

▼ Ce médicament fait l'objet d'une surveillance supplémentaire qui permettra l'identification rapide de nouvelles informations relatives à la sécurité. Vous pouvez y contribuer en signalant tout effet secondaire. Voir à la fin de la rubrique « Quels effets secondaires Alhemo peut-il provoquer ? » pour savoir comment déclarer les effets secondaires.

Information destinée aux patients

Lisez attentivement cette notice d'emballage avant de prendre ou d'utiliser ce médicament. Ce médicament vous a été remis personnellement sur ordonnance médicale. Ne le remettez donc pas à d'autres personnes, même si elles semblent présenter les mêmes symptômes que vous. En effet, ce médicament pourrait nuire à leur santé.

Conservez cette notice d'emballage pour pouvoir la relire plus tard si nécessaire.

Alhemo[®], solution injectable dans un stylo prérempli

Novo Nordisk Pharma AG

Qu'est-ce que Alhemo et quand doit-il être utilisé?

Alhemo contient le principe actif concizumab, qui appartient à un groupe de médicaments dits « anticorps monoclonaux ». L'anticorps monoclonal contenu dans Alhemo est une protéine qui reconnaît et se lie à une molécule cible impliquée dans le processus de coagulation sanguine.

Alhemo est utilisé chez les adultes et les adolescents à partir de 12 ans atteints d' :

- hémophilie A avec inhibiteurs
- hémophilie A sévère (lorsque le taux sanguin de facteur VIII est inférieur à 1%) sans inhibiteurs
- hémophilie B avec inhibiteurs
- hémophilie B modérée/sévère (lorsque le taux sanguin de facteur IX est inférieur ou égal à 2%) sans inhibiteurs

pour prévenir les hémorragies ou réduire le nombre d'hémorragies.

L'hémophilie A est un déficit congénital en facteur VIII de la coagulation sanguine et l'hémophilie B un déficit congénital en facteur IX de la coagulation sanguine.

Comment agit Alhemo ?

Alhemo contient le principe actif concizumab qui rétablit l'équilibre entre les facteurs qui contribuent à la coagulation du sang et ceux qui l'empêchent. Cela se fait par l'inhibition d'un facteur naturel qui empêche la coagulation du sang (Tissue factor pathway inhibitor (TFPI)). L'inhibition du TFPI par le concizumab rend la coagulation sanguine plus efficace et contribue ainsi à prévenir les hémorragies lorsque vous manquez d'un facteur de coagulation.

Alhemo agit indépendamment du facteur FIX.

Sur prescription du médecin.

Quand Alhemo ne doit-il pas être utilisé?

Alhemo ne doit pas être utilisé :

- si vous êtes allergique au principe actif ou à l'un des autres composants de ce médicament (énumérés sous « Que contient Alhemo ? »).

Si vous n'êtes pas sûr, parlez-en à votre médecin, à votre pharmacien ou à un professionnel de la santé avant d'utiliser Alhemo.

Quelles sont les précautions à observer lors de l'utilisation d'Alhemo?

Effets secondaires potentiellement graves d'Alhemo



Réactions allergiques (réactions d'hypersensibilité)

Des réactions allergiques ont été observées chez des patients traités par Alhemo. Arrêtez le traitement et consultez votre médecin si vous présentez des signes ou des symptômes de réaction allergique tels qu'un rash, des rougeurs, de l'urticaire et des démangeaisons. Vous pourriez également présenter des signes plus graves de réactions allergiques (p.ex. une réaction anaphylactique) tels que des démangeaisons étendues, des rougeurs et/ou un gonflement des lèvres, de la langue, du visage ou des mains, des difficultés à avaler, un essoufflement, des sibilances (respiration sifflante), une sensation d'oppression dans la poitrine, une peau pâle et froide, un rythme cardiaque rapide ou une sensation de vertige (pression artérielle basse), qui nécessitent une prise en charge médicale immédiate.

Si vous présentez des signes de réaction allergique grave: interrompez la prise d'Alhemo et consultez immédiatement un service d'urgence.

Caillots sanguins (événements thromboemboliques)

Des caillots sanguins sont apparus chez des patients traités par Alhemo et peuvent se former n'importe où dans le corps, entre autres dans les jambes, les bras, les poumons et les reins.

Si vous présentez des signes ou des symptômes de caillots sanguins, vous devez arrêter de prendre Alhemo et consulter immédiatement votre médecin.

Ces signes et symptômes comprennent entre autres:

- Gonflement, chaleur, douleur ou rougeur de la peau - il pourrait s'agir de symptômes d'un caillot sanguin dans vos jambes ou vos bras.
- Essoufflement, forte douleur thoracique - il pourrait s'agir de symptômes de caillots sanguins dans votre poitrine (cœur et poumons).
- Maux de tête, confusion mentale, troubles de l'élocution ou de la motricité, engourdissement du visage, douleurs oculaires, gonflement des yeux ou problèmes de vision - il peut s'agir de symptômes d'un caillot sanguin dans le cerveau ou les yeux.
- des douleurs soudaines dans l'estomac ou dans la région lombaire - il peut s'agir de symptômes de caillots sanguins dans les intestins ou les reins.

Si vous présentez des signes de caillots sanguins: arrêtez de prendre Alhemo et consultez immédiatement un service d'urgence.

Autres précautions

Immunogénicité

Votre corps peut produire des protéines (anticorps) qui peuvent entraver l'action d'Alhemo. Consultez votre médecin si vous remarquez qu'Alhemo n'agit plus sur vous (p.ex. augmentation des hémorragies).

Aptitude à la conduite et à l'utilisation d'outils ou de machines

Il est improbable qu'Alhemo ait un effet sur *votre* aptitude à conduire ou à utiliser des outils ou des machines.

Teneur en sodium

Ce médicament contient moins de 1 mmol (23 mg) de sodium par dose, c.-à-d. qu'il est essentiellement « sans sodium ».

Veuillez informer votre médecin ou votre pharmacien si

- vous souffrez d'une autre maladie
- vous êtes allergique
- vous prenez déjà d'autres médicaments (même en automédication !).

Alhemo peut-il être utilisé pendant la grossesse ou l'allaitement?



Vous devez utiliser une méthode de contraception fiable pendant votre traitement par Alhemo et jusqu'à sept semaines après votre dernière injection d'Alhemo. Consultez votre médecin pour savoir quelles méthodes de contraception sont appropriées.

Si vous êtes enceinte ou que vous allaitez, ou si vous pensez être enceinte ou planifiez une grossesse, demandez conseil à votre médecin avant d'utiliser ce médicament.

Comment utiliser Alhemo?

Arrêtez de prendre d'autres traitements pour prévenir les hémorragies avant de commencer à utiliser Alhemo.

Consultez le mode d'emploi détaillé avant d'utiliser votre stylo Alhemo.

Alhemo est administré par injection sous la peau (sous-cutanée). Utilisez Alhemo en suivant scrupuleusement les instructions de votre médecin ou de votre pharmacien en ce qui concerne le dosage et la fréquence d'administration.

Votre professionnel de la santé et/ou votre médecin vous indiquera à quels endroits du corps Alhemo doit être injecté. Vous devez administrer Alhemo sous la peau de l'abdomen ou des cuisses.

Demandez conseil à votre médecin, à votre pharmacien ou à un professionnel de la santé si vous n'êtes pas sûr ou si vous avez besoin d'une autre technique d'injection (p.ex. les personnes minces et les enfants peuvent avoir besoin d'injecter dans un pli de peau non serré afin d'éviter une injection trop profonde dans le muscle).

Chaque fois que vous administrez une injection, il convient d'utiliser une partie du corps différente de celle utilisée précédemment, et ce à l'un des endroits recommandés (abdomen ou cuisse).

Gestion des hémorragies spontanées

Discutez avec votre médecin de la manière de gérer une hémorragie potentielle avant d'utiliser Alhemo.

Utilisation chez les enfants et les adolescents

Alhemo peut être utilisé chez les adolescents (à partir de 12 ans). La dose pour les adolescents est également calculée en fonction du poids corporel et correspond à la même dose que pour les adultes.

L'utilisation et la sécurité d'Alhemo chez les enfants de moins de 12 ans n'ont pas encore été testées.

Si vous avez utilisé une plus grande quantité d'Alhemo que vous n'auriez dû.

Si vous avez utilisé une plus grande quantité d'Alhemo que vous n'auriez dû, adressez-vous directement à votre médecin.

Si vous oubliez d'utiliser Alhemo

Alhemo peut être administré à n'importe quel moment de la journée.

L'oubli d'une ou plusieurs doses d'Alhemo affecte l'efficacité du médicament. Il est important de prendre Alhemo tous les jours. Si vous ne pouvez pas le prendre chaque jour ou s'il n'est pas possible de l'administrer quotidiennement, renseignez-vous pour savoir s'il existe un autre médicament pour le traitement ou la prophylaxie des hémorragies. Si vous avez oublié une dose ou plusieurs doses consécutives, respectez les consignes suivantes:

Si vous avez oublié une dose au cours des 4 premières semaines du traitement, consultez votre médecin afin de discuter de la manière de poursuivre ledit traitement.

Si vous oubliez une dose après avoir déterminé la dose d'entretien:

- Une dose quotidienne omise: aucune dose supplémentaire n'est nécessaire. Prenez votre dose normale le lendemain sans compenser la dose omise.
- Oubli de 2 à 6 doses consécutives: consultez immédiatement votre médecin. Bien que vous puissiez reprendre votre dose normale, il est possible que l'on vous demande de prendre deux fois la dose quotidienne avant de revenir à la dose normale le lendemain. Ne compensez pas les doses



manquées.

