

Vodič za bolesnike/njegovatelje

Alhemo (koncizumab) ▼

Ovaj vodič predstavlja edukacijski materijal koji je obavezan kao uvjet za stavljanje lijeka Alhemo u promet, u cilju dodatne minimizacije važnih odabranih rizika.

Bez promidžbenog sadržaja.

Informacije navedene u ovom edukacijskom materijalu ne zamjenjuju one navedene u uputi o lijeku koja je priložena svakom pakiranju ovog lijeka. Za potpune informacije prije primjene lijeka pročitajte uputu o lijeku (dostupna u svakom pakiranju lijeka i na www.halmed.hr/Lijekovi/Baza-lijekova).

▼ Ovaj je lijek pod dodatnim praćenjem. Time se omogućuje brzo otkrivanje novih sigurnosnih informacija. Prijavom svih sumnji na nuspojavu i Vi možete pomoći. Upute za prijavljivanje dostupne su na www.halmed.hr.

Ovaj edukacijski materijal možete pronaći na internetskim stranicama Agencije za lijekove i medicinske proizvode (HALMED) u dijelu Farmakovigilancija/Mjere minimizacije rizika.



Potkožne injekcije za sprečavanje ili smanjenje učestalosti krvarenja u bolesnika u dobi od 12 ili više godina s:

- hemofilijom A s inhibitorima
- teškom hemofilijom A (kada je razina faktora VIII u krvi manja od 1%) bez inhibitora
- hemofilijom B s inhibitorima
- umjerenom/teškom hemofilijom B (kada je razina faktora IX u krvi manja ili jednaka 2%) bez inhibitora.

SAŽETAK VAŽNIH RIZIKA I PREPORUČENIH POSTUPAKA ZA NJIHOVU PREVENCIJU I/ILI MINIMIZACIJU

- Stvaranje krvnih ugrušaka (tromboembolija) zabilježeno je u bolesnika koji su liječeni lijekom Alhemo. Krvni ugrušci mogu u rijetkim slučajevima uzrokovati po život opasno začepljenje krvnih žila.
- U slučaju pojave simptoma krvnih ugrušaka morate prekinuti primjenu lijeka Alhemo i odmah kontaktirati svog liječnika.
- Obavijestite svog liječnika ako koristite, nedavno ste koristili ili biste mogli koristiti bilo koje druge lijekove, ili imate druge bolesti uz hemofiliju, jer to može povećati rizik od stvaranja krvnih ugrušaka.
- Uvijek nosite karticu s upozorenjima za bolesnika sa sobom i pokažite je svim zdravstvenim radnicima koji su uključeni u Vaše liječenje.
- Prijavite svaku nuspojavu lijeka Alhemo svom liječniku.
- Ako imate bilo kakvih pitanja vezanih uz hemofiliju A, hemofiliju B ili trenutno liječenje, obratite se svom liječniku.

Što morate znati o lijeku Alhemo

Što je Alhemo?

Alhemo sadrži djelatnu tvar koncizumab, koja pripada skupini lijekova pod nazivom „monoklonska protutijela“. Koncizumab je protein koji prepoznaje i veže se na ciljno mjesto u krvi koje je uključeno u proces zgrušavanja krvi.

Za što se Alhemo koristi?

Alhemo se koristi za sprečavanje ili smanjenje učestalosti krvarenja u odraslih i adolescenata u dobi od 12 ili više godina s:

- hemofilijom A s inhibitorima.
- teškom hemofilijom A (kada je razina faktora VIII u krvi manja od 1%) bez inhibitora.
- hemofilijom B s inhibitorima.
- umjerenom/teškom hemofilijom B (kada je razina faktora IX u krvi manja ili jednaka 2%) bez inhibitora.

Hemofilija A je urođeni nedostatak faktora zgrušavanja krvi VIII, a hemofilija B je urođeni nedostatak faktora zgrušavanja krvi IX.

Kako djeluje Alhemo?

