

Alhemo®

60 mg/1,5 ml

Injektionslösung im Fertigpen

Concizumab





Gebrauchsinformation und Bedienungsanleitung

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Alhemo®

60 mg/1,5 ml

Injektionslösung im Fertigpen

Concizumab

▼ Dieses Arzneimittel unterliegt einer zusätzlichen Überwachung. Dies ermöglicht eine schnelle Identifizierung neuer Erkenntnisse über die Sicherheit. Sie können dabei helfen, indem Sie jede auftretende Nebenwirkung melden. Hinweise zur Meldung von Nebenwirkungen, siehe Ende Abschnitt 4.

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

- Was in dieser Packungsbeilage steht**
1. Was ist Alhemo® und wofür wird es angewendet?
 2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Alhemo® beachten?
 3. Wie ist Alhemo® anzuwenden?
 4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
 5. Wie ist Alhemo® aufzubewahren?
 6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Alhemo® und wofür wird es angewendet?

Was Alhemo® ist

Alhemo® enthält den Wirkstoff Concizumab. Dieser gehört zu einer Gruppe von Arzneimitteln, die als monoklonale Antikörper bezeichnet werden. Concizumab ist ein Protein, das eine am Gerinnungsprozess beteiligte Zielsubstanz im Blut erkennt und an diese bindet.

Wofür Alhemo® angewendet wird

Alhemo® wird angewendet, um Blutungen vorzubeugen oder deren Häufigkeit zu verringern bei Erwachsenen und Jugendlichen ab 12 Jahren mit:

- Hämophilie A mit Hemmkörpern.
- Hämophilie B mit Hemmkörpern.

Hämophilie A ist ein angeborener Mangel an Blutgerinnungsfaktor VIII und Hämophilie B ein angeborener Mangel an Blutgerinnungsfaktor IX.

Wie Alhemo® wirkt

Concizumab blockiert einen natürlichen Faktor in Ihrem Blut, der die Blutgerinnung verhindert. Dieser Faktor wird als Tissue Factor Pathway Inhibitor (TFPI) bezeichnet. Diese Blockade macht die Blutgerinnung wirkungsvoller und hilft daher, Blutungen zu verhindern oder zu verringern, wenn Ihnen ein Gerinnungsfaktor fehlt.

Alhemo® wirkt unabhängig von Faktor VIII und Faktor IX und unabhängig von deren Hemmkörpern.

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Alhemo® beachten?

- Alhemo® darf nicht angewendet werden,**
- wenn Sie allergisch gegen Concizumab oder einen der (in Abschnitt 6 genannten) sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Allergische Reaktionen

Es besteht das Risiko, dass bei Ihnen eine allergische Reaktion auftritt. Beenden Sie die Behandlung und wenden Sie sich an Ihren Arzt, wenn Sie Symptome einer allergischen Reaktion wie Ausschlag, Rötung, Nesselsucht und Juckreiz haben. Es könnten auch Symptome schwerer allergischer Reaktionen auftreten, wie z. B.:

- großflächiger Juckreiz der Haut
- Rötung und/oder Anschwellen der Lippen, der Zunge, des Gesichts oder der Hände
- Schluckbeschwerden
- Kurzatmigkeit
- Pfeifendes Atmen
- Engegefühl im Brustbereich
- Blasse und kalte Haut
- Schneller Herzschlag
- Schwindelgefühl aufgrund von Blutdruckabfall.

Beenden Sie die Anwendung von Alhemo® und holen Sie umgehend ärztliche Hilfe, wenn Sie Symptome schwerer allergischer Reaktionen haben.

Blutgerinnsel

Blutgerinnsel können sich überall im Körper bilden.

Beenden Sie die Anwendung von Alhemo® und kontaktieren Sie sofort Ihren Arzt, wenn Sie Symptome von Blutgerinnseln haben, wie z. B.:

- Schwellung, Wärmegefühl, Schmerzen oder Rötung der Haut – dies könnten Symptome eines Blutgerinnsels in Ihren Beinen oder Armen sein.
- Kurzatmigkeit, starke Schmerzen im Brustbereich – dies könnten Symptome von Blutgerinnseln in Ihrem Herzen oder Ihrer Lunge sein.
- Kopfschmerzen, Verwirrtheit, Sprach- oder Bewegungsstörungen, Taubheitsgefühl im Gesicht, Augenschmerzen oder -schwellungen oder Sehstörungen – dies könnten Symptome eines Blutgerinnsels in Ihrem Gehirn oder Ihren Augen sein.
- Plötzliche Schmerzen im Magen- oder Lendenbereich – dies könnten Symptome von Blutgerinnseln in Ihrem Darm oder Ihren Nieren sein.