- Oubli de 7 doses quotidiennes ou plus: consultez immédiatement votre médecin. Il peut vous conseiller de prendre une nouvelle dose initiale avant de poursuivre avec votre dose quotidienne le lendemain. Ne compensez pas les doses manquées.
- Intervention chirurgicale majeure: votre médecin vous demandera d'arrêter de prendre Alhemo 4 jours avant l'intervention. Après l'intervention, sur conseil de votre médecin, attendez au moins 10 jours avant de reprendre la dose normale d'Alhemo. Ne compensez pas les doses omises.

Si vous n'êtes pas sûr de savoir quoi faire en cas d'oubli d'une ou de plusieurs doses d'Alhemo, consultez votre médecin.

Si vous interrompez l'utilisation d'Alhemo

Si vous interrompez l'utilisation d'Alhemo, il se peut que vous ne soyez plus protégé contre les hémorragies. N'interrompez pas l'utilisation d'Alhemo sans en avoir parlé au préalable avec votre médecin.

Ne modifiez pas de votre propre chef la posologie prescrite. Si vous pensez que l'efficacité du médicament est trop faible ou trop forte, parlez-en à votre médecin ou à votre pharmacien.

Quels effets secondaires Alhemo peut-il provoquer?

Comme tous les médicaments, Alhemo est susceptible d'avoir des effets secondaires, bien que tout le monde n'y soit pas sujet.

Les effets secondaires suivants ont été observés avec Alhemo:

Effet secondaire grave lors de l'utilisation d'Alhemo

- Réactions allergiques (hypersensibilité), voir «Quelles sont les précautions à observer lors de l'utilisation d'Alhemo ?»
- Caillots sanguins (événements thromboemboliques), voir «Quelles sont les précautions à observer lors de l'utilisation d'Alhemo ?»

Très fréquent (concerne plus d'une personne sur 10)

- Réaction dans la zone où l'injection est administrée (telle que rougeur, hémorragie, démangeaisons, urticaire, gonflement, douleur, sensation d'engourdissement)

Fréquent (concerne 1 à 10 personnes sur 100)

- Réactions allergiques (réactions d'hypersensibilité)
- Augmentation d'un composant de la coagulation sanguine (dimères de fibrine D)
- Augmentation d'un composant de la coagulation sanguine (fragment 1+2 de la prothrombine)
- Démangeaisons

Occasionnel (concerne 1 à 10 personnes sur 1000)

- Caillots sanguins (événements thromboemboliques)

Si vous remarquez des effets secondaires, veuillez en informer votre médecin ou votre pharmacien. Ceci vaut en particulier pour les effets secondaires non mentionnés dans cette notice d'emballage.

À quoi faut-il encore faire attention?

Stabilité

Ce médicament ne doit pas être utilisé au-delà de la date figurant après la mention «EXP» sur le récipient.

Délai d'utilisation après ouverture

Conservez le stylo Alhemo que vous utilisez actuellement, sans l'aiguille, pendant quatre semaines au maximum, soit au réfrigérateur à une température comprise entre 2–8°C, soit à une température ambiante



inférieure à 30°C.

Pour plus d'informations sur la conservation, voir «Remarques concernant le stockage».

Remarques concernant le stockage

Conserver hors de portée des enfants.

Conservez toujours le stylo dans son emballage d'origine afin de protéger son contenu de la lumière.

Avant ouverture:

- Conservez les stylos Alhemo non entamés au réfrigérateur à une température comprise entre 2–8°C.
- Conservez votre nouveau stylo non entamé avec le capuchon en place.
- Si vous conservez le stylo au réfrigérateur, ne le placez pas directement à côté de l'élément réfrigérant.
- N'utilisez pas Alhemo s'il a déjà été congelé ou conservé à une température supérieure à 30°C.

Stylo entamé:

- Conservez le stylo Alhemo actuellement utilisé, sans aiguille, pendant quatre semaines au maximum, soit au réfrigérateur à une température comprise entre 2–8°C, soit à une température ambiante inférieure à 30°C.
 - Si vous conservez le stylo au réfrigérateur, ne le placez pas directement à côté de l'élément réfrigérant. N'utilisez pas Alhemo s'il a été congelé une fois.
 - Si le stylo est conservé à température ambiante, ne l'utilisez pas s'il a été conservé à une température supérieure à 30°C. Ne conservez pas le stylo à la lumière directe du soleil.
- Conservez votre stylo Alhemo entamé avec le capuchon du stylo en place.

Remarques complémentaires

N'utilisez pas ce médicament si vous remarquez que la solution est décolorée ou contient des particules étrangères solides.

Ne jetez pas le médicament dans les eaux usées ou avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien comment vous pouvez vous débarrasser des médicaments que vous n'utilisez plus. Ces mesures contribuent à la protection de l'environnement.

Votre médecin ou votre pharmacien vous donnera de plus amples informations. Ces personnes disposent de l'information professionnelle détaillée.

Que contient Alhemo?

Alhemo est une solution injectable claire à légèrement brillante, incolore à légèrement jaunâtre, contenue dans un stylo prérempli à usage unique. Des particules protéiniques translucides à blanches sont acceptables. N'utilisez pas le médicament si la solution est décolorée ou si elle contient des particules étrangères solides.

Principes actifs

Le principe actif est le concizumab (produit par génie génétique dans des cellules ovariennes de « hamster chinois » (cellules CHO)). 1 ml de solution contient:

- 10 mg de concizumab (15 mg/1.5 ml de solution)
- 40 mg de concizumab (60 mg/1.5 ml de solution)
- 100 mg de concizumab (150 mg/1.5 ml de solution et 300 mg/3 ml de solution)

Excipients



Les autres ingrédients sont L-arginine HCl, L-histidine, chlorure de sodium, saccharose, polysorbate 80, phénol, acide chlorhydrique et hydroxyde de sodium (pour ajuster le pH) et eau pour préparations injectables.

Numéro d'autorisation

68844 (Swissmedic)

Où obtenez-vous Alhemo? Quels sont les emballages à disposition sur le marché?

En pharmacie, seulement sur ordonnance médicale non renouvelable.

Alhemo 15 mg/1.5 ml (10 mg/ml) solution injectable en stylo prérempli (bleu)

Chaque stylo prérempli contient 15 mg de concizumab dans 1.5 ml.

Alhemo 60 mg/1.5 ml (40 mg/ml) solution injectable en stylo prérempli (brun)

Chaque stylo prérempli contient 60 mg de concizumab dans 1.5 ml.

Alhemo 150 mg/1.5 ml (100 mg/ml) solution injectable en stylo prérempli (doré)

Chaque stylo prérempli contient 150 mg de concizumab dans 1.5 ml.

Alhemo 300 mg/3 ml (100 mg/ml) solution injectable en stylo prérempli (doré)

Chaque stylo prérempli contient 300 mg de concizumab dans 3 ml.

Chaque emballage contient 1 stylo prérempli. Les aiguilles d'injection ne sont pas incluses.

Titulaire de l'autorisation

Novo Nordisk Pharma AG, Kloten

Domicile: Zürich

Cette notice d'emballage a été vérifiée pour la dernière fois en septembre 2025 par l'autorité de contrôle des médicaments (Swissmedic).

MODE D'EMPLOI

Alhemo 15 mg/1.5 ml (10 mg/ml)

Solution injectable en stylo prérempli

Concizumab

Pour administration sous-cutanée uniquement.





Que contient l'emballage?

- 1 stylo d'Alhemo
- Notice d'emballage

Lisez le mode d'emploi et demandez à votre médecin ou au personnel médical de vous montrer comment utiliser le stylo avant de l'utiliser vous-même.

Suivez les instructions de votre médecin ou du professionnel de santé qui vous a indiqué comment utiliser Alhemo et à quelle fréquence vous devez injecter Alhemo.

Le stylo prérempli contient 15 mg d'Alhemo et est destiné uniquement à une administration sous-cutanée. Le stylo contient plusieurs doses d'Alhemo.

Le stylo permet d'administrer au maximum 8 mg par injection. Un pas sur l'indicateur de dose représente 0.1 mg. Si vous avez besoin de plus de 8 mg, vous devez faire plusieurs injections. Il existe également d'autres stylos qui peuvent administrer votre dose quotidienne en une seule injection. Consultez votre médecin ou le personnel médical.

- Les aiguilles ne sont pas incluses. Utilisez des aiguilles à injection compatibles d'une **longueur de 4 mm**. Ce stylo est conçu pour être utilisé avec des aiguilles pour injection NovoFine® Plus ou NovoFine® 32G x 4 mm.



À quel endroit de mon corps dois-je injecter ma dose?

Vous pouvez injecter dans la peau des parties suivantes de votre corps :

- dans votre ventre OU
- dans votre cuisse.

Effectuez l'injection à un angle de 90° (nonante degrés). Les zones grises sur l'image de droite indiquent les sites d'injection. À chaque injection, choisissez un nouveau site d'injection situé à au moins 5 cm de l'endroit où vous avez effectué la dernière injection.



Contrôler le stylo 1

Contrôler l'inscription sur le stylo.

Contrôlez le nom et la couleur pour vous assurer qu'il s'agit du bon médicament.

Contrôler la date de péremption

Contrôlez la date de péremption sur l'étiquette du stylo pour vous assurer qu'elle n'est pas dépassée. Si la date de péremption est dépassée, n'utilisez pas le stylo.

Contrôler le médicament

Retirez le capuchon du stylo et vérifiez qu'Alhemo est presque clair et incolore à légèrement jaunâtre dans la fenêtre d'observation du stylo. Il se peut que des particules blanches ou translucides soient visibles. N'utilisez pas le stylo si Alhemo semble décoloré ou si vous voyez des particules solides.

