

▼ Questo medicamento è soggetto a monitoraggio addizionale. Ciò consente una rapida identificazione delle nuove conoscenze in materia di sicurezza. Può contribuire segnalando gli effetti collaterali. Per istruzioni sulle modalità di notifica degli effetti collaterali si veda al termine del capitolo «Quali effetti collaterali può avere Alhemo?».

Informazione destinata ai pazienti

Legga attentamente il foglietto illustrativo prima di assumere o fare uso del medicamento. Questo medicamento le è stato prescritto personalmente e quindi non deve essere consegnato ad altre persone, anche se i sintomi sono gli stessi. Il medicamento potrebbe nuocere alla loro salute.

Conservi il foglietto illustrativo per poterlo rileggere all'occorrenza.

Alhemo[®], soluzione iniettabile in penna preriempita

Novo Nordisk Pharma AG

Che cos'è Alhemo e quando si usa?

Alhemo contiene il principio attivo concizumab, che appartiene a un gruppo di farmaci chiamati «anticorpi monoclonali». L'anticorpo monoclonale contenuto in Alhemo è una proteina che riconosce e lega una molecola bersaglio coinvolta nel processo di coagulazione del sangue.

Alhemo è utilizzato negli adulti e negli adolescenti a partire dai 12 anni con:

- emofilia A con inibitori
- emofilia A grave (quando il livello ematico del fattore VIII è inferiore all'1%) senza inibitori
- emofilia B con inibitori
- emofilia B moderata/grave (quando il livello ematico del fattore IX è inferiore o pari al 2%) senza inibitori

per prevenire o ridurre il numero di emorragie.

L'emofilia A è una carenza congenita del fattore VIII di coagulazione del sangue e l'emofilia B è una carenza congenita del fattore IX di coagulazione del sangue.

Come funziona Alhemo?

Alhemo contiene il principio attivo concizumab, che ripristina l'equilibrio tra i fattori che contribuiscono alla coagulazione del sangue e quelli che la prevengono. Ciò avviene inibendo un fattore naturale che impedisce la coagulazione del sangue (inibitore della via del fattore tissutale (TFPI)). L'inibizione di TFPI da parte di concizumab rende più efficiente la coagulazione del sangue, aiutando a prevenire le emorragie quando manca un fattore di coagulazione.

Alhemo funziona indipendentemente dal fattore FIX.

Su prescrizione del medico.

Quando non si può usare Alhemo?

Alhemo non deve essere usato:

- se si è allergici al principio attivo o a uno qualsiasi degli altri ingredienti di questo medicinale (elencati in «Cosa contiene Alhemo?»).

Se non si è sicuri, prima di usare Alhemo è bene parlarne con il medico, il farmacista o un operatore sanitario.

Quando è richiesta prudenza nell'uso di Alhemo?

Possibili effetti collaterali gravi di Alhemo

Reazioni allergiche (reazioni di ipersensibilità)



Si sono verificate reazioni allergiche in pazienti trattati con Alhemo. Interrompere il trattamento e contattare il medico se si manifestano i segni o i sintomi di una reazione allergica, come eruzione cutanea, arrossamento, orticaria e prurito. Potrebbero manifestarsi anche segni più gravi di reazione allergica (ad es. reazione anafilattica), come prurito su un'area estesa, arrossamento e/o gonfiore delle labbra, della lingua, del viso o delle mani, difficoltà di deglutizione, respiro corto, affanno, oppressione toracica, pelle pallida e fredda, battito cardiaco accelerato o sensazione di testa leggera (pressione bassa), che richiedono l'intervento immediato del medico.

Se si manifestano i segni di una reazione allergica grave: interrompere l'assunzione di Alhemo e rivolgersi immediatamente a un medico di emergenza.

Coaguli di sangue (eventi tromboembolici)

Nei pazienti trattati con Alhemo si sono verificati coaguli di sangue che possono formarsi in qualsiasi parte del corpo, comprese gambe, braccia, polmoni e reni.

Se si manifestano segni o sintomi di coaguli di sangue, è necessario interrompere l'assunzione di Alhemo e contattare immediatamente il medico.

Tali segni e sintomi comprendono:

- Gonfiore, calore, dolore o arrossamento della pelle: questi potrebbero essere i sintomi di un coagulo di sangue nelle gambe o nelle braccia.
- Respiro affannoso, forte dolore al petto: potrebbero essere sintomi di coaguli di sangue nel torace (cuore e polmoni).
- Mal di testa, confusione, problemi di linguaggio o di movimento, intorpidimento del viso, dolore agli occhi, gonfiore degli occhi o difficoltà di visione: questi potrebbero essere i sintomi di un coagulo di sangue nel cervello o negli occhi.
- Dolore improvviso allo stomaco o alla schiena: potrebbero essere sintomi di coaguli di sangue nell'intestino o nei reni.

In presenza di segni di coaguli di sangue: interrompere l'assunzione di Alhemo e rivolgersi immediatamente a un medico di emergenza.

Altre precauzioni

Immunogenicità

L'organismo può produrre proteine (anticorpi) che possono interferire con l'azione di Alhemo. Contattare il medico se si nota che Alhemo non funziona più (ad es. aumento del sanguinamento).

Capacità di guida e di utilizzo di strumenti o macchinari

È improbabile che Alhemo influisca sulla capacità di guidare o di utilizzare strumenti o macchinari.

Contenuto di sodio

Questo medicamento contiene meno di 1 mmol (23 mg) di sodio per dose. Ciò lo rende essenzialmente «senza sodio».

Informi il suo medico o il suo farmacista, nel caso in cui

- soffre di altre malattie,
- soffre di allergie o
- assume altri medicinali (anche se acquistati di sua iniziativa).

Si può usare Alhemo durante la gravidanza o l'allattamento?

È necessario utilizzare un metodo contraccettivo affidabile durante il trattamento con Alhemo e fino a sette settimane dopo l'ultima iniezione di Alhemo. Parli con il suo medico per sapere quali metodi contraccettivi sono adatti.



Se è in corso una gravidanza o un allattamento, o se si sospetta una gravidanza o si sta pianificando una gravidanza, chiedere consiglio al medico prima di usare questo medicinale.

Come usare Alhemo?

Interrompere l'assunzione di altre terapie per prevenire il sanguinamento prima di iniziare Alhemo.

Seguire le istruzioni dettagliate per l'uso prima di utilizzare la penna Alhemo. Alhemo viene somministrato sotto forma di iniezione sotto la pelle (sottocutanea). Utilizzare Alhemo esattamente come indicato dal medico o dal farmacista per quanto riguarda la dose e la frequenza di somministrazione.

L'operatore sanitario e/o il medico indicheranno il punto in cui Alhemo deve essere iniettato. Alhemo deve essere iniettato sotto la pelle dell'addome o delle cosce.

Chiedere al medico, al farmacista o all'operatore sanitario se non si è sicuri o se si ha bisogno di una tecnica di iniezione alternativa (ad es. le persone magre e i bambini potrebbero voler fare l'iniezione in una piega della pelle poco stretta per evitare di iniettare troppo in profondità nel muscolo).

Ogni volta che si effettua un'iniezione, si deve utilizzare un sito corporeo diverso da quello usato in precedenza, in uno dei siti raccomandati (addome o coscia).

Gestione del sanguinamento spontaneo

Prima di usare Alhemo, parlare con il medico di come affrontare un'eventuale emorragia.

Uso nei bambini e negli adolescenti

Alhemo può essere utilizzato negli adolescenti (a partire dai 12 anni). La dose per gli adolescenti è calcolata in base al peso corporeo ed è la stessa degli adulti.

L'uso e la sicurezza di Alhemo nei bambini di età inferiore ai 12 anni non sono ancora stati testati.

Se si usa più Alhemo del dovuto

Se si è utilizzata una quantità di Alhemo superiore al dovuto, contattare immediatamente il medico.

Se si dimentica di usare Alhemo

Alhemo può essere somministrato in qualsiasi momento della giornata.

Saltare una o più dosi di Alhemo ha ripercussioni sulla capacità d'azione del medicamento. È importante somministrare Alhemo ogni giorno. Se non si riesce o non si può somministrare il medicamento ogni giorno, informarsi se esista un altro medicamento per il trattamento o la profilassi dei sanguinamenti. Se si dimentica di somministrare una o più dosi consecutive, attenersi alle seguenti linee guida:

Se ha dimenticato una dose nelle prime 4 settimane di trattamento, contatti il medico per discutere come proseguire il trattamento.

