- Trzymając igłę prosto, nałożyć ją na wstrzykiwacz. Przykręcić, aż będzie solidnie zamocowana. Patrz A.
- Zdjąć zewnętrzną osłonkę igły i zachować ją na później. Patrz B.
- Zdjąć wewnętrzną osłonkę igły i wyrzucić ją. Patrz B.

Nigdy nie należy używać zgiętej lub uszkodzonej igły.

Należy używać wyłącznie igieł zalecanych przez lekarza lub pielęgniarkę. Ten wstrzykiwacz jest przeznaczony do stosowania z igłami do wstrzykiwań NovoFine Plus 32G x 4 mm lub NovoFine 32G x 4 mm. W przypadku używania igieł o długości powyżej 4 mm należy zapytać lekarza lub pielęgniarkę, w jaki sposób wykonywać wstrzyknięcia.



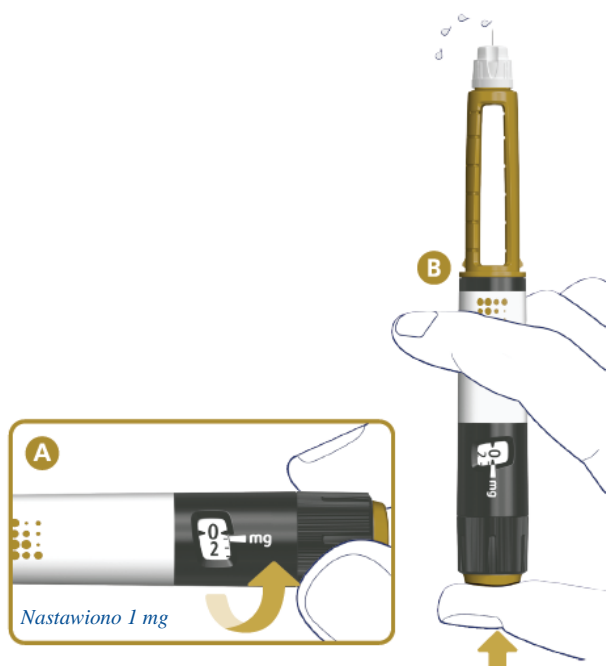
Sprawdzanie przepływu

3

Na końcu igły może pojawić się kropla leku Alhemo, ale i tak należy sprawdzić przepływ leku Alhemo przed **każdym wstrzyknięciem**, co pozwoli uniknąć podania zbyt małej dawki:

- a. Obrócić pokrętko nastawiania dawki o jeden odstęp, aby ustawić dawkę 1 mg. Patrz A na rysunku poniżej. Trzymać wstrzykiwacz igłą skierowaną do góry.
- b. Wcisnąć przycisk podania dawki. Patrz B.
- c. Obserwować wypłynięcie leku Alhemo z końca igły. Patrz B.

Jeśli wypłynięcie leku nie nastąpi, należy przejść do punktu *Rozwiązywanie problemów, jeśli podczas sprawdzania przepływu nie nastąpi wypłynięcie leku*.



Nastawianie dawki

4

Obracać pokrętko nastawiania dawki w celu wybrania zalecanej dawki.

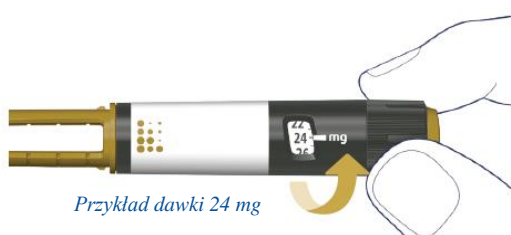
Upewnić się, że nastawiona dawka jest właściwa.

Dawkę można dostosować, obracając pokrętko nastawiania dawki w obu kierunkach.

W razie potrzeby wstrzyknięcia dawki większej niż dawka możliwa do nastawienia, należy wykonać kilka wstrzyknięć w celu podania pełnej dawki. Więcej informacji, patrz krok 6.

Wstrzykiwacz zawiera 300 mg leku Alhemo.

Podczas jednego wstrzyknięcia przy użyciu tego wstrzykiwacza można podać maksymalnie 80 mg leku.



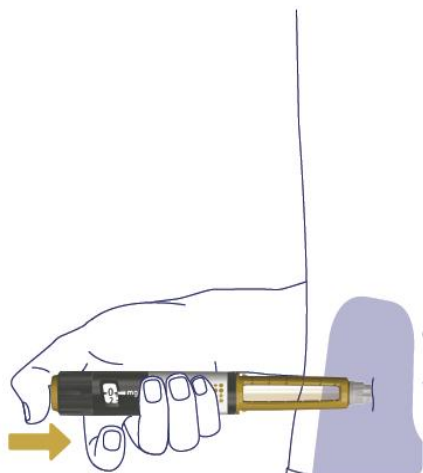
Wstrzyknięcie dawki

5

Przed rozpoczęciem wstrzykiwania należy zapoznać się z podpunktami od a. do e. Zapewni to podanie pełnej dawki.

- Wybrać miejsce wstrzyknięcia. Patrz punkt *W które miejsca na ciele należy wstrzykiwać lek?*
- Wbić igłę pod kątem 90° bezpośrednio w skórę na brzuchu lub udzie.
- Wcisnąć i przytrzymać wciśnięty przycisk podania dawki podczas, gdy licznik dawki powraca do pozycji <0>.
- Po tym gdy licznik dawki powróci do pozycji <0>, należy powoli policzyć do 6,** pozostawiając igłę wciąż wbity w skórę.
- Wyciągnąć igłę ze skóry.

W trakcie podawania leku wstrzykiwacz wydaje odgłos klikania; w czasie, gdy licznik dawki powraca do pozycji <0> również mogą być słyszalne lub wyczuwalne kliknięcia.