Si votre stylo est froid

Vous pouvez injecter Alhemo directement après l'avoir sorti du réfrigérateur ou le laisser prendre la température ambiante avant de l'injecter. Vous pouvez réchauffer le stylo dans vos mains. N'utilisez pas d'autres sources de chaleur.

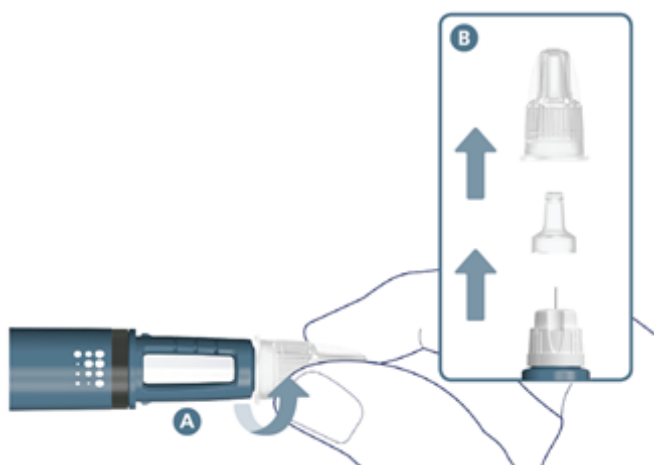
Appliquer une nouvelle aiguille 2

Prenez une nouvelle aiguille et retirez la languette en papier.

- Poussez l'aiguille tout droit sur votre stylo. Tournez-la jusqu'à ce qu'elle soit bien fixée. Voir A.
- Retirez le capuchon extérieur de l'aiguille et conservez-le. Voir B.
- Retirez le capuchon d'aiguille intérieur et jetez-le. Voir B.

Remarque : utilisez une nouvelle aiguille à chaque injection.





Régler «0.1» et tester le débit 3

Il se peut qu'une goutte d'Alhemo apparaisse à l'extrémité de l'aiguille. Vous devriez néanmoins toujours tester le débit d'Alhemo avant **chaque injection** afin d'éviter un sous-dosage :

- Tournez la bague de réglage de la dose d'un trait pour sélectionner 0.1 mg. Voir A.
- Appuyez sur le bouton d'injection. Voir B.
- Observez comment un jet d'Alhemo s'échappe de l'extrémité de l'aiguille. Voir B.

Si aucun jet n'apparaît, consultez la section *Dépannage si aucun jet n'apparaît lors du test de débit* pour savoir ce qu'il faut faire.



Régler la dose 4

Tournez la bague de réglage de la dose et réglez la dose prescrite.

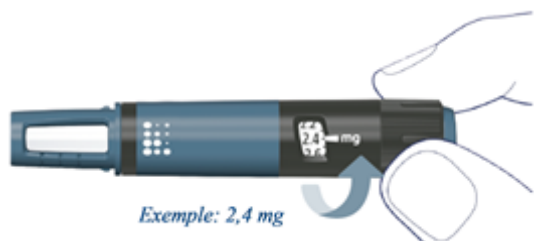
Vous pouvez ajuster la dose en tournant la bague de réglage de la dose vers l'avant ou vers l'arrière.

Si vous avez besoin d'une dose plus importante que celle que vous pouvez régler, vous devez faire plusieurs injections pour obtenir la dose complète. Il existe également d'autres stylos qui peuvent administrer votre dose quotidienne en une seule injection. Consultez votre médecin ou le personnel médical. Vous trouverez plus d'informations à l'étape 6.

Le stylo contient 15 mg d'Alhemo.



Le stylo permet d'administrer au maximum 8 mg par injection.



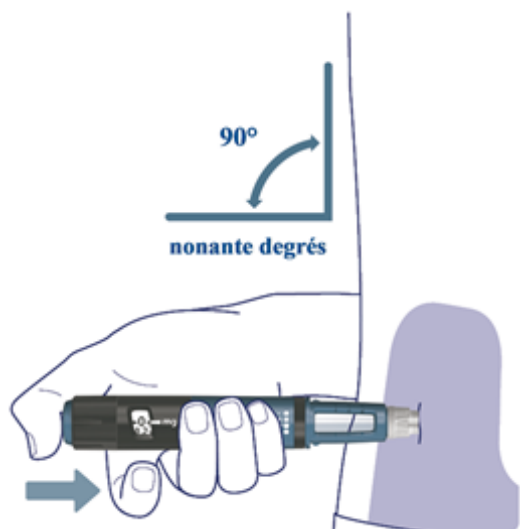
Injecter la dose 5

Lisez les étapes a. à e. avant de commencer l'injection.

Ceci a pour but de s'assurer que vous recevez votre dose en entier.

- Choisissez le site d'injection. Voir *A quel endroit de mon corps dois-je injecter ma dose?*
- Insérez l'aiguille à un angle de 90° (nonante degrés) dans votre abdomen ou votre cuisse.
- Appuyez sur le bouton d'injection et maintenez-le enfoncé jusqu'à ce que l'indicateur de dose revienne à «0».
- Lorsque l'indicateur de dose affiche à nouveau «0», laissez l'aiguille dans votre peau et **comptez lentement jusqu'à six**.
- Retirez l'aiguille de votre peau.

Le stylo émet un clic pendant l'administration de la dose. Il est possible que vous entendiez ou sentiez également un clic lorsque l'indicateur de dose revient à «0».



Retirer l'aiguille 6

Retirez l'aiguille de votre stylo en insérant la pointe de l'aiguille dans le capuchon extérieur de l'aiguille sur une surface plane, sans toucher l'aiguille ou le capuchon extérieur de l'aiguille.

Lorsque l'aiguille est recouverte, appuyez doucement sur le capuchon extérieur de l'aiguille. Dévissez l'aiguille. Ne touchez pas l'extrémité arrière de l'aiguille.

Jetez l'aiguille conformément aux instructions de votre médecin, de votre pharmacien, du personnel médical ou des autorités nationales.





Vous avez besoin d'une dose plus importante que celle que vous pouvez ajuster?

Votre médecin doit vous remettre un stylo permettant d'administrer votre dose quotidienne en une seule injection. Si vous avez besoin d'une dose plus importante que celle que vous pouvez sélectionner, vous devez effectuer plusieurs injections pour recevoir la dose complète. Répétez les étapes 1 à 6 jusqu'à ce que vous ayez reçu votre dose complète. Si vous avez reçu votre dose complète, passez à l'étape 7.

- Utilisez une nouvelle aiguille à chaque injection.
- Vérifiez le débit d'Alhemo avant chaque injection.
- Calculez exactement la quantité à injecter à chaque injection pour obtenir votre dose complète.

Finalisation 7

Remettez le capuchon du stylo sur le stylo afin de protéger Alhemo de la lumière.

Votre stylo peut maintenant être stocké jusqu'à ce que vous en ayez à nouveau besoin.



Informations importantes concernant votre stylo

- Assurez-vous que le stylo contient le bon médicament.
- Examinez le médicament et assurez-vous qu'il est presque clair et incolore à légèrement jaunâtre et qu'aucune décoloration ou particule solide n'est visible.
- Utilisez une nouvelle aiguille à chaque injection.
- Retirez les capuchons intérieur et extérieur de l'aiguille avant l'injection.
- Vérifiez le débit d'Alhemo avant chaque injection.
- Vérifiez que vous avez sélectionné la dose correcte.
- Insérez l'aiguille à un angle de 90° (nonante degrés) dans la peau de votre abdomen ou de votre cuisse.



- Après l'injection, assurez-vous que l'indicateur de dose est revenu à «0». Lorsque l'indicateur de dose affiche à nouveau «0», comptez lentement jusqu'à six.
- Si vous avez besoin d'une dose plus importante que celle que vous pouvez régler, calculez exactement la quantité à injecter à chaque injection.
- Une fois l'injection terminée, retirez l'aiguille de votre stylo.
- Le stylo est conçu pour être utilisé par un seul patient et ne doit pas être utilisé pour plus d'une personne. Si le stylo est utilisé par plus d'une personne, cela peut entraîner des infections et la transmission de maladies.
- Suivez les instructions de votre médecin ou du professionnel de santé qui vous a indiqué comment utiliser Alhemo et à quelle fréquence vous devez injecter Alhemo.
- N'utilisez pas votre stylo plus de 28 jours après l'ouverture.
- Le stylo permet d'administrer des doses de 0.1 mg à 8 mg en une seule injection.

Informations importantes sur les aiguilles

Les aiguilles ne doivent être utilisées que pour une seule injection à la fois.

Ne réutilisez pas les aiguilles, car cela peut entraîner une obstruction de l'aiguille, une infection ou une erreur de dosage.

Ne partagez jamais les aiguilles avec d'autres personnes.

Le stylo est conçu pour être utilisé avec des aiguilles pour injection NovoFine® Plus ou NovoFine® 32G x 4 mm. Si vous utilisez des aiguilles d'une longueur supérieure à 4 mm, parlez-en à votre médecin ou à un professionnel de la santé pour savoir comment procéder à l'injection.

Vous pouvez utiliser le capuchon externe de l'aiguille pour retirer l'aiguille de votre stylo. Placez le capuchon externe de l'aiguille sur l'aiguille et retirez l'aiguille avec précaution.

N'utilisez jamais d'aiguilles tordues ou endommagées.

Dépannage si aucun jet n'apparaît lors du test de débit (étape 3)

- Si aucun jet n'apparaît, répétez l'étape 3 jusqu'à six fois jusqu'à ce que vous voyiez un jet.
- Si aucun jet n'apparaît toujours, installez une nouvelle aiguille (étape 2) et recommencez le test (étape 3).
- Si aucun jet n'apparaît toujours après l'utilisation d'une nouvelle aiguille, n'utilisez pas le stylo. Utilisez un nouveau stylo.