Nel caso in cui dimentichi una dose dopo che è stata determinata la dose di mantenimento:

- Una dose giornaliera saltata: non è necessaria alcuna dose aggiuntiva. Somministrare la dose normale il giorno successivo e non compensare la dose saltata.
- Da 2 a 6 dosi giornaliere consecutive saltate: rivolgersi immediatamente al medico. Anche se si può ricominciare a prendere la dose normale, è possibile che il medico dia istruzioni di prendere la dose giornaliera due volte, per poi proseguire con la dose normale il giorno successivo. Non compensare le dosi saltate.
- 7 o più dosi giornaliere saltate: rivolgersi immediatamente al medico, che può dare istruzioni di assumere una nuova dose iniziale, per poi proseguire il giorno successivo con la dose normale. Non compensare le dosi saltate.
- Grosso intervento chirurgico: il medico istruirà di sospendere l'assunzione di Alhemo 4 giorni prima dell'intervento. Dopo l'intervento, in base alle istruzioni del medico, attendere almeno 10 giorni prima di ricominciare ad assumere il dosaggio consueto di Alhemo. Non compensare le dosi saltate.



Se non si è sicuri sul da farsi nel caso in cui si fossero saltate una o più dosi di Alhemo, rivolgersi al medico.

Se si interrompe l'uso di Alhemo

Se si interrompe l'uso di Alhemo, è possibile che non si sia più protetti dalle emorragie. Non interrompere l'uso di Alhemo senza prima averne parlato con il medico.

Non modificare di propria iniziativa la dose prescritta. Se ritiene che il farmaco sia troppo debole o troppo forte, ne parli con il medico o il farmacista.

Quali effetti collaterali può avere Alhemo?

Come tutti i medicinali, Alhemo può causare effetti collaterali, anche se non tutti li manifestano.

Con Alhemo sono stati osservati i seguenti effetti collaterali:

Effetti collaterali gravi quando si usa Alhemo

- Reazioni allergiche (reazioni di ipersensibilità), vedere «Quando è richiesta prudenza nell'uso di Alhemo?»
- Coaguli di sangue (eventi tromboembolici), vedere «Quando è richiesta prudenza nell'uso di Alhemo?»

Molto comune (riguarda più di 1 persona su 10)

- Reazione nell'area in cui viene somministrata l'iniezione (come arrossamento, sanguinamento, prurito, orticaria, gonfiore, dolore, intorpidimento)

Comune (riguarda da 1 a 10 persone su 100)

- Reazioni allergiche (reazioni di ipersensibilità)
- Aumento di un componente della coagulazione del sangue (fibrina D-dimero)
- Aumento di un componente della coagulazione del sangue (frammento 1-2 della protrombina)
- Prurito

Non comune (riguarda da 1 a 10 persone su 1000)

- Coaguli di sangue (eventi tromboembolici)

Se osserva effetti collaterali, si rivolga al suo medico o il suo farmacista, soprattutto se si tratta di effetti collaterali non descritti in questo foglietto illustrativo.

Di che altro occorre tener conto?

Stabilità

Il medicamento non dev'essere utilizzato oltre la data indicata con «EXP» sul contenitore.

Termine di consumo dopo l'apertura

Conservare la penna Alhemo attualmente in uso, senza l'ago attaccato, per un massimo di quattro settimane in frigorifero a 2–8°C o a temperatura ambiente inferiore a 30°C.

Per ulteriori istruzioni sulla corretta conservazione, consultare «Istruzioni di conservazione».

Istruzioni di conservazione

Tenere fuori dalla portata dei bambini.

Conservare sempre la penna nella confezione originale per proteggere il contenuto dalla luce.

Prima dell'apertura:

- Conservare le penne Alhemo non aperte a 2–8°C in frigorifero.



- Conservare la penna nuova e non aperta con il cappuccio inserito.
- Se si conserva la penna in frigorifero, non posizionarla direttamente vicino all'elemento di raffreddamento.
- Non utilizzare Alhemo se è stato congelato o se è stato conservato a temperature superiori a 30°C.

Penna aperta:

- Conservare la penna Alhemo attualmente utilizzata senza l'ago attaccato per un massimo di quattro settimane in frigorifero a 2–8°C o a temperatura ambiente inferiore ai 30°C.
 - Se si conserva la penna in frigorifero, non collocarla direttamente vicino all'elemento refrigerante. Non utilizzare Alhemo una volta congelato.
 - Se la penna viene conservata a temperatura ambiente, non utilizzarla se è stata conservata a temperature superiori a 30°C. Non conservare la penna alla luce diretta del sole.
- Conservare la penna Alhemo aperta con il cappuccio inserito.

Ulteriori indicazioni

Non utilizzare questo medicinale se si nota che la soluzione è scolorita o contiene particelle solide estranee.

Non smaltire i farmaci nelle acque reflue o nei rifiuti domestici. Chiedere al farmacista come smaltire i farmaci che non si usano più. Queste misure contribuiscono a proteggere l'ambiente.

Il medico o il farmacista possono fornire ulteriori informazioni. Questi dispongono di informazioni dettagliate sul prodotto.

Cosa contiene Alhemo?

Alhemo è una soluzione iniettabile da limpida a leggermente scintillante, da incolore a leggermente giallastra, in una penna preriempita monouso. Sono accettabili particelle proteiche da traslucide a bianche. Non utilizzare il medicinale se la soluzione è scolorita o contiene particelle solide estranee.

Principi attivi

Il principio attivo è concizumab (ingegnerizzato geneticamente in cellule di «ovaio di criceto cinese» (CHO)). 1 ml di soluzione contiene:

- 10 mg di concizumab (15 mg/1.5 ml di soluzione)
- 40 mg di concizumab (60 mg/1.5 ml di soluzione)
- 100 mg di concizumab (150 mg/1.5 ml di soluzione e 300 mg/3 ml di soluzione)

Sostanze ausiliarie

Gli altri ingredienti sono L-arginina HCl, L-istidina, sodio cloruro, saccarosio, polisorbato 80, fenolo, acido cloridrico e idrossido di sodio (per regolare il pH) e acqua per uso iniettabile.

Numero dell'omologazione

68844 (Swissmedic)

Dove è ottenibile Alhemo? Quali confezioni sono disponibili?

In farmacia, dietro presentazione della prescrizione medica non rinnovabile.

Alhemo 15 mg/1.5 ml (10 mg/ml) Soluzione iniettabile in penna preriempita (blu)

Ogni penna preriempita contiene 15 mg di concizumab in 1.5 ml.

Alhemo 60 mg/1.5 ml (40 mg/ml) Soluzione iniettabile in penna preriempita (marrone)

Ogni penna preriempita contiene 60 mg di concizumab in 1.5 ml.



Alhemo 150 mg/1.5 ml (100 mg/ml) Soluzione iniettabile in penna preriempita (oro)

Ogni penna preriempita contiene 150 mg di concizumab in 1.5 ml.

Alhemo 300 mg/3 ml (100 mg/ml) Soluzione iniettabile in penna preriempita (oro)

Ogni penna preriempita contiene 300 mg di concizumab in 3 ml.

Ogni confezione contiene 1 penna preriempita. Gli aghi per l'iniezione non sono inclusi.

Titolare dell'omologazione

Novo Nordisk Pharma AG, Kloten

Domicilio: Zurigo

Questo foglietto illustrativo è stato controllato l'ultima volta nel settembre 2025 dall'autorità competente in materia di medicinali (Swissmedic).

ISTRUZIONI PER L'USO

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

Soluzione iniettabile in penna preriempita

Concizumab

Solo per somministrazione sottocutanea.





Cosa è incluso nella confezione?

- 1 penna Alhemo
- Foglietto illustrativo

Leggere le istruzioni per l'uso e farsi mostrare dal medico o dall'operatore sanitario come usare la penna prima di utilizzarla personalmente.

Seguire le istruzioni del medico o dell'operatore sanitario che ha indicato le modalità di utilizzo di Alhemo e la frequenza delle iniezioni di Alhemo.

La penna preriempita contiene 15 mg di Alhemo ed è destinata esclusivamente alla somministrazione sottocutanea. La penna contiene diverse dosi di Alhemo.

