

EDUKAČNÍ MATERIÁLY

Alhemo® (koncizumab)▼

Průvodce pro zdravotnické pracovníky

Subkutánní injekce k rutinní profylaxi krvácení u pacientů ve věku 12 let a více s:

- hemofilii A (vrozený deficit faktoru VIII) s inhibitory FVIII.
- těžká hemofilie A (vrozený deficit faktoru VIII, FVIII < 1 %) bez inhibitorů FVIII.
- hemofilii B (vrozený deficit faktoru IX) s inhibitory FIX.
- středně těžká/těžká hemofilie B (vrozený deficit faktoru IX, FIX ≤ 2 %) bez inhibitorů FIX.

▼ Tento léčivý přípravek podléhá dalšímu sledování. To umožní rychlé získání nových informací o bezpečnosti. Žádáme zdravotnické pracovníky, aby hlásili jakákoli podezření na nežádoucí účinky.

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 Souhrnu údajů o přípravku (SmPC).

Aktuálně platný SmPC lze vyhledat na webových stránkách Státního ústavu pro kontrolu léčiv v sekci databáze léků na adrese: https://prehledy.sukl.cz/prehled_leciv.html#/přibalové_informaci.

DŮLEŽITÉ BEZPEČNOSTNÍ INFORMACE

Před předepsáním léčivého přípravku si prosím pečlivě přečtete tyto informace

Tromboembolie v souvislosti s přípravkem Alhemo®

- V klinických studiích s koncizumabem byly hlášeny případy nefatálních arteriálních a venózních tromboembolických příhod.
- Pacienti léčení koncizumabem musí být informováni a sledováni s ohledem na výskyt známek a příznaků tromboembolických příhod.

Karta pacienta a průvodce pro pacienty/pečovatele

Všichni pacienti, kteří zahajují léčbu přípravkem Alhemo®, musí od ošetřujícího lékaře nebo jiného zdravotnického pracovníka obdržet kartu pacienta a průvodce pro pacienty/pečovatele. Pacient musí mít kartu pacienta vždy u sebe. Tyto edukační materiály byly vytvořeny, aby informovaly pacienty a pečovatele o důležitém riziku tromboembolie a o tom, jak je zvládat, včetně důležitosti okamžitého vyhledání lékařské pomoci v případě, že se u pacienta objeví známky nebo příznaky.

Ošetřující lékař má pacientovi doporučit, aby vždy nosil kartu pacienta u sebe a ukázal ji každému zdravotnickému pracovníkovi, který pacienta ošetřuje. To zahrnuje nejen specialistu na hemofilii, který tento lék předepisuje, ale každého lékaře, lékárníka, zdravotní sestru nebo zubaře, kterého pacient navštěvuje.

Další karty pacienta a průvodce pro pacienty/pečovatele si můžete vyžádat kontaktováním společnosti Novo Nordisk s.r.o.: infoline@novonordisk.com; tel.: +420 233 089 611.

Co je přípravek Alhemo®

Mechanismus účinku

Léčivou látkou přípravku Alhemo® je koncizumab, což je protilátka proti inhibitoru tkáňového faktoru (anti-TFPI). TFPI je inhibitor faktoru Xa (FXa). Vazba koncizumabu na TFPI zabraňuje inhibici FXa TFPI. Zvýšená aktivita FXa prodlužuje zahajovací fázi koagulace a umožňuje dostatečnou tvorbu trombinu pro účinnou hemostázu. Koncizumab působí nezávisle na FVIII a FIX a účinek koncizumabu není ovlivněn přítomností inhibičních protilátek proti FVIII nebo FIX.

Terapeutické indikace

Rutinní profylaxe krvácení u pacientů ve věku 12 let a více s:

- hemofilii A (vrozený deficit faktoru VIII) s inhibitory FVIII.
- těžká hemofilie A (vrozený deficit faktoru VIII, FVIII < 1 %) bez inhibitorů FVIII.
- hemofilii B (vrozený deficit faktoru IX) s inhibitory FIX.
- středně těžká/těžká hemofilie B (vrozený deficit faktoru IX, FIX ≤ 2 %) bez inhibitorů FIX.