Kinder und Jugendliche

Alhemo® wird nicht empfohlen für Kinder unter 12 Jahren mit Hämophilie A mit Hemmkörpern oder Hämophilie B mit Hemmkörpern.

Anwendung von Alhemo® zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie andere Arzneimittel anwenden, kürzlich andere Arzneimittel angewendet haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel anzuwenden.

Schwangerschaft und Stillzeit

Wenden Sie während der Behandlung mit Alhemo® und für 7 Wochen nach Ihrer letzten Injektion eine zuverlässige Methode zur Empfängnisverhütung an. Sprechen Sie mit Ihrem Arzt über die Art des anzuwendenden Verhütungsmittels.

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein, oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Anwendung dieses Arzneimittels Ihren Arzt um Rat.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Alhemo® hat keinen oder einen zu vernachlässigenden Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen.

Alhemo® enthält Natrium und Polysorbat

Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol (23 mg) Natrium pro Dosis, d. h., es ist nahezu „natriumfrei“.

Dieses Arzneimittel enthält 0,25 mg Polysorbat 80 pro ml. Polysorbate können allergische Reaktionen hervorrufen. Teilen Sie Ihrem Arzt mit, ob bei Ihnen in der Vergangenheit schon einmal eine allergische Reaktion beobachtet wurde.

3. Wie ist Alhemo® anzuwenden?

Lesen Sie die ausführliche **Bedienungsanleitung** auf der anderen Seite dieser Gebrauchsinformation, bevor Sie Ihren Alhemo® Fertigpen verwenden. Fragen Sie Ihren Arzt, ob Sie eine alternative Injektionstechnik anwenden müssen. Beispielsweise sollten schlanke Patienten und Jugendliche möglicherweise in eine locker gehaltene Hautfalte injizieren, um eine zu tiefe Injektion (in den Muskel) zu vermeiden.

Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt an. Fragen Sie bei Ihrem Arzt, Apotheker oder dem medizinischen Fachpersonal nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Umgang mit Durchbruchblutungen

Bevor Sie mit der Anwendung von Alhemo® beginnen, sprechen Sie mit Ihrem Arzt darüber, wie Sie sich im Falle einer möglichen Blutung verhalten sollen.

Die empfohlene Dosis für Erwachsene und Jugendliche beträgt

- Anfangsdosis an Tag 1: 1 mg pro kg Körpergewicht.
- Ab Tag 2 bis zur Festlegung der Erhaltungsdosis: 0,20 mg pro kg Körpergewicht einmal täglich.
- Individuelle Erhaltungsdosis nach Ermessen des Arztes: 0,15, 0,20 oder 0,25 mg pro kg Körpergewicht einmal täglich.

Alhemo® wird an Bauch oder Oberschenkel unter die Haut injiziert und kann zu jeder Tageszeit angewendet werden.

Wenn Sie eine größere Menge von Alhemo® angewendet haben, als Sie sollten

Kontaktieren Sie sofort Ihren Arzt.

Wenn Sie die Anwendung von Alhemo® vergessen haben

Alhemo® kann zu jeder Tageszeit angewendet werden. Eine oder mehrere versäumte Dosen Alhemo® haben Folgen für die Wirkung des Arzneimittels. Es ist wichtig, dass Sie Alhemo® jeden Tag anwenden.

Wenn Sie Ihre tägliche Alhemo® Dosis versäumt haben:

Wenn Sie während der ersten 4 Wochen der Behandlung eine Dosis versäumt haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt, um zu besprechen, wie Sie die Behandlung fortsetzen können.

Wenn Sie eine Dosis nach Festlegung der Erhaltungsdosis versäumt haben:

- Wenn Sie 1 tägliche Dosis versäumt haben, fahren Sie mit Ihrer täglichen Dosis fort.
- Wenn Sie 2 bis 6 tägliche Dosen versäumt haben, verabreichen Sie sich Ihre tägliche Dosis zweimal (als zwei getrennte Injektionen, die jeweils einer Tagesdosis entsprechen) und fahren Sie am nächsten Tag mit der Verabreichung Ihrer täglichen Dosis fort.
- Wenn Sie 7 oder mehr tägliche Dosen versäumt haben, wenden Sie sich sofort an Ihren Arzt, da Sie eine neue Aufsättigungsdosis erhalten müssen, bevor Sie Ihre tägliche Dosis am nächsten Tag fortsetzen.