- Alhemo blokira prirodni faktor u Vašoj krvi koji sprečava zgrušavanje krvi. Taj se faktor naziva inhibitor puta tkivnog faktora. To blokiranje čini zgrušavanje krvi učinkovitijim i stoga pomaže u sprečavanju ili smanjenju krvarenja kada Vam nedostaje faktor zgrušavanja.
- Alhemo djeluje neovisno o faktoru VIII i faktoru IX te neovisno o inhibitorima istih.

Kako primjenjivati Alhemo?

- Alhemo se injicira pod kožu trbuha (abdomena) ili bedra. Pitajte svog liječnika trebate li koristiti druge tehnike injiciranja, npr. mršavi bolesnici i adolescenti možda će morati injicirati u labavo držan kožni nabor kako bi se izbjeglo preduboko injiciranje (u mišić). Važno je primjenjivati lijek Alhemo svaki dan. Jedna ili više propuštenih doza lijeka Alhemo utječe na učinak lijeka. Za upute vezane uz propuštene doze pogledajte Uputu o lijeku. Prije primjene Alhemo napunjene brizgalice pogledajte detaljne Upute za uporabu.
- Uvijek primijenite lijek Alhemo točno onako kako Vam je rekao liječnik vezano za dozu i učestalost doziranja. Provjerite s liječnikom, ljekarnikom ili medicinskom sestrom ako niste sigurni.

Zbrinjavanje probojnih krvarenja

- Tijekom primjene lijeka Alhemo, možda ćete morati primjenjivati faktor VIII, faktor IX ili lijekove koji zaobilaze aktivnost faktora za liječenje epizoda probojnog krvarenja. Pomno pratite upute liječnika kada i kako koristiti lijekove koji sadrže faktor VIII ili faktor IX ili lijekove koji zaobilaze aktivnost faktora.

Moguće ozbiljne nuspojave

Krvni ugrušci (tromboembolija)

U rijetkim slučajevima krvni ugrušci mogu nastati unutar krvne žile i uzrokovati po život opasno začepljenje krvnih žila.

Prestanite primjenjivati Alhemo i odmah se obratite svom liječniku ako imate simptome krvnih ugrušaka kao što su:

- oticanje, toplina, bol ili crvenilo kože – to mogu biti simptomi krvnog ugruška u nogama ili rukama.
- osjećaj nedostatka zraka, jaka bol u prsnom košu – to mogu biti simptomi krvnih ugrušaka u srcu ili plućima.
- glavobolja, osjećaj smetenosti, problemi s govorom ili kretanjem, utrnulost lica, bol u oku ili oticanje ili problemi s vidom – to mogu biti simptomi krvnog ugruška u mozgu ili očima.
- iznenadna bol u želucu ili lumbalnom području (donji dio leđa) - to mogu biti simptomi krvnih ugrušaka u crijevima ili bubrezima.

Kartica za bolesnika

- Vaš liječnik Vam mora dati Alhemo karticu s upozorenjima za bolesnika, prije početka liječenja lijekom Alhemo.
- Unesite relevantne podatke u karticu s upozorenjima za bolesnika.
- Uvijek nosite karticu sa sobom – možete je čuvati u Vašem novčaniku ili torbi.
- Pokažite karticu svim zdravstvenim radnicima koji Vas liječe. To uključuje sve liječnike, ljekarnike, medicinske sestre ili stomatologe koje posjetite, a ne samo liječnika specijalista koji Vam propisuje lijek Alhemo.
- Obavijestite svog njegovatelja ili bilo koga tko Vam je blizak o svom liječenju i pokažite im karticu jer oni mogu primijetiti nuspojave koje Vi niste primijetili.

Prijavljivanje nuspojava

Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika, ljekarnika ili medicinsku sestru. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u uputi o lijeku. Nuspojave možete prijaviti izravno Agenciji za lijekove i medicinske proizvode (HALMED) putem internetske stranice www.halmed.hr. Prijavljivanjem nuspojava možete pridonijeti u procjeni sigurnosti ovog lijeka.

