

Vägledning för hälso- och sjukvårdspersonal



Alhemo® ▼(koncizumab)

Subkutan injektion för rutinmässig profylax för att förhindra eller minska blödningsfrekvensen hos patienter i åldern ≥ 12 år med:

- Hemofili A (medfödd faktor VIII-brist) med faktor VIII-inhibitorer
- Hemofili B (medfödd faktor IX-brist) med faktor IX-inhibitorer



▼ Detta läkemedel är föremål för utökad övervakning. Detta kommer att göra det möjligt att snabbt identifiera ny säkerhetsinformation. Hälso- och sjukvårdspersonal uppmanas att rapportera varje misstänkt biverkning. Se produktresuméen avsnitt 4.8 om hur man rapporterar biverkningar.

Detta utbildningsmaterial tillhandahålls av Novo Nordisk och är obligatoriskt som ett villkor till godkännande för försäljning, i syfte att ytterligare minimera en viktig risk.

Material för riskminimering för Alhemo® (koncizumab) är utvärderat av Läkemedelsverket.

För ytterligare information gällande potentiella risker, se Produktresumén.

Produktresumén finns på läkemedelsverkets webbplats www.lakemedelsverket.se under [Sök läkemedelsfakta | Läkemedelsverket](#).

VIKTIG SÄKERHETSINFORMATION

Läs denna information noggrant innan du förskriver produkten

Tromboembolism i samband med Alhemo®

- Fall av icke-dödliga arteriella och venösa tromboemboliska händelser har rapporterats i kliniska prövningar av koncizumab.
- Patienter som behandlas med koncizumab ska informeras om och övervakas med avseende på tecken och symtom på tromboemboliska händelser.

Patientkort och vägledning för patient/vårdnadshavare

Alla patienter som får behandling med Alhemo® ska, utöver bipacksedeln, få ett patientkort och en guide för patient/vårdnadshavare av behandlande läkare eller annan hälso- och sjukvårdspersonal. Utbildningsmaterialet för patient/vårdnadshavare har skapats för att informera patienter och vårdnadshavare om risken för tromboembolism och hur man ska hantera denna risk, inklusive vikten av att söka medicinsk hjälp omedelbart om patienten upplever tecken eller symtom. Säkerställ att patient/vårdnadshavare läser och förstår materialet.

Den behandlande läkaren bör rekommendera patienten att alltid bära med sig patientkortet och visa det för vårdpersonal som behandlar patienten. Det inkluderar alla läkare, apotekspersonal, sjuksköterskor eller tandläkare som patienten konsulterar och inte enbart den specialist som förskriver detta läkemedel.

Ytterligare patientkort och vägledning för patient/vårdnadshavare e kan beställas genom att kontakta Novo Nordisk Skandinavien AB via webbplatsen www.novonordisk.se under kategorin patient material och hemofili [Hemofili | Novo Nordisk](#).

Vad är Alhemo®

Verkningsmekanism

Den aktiva substansen i Alhemo® är koncizumab, som är en antikropp mot vävnadsfaktorinhibitorer (anti-TFPI). TFPI är en inhibitor av faktor Xa (FXa). Koncizumab binder till TFPI och förhindrar TFPI-hämning av FXa. Den ökade FXa-aktiviteten förlänger initieringsfasen av koagulation och möjliggör tillräcklig trombingenerering för effektiv hemostas. Koncizumab verkar oberoende av faktor VIII (FVIII) och faktor IX (FIX) och effekten av koncizumab påverkas inte av närvaron av hämmande antikroppar mot FVIII eller FIX.

Terapeutiska indikationer

Rutinmässig profylax för att förhindra eller minska blödningsfrekvensen hos patienter i åldern ≥ 12 år med:

- Hemofili A (medfödd faktor VIII-brist) med faktor VIII-inhibitorer.
- Hemofili B (medfödd faktor IX-brist) med faktor IX-inhibitorer.

Administrering

- Referera till Produktresumén avsnitt 4.2 Dosering och administreringssätt för ytterligare information och vägledning.
- Alhemo® tillhandahålls i en förfylld injektionspenna.
- Alhemo® ska endast administreras subkutant.
- Alhemo® ska administreras dagligen. Det är viktigt att varje patient håller sig till sin dagliga dosering. För missad dos se produktresumén avsnitt 4.2 Dosering och administreringssätt.

Risk för tromboembolism

- Fall av icke-dödliga arteriella och venösa tromboemboliska händelser har rapporterats i kliniska prövningar av koncizumab hos patienter med flera riskfaktorer inklusive användning av höga eller frekventa doser för behandling av genombrottsblödning.
- Vid tillstånd där överproduktion av vävnadsfaktor förekommer (t.ex. framskriden arteriosklerotisk sjukdom, kross- eller klämskada, cancer eller sepsis) kan det finnas ökad risk för tromboemboliska händelser eller disseminerad intravaskulär koagulation (DIC).

Vägledning för hantering av risk för tromboemboliska händelser

- Försiktighet med behandling med Alhemo® bör iakttagas när en patient har hög risk att utveckla tromboemboliska händelser.
- Behandling med andra hemostatiska preparat ska avbrytas innan behandling med koncizumab, se Produktresuméen för ytterligare vägledning.
- Patienter som behandlas med koncizumab ska informeras om och övervakas med avseende på tecken och symtom på tromboemboliska händelser
- Vid genombrottsblödningar ska läkare diskutera med patienten och/eller vårdnadshavaren om dosering och schema för bypass-preparat eller FVIII eller FIX, om så krävs under behandling med Alhemo® profylax.
- Det behövs ingen dosjustering av Alhemo® vid mindre kirurgiska ingrepp.
- Vid större kirurgiska ingrepp: det finns begränsad klinisk erfarenhet av användning av Alhemo® under större kirurgiska ingrepp. I allmänhet rekommenderas att koncizumab pausas minst 4 dagar före elektiva större kirurgiska ingrepp. Se även avsnitt 4.2 Dosering och administreringssätt (Hantering i den perioperativa miljön) i Produktresumén
- Vid misstanke om tromboemboliska händelser ska Alhemo® avbrytas, och ytterligare undersökningar och lämplig medicinsk behandling ska initieras.

Rapportering av biverkningar

- Läs produktresuméen innan förskrivning eller administrering av Alhemo®
- Information om andra möjliga biverkningar med Alhemo® finns i produktresuméen avsnitt 4.8 Biverkningar
- Biverkningar ska rapporteras till Läkemedelsverket på webbplats: www.lakemedelsverket.se eller till adress: Läkemedelsverket, Box 26, 751 03 Uppsala
- Biverkningar kan även rapporteras till Novo Nordisk på telefonnummer 020-98 18 10
- Se till att registrera produktnamn och Lotnummer i patientjournalen

Novo Nordisk A/S
Vandtårnsvej 114
DK-2860 Søborg
Danmark
Tel +45 4444 8888
www.novonordisk.com

Version 2.0
version 01/ juni-2025