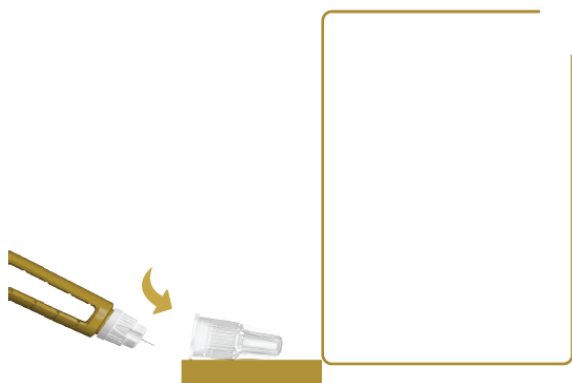
Usuwanie igły

6

Po każdym wstrzyknięciu należy usunąć igłę ze wstrzykiwacza wprowadzając koniec igły do zewnętrznej osłonki igły bez dotykania igły ani osłonki.

Gdy igła schowa się w osłonce, z zachowaniem ostrożności docisnąć zewnętrzną osłonkę igły. Odkręcić igłę. Nie dotykać dolnego końca igły.

Wyrzucić igłę zgodnie z instrukcjami przekazanymi przez lekarza, pielęgniarkę, farmaceutę lub zgodnie z zaleceniami władz lokalnych.



Gdy potrzebna jest większa dawka niż dawka możliwa do nastawienia na tym wstrzykiwaczu

W razie potrzeby przyjęcia większej dawki niż dawka możliwa do nastawienia, należy wykonać kilka wstrzyknięć w celu podania pełnej dawki. Powtarzać kroki od 1 do 6 do momentu podania pełnej dawki. Po podaniu pełnej dawki przejść do kroku 7.

- Do każdego wstrzyknięcia używać nowej igły.
- Przed każdym wstrzyknięciem sprawdzić przepływ leku Alhemo.
- Dokładnie obliczyć, jaką ilość leku należy wstrzyknąć w poszczególnych wstrzyknięciach, aby podać pełną dawkę.

Nałożyć nasadkę z powrotem na wstrzykiwacz w celu ochrony leku Alhemo przed światłem.

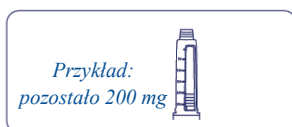
Na tym etapie wstrzykiwacz jest gotowy do przechowywania, dopóki nie będzie potrzebny następnym razem.

Nie należy używać wstrzykiwacza przez okres dłuższy niż 28 dni od pierwszego otwarcia.



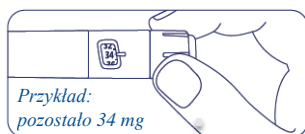
Jaka ilość leku Alhemo pozostała we wstrzykiwaczu?

Skala wstrzykiwacza pokazuje przybliżoną ilość leku Alhemo jaka pozostała we wstrzykiwaczu.



Aby dokładnie sprawdzić, jaka ilość leku Alhemo pozostała we wstrzykiwaczu, należy obracać pokrętko nastawiania dawki do momentu jego zatrzymania. Wskaźnik dawki wskaże liczbę miligramów leku pozostałych we wstrzykiwaczu. Liczba widoczna na liczniku dawki to liczba miligramów leku pozostałych we wstrzykiwaczu.

Jeżeli licznik dawki wskazuje 80, we wstrzykiwaczu pozostało co najmniej 80 mg leku. Przykład poniżej pokazuje, że we wstrzykiwaczu pozostało 34 mg leku Alhemo.



Rozwiązywanie problemów, jeśli podczas sprawdzania przepływu nie nastąpi wypłynięcie leku (krok 3)

- Jeżeli wypłynięcie leku nie nastąpi, powtórzyć krok 3 maksymalnie sześć razy, aż do zaobserwowania wypłynięcia leku.
- Jeśli wypłynięcie leku nadal nie następuje, należy założyć nową igłę (krok 2) i ponownie sprawdzić przepływ (krok 3).
- Jeśli po założeniu nowej igły nadal nie następuje wypłynięcie leku, nie należy używać tego wstrzykiwacza. Należy użyć nowego wstrzykiwacza.

Przechowywanie

Patrz punkt 5 „Jak przechowywać lek Alhemo” na odwrocie tej ulotki.

Prawidłowe obchodzenie się ze wstrzykiwaczem

Ze wstrzykiwaczem należy obchodzić się ostrożnie. Nieostrożne lub nieprawidłowe używanie wstrzykiwacza może powodować niedokładne dawkowanie. W takim przypadku, pacjent może nie osiągnąć oczekiwanego efektu leczenia tym lekiem.

Nie narażać wstrzykiwacza na kurz, brud ani kontakt z cieczami.

Nie myć, nie moczyć ani nie smarować wstrzykiwacza. Jeśli to konieczne, czyścić ściereczką nasączoną łagodnym detergentem.

Wstrzykiwacz należy zawsze przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla innych osób, zwłaszcza dzieci.

Usuwanie wstrzykiwaczy Alhemo, igieł i materiałów opakowaniowych

Po opróżnieniu wstrzykiwacza, należy go wyrzucić zgodnie z lokalnymi przepisami.

Nie wolno ponownie napełniać wstrzykiwacza.

Aby zmniejszyć ryzyko zakłucia igłą, zużyte igły należy wyrzucać od razu, zgodnie z zaleceniami lekarza, pielęgniarki, farmaceuty lub władz lokalnych.

[Tekst na pierwszej stronie składanej ulotki]

Ulotka dołączona do opakowania i Instrukcja użycia