Im Zweifelsfall wenden Sie sich an Ihren Arzt.

Wenn Sie die Anwendung von Alhemo® abbrechen

Sie sind möglicherweise nicht mehr vor Blutungen geschützt. Brechen Sie die Anwendung von Alhemo® nicht ab, ohne vorher mit Ihrem Arzt zu sprechen.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Beenden Sie die Anwendung von Alhemo® und kontaktieren Sie sofort Ihren Arzt, wenn Sie Symptome einer **schweren allergischen Reaktion oder Symptome von Blutgerinnseln haben**. Siehe „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“ in Abschnitt 2.

Sonstige Nebenwirkungen

Sehr häufig: kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen

- Reaktionen an der Injektionsstelle wie Rötung, Blutung, Juckreiz, Nesselsucht, Schwellung, Schmerzen, Taubheitsgefühl.

Häufig: kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen

- Allergische Reaktion

Gelegentlich: kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen

- Blutgerinnsel

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt dem Bundesinstitut für Impfstoffe und biomedizinische Arzneimittel, Paul-Ehrlich-Institut, Paul-Ehrlich-Straße 51 – 59, 63225 Langen, Telefon +49 6 10 37 70, Telefax: +49 61 03 77 12 34, Website: www.pei.de anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Alhemo® aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Etikett des Pens und dem Umkarton nach „verw. bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nicht verwenden, wenn Sie bemerken, dass die Lösung verfärbt ist.

Vor der Anwendung

- Bewahren Sie nicht verwendete Alhemo® Pens bei 2 °C – 8 °C im Kühlschrank auf.
- Bewahren Sie Ihren neuen, nicht verwendeten Pen mit aufgesetzter Penkappe auf.
- Legen Sie den Pen nicht direkt neben das Kühlelement, wenn er im Kühlschrank aufbewahrt wird.
- Alhemo® darf nicht angewendet werden, wenn es eingefroren oder bei Temperaturen über 30 °C gelagert wurde.

Nach der ersten Anwendung

- Lagern Sie den Alhemo® Pen, den Sie derzeit verwenden, ohne aufgeschraubte Nadel für bis zu 28 Tage (4 Wochen) entweder:
 - im Kühlschrank bei 2 °C – 8 °C.
 - Legen Sie den Pen nicht direkt neben das Kühlelement. Alhemo® darf nicht angewendet werden, wenn es eingefroren war.
 - oder**
 - bei Raumtemperaturen unter 30 °C.
 - Entsorgen Sie den Pen, wenn er über 30 °C gelagert wurde. Bewahren Sie den Pen nicht in direktem Sonnenlicht auf.
- Bewahren Sie Ihren angebrochenen Alhemo® Pen mit aufgesetzter Penkappe auf.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Alhemo® enthält

- Der Wirkstoff ist: Concizumab.
 - Ein Milliliter Alhemo® 60 mg/1,5 ml enthält 40 mg Concizumab.
- Die sonstigen Bestandteile sind: L-Argininhydrochlorid, L-Histidin, Natriumchlorid, Saccharose, Polysorbat 80, Phenol, Salzsäure/Natriumhydroxid (zur Einstellung des pH-Werts) und Wasser für Injektionszwecke. Siehe auch Abschnitt 2 „Alhemo® enthält Natrium und Polysorbat“.

Wie Alhemo® aussieht und Inhalt der Packung

Alhemo® ist eine klare bis leicht trübe und farblose bis leicht gelbliche Injektionslösung im vorgefüllten Einweg-Fertigpen. Durchscheinende bis weiße Proteinpartikel sind akzeptabel.

Alhemo® 60 mg/1,5 ml ist erhältlich als Einzelpackung mit 1 Fertigpen oder Bündelpackung mit 5 (5 Packungen zu je 1) Fertigpens. Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Injektionsnadeln sind nicht enthalten.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Novo Nordisk A/S
Novo Alle 1
DK-2880 Bagsvaerd
Dänemark

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im 12/2024

Weitere Informationsquellen

Ausführliche Informationen zu diesem Arzneimittel sind auf den Internetseiten der Europäischen Arzneimittel-Agentur: <https://www.ema.europa.eu> verfügbar.



