

Vodič za zdravstvene radnike

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 sažetku opisa svojstava lijeka. Za potpune informacije prije primjene lijeka molimo da pročitate sažetak opisa svojstava lijeka (dostupan na www.halmed.hr/Lijekovi/Baza-lijekova).

▼ Ovaj je lijek pod dodatnim praćenjem. Time se omogućuje brzo otkrivanje novih sigurnosnih informacija. Od zdravstvenih radnika se traži da prijave svaku sumnju na nuspojavu za ovaj lijek. 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.



Supkutane injekcije za rutinsku profilaksu krvarenja u bolesnika u dobi od 12 ili više godina s:

- hemofilijom A (urođeni nedostatak faktora VIII) s inhibitorima FVIII
- teškom hemofilijom A (urođeni nedostatak faktora VIII, FVIII < 1%) bez inhibitora FVIII
- hemofilijom B (urođeni nedostatak faktora IX) s inhibitorima FIX
- umjerenom/teškom hemofilijom B (urođeni nedostatak faktora IX, FIX ≤ 2%) bez inhibitora FIX

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

- Tromboembolijski događaji povezani s lijekom Alhemo:
 - Slučajevi arterijske i venske tromboembolije bez smrtnog ishoda su prijavljeni u kliničkim ispitivanjima koncizumaba
 - Potreban je oprez ukoliko bolesnik ima visoki rizik od razvoja tromboembolijskih događaja
 - Obavijestite bolesnike o znakovima i simptomima tromboembolijskih događaja i pratite njihovu pojavu
 - U slučaju sumnje na tromboembolijske događaje, potrebno je prekinuti primjenu koncizumaba te započeti daljnje pretrage i odgovarajuće liječenje.
- Uručite edukacijske materijale svim bolesnicima te osigurajte da ih pročitaju i razumiju te nose karticu s upozorenjima za bolesnika uvijek sa sobom i pokazuju zdravstvenim radnicima koji ih liječe.

Molimo pažljivo pročitajte ovaj vodič prije propisivanja lijeka Kartica s upozorenjima za bolesnika i Vodič za bolesnike/njegovatelje

Svi bolesnici koji započinju liječenje s lijekom Alhemo moraju primiti karticu s upozorenjima za bolesnika i vodič za bolesnike/njegovatelje od nadležnog liječnika. Bolesnik mora karticu uvijek nositi sa sobom. Svrha je tih edukacijskih materijala upoznati bolesnike i njihove njegovatelje o važnom riziku tromboembolije i načinom upravljanja tim rizikom, uključujući važnost hitnog traženja medicinske pomoći u slučaju pojave znakova i simptoma kod bolesnika.

Nadležni liječnik treba uputiti bolesnika da karticu s upozorenjima za bolesnika uvijek nosi sa sobom i da je pokaže svim zdravstvenim radnicima koji će ga liječiti. To uključuje sve liječnike, ljekarnike, medicinske sestre ili stomatologe koje bolesnik posjeti, a ne samo liječnika specijalista koji mu propisuje ovaj lijek.

Dodatni primjerci kartice s upozorenjima za bolesnika i vodiča za bolesnike/njegovatelje se mogu zatražiti kontaktiranjem Novo Nordisk Hrvatska d.o.o. na tel.: 01 6651 900; e-mail: kontakt@novonordisk.com.

Što je lijek Alhemo

Mehanizam djelovanja

Alhemo sadrži djelatnu tvar koncizumab, koja je protutijelo koje djeluje protiv inhibitora puta tkivnog faktora (engl. *anti-tissue factor pathway inhibitor*, anti-TFPI). TFPI je inhibitor faktora Xa (FXa). Koncizumab koji se veže za TFPI sprečava TFPI inhibiciju FXa. Povećana aktivnost FXa produljuje početnu fazu koagulacije i omogućuje dovoljno stvaranje trombina za učinkovitu hemostazu. Koncizumab djeluje neovisno o FVIII i FIX te je njegov učinak neovisan o prisustvu inhibitornih protutijela na FVIII i FIX.

Terapijske indikacije

Rutinska profilaksa krvarenja u bolesnika u dobi od 12 ili više godina s:

- Hemofilijom A (urođeni nedostatak faktora VIII) s inhibitorima FVIII.
- Teškom hemofilijom A (urođeni nedostatak faktora VIII, FVIII < 1%) bez inhibitora FVIII.
- Hemofilijom B (urođeni nedostatak faktora IX) s inhibitorima FIX.
- Umjerenom/teškom hemofilijom B (urođeni nedostatak faktora IX, FIX ≤ 2%) bez inhibitora FIX.

Način primjene

- Za dodatne informacije i upute pogledajte dio 4.2 *Doziranje i način primjene* Sažetka opisa svojstava lijeka.
- Alhemo dolazi u napunjenoj brizgalici spremnoj za primjenu.
- Alhemo je namijenjen samo za supkutanu primjenu.
- Alhemo je potrebno primjenjivati svaki dan. Važno je da se svaki bolesnik pridržava svog dnevnog doziranja. Za upute vezane uz propuštene doze pogledajte Sažetak opisa svojstava lijeka.

Rizik od tromboembolije

- Slučajevi arterijske i venske tromboembolije bez smrtnog ishoda su prijavljeni u kliničkim ispitivanjima koncizumaba u bolesnika s višestrukim čimbenicima rizika uključujući visoke ili česte doze lijekova za liječenje probojnog krvarenja.
- U stanjima u kojima je faktor tkiva prekomjerno izražen (npr. uznapredovala aterosklerotska bolest, ozljeda zgnojčenja, rak ili septikemija), može postojati rizik od tromboembolijskih događaja ili diseminirane intravaskularne koagulacije (DIK).

Smjernice za upravljanje rizikom od tromboembolijskih događaja

- Liječenje drugim hemostatskim lijekovima treba prekinuti prije započinjanja liječenja koncizumabom. Za dodatne upute pogledajte Sažetak opisa svojstava lijeka.
- Bolesnike je potrebno obavijestiti o znakovima i simptomima tromboembolijskih događaja i pratiti njihovu pojavu.
- Liječnici bi trebali razgovarati s bolesnikom i/ili njegovateljem o dozi i rasporedu primjene lijekova koji zaobilaze aktivnost faktora FVIII ili FIX, ako su potrebni tijekom primanja profilakse lijekom Alhemo.
- Nije potrebno prilagođavati dozu lijeka Alhemo u slučaju manjih kirurških zahvata.
- Za upute o postupanju u slučaju većih kirurških zahvata, pogledajte dio 4.2 Sažetka opisa svojstava lijeka.
- U slučaju sumnje na tromboembolijske događaje, potrebno je prekinuti primjenu lijeka Alhemo te započeti daljnje pretrage i odgovarajuće liječenje.

Prijavljivanje nuspojava

Nakon dobivanja odobrenja lijeka važno je prijavljivanje sumnji na njegove nuspojave. Time se omogućuje kontinuirano praćenje omjera koristi i rizika lijeka. Sve sumnje na nuspojave potrebno je prijaviti Agenciji za lijekove i medicinske proizvode (HALMED). HALMED poziva zdravstvene radnike da prijave sumnje na nuspojave putem informacijskog sustava OPeN koji je dostupan na internetskim stranicama HALMED-a (<https://open.halmed.hr>).

- Informacije o ostalim mogućim nuspojavama lijeka Alhemo možete pronaći u informacijama o lijeku na sljedećoj poveznici:
<https://www.ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/alhemo>
- Molimo zabilježite zaštićeni naziv i broj serije primijenjenog lijeka