Quelle quantité d'Alhemo reste-t-il dans votre stylo?

L'échelle du stylo vous indique approximativement la quantité d'Alhemo qui reste dans votre stylo.



Si vous voulez savoir plus précisément quelle quantité d'Alhemo reste dans votre stylo, tournez la bague de réglage de la dose jusqu'à ce qu'elle s'arrête. L'indicateur de dose se trouve à la hauteur du nombre de mg qui restent dans le stylo. Le nombre affiché sur l'indicateur de dose correspond au nombre de mg restant dans votre stylo.



Si l'indicateur de dose affiche 8, il reste 8 mg ou plus dans votre stylo. Dans l'exemple ci-dessous, il est indiqué qu'il reste 3.4 mg d'Alhemo dans le stylo.



Stockage

Pour savoir comment stocker votre stylo, reportez-vous à *l'information destinée aux patients* au dos de cette notice.

Manipulez votre stylo avec soin

N'exposez pas votre stylo à la poussière, à la saleté ou à des liquides.

Le stylo ne doit pas être rincé, trempé dans un liquide ou traité avec un lubrifiant. Vous pouvez utiliser un chiffon humidifié avec un détergent doux pour nettoyer votre stylo.

Conservez votre stylo hors de la vue et de la portée de tiers, en particulier des enfants.

Élimination des stylos Alhemo, des aiguilles et du matériel d'emballage

Lorsque votre stylo est vide, vous devez l'éliminer conformément aux dispositions locales.

Vous ne pouvez pas remplir à nouveau votre stylo.

Pour réduire le risque de blessure par piqûre d'aiguille, jetez immédiatement les aiguilles usagées conformément aux instructions de votre médecin, de votre pharmacien, du professionnel de santé ou des autorités nationales.

Le matériel d'emballage (carton extérieur et notice) est recyclable.

MODE D'EMPLOI

Alhemo 60 mg/1.5 ml (40 mg/ml)

Solution injectable en stylo prérempli

Concizumab

Pour administration sous-cutanée uniquement.





Que contient l'emballage?

- 1 stylo d'Alhemo
- Notice d'emballage

Lisez le mode d'emploi et demandez à votre médecin ou au personnel médical de vous montrer comment utiliser le stylo avant de l'utiliser vous-même.

Suivez les instructions de votre médecin ou du professionnel de santé qui vous a indiqué comment utiliser Alhemo et à quelle fréquence vous devez injecter Alhemo.

Le stylo prérempli contient 60 mg d'Alhemo et est destiné uniquement à une administration sous-cutanée. Le stylo contient plusieurs doses d'Alhemo.

Le stylo permet d'administrer au maximum 32 mg par injection. Un pas sur l'indicateur de dose représente 0.4 mg. Si vous avez besoin de plus de 32 mg, vous devez faire plusieurs injections. Il existe également d'autres stylos qui peuvent administrer votre dose quotidienne en une seule injection. Consultez votre médecin ou le personnel médical.

- Les aiguilles ne sont pas incluses. Utilisez des aiguilles à injection compatibles d'une **longueur de 4 mm**. Ce stylo est conçu pour être utilisé avec des aiguilles pour injection NovoFine® Plus ou NovoFine® 32G x 4 mm.

À quel endroit de mon corps dois-je injecter ma dose?

Vous pouvez injecter dans la peau des parties suivantes de votre corps :



- dans votre ventre OU
- dans votre cuisse.

Effectuez l'injection à un angle de 90° (nonante degrés). Les zones grises sur l'image de droite indiquent les sites d'injection. À chaque injection, choisissez un nouveau site d'injection situé à au moins 5 cm de l'endroit où vous avez effectué la dernière injection.



Contrôler le stylo 1

Contrôler l'inscription sur le stylo.

Contrôlez le nom et la couleur pour vous assurer qu'il s'agit du bon médicament.

Contrôler la date de péremption

Contrôlez la date de péremption sur l'étiquette du stylo pour vous assurer qu'elle n'est pas dépassée. Si la date de péremption est dépassée, n'utilisez pas le stylo.

Contrôler le médicament

Retirez le capuchon du stylo et vérifiez qu'Alhemo est presque clair et incolore à légèrement jaunâtre dans la fenêtre d'observation du stylo. Il se peut que des particules blanches ou translucides soient visibles. N'utilisez pas le stylo si Alhemo semble décoloré ou si vous voyez des particules solides.

Si votre stylo est froid

Vous pouvez injecter Alhemo directement après l'avoir sorti du réfrigérateur ou le laisser prendre la température ambiante avant de l'injecter. Vous pouvez réchauffer le stylo dans vos mains. N'utilisez pas d'autres sources de chaleur.

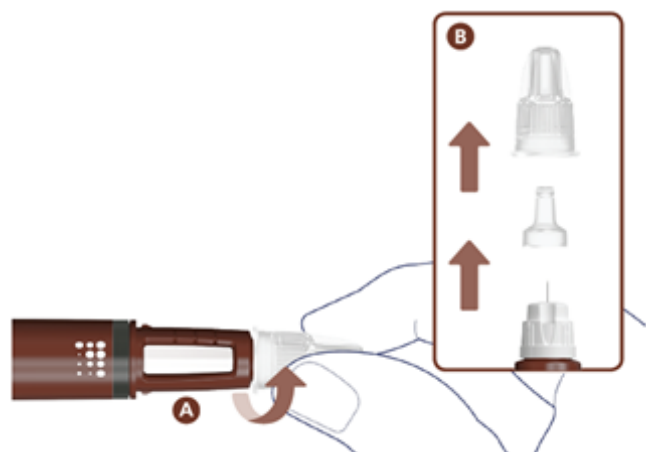
Appliquer une nouvelle aiguille 2

Prenez une nouvelle aiguille et retirez la languette en papier.

- Poussez l'aiguille tout droit sur votre stylo. Tournez-la jusqu'à ce qu'elle soit bien fixée. Voir A.
- Retirez le capuchon extérieur de l'aiguille et conservez-le. Voir B.
- Retirez le capuchon d'aiguille intérieur et jetez-le. Voir B.

Remarque : utilisez une nouvelle aiguille à chaque injection.



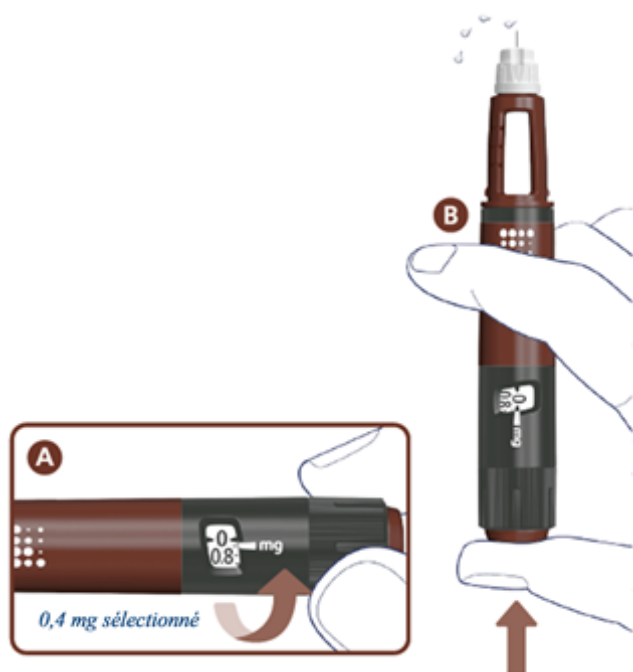


Régler «0.4» et tester le débit 3

Il se peut qu'une goutte d'Alhemo apparaisse à l'extrémité de l'aiguille. Vous devriez néanmoins toujours tester le débit d'Alhemo avant **chaque injection** afin d'éviter un sous-dosage:

- Tournez la bague de réglage de la dose d'un trait pour sélectionner 0.4 mg. Voir A.
- Appuyez sur le bouton d'injection. Voir B.
- Observez comment un jet d'Alhemo s'échappe de l'extrémité de l'aiguille. Voir B.

Si aucun jet n'apparaît, consultez la section *Dépannage si aucun jet n'apparaît lors du test de débit* pour savoir ce qu'il faut faire.



Régler la dose 4

Tournez la bague de réglage de la dose et réglez la dose prescrite.

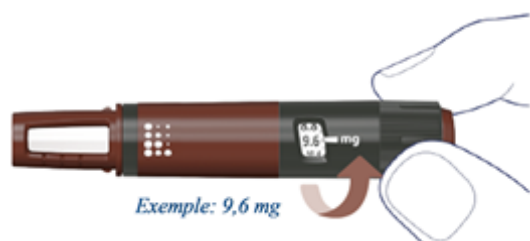
Vous pouvez ajuster la dose en tournant la bague de réglage de la dose vers l'avant ou vers l'arrière.

Si vous avez besoin d'une dose plus importante que celle que vous pouvez régler, vous devez faire plusieurs injections pour obtenir la dose complète. Il existe également d'autres stylos qui peuvent administrer votre dose quotidienne en une seule injection. Consultez votre médecin ou le personnel médical. Vous trouverez plus d'informations à l'étape 6.

Le stylo contient 60 mg d'Alhemo.



Le stylo permet d'administrer au maximum 32 mg par injection.