Dávkování

- Další informace a pokyny naleznete v bodě 4.2 SmPC „Dávkování a způsob podání“.
- Přípravek Alhemo® se dodává v předplněném peru připraveném k podání.
- Přípravek Alhemo® má být podáván pouze subkutánně.
- Přípravek Alhemo® má být podáván denně. Je důležité, aby každý pacient dodržoval své denní dávkování. Další informace naleznete v bodu 4.2 SmPC v části „Vynechaná dávka“.

Riziko tromboembolie

- V klinických studiích s koncizumabem byly hlášeny případy nefatálních arteriálních a venózních tromboembolických příhod u pacientů s více rizikovými faktory, včetně vysokých nebo častých dávek léčby průlomového krvácení.
- U stavů, kdy je nadměrně exprimován tkáňový faktor (např. pokročilé aterosklerotické onemocnění, drtivá poranění, nádorová onemocnění nebo septicemie), může existovat riziko tromboembolických příhod nebo diseminované intravaskulární koagulace (DIC).

Doporučení pro řízení rizika tromboembolických příhod

- Léčba rFVIIa má být ukončena nejméně 12 hodin před zahájením léčby koncizumabem a léčba aPCC má být ukončena nejméně 48 hodin před zahájením léčby.
- Pacienti léčení koncizumabem musí být informováni a sledováni s ohledem na výskyt známek a příznaků tromboembolických příhod.
- Lékaři musí s pacientem anebo pečovatelem probrat dávku a rozpis používání bypassových přípravků nebo FVIII nebo FIX, pokud je to nutné během profylaxe přípravkem Alhemo®.
- V případě menších chirurgických výkonů není nutná úprava dávky přípravku Alhemo®.
- Před velkým chirurgickým výkonem se doporučuje konzultace s lékařem, který má zkušenosti s léčbou hemofilie anebo krvácivých poruch. Vzhledem k tomu, že existují jen omezené klinické zkušenosti s používáním koncizumabu během velkých chirurgických výkonů, obecně se doporučuje 4 dny před plánovaným velkým chirurgickým výkonem přerušit léčbu koncizumabem. Léčba koncizumabem má být obnovena 10–14 dní po operaci se stejnou udržovací dávkou bez nové nasycovací dávky, s ohledem na celkový klinický obraz pacienta.

Kritéria pro velký chirurgický výkon jsou jakýkoli invazivní operační zákrok, který vyžaduje ≥ 3 dávky léčby bypassovými přípravky anebo pokud nastane jedna nebo více z následujících situací:

- Vstup do tělní dutiny
 - Vstup přes mezenchymální bariéru (např. pleura, peritoneum nebo dura mater)
 - Vstup přes fascii
 - Odstranění orgánu
 - Chirurgický výkon měnící normální anatomii
- V případě podezření na tromboembolické příhody je třeba přípravek Alhemo® vysadit a zahájit další šetření a vhodnou léčbu.

Hlášení nežádoucích účinků

- Před předepsáním nebo podáním přípravku Alhemo® si přečtěte Souhrn údajů o přípravku.
- Informace o dalších možných nežádoucích účincích přípravku Alhemo® můžete nalézt v Souhrnu údajů o přípravku v části 4.8 Nežádoucí účinky.
- Hlášení podezření na nežádoucí účinky po registraci léčivého přípravku je důležité. Umožňuje to pokračovat ve sledování poměru přínosů a rizik léčivého přípravku. Žádáme zdravotnické pracovníky, aby hlásili podezření na nežádoucí účinky 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 infoline@novonordisk.com.
- Zajistěte zaznamenání názvu léčivého přípravku a čísla šarže do dokumentace pacienta.