Alhemo®

60 mg/1,5 ml

Injektionslösung im Fertigpen

Concizumab

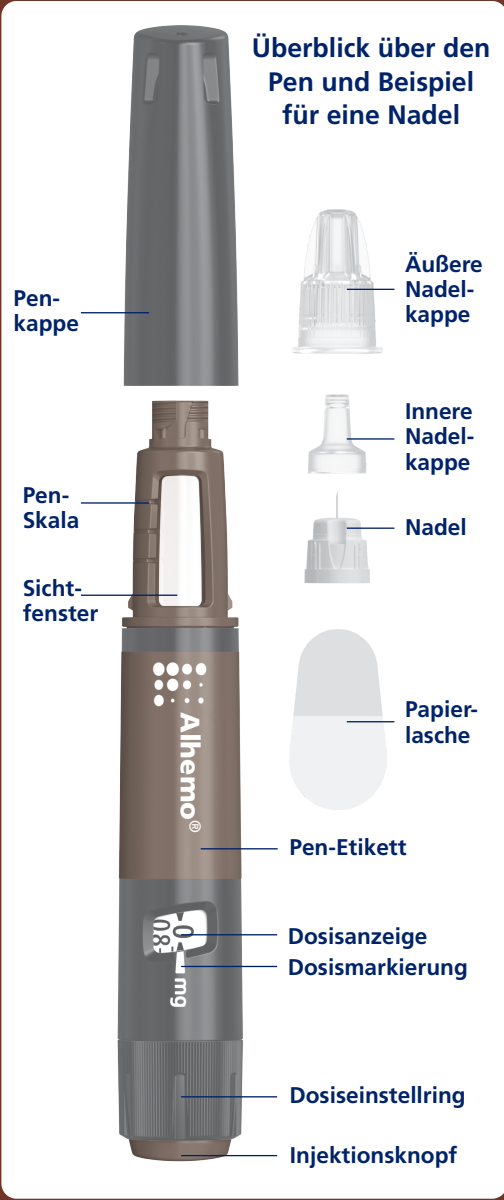


Alhemo® ist eine eingetragene Marke der Novo Nordisk Health Care AG und NovoFine® ist eine eingetragene Marke der Novo Nordisk A/S

Bedienungsanleitung

Alhemo® 60 mg/1,5 ml

Injektionslösung im Fertigpen
Concizumab



Was in dieser Packung enthalten ist

- 1 Alhemo® Fertigpen
- Gebrauchsinformation

Nadeln sind nicht enthalten.

Lesen Sie die Anleitung und achten Sie darauf, dass Sie vor der Anwendung des Pens von Ihrem Arzt oder dem medizinischen Fachpersonal darin geschult werden.

Befolgen Sie die Anweisungen Ihres Arztes oder des medizinischen Fachpersonals zur Anwendung von Alhemo® und zur Häufigkeit der Injektion von Alhemo®.

Der Pen ist mit 60 mg Alhemo® nur zur subkutanen Anwendung (Injektion in die Haut) vorgefüllt. Der Pen enthält mehrere Dosen Alhemo®.

Der Pen kann in einer Injektion maximal 32 mg abgeben. Das Intervall der Dosisanzeige ist 0,4 mg. Wenn Sie mehr als 32 mg benötigen, müssen Sie mehrmals injizieren. Es stehen andere Pens zur Verfügung, mit denen Sie Ihre tägliche Dosis in einer Injektion verabreichen können. Wenden Sie sich an Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal.

Sicherheitshinweise

Der Pen ist nur für die Anwendung durch einen einzelnen Patienten bestimmt und darf nicht mit anderen geteilt werden. Das Teilen Ihres Pens oder Ihrer Nadeln könnte zu einer Infektion oder dem Übertragen von Krankheiten führen.

Verwenden Sie für jede Injektion immer eine neue Nadel. Verwenden Sie Nadeln nicht wieder, da dies zu einer verstopften Nadel, Infektion und falscher Dosierung führen kann.