La penna può somministrare un massimo di 8 mg per iniezione. Un passo sul display della dose corrisponde a 0.1 mg. Se sono necessari più di 8 mg, è necessario effettuare più iniezioni. Esistono anche altre penne in grado di somministrare la dose giornaliera in un'unica iniezione. Chiedere al medico o al personale sanitario.

- Gli aghi non sono inclusi. Utilizzare aghi da iniezione compatibili con una **lunghezza di 4 mm**. Questa penna deve essere utilizzata con aghi ipodermici NovoFine® Plus o NovoFine® 32G x 4 mm.



In quale parte del corpo devo iniettare la dose?

La dose può essere iniettata nella pelle delle seguenti parti del corpo:

- nell'addome OPPURE
- nella coscia.

Effettuare l'iniezione con un angolo di 90° (angolo di novanta gradi). Le aree grigie dell'immagine a destra indicano i siti di iniezione. Per ogni iniezione, scegliere un nuovo sito di iniezione ad almeno 5 cm di distanza dal punto in cui è stata effettuata l'ultima iniezione.



Controllo della penna 1

Controllare la scritta sulla penna

Controllare il nome e il colore per assicurarsi che si tratti del farmaco giusto.

Controllare la data di scadenza

Controllare la data di scadenza sull'etichetta della penna per verificare che non sia passata. Se la data di scadenza è passata, non utilizzare la penna.

Controllare il medicamento

Estrarre il cappuccio della penna e verificare che Alhemo nella finestra di visualizzazione della penna sia quasi trasparente e da incolore a leggermente giallastro. Possono essere visibili particelle bianche o traslucide. Non utilizzare la penna se Alhemo appare scolorito o se si vedono particelle solide.

Se la penna è fredda

È possibile iniettare Alhemo subito dopo averlo tolto dal frigorifero o lasciarlo arrivare a temperatura ambiente prima di iniettarlo. È possibile riscaldare la penna tra le mani. Non utilizzare altre fonti di calore.

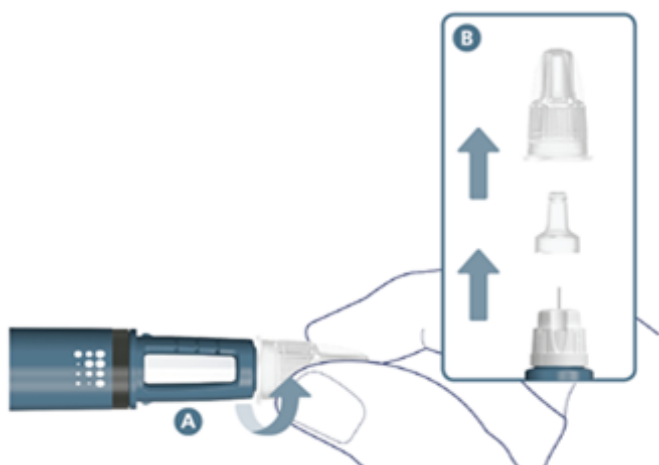
Applicare un nuovo ago 2

Prendere un nuovo ago e staccare la linguetta di carta.

- Premere l'ago direttamente sulla penna. Ruotarlo fino a quando non è saldamente inserito. Vedere A.
- Estrarre il cappuccio esterno dell'ago e conservarlo. Vedere B.
- Estrarre il cappuccio interno dell'ago e gettarlo. Vedere B.

Nota: utilizzare un nuovo ago per ogni iniezione.



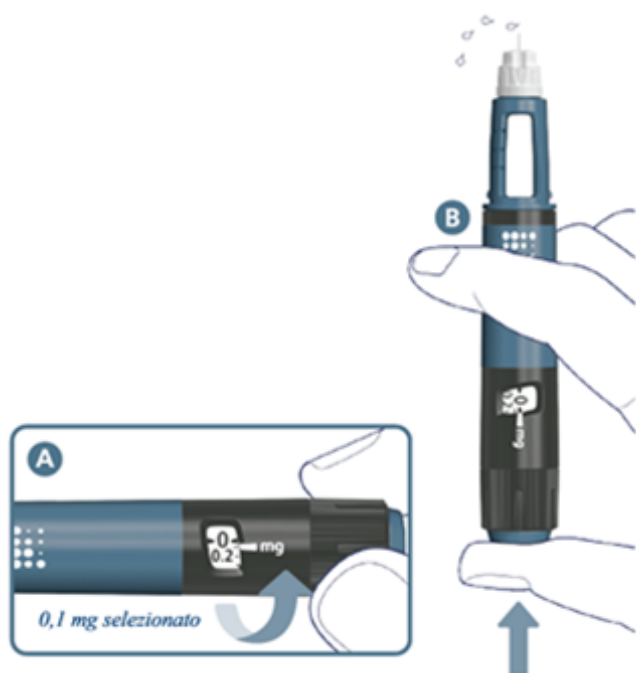


Impostare «0.1» e testare il flusso 3

È possibile che una goccia di Alhemo appaia sulla punta dell'ago. È comunque necessario testare sempre il flusso di Alhemo prima di **ogni iniezione** per evitare un sottodosaggio:

- Ruotare l'anello di regolazione della dose di un colpo per selezionare 0,1 mg. Vedere A.
- Premere il pulsante di iniezione. Vedere B.
- Osservare come un getto di Alhemo fuoriesce dalla punta dell'ago. Vedere B.

Se non compare alcun getto, vedere *Risoluzione dei problemi se non compare alcun getto durante il test del flusso*.



Impostazione della dose 4

Ruotare l'anello di regolazione della dose e impostare la dose prescritta.

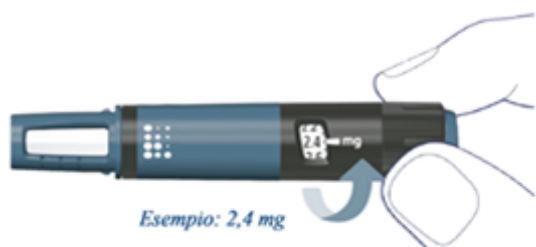
È possibile regolare la dose ruotando l'anello di regolazione della dose in avanti o indietro.

Se è necessaria una dose maggiore di quella che si può regolare, sarà necessario fare diverse iniezioni per ottenere la dose completa. Esistono anche altre penne in grado di somministrare la dose giornaliera in un'unica iniezione. Chiedere al medico o al personale sanitario. Per ulteriori informazioni, vedere il punto 6.

La penna contiene 15 mg di Alhemo.

La penna può somministrare un massimo di 8 mg per iniezione.





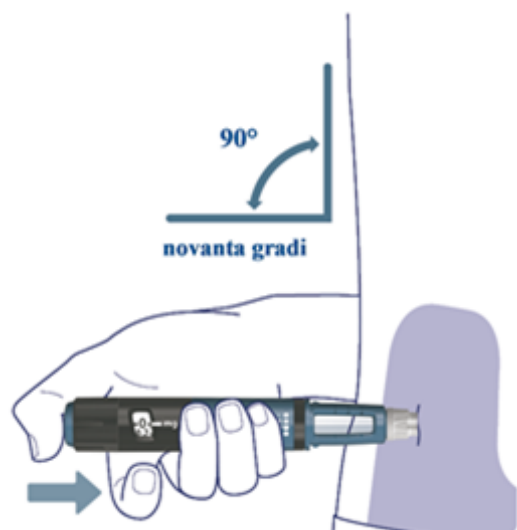
Iniettare la dose 5

Leggere i passaggi da a. a e. prima di iniziare l'iniezione.

In questo modo ci si assicura di ottenere la dose completa.

- Scegliere il sito di iniezione. Vedere *In quale parte del corpo devo iniettare la dose?*
- Infilare l'ago nell'addome o nella coscia con un angolo di 90° (novanta gradi).
- Tenere premuto il pulsante di iniezione finché l'indicatore della dose non torna a «0».
- Quando l'indicatore della dose mostra nuovamente «0», lasciare l'ago nella pelle e **contare lentamente fino a sei**.
- Estrarre l'ago dalla pelle.

La penna emette un clic durante l'erogazione della dose. Si può anche sentire o percepire un clic quando l'indicatore della dose torna a «0».



