

Průvodce pro pacienty/pečovatele

Alhemo® (koncizumab) ▼

Podkožní injekce k prevenci nebo snížení četnosti krvácivých epizod u pacientů s:

- hemofilii A s inhibitory.
- těžkou hemofií A (když je hladina faktoru VIII v krvi nižší než 1 %) bez inhibitorů.
- hemofií B s inhibitory.
- středně těžkou/těžkou hemofií B (když je hladina faktoru IX v krvi nižší nebo rovna 2 %) bez inhibitorů.



▼ Tento přípravek podléhá dalšímu sledování. To umožní rychlé získání nových informací o bezpečnosti. Můžete přispět tím, že nahlásíte jakékoli nežádoucí účinky, které se u Vás vyskytnou.

Verze: 3.0

Schváleno SÚKL: 12/2025

Tento edukační materiál poskytuje společnost Novo Nordisk s.r.o. a je povinný jako podmínka pro udělení registrace, aby se dále minimalizovalo významné riziko.

Materiály pro minimalizaci rizik pro přípravek Alhemo® (koncizumab) jsou posuzovány Státním ústavem pro kontrolu léčiv.

Další informace o přípravku Alhemo® naleznete v příbalové informaci, která je přiložena k Vašemu léku.

DŮLEŽITÉ BEZPEČNOSTNÍ INFORMACE

Před podáním tohoto přípravku si prosím pečlivě přečtete tyto informace.

V případě nouze:

- Kontaktujte lékaře pro okamžitou lékařskou pomoc.
- Máte-li jakékoli dotazy týkající se hemofilie A/B nebo současné léčby, zeptejte se svého lékaře.

U pacientů léčených přípravkem Alhemo® byly pozorovány závažné krevní sraženiny (tromboembolie). Krevní sraženiny mohou ve vzácných případech způsobit život ohrožující ucpání krevních cév.

Informujte svého lékaře o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a), nebo které možná budete užívat, případně pokud máte jakékoli jiné onemocnění kromě hemofilie, protože to může zvýšit riziko krevních sraženin.

Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Alhemo® používat

Co je přípravek Alhemo®

Přípravek Alhemo® obsahuje léčivou látku koncizumab, která patří do skupiny léků nazývaných „monoklonální protilátky“. Koncizumab je protein (bílkovina), který rozpoznává a váže se na cíl v krvi, který se podílí na procesu srážení krve.

K čemu se používá?

Přípravek Alhemo® se používá k prevenci nebo snížení četnosti krvácení u dospělých a dospívajících od 12 let s:

- hemofilíí A s inhibitory.
- těžkou hemofilíí A (když je hladina faktoru VIII v krvi nižší než 1 %) bez inhibitorů.
- hemofilíí B s inhibitory.
- středně těžkou/těžkou hemofilíí B (když je hladina faktoru IX v krvi nižší nebo rovna 2 %) bez inhibitorů.

Hemofilie A je vrozený nedostatek faktoru srážení krve VIII a hemofilie B je vrozený nedostatek faktoru srážení krve IX.

Jak přípravek Alhemo® funguje

- Přípravek Alhemo® blokuje přirozený faktor v krvi, který brání srážení krve. Tento faktor se nazývá inhibitor tkáňového faktoru. Tento blokující účinek způsobuje, že srážení krve je účinnější a tím pomáhá předcházet nebo snižovat krvácení, pokud Vám chybí faktor srážení krve.
- Přípravek Alhemo® působí nezávisle na faktoru VIII a faktoru IX a nezávisle na jejich inhibitech.

Jak se přípravek Alhemo používá

- Přípravek Alhemo® se podává injekcí pod kůži břicha nebo stehna. Poradte se se svým lékařem, pokud potřebujete použít alternativní techniky injekce, např. pacienti s nízkou tělesnou hmotností a dospívající mohou potřebovat injekci aplikovat do volně držené kožní řasy, aby nedošlo k aplikaci injekce příliš hluboko (do svalu). Je důležité používat přípravek Alhemo® každý den. Jedna nebo více vynechaných dávek přípravku Alhemo® ovlivňuje jeho účinnost. Pokyny ohledně vynechaných dávek naleznete v příbalové informaci. Před použitím pera Alhemo® si přečtěte podrobný návod k použití.
- Vždy používejte přípravek Alhemo® přesně podle pokynů svého lékaře co se týče dávky a frekvence dávkování. Pokud si nejste jistý(á), poraďte se se svým lékařem, lékárníkem nebo zdravotní sestrou.