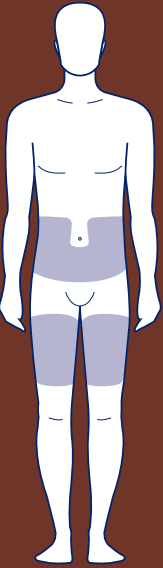
Die Nadel ist mit zwei Kappen abgedeckt. Sie müssen beide Kappen entfernen. Wenn Sie vergessen beide Kappen zu entfernen, werden Sie keine Lösung injizieren.

An welcher Stelle meines Körpers sollte ich meine Dosis injizieren?

Sie können an folgenden Stellen in die Haut injizieren:

- Ihren Bauch ODER
- Ihre Oberschenkel.

Injizieren Sie in einem Winkel von 90°. Die grauen Bereiche auf dem Bild rechts zeigen die Injektionsstellen. Wählen Sie für jede Injektion eine neue Injektionsstelle, die mindestens 5 Zentimeter von der letzten Injektionsstelle entfernt ist.



Pen überprüfen

Beschriftung des Pens überprüfen

Achten Sie auf den Namen und die Farbe, um sicherzustellen, dass es sich um das richtige Arzneimittel handelt.

Arzneimittel prüfen

Ziehen Sie die Penkappe ab und überprüfen Sie, dass Alhemo® im Sichtfenster eine klare bis leicht trübe und farblose bis leicht gelbliche Lösung ist. Durchscheinende bis weiße Proteinpartikel sind akzeptabel. Wenn Alhemo® verfärbt aussieht, darf der Pen nicht verwendet werden.

Verfalldatum überprüfen

Überprüfen Sie das Verfalldatum auf dem Etikett des Pens, um sicherzustellen, dass es nicht überschritten wurde. Der Pen darf nicht angewendet werden, wenn das Verfalldatum überschritten ist.

Wenn Ihr Pen kalt ist

Sie können Alhemo® direkt aus dem Kühlschrank injizieren oder die Lösung vor der Injektion Raumtemperatur annehmen lassen. Sie können den Pen in den Handflächen erwärmen. Andere Wärmequellen dürfen nicht verwendet werden.

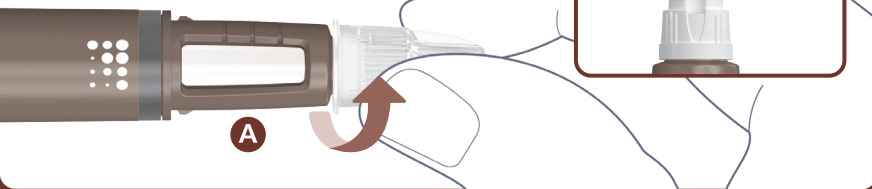
Setzen Sie eine neue Nadel auf

Nehmen Sie eine neue Nadel und ziehen Sie die Papierlasche ab.

- Drücken Sie die Nadel gerade auf den Pen. Drehen Sie sie, bis sie fest sitzt. Siehe A.
- Ziehen Sie die äußere Nadelkappe ab und bewahren Sie sie auf. Siehe B.
- Ziehen Sie die innere Nadelkappe ab und entsorgen Sie diese. Siehe B.

Benutzen Sie niemals eine verbogene oder beschädigte Nadel.

Verwenden Sie nur Nadeln, die von Ihrem Arzt oder dem medizinischen Fachpersonal empfohlen werden. Dieser Pen ist für die Verwendung mit NovoFine® Plus 32G x 4 mm oder NovoFine® 32G x 4 mm Injektionsnadeln vorgesehen. Wenn Sie Nadeln verwenden, die länger als 4 mm sind, sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder dem medizinischen Fachpersonal über die Durchführung der Injektion.

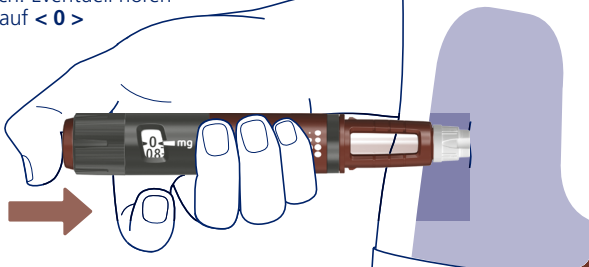


Dosis injizieren

Lesen Sie die Schritte a. bis e. durch, bevor Sie mit der Injektion beginnen. Damit stellen Sie sicher, dass Sie Ihre Dosis vollständig erhalten.