Rimuovere l'ago 6

Rimuovere l'ago dalla penna inserendo la punta dell'ago nel cappuccio esterno dell'ago su una superficie piana, senza toccare l'ago o il cappuccio esterno dell'ago.

Quando l'ago è coperto, premere delicatamente il cappuccio esterno dell'ago. Svitare l'ago. Non toccare l'estremità posteriore dell'ago.

Smaltire l'ago secondo le indicazioni del medico, del farmacista, dell'operatore sanitario o delle autorità nazionali.





Cosa fare se si ha bisogno di una dose maggiore di quella selezionabile?

Il medico dovrebbe prescrivere una penna con cui poter somministrare la dose giornaliera in un'unica iniezione. Se si ha bisogno di una dose maggiore di quella selezionabile, sarà necessario fare più di un'iniezione per poter assumere la dose completa.

Ripetere i passaggi da 1 a 6 fino a raggiungere la dose completa. Quando si è ricevuta la dose completa, passare al punto 7.

- Utilizzare un nuovo ago per ogni iniezione.
- Controllare il flusso di Alhemo prima di ogni iniezione.
- Calcolare esattamente la quantità da iniettare per ogni iniezione per completare la dose.

Terminare 7

Rimettere il cappuccio sulla penna per proteggere Alhemo dalla luce.

Ora la penna può essere conservata fino a quando non sarà nuovamente necessaria.



Informazioni importanti sulla penna

- Assicurarsi che la penna contenga il farmaco corretto.
- Controllare che il medicinale sia quasi limpido, da incolore a leggermente giallastro, e che non siano visibili decolorazioni o particelle solide.
- Utilizzare un nuovo ago per ogni iniezione.
- Rimuovere il cappuccio interno ed esterno dell'ago prima di iniettare.
- Controllare il flusso di Alhemo prima di ogni iniezione.
- Verificare che sia stata scelta la dose corretta.
- Inserire l'ago con un angolo di 90° (novanta gradi) nella pelle dell'addome o della coscia.



- Dopo l'iniezione, verificare che l'indicatore della dose torni a «0». Quando l'indicatore della dose mostra nuovamente «0», contare lentamente fino a sei.
- Se si ha bisogno di una dose maggiore di quella selezionabile, calcolare esattamente la quantità da iniettare per ogni iniezione.
- Rimuovere l'ago dalla penna dopo l'iniezione.
- La penna è destinata all'uso da parte di un solo paziente e non deve essere utilizzata per più di una persona. Se la penna viene utilizzata per più di una persona, si possono verificare infezioni e trasmissione di malattie.
- Seguire le istruzioni del medico o dell'operatore sanitario che ha indicato le modalità di utilizzo di Alhemo e la frequenza delle iniezioni di Alhemo.
- Non utilizzare la penna per più di 28 giorni dopo la sua apertura.
- La penna può essere utilizzata per somministrare dosi da 0.1 mg a 8 mg in un'unica iniezione.

Informazioni importanti sugli aghi

Gli aghi devono essere utilizzati per una sola iniezione alla volta.

Non riutilizzare gli aghi per non incorrere in blocchi, infezioni o dosaggi errati.

Non condividere mai gli aghi con altre persone.

La penna deve essere utilizzata con aghi ipodermici NovoFine® Plus o NovoFine® 32G x 4 mm. Se si utilizzano aghi più lunghi di 4 mm, parlare con il medico o con l'operatore sanitario su come effettuare l'iniezione.

Per rimuovere l'ago dalla penna è possibile utilizzare il cappuccio esterno dell'ago. Mettere il cappuccio esterno dell'ago sull'ago e rimuoverlo con cautela.

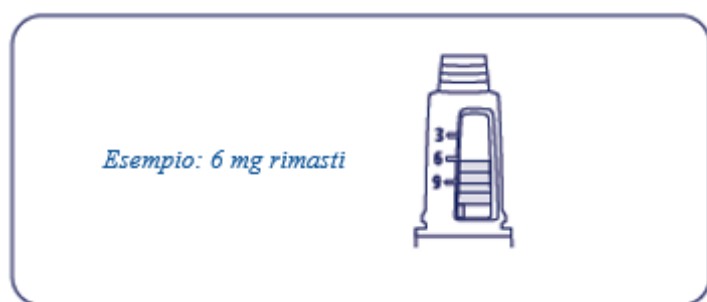
Non utilizzare mai aghi piegati o danneggiati.

Risoluzione dei problemi se non compare alcun getto durante il test del flusso (punto 3).

- Se non compare alcun getto, ripetere il punto 3 fino a sei volte fino a quando non si vede un getto.
- Se non compare ancora alcun getto, inserire un nuovo ago (punto 2) ed eseguire nuovamente il test (punto 3).
- Se dopo aver utilizzato un nuovo ago non compare ancora un getto, non utilizzare la penna. Utilizzare una nuova penna.

Quanto Alhemo è rimasto nella penna?

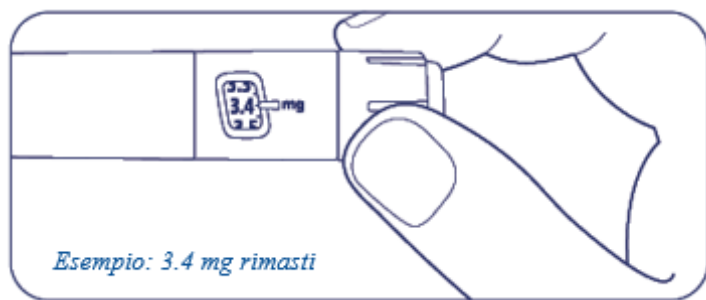
La scala della penna indica approssimativamente la quantità di Alhemo rimasta nella penna.



Se si desidera conoscere con maggiore precisione la quantità di Alhemo rimasta nella penna, ruotare l'anello di regolazione della dose fino all'arresto. L'indicatore della dose si trova al livello del numero di mg rimanenti nella penna. Il numero indicato sull'indicatore della dose è il numero di mg rimanenti nella penna.

Se l'indicatore della dose indica 8, significa che nella penna sono rimasti almeno 8 mg. Nell'esempio seguente, l'indicatore mostra che nella penna sono rimasti 3.4 mg di Alhemo.





Conservazione

Per sapere come conservare la penna, consultare il *foglietto illustrativo per il paziente* sul retro di questo foglio.

Maneggiare con cura la penna

Non esporre la penna a polvere, sporco o liquidi.

Non sciacquare la penna, non immergerla in liquidi e non trattarla con un lubrificante. Per pulire la penna è possibile utilizzare un panno inumidito con un detergente delicato.

Tenere la penna fuori dalla vista e dalla portata di terzi e soprattutto dei bambini.

Smaltimento delle penne Alhemo, degli aghi e del materiale di confezionamento

Quando la penna è vuota, deve essere smaltita secondo le norme locali.

Non è possibile ricaricare la penna.

Per ridurre il rischio di punture di aghi, smaltire immediatamente gli aghi usati secondo le indicazioni del medico, del farmacista, dell'operatore sanitario o delle autorità nazionali.

Il materiale di imballaggio (cartone esterno e foglietto illustrativo) è riciclabile.

ISTRUZIONI PER L'USO

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

Soluzione iniettabile in penna preriempita

Concizumab

Solo per somministrazione sottocutanea.





Cosa è incluso nella confezione?

- 1 penna Alhemo
- Foglietto illustrativo

Leggere le istruzioni per l'uso e farsi mostrare dal medico o dall'operatore sanitario come usare la penna prima di utilizzarla personalmente.

Seguire le istruzioni del medico o dell'operatore sanitario che ha indicato le modalità di utilizzo di Alhemo e la frequenza delle iniezioni di Alhemo.

La penna preriempita contiene 60 mg di Alhemo ed è destinata esclusivamente alla somministrazione sottocutanea. La penna contiene diverse dosi di Alhemo.

La penna può somministrare un massimo di 32 mg per iniezione. Un passo sul display della dose corrisponde a 0.4 mg. Se sono necessari più di 32 mg, è necessario effettuare più iniezioni. Esistono anche altre penne in grado di somministrare la dose giornaliera in un'unica iniezione. Chiedere al medico o al personale sanitario.

- Gli aghi non sono inclusi. Utilizzare aghi da iniezione compatibili con una **lunghezza di 4 mm**. Questa penna deve essere utilizzata con aghi ipodermici NovoFine® Plus o NovoFine® 32G x 4 mm.