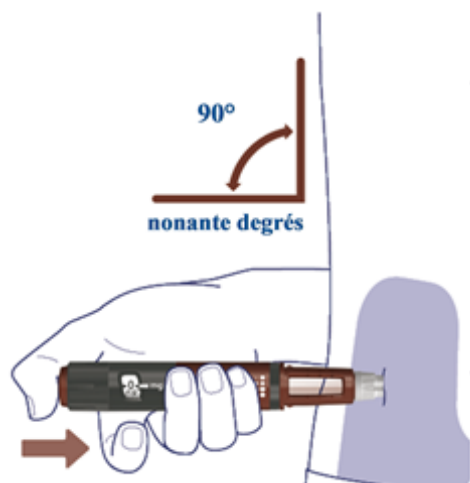
Injecter la dose 5

Lisez les étapes a. à e. avant de commencer l'injection.

Ceci a pour but de s'assurer que vous recevez votre dose en entier.

- Choisissez le site d'injection. Voir *A quel endroit de mon corps dois-je injecter ma dose?*
- Insérez l'aiguille à un angle de 90° (nonante degrés) dans votre abdomen ou votre cuisse.
- Appuyez sur le bouton d'injection et maintenez-le enfoncé jusqu'à ce que l'indicateur de dose revienne à «0».
- Lorsque l'indicateur de dose affiche à nouveau «0», laissez l'aiguille dans votre peau et **comptez lentement jusqu'à six**.
- Retirez l'aiguille de votre peau.

Le stylo émet un clic pendant l'administration de la dose. Il est possible que vous entendiez ou sentiez également un clic lorsque l'indicateur de dose revient à «0».



Retirer l'aiguille 6

Retirez l'aiguille de votre stylo en insérant la pointe de l'aiguille dans le capuchon extérieur de l'aiguille sur une surface plane, sans toucher l'aiguille ou le capuchon extérieur de l'aiguille.

Lorsque l'aiguille est recouverte, appuyez doucement sur le capuchon extérieur de l'aiguille. Dévissez l'aiguille. Ne touchez pas l'extrémité arrière de l'aiguille.

Jetez l'aiguille conformément aux instructions de votre médecin, de votre pharmacien, du personnel médical ou des autorités nationales.





Vous avez besoin d'une dose plus importante que celle que vous pouvez ajuster?

Votre médecin doit vous remettre un stylo permettant d'administrer votre dose quotidienne en une seule injection. Si vous avez besoin d'une dose plus importante que celle que vous pouvez sélectionner, vous devez effectuer plusieurs injections pour recevoir la dose complète. Répétez les étapes 1 à 6 jusqu'à ce que vous ayez reçu votre dose complète. Si vous avez reçu votre dose complète, passez à l'étape 7.

- Utilisez une nouvelle aiguille à chaque injection.
- Vérifiez le débit d'Alhemo avant chaque injection.
- Calculez exactement la quantité à injecter à chaque injection pour obtenir votre dose complète.

Finalisation 7

Remettez le capuchon du stylo sur le stylo afin de protéger Alhemo de la lumière.

Votre stylo peut maintenant être stocké jusqu'à ce que vous en ayez à nouveau besoin.



Informations importantes concernant votre stylo

- Assurez-vous que le stylo contient le bon médicament.
- Examinez le médicament et assurez-vous qu'il est presque clair et incolore à légèrement jaunâtre et qu'aucune décoloration ou particule solide n'est visible.
- Utilisez une nouvelle aiguille à chaque injection.
- Retirez les capuchons intérieur et extérieur de l'aiguille avant l'injection.
- Vérifiez le débit d'Alhemo avant chaque injection.
- Vérifiez que vous avez sélectionné la dose correcte.
- Insérez l'aiguille à un angle de 90° (nonante degrés) dans la peau de votre abdomen ou de votre cuisse.



- Après l'injection, assurez-vous que l'indicateur de dose est revenu à «0». Lorsque l'indicateur de dose affiche à nouveau «0», comptez lentement jusqu'à six.
- Si vous avez besoin d'une dose plus importante que celle que vous pouvez régler, calculez exactement la quantité à injecter à chaque injection.
- Une fois l'injection terminée, retirez l'aiguille de votre stylo.
- Le stylo est conçu pour être utilisé par un seul patient et ne doit pas être utilisé pour plus d'une personne. Si le stylo est utilisé par plus d'une personne, cela peut entraîner des infections et la transmission de maladies.
- Suivez les instructions de votre médecin ou du professionnel de santé qui vous a indiqué comment utiliser Alhemo et à quelle fréquence vous devez injecter Alhemo.
- N'utilisez pas votre stylo plus de 28 jours après l'ouverture.
- Le stylo permet d'administrer des doses de 0.4 mg à 32 mg en une seule injection.

Informations importantes sur les aiguilles

Les aiguilles ne doivent être utilisées que pour une seule injection à la fois.

Ne réutilisez pas les aiguilles, car cela peut entraîner une obstruction de l'aiguille, une infection ou une erreur de dosage.

Ne partagez jamais les aiguilles avec d'autres personnes.

Le stylo est conçu pour être utilisé avec des aiguilles pour injection NovoFine® Plus ou NovoFine® 32G x 4 mm. Si vous utilisez des aiguilles d'une longueur supérieure à 4 mm, parlez-en à votre médecin ou à un professionnel de la santé pour savoir comment procéder à l'injection.

Vous pouvez utiliser le capuchon externe de l'aiguille pour retirer l'aiguille de votre stylo. Placez le capuchon externe de l'aiguille sur l'aiguille et retirez l'aiguille avec précaution.

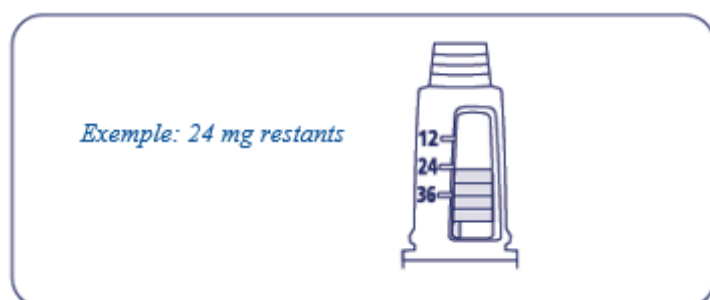
N'utilisez jamais d'aiguilles tordues ou endommagées.

Dépannage si aucun jet n'apparaît lors du test de débit (étape 3)

- Si aucun jet n'apparaît, répétez l'étape 3 jusqu'à six fois jusqu'à ce que vous voyiez un jet.
- Si aucun jet n'apparaît toujours, installez une nouvelle aiguille (étape 2) et recommencez le test (étape 3).
- Si aucun jet n'apparaît toujours après l'utilisation d'une nouvelle aiguille, n'utilisez pas le stylo. Utilisez un nouveau stylo.

Quelle quantité d'Alhemo reste-t-il dans votre stylo?

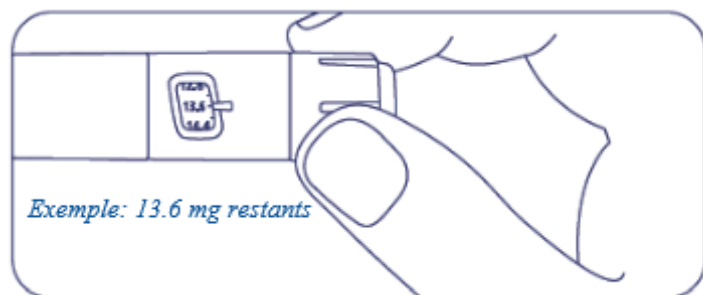
L'échelle du stylo vous indique approximativement la quantité d'Alhemo qui reste dans votre stylo.



Si vous voulez savoir plus précisément quelle quantité d'Alhemo reste dans votre stylo, tournez la bague de réglage de la dose jusqu'à ce qu'elle s'arrête. L'indicateur de dose se trouve à la hauteur du nombre de mg qui restent dans le stylo. Le nombre affiché sur l'indicateur de dose correspond au nombre de mg restant dans votre stylo.



Si l'indicateur de dose affiche 32, il reste 32 mg ou plus dans votre stylo. Dans l'exemple ci-dessous, il est indiqué qu'il reste 13.6 mg d'Alhemo dans le stylo.



Stockage

Pour savoir comment stocker votre stylo, reportez-vous à *l'information destinée aux patients* au dos de cette notice.

Manipulez votre stylo avec soin

N'exposez pas votre stylo à la poussière, à la saleté ou à des liquides.

Le stylo ne doit pas être rincé, trempé dans un liquide ou traité avec un lubrifiant. Vous pouvez utiliser un chiffon humidifié avec un détergent doux pour nettoyer votre stylo.

Conservez votre stylo hors de la vue et de la portée de tiers, en particulier des enfants.

Élimination des stylos Alhemo, des aiguilles et du matériel d'emballage

Lorsque votre stylo est vide, vous devez l'éliminer conformément aux dispositions locales.

Vous ne pouvez pas remplir à nouveau votre stylo.

Pour réduire le risque de blessure par piqûre d'aiguille, jetez immédiatement les aiguilles usagées conformément aux instructions de votre médecin, de votre pharmacien, du professionnel de santé ou des autorités nationales.

Le matériel d'emballage (carton extérieur et notice) est recyclable.

MODE D'EMPLOI

Alhemo 150 mg/1.5 ml (100 mg/ml)

Solution injectable en stylo prérempli

Concizumab

Pour administration sous-cutanée uniquement.





Que contient l'emballage?

- 1 stylo d'Alhemo
- Notice d'emballage

Lisez le mode d'emploi et demandez à votre médecin ou au personnel médical de vous montrer comment utiliser le stylo avant de l'utiliser vous-même.

Suivez les instructions de votre médecin ou du professionnel de santé qui vous a indiqué comment utiliser Alhemo et à quelle fréquence vous devez injecter Alhemo.