- Wählen Sie die Injektionsstelle aus. Siehe *An welcher Stelle meines Körpers sollte ich meine Dosis injizieren?*
- Stechen Sie die Nadel in einem 90°-Winkel gerade in Ihren Bauch oder Oberschenkel.
- Drücken Sie nun den Injektionsknopf und halten Sie ihn gedrückt, bis die Dosisanzeige auf **< 0 >** zurückgeht.
- Wenn die Dosisanzeige wieder < 0 > anzeigt**, belassen Sie die Nadel in Ihrer Haut und **zählen langsam bis 6**.
- Ziehen Sie die Nadel aus Ihrer Haut.

Der Pen macht während der Dosisabgabe ein Klickgeräusch. Eventuell hören oder spüren Sie auch ein Klicken, wenn die Dosisanzeige auf **< 0 >** zurückgeht.



3

Durchfluss überprüfen

Es kann sein, dass ein Tropfen Alhemo® an der Nadelspitze erscheint. Sie sollten den Durchfluss von Alhemo® trotzdem immer vor **jeder Injektion** überprüfen, um eine Unterdosierung zu vermeiden:

- Drehen Sie den Dosiseinstellring eine Markierung weiter, um 0,4 mg einzustellen. Siehe A in der Abbildung unten. Halten Sie den Pen mit der Nadel nach oben gerichtet.
- Drücken Sie den Injektionsknopf. Siehe B.
- Achten Sie darauf, dass ein Strahl Alhemo® aus der Nadelspitze austritt. Siehe B.

Wenn kein Strahl zu sehen ist, lesen Sie die Hinweise unter *Fehlerbehebung, wenn beim Durchflusstest kein Strahl austritt*.



Dosis einstellen

Drehen Sie den Dosiseinstellring und wählen Sie die verschriebene Dosis aus.

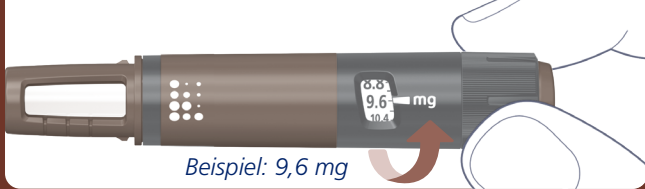
Vergewissern Sie sich, dass Sie die richtige Dosis ausgewählt haben.

Sie können die Dosis anpassen, indem Sie den Dosiseinstellring in eine der beiden Richtungen drehen.

Wenn Sie eine größere Dosis benötigen als die, die Sie einstellen können, müssen Sie mehrere Injektionen vornehmen, um Ihre Dosis vollständig zu erhalten. Es stehen andere Pens zur Verfügung, die Ihre tägliche Dosis in einer Injektion verabreichen können. Wenden Sie sich an Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal. Weitere Informationen finden Sie in Schritt 6.

Der Pen enthält 60 mg Alhemo®.

Der Pen kann in einer Injektion maximal 32 mg abgeben.



Nadel entfernen

Entfernen Sie nach jeder Injektion die Nadel von Ihrem Pen, indem Sie die Nadelspitze in die äußere Nadelkappe führen, ohne die Nadel oder die Kappe zu berühren.

Ist die Nadel bedeckt, drücken Sie vorsichtig die äußere Nadelkappe vollständig auf die Nadel. Schrauben Sie die Nadel ab. Berühren Sie nicht die Rückseite der Nadel.

Entsorgen Sie die Nadel, wie es Ihnen Ihr Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal gezeigt hat bzw. wie es von den nationalen Behörden vorgeschrieben ist.



Sie benötigen eine größere Dosis als diejenige, die Sie einstellen können?

Ihr Arzt sollte Ihnen einen Pen verschreiben, der Ihre Tagesdosis in einer Injektion verabreichen kann. Wenn Sie eine größere Dosis benötigen als die, die Sie einstellen können, müssen Sie mehr als eine Injektion vornehmen, um Ihre Dosis vollständig zu erhalten. Wiederholen Sie die Schritte 1 bis 6, bis Sie Ihre Dosis vollständig erhalten haben. Wenn Sie Ihre Dosis vollständig erhalten haben, wechseln Sie zu Schritt 7.