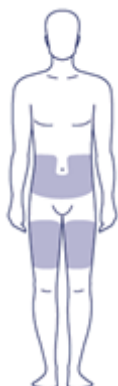
In quale parte del corpo devo iniettare la dose?



La dose può essere iniettata nella pelle delle seguenti parti del corpo:

- nell'addome OPPURE
- nella coscia.

Effettuare l'iniezione con un angolo di 90° (angolo di novanta gradi). Le aree grigie dell'immagine a destra indicano i siti di iniezione. Per ogni iniezione, scegliere un nuovo sito di iniezione ad almeno 5 cm di distanza dal punto in cui è stata effettuata l'ultima iniezione.



Controllo della penna 1

Controllare la scritta sulla penna

Controllare il nome e il colore per assicurarsi che si tratti del farmaco giusto.

Controllare la data di scadenza

Controllare la data di scadenza sull'etichetta della penna per verificare che non sia passata. Se la data di scadenza è passata, non utilizzare la penna.

Controllare il medicamento

Estrarre il cappuccio della penna e verificare che Alhemo nella finestra di visualizzazione della penna sia quasi trasparente e da incolore a leggermente giallastro. Possono essere visibili particelle bianche o traslucide. Non utilizzare la penna se Alhemo appare scolorito o se si vedono particelle solide.

Se la penna è fredda

È possibile iniettare Alhemo subito dopo averlo tolto dal frigorifero o lasciarlo arrivare a temperatura ambiente prima di iniettarlo. È possibile riscaldare la penna tra le mani. Non utilizzare altre fonti di calore.

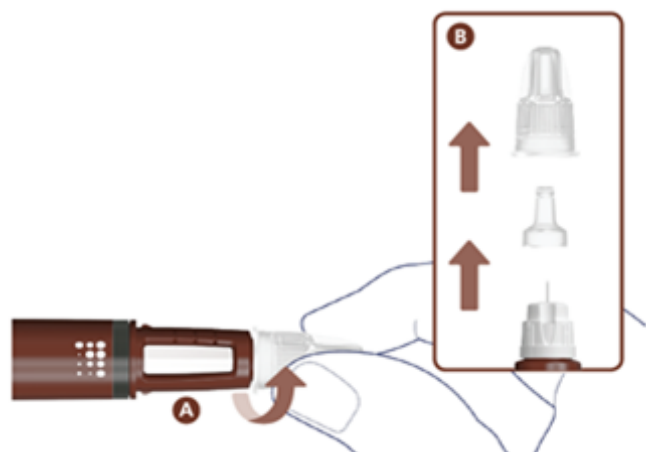
Applicare un nuovo ago 2

Prendere un nuovo ago e staccare la linguetta di carta.

- Premere l'ago direttamente sulla penna. Ruotarlo fino a quando non è saldamente inserito. Vedere A.
- Estrarre il cappuccio esterno dell'ago e conservarlo. Vedere B.
- Estrarre il cappuccio interno dell'ago e gettarlo. Vedere B.

Nota: utilizzare un nuovo ago per ogni iniezione.



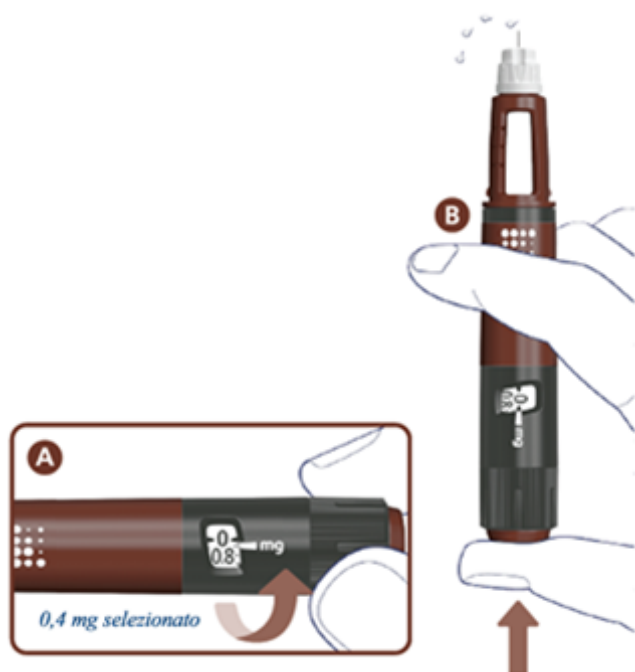


Impostare «0.4» e testare il flusso 3

È possibile che una goccia di Alhemo appaia sulla punta dell'ago. È comunque necessario testare sempre il flusso di Alhemo prima di **ogni iniezione** per evitare un sottodosaggio:

- Ruotare l'anello di regolazione della dose di un colpo per selezionare 0.4 mg. Vedere A.
- Premere il pulsante di iniezione. Vedere B.
- Osservare come un getto di Alhemo fuoriesce dalla punta dell'ago. Vedere B.

Se non compare alcun getto, vedere *Risoluzione dei problemi se non compare alcun getto durante il test del flusso*.



Impostazione della dose 4

Ruotare l'anello di regolazione della dose e impostare la dose prescritta.

È possibile regolare la dose ruotando l'anello di regolazione della dose in avanti o indietro.

Se è necessaria una dose maggiore di quella che si può regolare, sarà necessario fare diverse iniezioni per ottenere la dose completa. Esistono anche altre penne in grado di somministrare la dose giornaliera in un'unica iniezione. Chiedere al medico o al personale sanitario. Per ulteriori informazioni, vedere il punto 6.

La penna contiene 60 mg di Alhemo.

La penna può somministrare un massimo di 32 mg per iniezione.





Iniettare la dose 5

Leggere i passaggi da a. a e. prima di iniziare l'iniezione.

In questo modo ci si assicura di ottenere la dose completa.

- Scegliere il sito di iniezione. Vedere *In quale parte del corpo devo iniettare la dose?*
- Infilare l'ago nell'addome o nella coscia con un angolo di 90° (novanta gradi).
- Tenere premuto il pulsante di iniezione finché l'indicatore della dose non torna a «0».
- Quando l'indicatore della dose mostra nuovamente «0», lasciare l'ago nella pelle e **contare lentamente fino a sei**.
- Estrarre l'ago dalla pelle.

La penna emette un clic durante l'erogazione della dose. Si può anche sentire o percepire un clic quando l'indicatore della dose torna a «0».



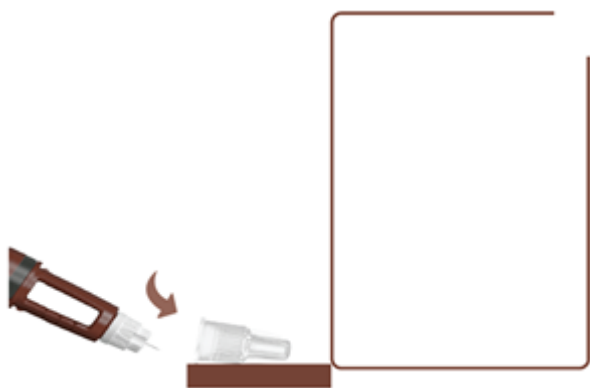
Rimuovere l'ago 6

Rimuovere l'ago dalla penna inserendo la punta dell'ago nel cappuccio esterno dell'ago su una superficie piana, senza toccare l'ago o il cappuccio esterno dell'ago.

Quando l'ago è coperto, premere delicatamente il cappuccio esterno dell'ago. Svitare l'ago. Non toccare l'estremità posteriore dell'ago.

Smaltire l'ago secondo le indicazioni del medico, del farmacista, dell'operatore sanitario o delle autorità nazionali.





Cosa fare se si ha bisogno di una dose maggiore di quella selezionabile?

Il medico dovrebbe prescrivere una penna con cui poter somministrare la dose giornaliera in un'unica iniezione. Se si ha bisogno di una dose maggiore di quella selezionabile, sarà necessario fare più di un'iniezione per poter assumere la dose completa.

Ripetere i passaggi da 1 a 6 fino a raggiungere la dose completa. Quando si è ricevuta la dose completa, passare al punto 7.