Le stylo prérempli contient 150 mg d'Alhemo et est destiné uniquement à une administration sous-cutanée. Le stylo contient plusieurs doses d'Alhemo.

Le stylo permet d'administrer au maximum 80 mg par injection. Un pas sur l'indicateur de dose représente 1 mg. Si vous avez besoin de plus de 80 mg, vous devez faire plusieurs injections.

- Les aiguilles ne sont pas incluses. Utilisez des aiguilles à injection compatibles d'une **longueur de 4 mm**. Ce stylo est conçu pour être utilisé avec des aiguilles pour injection NovoFine® Plus ou NovoFine® 32G x 4 mm.

À quel endroit de mon corps dois-je injecter ma dose?

Vous pouvez injecter dans la peau des parties suivantes de votre corps :

- dans votre ventre OU
- dans votre cuisse.

Effectuez l'injection à un angle de 90° (nonante degrés). Les zones grises sur l'image de droite indiquent les sites d'injection. À chaque injection, choisissez un nouveau site d'injection situé à au moins 5 cm de l'endroit où vous avez effectué la dernière injection.





Contrôler le stylo 1

Contrôler l'inscription sur le stylo.

Contrôlez le nom et la couleur pour vous assurer qu'il s'agit du bon médicament.

Contrôler la date de péremption

Contrôlez la date de péremption sur l'étiquette du stylo pour vous assurer qu'elle n'est pas dépassée. Si la date de péremption est dépassée, n'utilisez pas le stylo.

Contrôler le médicament

Retirez le capuchon du stylo et vérifiez qu'Alhemo est presque clair et incolore à légèrement jaunâtre dans la fenêtre d'observation du stylo. Il se peut que des particules blanches ou translucides soient visibles. N'utilisez pas le stylo si Alhemo semble décoloré ou si vous voyez des particules solides.

Si votre stylo est froid

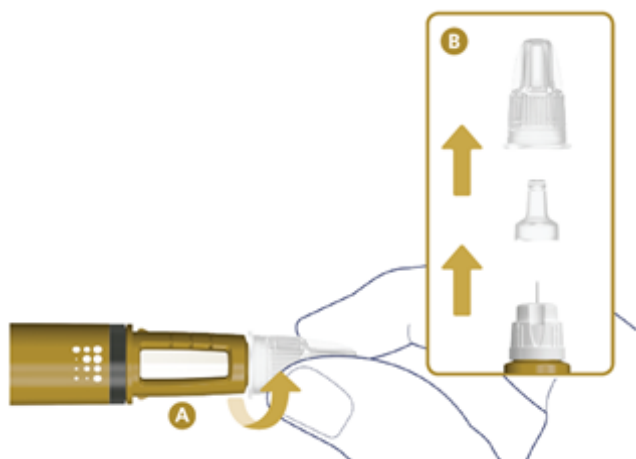
Vous pouvez injecter Alhemo directement après l'avoir sorti du réfrigérateur ou le laisser prendre la température ambiante avant de l'injecter. Vous pouvez réchauffer le stylo dans vos mains. N'utilisez pas d'autres sources de chaleur.

Appliquer une nouvelle aiguille 2

Prenez une nouvelle aiguille et retirez la languette en papier.

- Poussez l'aiguille tout droit sur votre stylo. Tournez-la jusqu'à ce qu'elle soit bien fixée. Voir A.
- Retirez le capuchon extérieur de l'aiguille et conservez-le. Voir B.
- Retirez le capuchon d'aiguille intérieur et jetez-le. Voir B.

Remarque : utilisez une nouvelle aiguille à chaque injection.



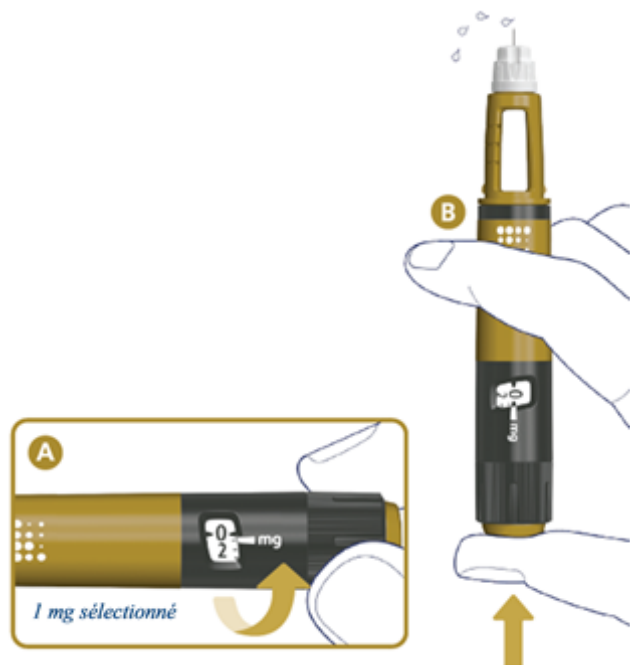
Régler «1» et tester le débit 3



Il se peut qu'une goutte d'Alhemo apparaisse à l'extrémité de l'aiguille. Vous devriez néanmoins toujours tester le débit d'Alhemo avant **chaque injection** afin d'éviter un sous-dosage :

- Tournez la bague de réglage de la dose d'un trait pour sélectionner 1 mg. Voir A.
- Appuyez sur le bouton d'injection. Voir B.
- Observez comment un jet d'Alhemo s'échappe de l'extrémité de l'aiguille. Voir B.

Si aucun jet n'apparaît, consultez la section *Dépannage si aucun jet n'apparaît lors du test de débit* pour savoir ce qu'il faut faire.



Régler la dose 4

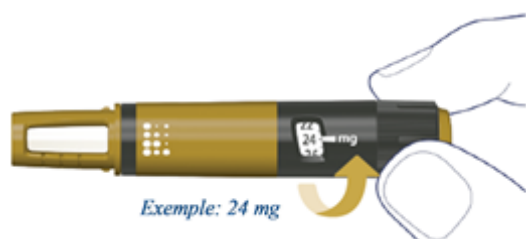
Tournez la bague de réglage de la dose et réglez la dose prescrite.

Vous pouvez ajuster la dose en tournant la bague de réglage de la dose vers l'avant ou vers l'arrière.

Si vous avez besoin d'une dose plus importante que celle que vous pouvez régler, vous devez faire plusieurs injections pour obtenir la dose complète. Vous trouverez plus d'informations à l'étape 6.

Le stylo contient 150 mg d'Alhemo.

Le stylo permet d'administrer au maximum 80 mg par injection.



Injecter la dose 5

Lisez les étapes a. à e. avant de commencer l'injection.

Ceci a pour but de s'assurer que vous recevez votre dose en entier.

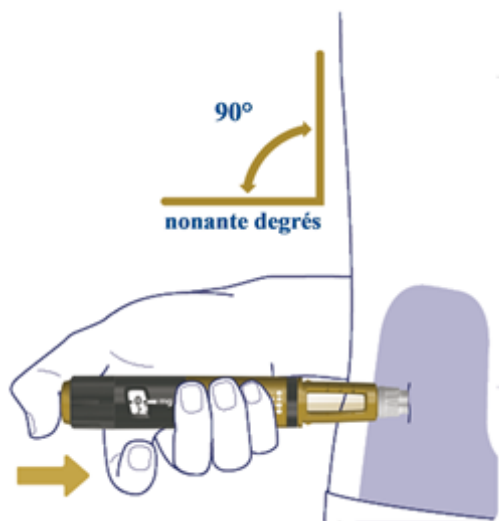
- Choisissez le site d'injection. Voir *A quel endroit de mon corps dois-je injecter ma dose?*
- Insérez l'aiguille à un angle de 90° (nonante degrés) dans votre abdomen ou votre cuisse.
-



Appuyez sur le bouton d'injection et maintenez-le enfoncé jusqu'à ce que l'indicateur de dose revienne à «0».

- d. Lorsque l'indicateur de dose affiche à nouveau «0», laissez l'aiguille dans votre peau et **comptez lentement jusqu'à six**.
- e. Retirez l'aiguille de votre peau.

Le stylo émet un clic pendant l'administration de la dose. Il est possible que vous entendiez ou sentiez également un clic lorsque l'indicateur de dose revient à «0».



Retirer l'aiguille 6

Retirez l'aiguille de votre stylo en insérant la pointe de l'aiguille dans le capuchon extérieur de l'aiguille sur une surface plane, sans toucher l'aiguille ou le capuchon extérieur de l'aiguille.

Lorsque l'aiguille est recouverte, appuyez doucement sur le capuchon extérieur de l'aiguille. Dévissez l'aiguille. Ne touchez pas l'extrémité arrière de l'aiguille.

Jetez l'aiguille conformément aux instructions de votre médecin, de votre pharmacien, du personnel médical ou des autorités nationales.



Vous avez besoin d'une dose plus importante que celle que vous pouvez ajuster?

Si vous avez besoin d'une dose plus importante que celle que vous pouvez sélectionner, vous devez effectuer plusieurs injections pour recevoir la dose complète. Répétez les étapes 1 à 6 jusqu'à ce que vous ayez reçu votre dose complète. Si vous avez reçu votre dose complète, passez à l'étape 7.

- Utilisez une nouvelle aiguille à chaque injection.
- Vérifiez le débit d'Alhemo avant chaque injection.
- Calculez exactement la quantité à injecter à chaque injection pour obtenir votre dose complète.

Finalisation 7



Remettez le capuchon du stylo sur le stylo afin de protéger Alhemo de la lumière.

Votre stylo peut maintenant être stocké jusqu'à ce que vous en ayez à nouveau besoin.