- Verwenden Sie für jede Injektion eine neue Nadel.
- Überprüfen Sie den Durchfluss von Alhemo® vor jeder Injektion.
- Berechnen Sie genau, wie viel Sie jeweils injizieren müssen, um Ihre Dosis vollständig zu erhalten.

Nach Ihrer Dosis

Setzen Sie die Penkappe wieder auf den Pen, um Alhemo® vor Licht zu schützen.

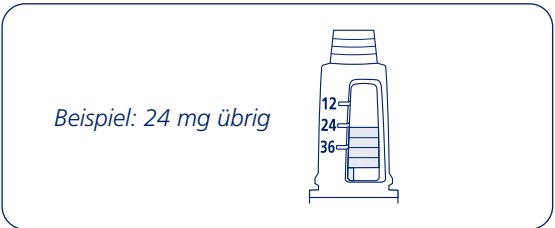
Jetzt ist der Pen bereit für die Aufbewahrung, bis Sie ihn das nächste Mal benötigen.

Der Pen darf nach Anbruch nicht länger als 28 Tage verwendet werden.



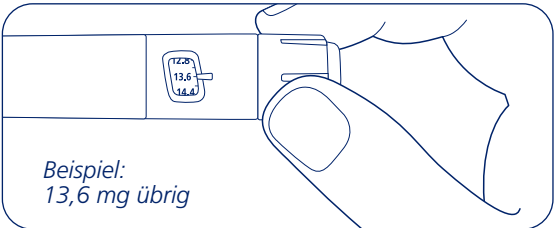
Wie viel Alhemo® verbleibt in Ihrem Pen?

Die Pen-Skala zeigt Ihnen, wie viel Alhemo® ungefähr noch in Ihrem Pen verblieben ist.



Wenn Sie genauer wissen möchten, wie viel Alhemo® in Ihrem Pen verblieben ist, drehen Sie den Dosiseinstellring, bis er stoppt. Die Dosismarkierung ist nun auf Höhe der im Pen verbliebenen Menge in Milligramm. Die auf der Dosisanzeige erscheinende Zahl ist die Anzahl an Milligramm, die noch in Ihrem Pen verblieben ist. Wenn die Dosisanzeige 32 anzeigt, befinden sich 32 mg oder mehr im Pen.

Das Beispiel unten zeigt, dass 13,6 mg Alhemo® im Pen verblieben sind.



Fehlerbehebung, wenn beim Durchflusstest kein Strahl austritt (Schritt 3)

- Wenn kein Strahl zu sehen ist, wiederholen Sie Schritt 3 bis zu sechsmal, bis Sie einen Strahl sehen.
- Wenn immer noch kein Strahl austritt, bereiten Sie eine neue Nadel vor (Schritt 2) und führen Sie den Test (Schritt 3) erneut durch.
- Wenn bei Verwendung einer neuen Nadel immer noch kein Strahl austritt, darf der Pen nicht verwendet werden. Nehmen Sie einen neuen Pen.

Aufbewahrung

Siehe Abschnitt 5 „Wie ist Alhemo® aufzubewahren?“ auf der Rückseite dieser Gebrauchsinformation.

Gehen Sie mit Ihrem Pen sorgfältig um

Behandeln Sie Ihren Pen mit Sorgfalt. Unsachgemäße oder grobe Behandlung kann zu Fehldosierung führen. Falls das passiert, erhalten Sie möglicherweise nicht die beabsichtigte Wirkung dieses Arzneimittels.

Bringen Sie den Pen nicht mit Staub, Schmutz oder Flüssigkeit in Berührung.

Der Pen darf nicht abgespült, in Flüssigkeit eingeweicht oder mit einem Schmiermittel behandelt werden. Falls erforderlich, reinigen Sie ihn mit einem milden Reinigungsmittel auf einem feuchten Tuch.

Bewahren Sie Ihren Pen außer Sicht- und Reichweite von Dritten, insbesondere von Kindern auf.

Entsorgung von Alhemo® Pens, Nadeln und Verpackungsmaterial

Wenn Ihr Pen leer ist, müssen Sie ihn gemäß den lokalen Vorschriften entsorgen.

Sie können Ihren Pen nicht wieder befüllen.

Zur Verminderung des Risikos von Nadelstichen entsorgen Sie gebrauchte Nadeln sofort gemäß den Anweisungen Ihres Arztes, des Pflegepersonals, des Apothekers oder der örtlichen Behörden.