- Utilizzare un nuovo ago per ogni iniezione.
- Controllare il flusso di Alhemo prima di ogni iniezione.
- Calcolare esattamente la quantità da iniettare per ogni iniezione per completare la dose.

Terminare 7

Rimettere il cappuccio sulla penna per proteggere Alhemo dalla luce.

Ora la penna può essere conservata fino a quando non sarà nuovamente necessaria.



Informazioni importanti sulla penna

- Assicurarsi che la penna contenga il farmaco corretto.
- Controllare che il medicinale sia quasi limpido, da incolore a leggermente giallastro, e che non siano visibili decolorazioni o particelle solide.
- Utilizzare un nuovo ago per ogni iniezione.
- Rimuovere il cappuccio interno ed esterno dell'ago prima di iniettare.
- Controllare il flusso di Alhemo prima di ogni iniezione.
- Verificare che sia stata scelta la dose corretta.
- Inserire l'ago con un angolo di 90° (novanta gradi) nella pelle dell'addome o della coscia.



- Dopo l'iniezione, verificare che l'indicatore della dose torni a «0». Quando l'indicatore della dose mostra nuovamente «0», contare lentamente fino a sei.
- Se si ha bisogno di una dose maggiore di quella selezionabile, calcolare esattamente la quantità da iniettare per ogni iniezione.
- Rimuovere l'ago dalla penna dopo l'iniezione.
- La penna è destinata all'uso da parte di un solo paziente e non deve essere utilizzata per più di una persona. Se la penna viene utilizzata per più di una persona, si possono verificare infezioni e trasmissione di malattie.
- Seguire le istruzioni del medico o dell'operatore sanitario che ha indicato le modalità di utilizzo di Alhemo e la frequenza delle iniezioni di Alhemo.
- Non utilizzare la penna per più di 28 giorni dopo la sua apertura.
- La penna può essere utilizzata per somministrare dosi da 0.4 mg a 32 mg in un'unica iniezione.

Informazioni importanti sugli aghi

Gli aghi devono essere utilizzati per una sola iniezione alla volta.

Non riutilizzare gli aghi per non incorrere in blocchi, infezioni o dosaggi errati.

Non condividere mai gli aghi con altre persone.

La penna deve essere utilizzata con aghi ipodermici NovoFine® Plus o NovoFine® 32G x 4 mm. Se si utilizzano aghi più lunghi di 4 mm, parlare con il medico o con l'operatore sanitario su come effettuare l'iniezione.

Per rimuovere l'ago dalla penna è possibile utilizzare il cappuccio esterno dell'ago. Mettere il cappuccio esterno dell'ago sull'ago e rimuoverlo con cautela.

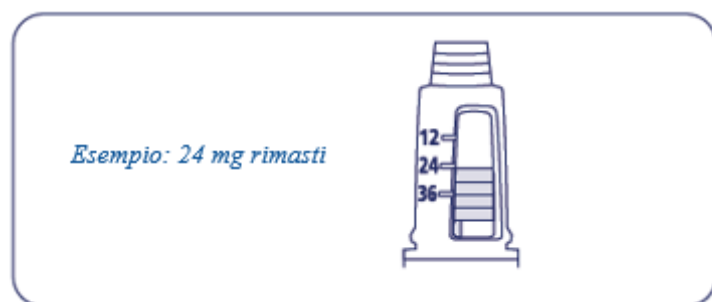
Non utilizzare mai aghi piegati o danneggiati.

Risoluzione dei problemi se non compare alcun getto durante il test del flusso (punto 3).

- Se non compare alcun getto, ripetere il punto 3 fino a sei volte fino a quando non si vede un getto.
- Se non compare ancora alcun getto, inserire un nuovo ago (punto 2) ed eseguire nuovamente il test (punto 3).
- Se dopo aver utilizzato un nuovo ago non compare ancora un getto, non utilizzare la penna. Utilizzare una nuova penna.

Quanto Alhemo è rimasto nella penna?

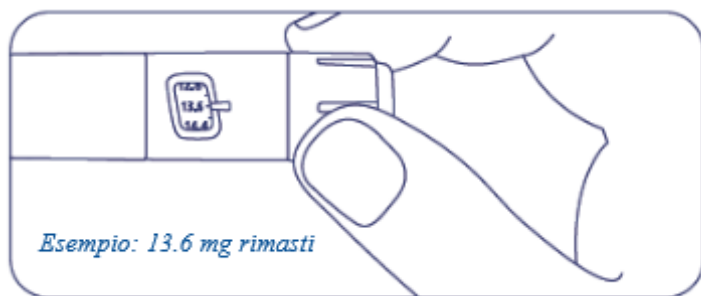
La scala della penna indica approssimativamente la quantità di Alhemo rimasta nella penna.



Se si desidera conoscere con maggiore precisione la quantità di Alhemo rimasta nella penna, ruotare l'anello di regolazione della dose fino all'arresto. L'indicatore della dose si trova al livello del numero di mg rimanenti nella penna. Il numero indicato sull'indicatore della dose è il numero di mg rimanenti nella penna.

Se l'indicatore della dose indica 32, significa che nella penna sono rimasti almeno 32 mg. Nell'esempio seguente, l'indicatore mostra che nella penna sono rimasti 13.6 mg di Alhemo.





Conservazione

Per sapere come conservare la penna, consultare il *foglietto illustrativo per il paziente* sul retro di questo foglio.

Maneggiare con cura la penna

Non esporre la penna a polvere, sporco o liquidi.

Non sciacquare la penna, non immergerla in liquidi e non trattarla con un lubrificante. Per pulire la penna è possibile utilizzare un panno inumidito con un detergente delicato.

Tenere la penna fuori dalla vista e dalla portata di terzi e soprattutto dei bambini.

Smaltimento delle penne Alhemo, degli aghi e del materiale di confezionamento

Quando la penna è vuota, deve essere smaltita secondo le norme locali.

Non è possibile ricaricare la penna.

Per ridurre il rischio di punture di aghi, smaltire immediatamente gli aghi usati secondo le indicazioni del medico, del farmacista, dell'operatore sanitario o delle autorità nazionali.

Il materiale di imballaggio (cartone esterno e foglietto illustrativo) è riciclabile.

ISTRUZIONI PER L'USO

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

Soluzione iniettabile in penna preriempita

Concizumab

Solo per somministrazione sottocutanea.





Cosa è incluso nella confezione?

- 1 penna Alhemo
- Foglietto illustrativo

Leggere le istruzioni per l'uso e farsi mostrare dal medico o dall'operatore sanitario come usare la penna prima di utilizzarla personalmente.

Seguire le istruzioni del medico o dell'operatore sanitario che ha indicato le modalità di utilizzo di Alhemo e la frequenza delle iniezioni di Alhemo.

La penna preriempita contiene 150 mg di Alhemo ed è destinata esclusivamente alla somministrazione sottocutanea. La penna contiene diverse dosi di Alhemo.

La penna può somministrare un massimo di 80 mg per iniezione. Un passo sul display della dose corrisponde a 1 mg. Se sono necessari più di 80 mg, è necessario effettuare più iniezioni.

- Gli aghi non sono inclusi. Utilizzare aghi da iniezione compatibili con una **lunghezza di 4 mm**. Questa penna deve essere utilizzata con aghi ipodermici NovoFine® Plus o NovoFine® 32G x 4 mm.

In quale parte del corpo devo iniettare la dose?

La dose può essere iniettata nella pelle delle seguenti parti del corpo:

- nell'addome OPPURE
- nella coscia.

Effettuare l'iniezione con un angolo di 90° (angolo di novanta gradi). Le aree grigie dell'immagine a destra indicano i siti di iniezione. Per ogni iniezione, scegliere un nuovo sito di iniezione ad almeno 5 cm di distanza dal punto in cui è stata effettuata l'ultima iniezione.





Controllo della penna 1

Controllare la scritta sulla penna

Controllare il nome e il colore per assicurarsi che si tratti del farmaco giusto.

Controllare la data di scadenza

Controllare la data di scadenza sull'etichetta della penna per verificare che non sia passata. Se la data di scadenza è passata, non utilizzare la penna.

Controllare il medicamento

Estrarre il cappuccio della penna e verificare che Alhemo nella finestra di visualizzazione della penna sia quasi trasparente e da incolore a leggermente giallastro. Possono essere visibili particelle bianche o traslucide. Non utilizzare la penna se Alhemo appare scolorito o se si vedono particelle solide.