Informations importantes concernant votre stylo

- Assurez-vous que le stylo contient le bon médicament.
- Examinez le médicament et assurez-vous qu'il est presque clair et incolore à légèrement jaunâtre et qu'aucune décoloration ou particule solide n'est visible.
- Utilisez une nouvelle aiguille à chaque injection.
- Retirez les capuchons intérieur et extérieur de l'aiguille avant l'injection.
- Vérifiez le débit d'Alhemo avant chaque injection.
- Vérifiez que vous avez sélectionné la dose correcte.
- Insérez l'aiguille à un angle de 90° (nonante degrés) dans la peau de votre abdomen ou de votre cuisse.
- Après l'injection, assurez-vous que l'indicateur de dose est revenu à «0». Lorsque l'indicateur de dose affiche à nouveau «0», comptez lentement jusqu'à six.
- Si vous avez besoin d'une dose plus importante que celle que vous pouvez régler, calculez exactement la quantité à injecter à chaque injection.
- Une fois l'injection terminée, retirez l'aiguille de votre stylo.
- Le stylo est conçu pour être utilisé par un seul patient et ne doit pas être utilisé pour plus d'une personne. Si le stylo est utilisé par plus d'une personne, cela peut entraîner des infections et la transmission de maladies.
- Suivez les instructions de votre médecin ou du professionnel de santé qui vous a indiqué comment utiliser Alhemo et à quelle fréquence vous devez injecter Alhemo.
- N'utilisez pas votre stylo plus de 28 jours après l'ouverture.
- Le stylo permet d'administrer des doses de 1 mg à 80 mg en une seule injection.

Informations importantes sur les aiguilles

Les aiguilles ne doivent être utilisées que pour une seule injection à la fois.

Ne réutilisez pas les aiguilles, car cela peut entraîner une obstruction de l'aiguille, une infection ou une erreur de dosage.

Ne partagez jamais les aiguilles avec d'autres personnes.



Le stylo est conçu pour être utilisé avec des aiguilles pour injection NovoFine® Plus ou NovoFine® 32G x 4 mm. Si vous utilisez des aiguilles d'une longueur supérieure à 4 mm, parlez-en à votre médecin ou à un professionnel de la santé pour savoir comment procéder à l'injection.

Vous pouvez utiliser le capuchon externe de l'aiguille pour retirer l'aiguille de votre stylo. Placez le capuchon externe de l'aiguille sur l'aiguille et retirez l'aiguille avec précaution.

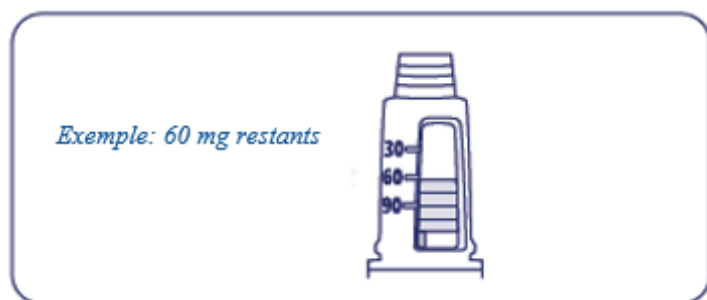
N'utilisez jamais d'aiguilles tordues ou endommagées.

Dépannage si aucun jet n'apparaît lors du test de débit (étape 3)

- Si aucun jet n'apparaît, répétez l'étape 3 jusqu'à six fois jusqu'à ce que vous voyiez un jet.
- Si aucun jet n'apparaît toujours, installez une nouvelle aiguille (étape 2) et recommencez le test (étape 3).
- Si aucun jet n'apparaît toujours après l'utilisation d'une nouvelle aiguille, n'utilisez pas le stylo. Utilisez un nouveau stylo.

Quelle quantité d'Alhemo reste-t-il dans votre stylo?

L'échelle du stylo vous indique approximativement la quantité d'Alhemo qui reste dans votre stylo.



Si vous voulez savoir plus précisément quelle quantité d'Alhemo reste dans votre stylo, tournez la bague de réglage de la dose jusqu'à ce qu'elle s'arrête. L'indicateur de dose se trouve à la hauteur du nombre de mg qui restent dans le stylo. Le nombre affiché sur l'indicateur de dose correspond au nombre de mg restant dans votre stylo.

Si l'indicateur de dose affiche 80, il reste 80 mg ou plus dans votre stylo. Dans l'exemple ci-dessous, il est indiqué qu'il reste 34 mg d'Alhemo dans le stylo.



Stockage

Pour savoir comment stocker votre stylo, reportez-vous à l'information destinée aux patients au dos de cette notice.

Manipulez votre stylo avec soin

N'exposez pas votre stylo à la poussière, à la saleté ou à des liquides.

Le stylo ne doit pas être rincé, trempé dans un liquide ou traité avec un lubrifiant. Vous pouvez utiliser un chiffon humidifié avec un détergent doux pour nettoyer votre stylo.

Conservez votre stylo hors de la vue et de la portée de tiers, en particulier des enfants.



Élimination des stylos Alhemo, des aiguilles et du matériel d'emballage

Lorsque votre stylo est vide, vous devez l'éliminer conformément aux dispositions locales.

Vous ne pouvez pas remplir à nouveau votre stylo.

Pour réduire le risque de blessure par piqûre d'aiguille, jetez immédiatement les aiguilles usagées conformément aux instructions de votre médecin, de votre pharmacien, du professionnel de santé ou des autorités nationales.

Le matériel d'emballage (carton extérieur et notice) est recyclable.

MODE D'EMPLOI

Alhemo 300 mg/3 ml (100 mg/ml)

Solution injectable en stylo prérempli

Concizumab

Pour administration sous-cutanée uniquement.



Que contient l'emballage?

- 1 stylo d'Alhemo
- Notice d'emballage

Lisez le mode d'emploi et demandez à votre médecin ou au personnel médical de vous montrer comment utiliser le stylo avant de l'utiliser vous-même.

Suivez les instructions de votre médecin ou du professionnel de santé qui vous a indiqué comment utiliser Alhemo et à quelle fréquence vous devez injecter Alhemo.



Le stylo prérempli contient 300 mg d'Alhemo et est destiné uniquement à une administration sous-cutanée. Le stylo contient plusieurs doses d'Alhemo.

Le stylo permet d'administrer au maximum 80 mg par injection. Un pas sur l'indicateur de dose représente 1 mg.

- Les aiguilles ne sont pas incluses. Utilisez des aiguilles à injection compatibles d'une **longueur de 4 mm**. Ce stylo est conçu pour être utilisé avec des aiguilles pour injection NovoFine® Plus ou NovoFine® 32G x 4 mm.

À quel endroit de mon corps dois-je injecter ma dose?

Vous pouvez injecter dans la peau des parties suivantes de votre corps :

- dans votre ventre OU
- dans votre cuisse.

Effectuez l'injection à un angle de 90° (nonante degrés). Les zones grises sur l'image de droite indiquent les sites d'injection. À chaque injection, choisissez un nouveau site d'injection situé à au moins 5 cm de l'endroit où vous avez effectué la dernière injection.



Contrôler le stylo 1

Contrôler l'inscription sur le stylo.

Contrôlez le nom et la couleur pour vous assurer qu'il s'agit du bon médicament.

Contrôler la date de péremption

Contrôlez la date de péremption sur l'étiquette du stylo pour vous assurer qu'elle n'est pas dépassée. Si la date de péremption est dépassée, n'utilisez pas le stylo.

Contrôler le médicament

Retirez le capuchon du stylo et vérifiez qu'Alhemo est presque clair et incolore à légèrement jaunâtre dans la fenêtre d'observation du stylo. Il se peut que des particules blanches ou translucides soient visibles. N'utilisez pas le stylo si Alhemo semble décoloré ou si vous voyez des particules solides.

Si votre stylo est froid

Vous pouvez injecter Alhemo directement après l'avoir sorti du réfrigérateur ou le laisser prendre la température ambiante avant de l'injecter. Vous pouvez réchauffer le stylo dans vos mains. N'utilisez pas d'autres sources de chaleur.

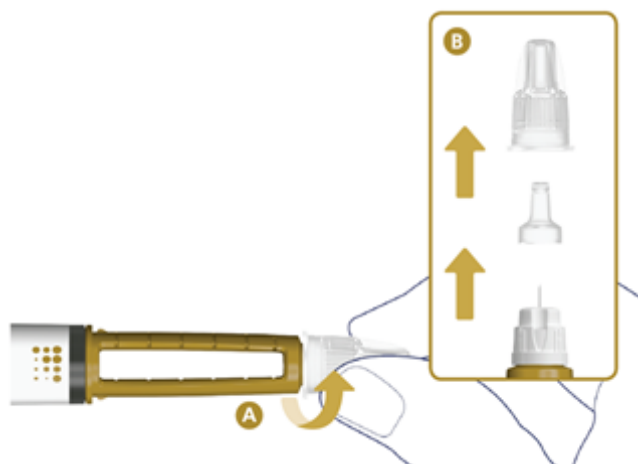
Appliquer une nouvelle aiguille 2

Prenez une nouvelle aiguille et retirez la languette en papier.

- Poussez l'aiguille tout droit sur votre stylo. Tournez-la jusqu'à ce qu'elle soit bien fixée. Voir A.
- Retirez le capuchon extérieur de l'aiguille et conservez-le. Voir B.
- Retirez le capuchon d'aiguille intérieur et jetez-le. Voir B.



Remarque : utilisez une nouvelle aiguille à chaque injection.