Léčba průlomového krvácení

- Během užívání přípravku Alhemo možná budete muset použít k léčbě epizod průlomového krvácení přípravky s faktorem VIII, faktorem IX nebo bypassové přípravky. Pečlivě dodržujte pokyny svého lékaře ohledně toho, kdy a jak tyto přípravky s faktorem VIII nebo faktorem IX nebo bypassové přípravky používat.

Možné nežádoucí účinky

Tento přehled nežádoucích účinků není úplný a je třeba se seznámit i s možnými dalšími nežádoucími účinky, jejichž výčet naleznete v Příbalové informaci pro pacienta. Příbalová informace pro pacienta (PIL) je distribuována v každém balení léčivého přípravku a lze ji také vyhledat na https://prehledy.sukl.cz/prehled_leciv.html#/ po zadání názvu léčivého přípravku pod zkratkou PIL.

Krevní sraženiny (tromboembolismus)

Ve vzácných případech se může vytvořit krevní sraženina uvnitř cév a ucpat je, což může být život ohrožující.

Přestaňte přípravek Alhemo® používat a okamžitě kontaktujte svého lékaře, pokud Vy nebo Váš pečovatel zaznamená jakékoli příznaky krevních sraženin jako:

- Otok, teplo, bolest nebo zarudnutí kůže – mohou to být příznaky krevní sraženiny v nohou nebo pažích.
- Pocit dušnosti, silná bolest na hrudi – mohou to být příznaky krevních sraženin v srdci nebo plicích.
- Bolest hlavy, zmatenost, potíže s řečí nebo pohybem, necitlivost obličeje, bolest nebo otok oka nebo problémy se zrakem – mohou to být příznaky krevní sraženiny v mozku nebo očích.
- Náhlá bolest břicha nebo bederní oblasti – mohou to být příznaky krevních sraženin ve střevech nebo ledvinách.

Karta pacienta

- Váš lékař, lékárník nebo zdravotní sestra by Vám před zahájením léčby přípravkem Alhemo® měl(a) dát Kartu pacienta.
- Na Kartě pacienta vyplňte příslušné informace.
- Kartu pacienta mějte stále u sebe – můžete ji mít v peněžence nebo kabelce.
- Ukažte Kartu pacienta každému, kdo Vám poskytuje lékařskou péči. To zahrnuje každého lékaře, lékárníka, zdravotní sestru nebo zubaře, kterého navštěvujete – nejen specialistu, který Vám přípravek Alhemo® předepisuje.
- Řekněte svému pečovateli nebo komukoli ve Vašem okolí o své léčbě a ukažte jim Kartu pacienta, protože oni mohou zaznamenat nežádoucí účinky, o kterých nevíte.

Hlášení nežádoucích účinků

- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři, lékárníkovi nebo zdravotní sestře. Stejně postupujte i v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit prostřednictvím webového formuláře sukl.gov.cz/nezadouciucinky, případně na adresu: Státní ústav pro kontrolu léčiv, Šrobárova 49/48, 100 00 Praha 10, e-mail: farmakovigilance@sukl.gov.cz.
- Tato informace může být také hlášena společnosti Novo Nordisk s.r.o. Karolinská 706/3, 186 00 Praha 8, tel. č. +420 233 089 611 nebo na adresu info@novonordisk.com.

Další informace a pokyny pro pacienty, kterým je přípravek Alhemo® předepisován naleznete v Souhrnu údajů o přípravku a v příbalové informaci dostupné také na stránkách Státního ústavu pro kontrolu léčiv na adrese: www.sukl.gov.cz