Se la penna è fredda

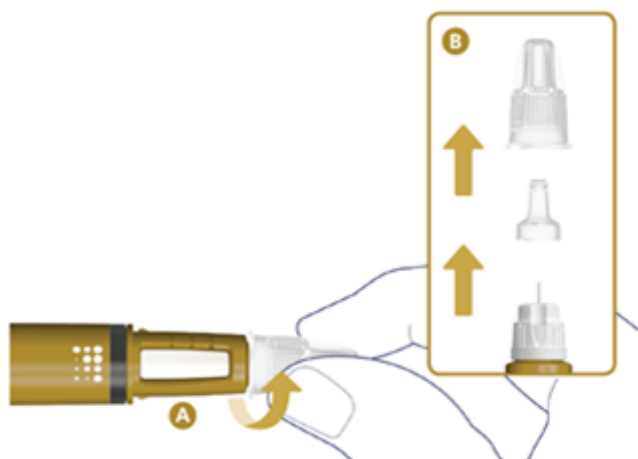
È possibile iniettare Alhemo subito dopo averlo tolto dal frigorifero o lasciarlo arrivare a temperatura ambiente prima di iniettarlo. È possibile riscaldare la penna tra le mani. Non utilizzare altre fonti di calore.

Applicare un nuovo ago 2

Prendere un nuovo ago e staccare la linguetta di carta.

- Premere l'ago direttamente sulla penna. Ruotarlo fino a quando non è saldamente inserito. Vedere A.
- Estrarre il cappuccio esterno dell'ago e conservarlo. Vedere B.
- Estrarre il cappuccio interno dell'ago e gettarlo. Vedere B.

Nota: utilizzare un nuovo ago per ogni iniezione.



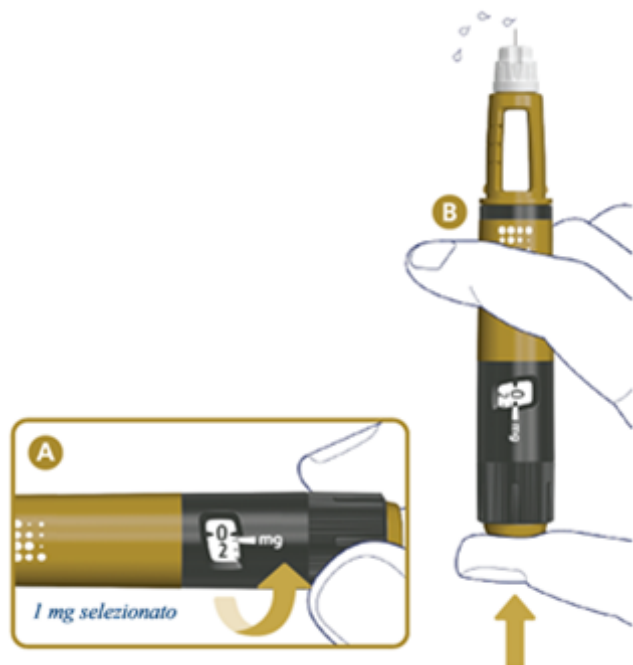
Impostare «1» e testare il flusso 3



È possibile che una goccia di Alhemo appaia sulla punta dell'ago. È comunque necessario testare sempre il flusso di Alhemo prima di **ogni iniezione** per evitare un sottodosaggio:

- Ruotare l'anello di regolazione della dose di un colpo per selezionare 1 mg. Vedere A.
- Premere il pulsante di iniezione. Vedere B.
- Osservare come un getto di Alhemo fuoriesce dalla punta dell'ago. Vedere B.

Se non compare alcun getto, vedere *Risoluzione dei problemi se non compare alcun getto durante il test del flusso*.



Impostazione della dose 4

Ruotare l'anello di regolazione della dose e impostare la dose prescritta.

È possibile regolare la dose ruotando l'anello di regolazione della dose in avanti o indietro.

Se è necessaria una dose maggiore di quella che si può regolare, sarà necessario fare diverse iniezioni per ottenere la dose completa. Per ulteriori informazioni, vedere il punto 6.

La penna contiene 150 mg di Alhemo.

La penna può somministrare un massimo di 80 mg per iniezione.



Iniettare la dose 5

Leggere i passaggi da a. a e. prima di iniziare l'iniezione.

In questo modo ci si assicura di ottenere la dose completa.

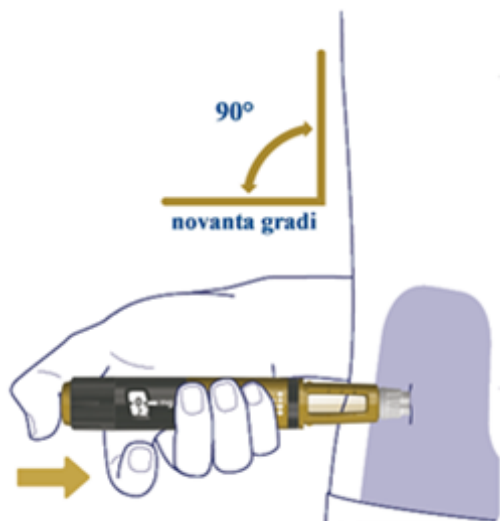
- Scegliere il sito di iniezione. Vedere *In quale parte del corpo devo iniettare la dose?*
- Infilare l'ago nell'addome o nella coscia con un angolo di 90° (novanta gradi).
- Tenere premuto il pulsante di iniezione finché l'indicatore della dose non torna a «0».



d. Quando l'indicatore della dose mostra nuovamente «0», lasciare l'ago nella pelle e **contare lentamente fino a sei**.

e. Estrarre l'ago dalla pelle.

La penna emette un clic durante l'erogazione della dose. Si può anche sentire o percepire un clic quando l'indicatore della dose torna a «0».



Rimuovere l'ago 6

Rimuovere l'ago dalla penna inserendo la punta dell'ago nel cappuccio esterno dell'ago su una superficie piana, senza toccare l'ago o il cappuccio esterno dell'ago.

Quando l'ago è coperto, premere delicatamente il cappuccio esterno dell'ago. Svitare l'ago. Non toccare l'estremità posteriore dell'ago.

Smaltire l'ago secondo le indicazioni del medico, del farmacista, dell'operatore sanitario o delle autorità nazionali.



Cosa fare se si ha bisogno di una dose maggiore di quella selezionabile?

Se si ha bisogno di una dose maggiore di quella selezionabile, sarà necessario fare più di un'iniezione per poter assumere la dose completa.

Ripetere i passaggi da 1 a 6 fino a raggiungere la dose completa. Quando si è ricevuta la dose completa, passare al punto 7.

- Utilizzare un nuovo ago per ogni iniezione.
- Controllare il flusso di Alhemo prima di ogni iniezione.
- Calcolare esattamente la quantità da iniettare per ogni iniezione per completare la dose.

Terminare 7



Rimettere il cappuccio sulla penna per proteggere Alhemo dalla luce.

Ora la penna può essere conservata fino a quando non sarà nuovamente necessaria.



Informazioni importanti sulla penna

- Assicurarsi che la penna contenga il farmaco corretto.
- Controllare che il medicinale sia quasi limpido, da incolore a leggermente giallastro, e che non siano visibili decolorazioni o particelle solide.
- Utilizzare un nuovo ago per ogni iniezione.
- Rimuovere il cappuccio interno ed esterno dell'ago prima di iniettare.
- Controllare il flusso di Alhemo prima di ogni iniezione.
- Verificare che sia stata scelta la dose corretta.
- Inserire l'ago con un angolo di 90° (novanta gradi) nella pelle dell'addome o della coscia.
- Dopo l'iniezione, verificare che l'indicatore della dose torni a «0». Quando l'indicatore della dose mostra nuovamente «0», contare lentamente fino a sei.
- Se si ha bisogno di una dose maggiore di quella selezionabile, calcolare esattamente la quantità da iniettare per ogni iniezione.
- Rimuovere l'ago dalla penna dopo l'iniezione.
- La penna è destinata all'uso da parte di un solo paziente e non deve essere utilizzata per più di una persona. Se la penna viene utilizzata per più di una persona, si possono verificare infezioni e trasmissione di malattie.
- Seguire le istruzioni del medico o dell'operatore sanitario che ha indicato le modalità di utilizzo di Alhemo e la frequenza delle iniezioni di Alhemo.
- Non utilizzare la penna per più di 28 giorni dopo la sua apertura.
- La penna può essere utilizzata per somministrare dosi da 1 mg a 80 mg in un'unica iniezione.