Régler «1» et tester le débit 3

Il se peut qu'une goutte d'Alhemo apparaisse à l'extrémité de l'aiguille. Vous devriez néanmoins toujours tester le débit d'Alhemo avant **chaque injection** afin d'éviter un sous-dosage :

- Tournez la bague de réglage de la dose d'un trait pour sélectionner 1 mg. Voir A.
- Appuyez sur le bouton d'injection. Voir B.
- Observez comment un jet d'Alhemo s'échappe de l'extrémité de l'aiguille. Voir B.

Si aucun jet n'apparaît, consultez la section *Dépannage si aucun jet n'apparaît lors du test de débit* pour savoir ce qu'il faut faire.



Régler la dose 4

Tournez la bague de réglage de la dose et réglez la dose prescrite.

Vous pouvez ajuster la dose en tournant la bague de réglage de la dose vers l'avant ou vers l'arrière.

Si vous avez besoin d'une dose plus importante que celle que vous pouvez régler, vous devez faire plusieurs injections pour obtenir la dose complète. Vous trouverez plus d'informations à l'étape 6.

Le stylo contient 300 mg d'Alhemo.



Le stylo permet d'administrer au maximum 80 mg par injection.



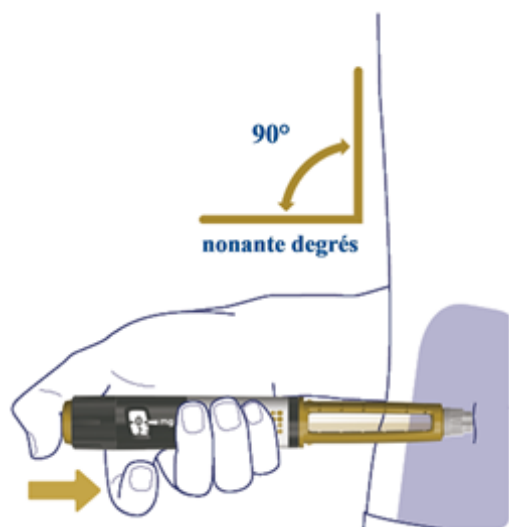
Injecter la dose 5

Lisez les étapes a. à e. avant de commencer l'injection.

Ceci a pour but de s'assurer que vous recevez votre dose en entier.

- Choisissez le site d'injection. Voir *A quel endroit de mon corps dois-je injecter ma dose?*
- Insérez l'aiguille à un angle de 90° (nonante degrés) dans votre abdomen ou votre cuisse.
- Appuyez sur le bouton d'injection et maintenez-le enfoncé jusqu'à ce que l'indicateur de dose revienne à «0».
- Lorsque l'indicateur de dose affiche à nouveau «0», laissez l'aiguille dans votre peau et **comptez lentement jusqu'à six**.
- Retirez l'aiguille de votre peau.

Le stylo émet un clic pendant l'administration de la dose. Il est possible que vous entendiez ou sentiez également un clic lorsque l'indicateur de dose revient à «0».



Retirer l'aiguille 6

Retirez l'aiguille de votre stylo en insérant la pointe de l'aiguille dans le capuchon extérieur de l'aiguille sur une surface plane, sans toucher l'aiguille ou le capuchon extérieur de l'aiguille.

Lorsque l'aiguille est recouverte, appuyez doucement sur le capuchon extérieur de l'aiguille. Dévissez l'aiguille. Ne touchez pas l'extrémité arrière de l'aiguille.

Jetez l'aiguille conformément aux instructions de votre médecin, de votre pharmacien, du personnel médical ou des autorités nationales.





Vous avez besoin d'une dose plus importante que celle que vous pouvez ajuster?

Si vous avez besoin d'une dose plus importante que celle que vous pouvez sélectionner, vous devez effectuer plusieurs injections pour recevoir la dose complète. Répétez les étapes 1 à 6 jusqu'à ce que vous ayez reçu votre dose complète. Si vous avez reçu votre dose complète, passez à l'étape 7.

- Utilisez une nouvelle aiguille à chaque injection.
- Vérifiez le débit d'Alhemo avant chaque injection.
- Calculez exactement la quantité à injecter à chaque injection pour obtenir votre dose complète.

Finalisation 7

Remettez le capuchon du stylo sur le stylo afin de protéger Alhemo de la lumière.

Votre stylo peut maintenant être stocké jusqu'à ce que vous en ayez à nouveau besoin.



Informations importantes concernant votre stylo

- Assurez-vous que le stylo contient le bon médicament.
- Examinez le médicament et assurez-vous qu'il est presque clair et incolore à légèrement jaunâtre et qu'aucune décoloration ou particule solide n'est visible.
- Utilisez une nouvelle aiguille à chaque injection.
- Retirez les capuchons intérieur et extérieur de l'aiguille avant l'injection.
- Vérifiez le débit d'Alhemo avant chaque injection.
- Vérifiez que vous avez sélectionné la dose correcte.
- Insérez l'aiguille à un angle de 90° (nonante degrés) dans la peau de votre abdomen ou de votre cuisse.
-



Après l'injection, assurez-vous que l'indicateur de dose est revenu à «0». Lorsque l'indicateur de dose affiche à nouveau «0», comptez lentement jusqu'à six.

- Si vous avez besoin d'une dose plus importante que celle que vous pouvez régler, calculez exactement la quantité à injecter à chaque injection.
- Une fois l'injection terminée, retirez l'aiguille de votre stylo.
- Le stylo est conçu pour être utilisé par un seul patient et ne doit pas être utilisé pour plus d'une personne. Si le stylo est utilisé par plus d'une personne, cela peut entraîner des infections et la transmission de maladies.
- Suivez les instructions de votre médecin ou du professionnel de santé qui vous a indiqué comment utiliser Alhemo et à quelle fréquence vous devez injecter Alhemo.
- N'utilisez pas votre stylo plus de 28 jours après l'ouverture.
- Le stylo permet d'administrer des doses de 1 mg à 80 mg en une seule injection.

Informations importantes sur les aiguilles

Les aiguilles ne doivent être utilisées que pour une seule injection à la fois.

Ne réutilisez pas les aiguilles, car cela peut entraîner une obstruction de l'aiguille, une infection ou une erreur de dosage.

Ne partagez jamais les aiguilles avec d'autres personnes.

Le stylo est conçu pour être utilisé avec des aiguilles pour injection NovoFine® Plus ou NovoFine® 32G x 4 mm. Si vous utilisez des aiguilles d'une longueur supérieure à 4 mm, parlez-en à votre médecin ou à un professionnel de la santé pour savoir comment procéder à l'injection.

Vous pouvez utiliser le capuchon externe de l'aiguille pour retirer l'aiguille de votre stylo. Placez le capuchon externe de l'aiguille sur l'aiguille et retirez l'aiguille avec précaution.

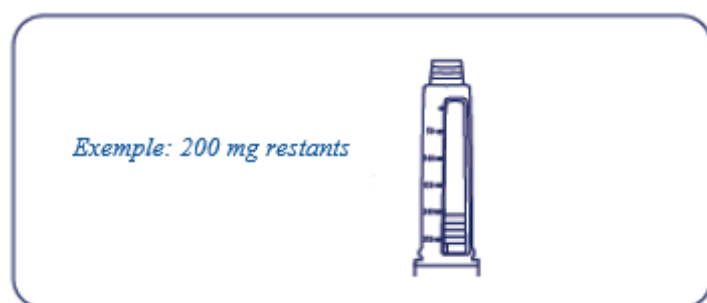
N'utilisez jamais d'aiguilles tordues ou endommagées.

Dépannage si aucun jet n'apparaît lors du test de débit (étape 3)

- Si aucun jet n'apparaît, répétez l'étape 3 jusqu'à six fois jusqu'à ce que vous voyiez un jet.
- Si aucun jet n'apparaît toujours, installez une nouvelle aiguille (étape 2) et recommencez le test (étape 3).
- Si aucun jet n'apparaît toujours après l'utilisation d'une nouvelle aiguille, n'utilisez pas le stylo. Utilisez un nouveau stylo.

Quelle quantité d'Alhemo reste-t-il dans votre stylo?

L'échelle du stylo vous indique approximativement la quantité d'Alhemo qui reste dans votre stylo.



Si vous voulez savoir plus précisément quelle quantité d'Alhemo reste dans votre stylo, tournez la bague de réglage de la dose jusqu'à ce qu'elle s'arrête. L'indicateur de dose se trouve à la hauteur du nombre de mg qui restent dans le stylo. Le nombre affiché sur l'indicateur de dose correspond au nombre de mg restant dans votre stylo.



Si l'indicateur de dose affiche 80, il reste 80 mg ou plus dans votre stylo. Dans l'exemple ci-dessous, il est indiqué qu'il reste 34 mg d'Alhemo dans le stylo.



Stockage

Pour savoir comment stocker votre stylo, reportez-vous à *l'information destinée aux patients* au dos de cette notice.

Manipulez votre stylo avec soin

N'exposez pas votre stylo à la poussière, à la saleté ou à des liquides.

Le stylo ne doit pas être rincé, trempé dans un liquide ou traité avec un lubrifiant. Vous pouvez utiliser un chiffon humidifié avec un détergent doux pour nettoyer votre stylo.

Conservez votre stylo hors de la vue et de la portée de tiers, en particulier des enfants.

Élimination des stylos Alhemo, des aiguilles et du matériel d'emballage

Lorsque votre stylo est vide, vous devez l'éliminer conformément aux dispositions locales.

Vous ne pouvez pas remplir à nouveau votre stylo.

Pour réduire le risque de blessure par piqûre d'aiguille, jetez immédiatement les aiguilles usagées conformément aux instructions de votre médecin, de votre pharmacien, du professionnel de santé ou des autorités nationales.

Le matériel d'emballage (carton extérieur et notice) est recyclable.