Informazioni importanti sugli aghi

Gli aghi devono essere utilizzati per una sola iniezione alla volta.

Non riutilizzare gli aghi per non incorrere in blocchi, infezioni o dosaggi errati.

Non condividere mai gli aghi con altre persone.

La penna deve essere utilizzata con aghi ipodermici NovoFine® Plus o NovoFine® 32G x 4 mm. Se si utilizzano aghi più lunghi di 4 mm, parlare con il medico o con l'operatore sanitario su come effettuare l'iniezione.



Per rimuovere l'ago dalla penna è possibile utilizzare il cappuccio esterno dell'ago. Mettere il cappuccio esterno dell'ago sull'ago e rimuoverlo con cautela.

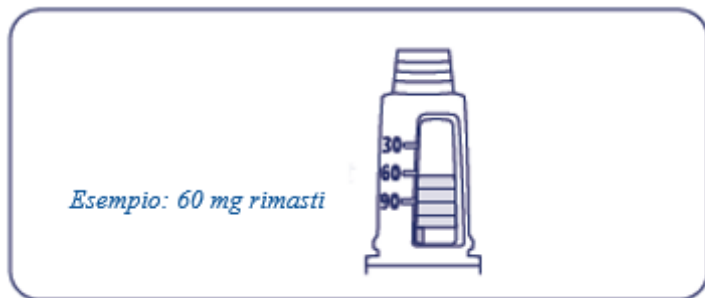
Non utilizzare mai aghi piegati o danneggiati.

Risoluzione dei problemi se non compare alcun getto durante il test del flusso (punto 3).

- Se non compare alcun getto, ripetere il punto 3 fino a sei volte fino a quando non si vede un getto.
- Se non compare ancora alcun getto, inserire un nuovo ago (punto 2) ed eseguire nuovamente il test (punto 3).
- Se dopo aver utilizzato un nuovo ago non compare ancora un getto, non utilizzare la penna. Utilizzare una nuova penna.

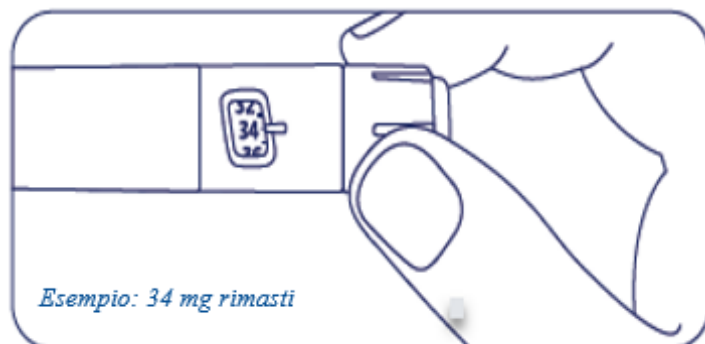
Quanto Alhemo è rimasto nella penna?

La scala della penna indica approssimativamente la quantità di Alhemo rimasta nella penna.



Se si desidera conoscere con maggiore precisione la quantità di Alhemo rimasta nella penna, ruotare l'anello di regolazione della dose fino all'arresto. L'indicatore della dose si trova al livello del numero di mg rimanenti nella penna. Il numero indicato sull'indicatore della dose è il numero di mg rimanenti nella penna.

Se l'indicatore della dose indica 80, significa che nella penna sono rimasti almeno 80 mg. Nell'esempio seguente, l'indicatore mostra che nella penna sono rimasti 34 mg di Alhemo.



Conservazione

Per sapere come conservare la penna, consultare il *foglietto illustrativo per il paziente* sul retro di questo foglio.

Maneggiare con cura la penna

Non esporre la penna a polvere, sporco o liquidi.

Non sciacquare la penna, non immergerla in liquidi e non trattarla con un lubrificante. Per pulire la penna è possibile utilizzare un panno inumidito con un detergente delicato.

Tenere la penna fuori dalla vista e dalla portata di terzi e soprattutto dei bambini.

Smaltimento delle penne Alhemo, degli aghi e del materiale di confezionamento

Quando la penna è vuota, deve essere smaltita secondo le norme locali.



Non è possibile ricaricare la penna.

Per ridurre il rischio di punture di aghi, smaltire immediatamente gli aghi usati secondo le indicazioni del medico, del farmacista, dell'operatore sanitario o delle autorità nazionali.

Il materiale di imballaggio (cartone esterno e foglietto illustrativo) è riciclabile.

ISTRUZIONI PER L'USO

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

Soluzione iniettabile in penna preriempita

Concizumab

Solo per somministrazione sottocutanea.



Cosa è incluso nella confezione?

- 1 penna Alhemo
- Foglietto illustrativo

Leggere le istruzioni per l'uso e farsi mostrare dal medico o dall'operatore sanitario come usare la penna prima di utilizzarla personalmente.

Seguire le istruzioni del medico o dell'operatore sanitario che ha indicato le modalità di utilizzo di Alhemo e la frequenza delle iniezioni di Alhemo.

La penna preriempita contiene 300 mg di Alhemo ed è destinata esclusivamente alla somministrazione sottocutanea. La penna contiene diverse dosi di Alhemo.

La penna può somministrare un massimo di 80 mg per iniezione. Un passo sul display della dose corrisponde a 1 mg. Se sono necessari più di 80 mg, è necessario effettuare più iniezioni.



- Gli aghi non sono inclusi. Utilizzare aghi da iniezione compatibili con una **lunghezza di 4 mm**. Questa penna deve essere utilizzata con aghi ipodermici NovoFine® Plus o NovoFine® 32G x 4 mm.

In quale parte del corpo devo iniettare la dose?

La dose può essere iniettata nella pelle delle seguenti parti del corpo:

- nell'addome OPPURE
- nella coscia.

Effettuare l'iniezione con un angolo di 90° (angolo di novanta gradi). Le aree grigie dell'immagine a destra indicano i siti di iniezione. Per ogni iniezione, scegliere un nuovo sito di iniezione ad almeno 5 cm di distanza dal punto in cui è stata effettuata l'ultima iniezione.



Controllo della penna 1

Controllare la scritta sulla penna

Controllare il nome e il colore per assicurarsi che si tratti del farmaco giusto.

Controllare la data di scadenza

Controllare la data di scadenza sull'etichetta della penna per verificare che non sia passata. Se la data di scadenza è passata, non utilizzare la penna.

Controllare il medicamento

Estrarre il cappuccio della penna e verificare che Alhemo nella finestra di visualizzazione della penna sia quasi trasparente e da incolore a leggermente giallastro. Possono essere visibili particelle bianche o traslucide. Non utilizzare la penna se Alhemo appare scolorito o se si vedono particelle solide.

Se la penna è fredda

È possibile iniettare Alhemo subito dopo averlo tolto dal frigorifero o lasciarlo arrivare a temperatura ambiente prima di iniettarlo. È possibile riscaldare la penna tra le mani. Non utilizzare altre fonti di calore.

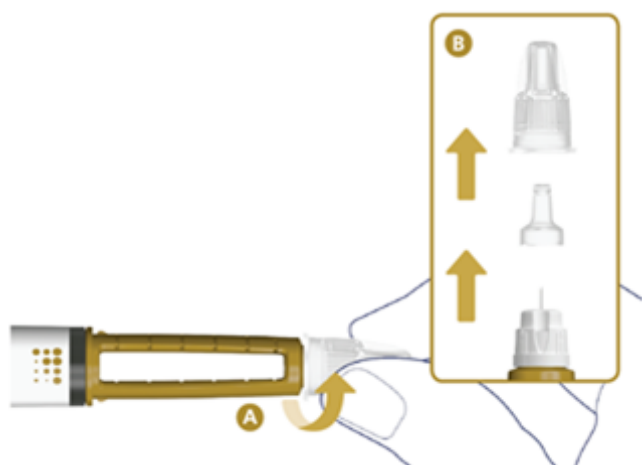
Applicare un nuovo ago 2

Prendere un nuovo ago e staccare la linguetta di carta.

- Premere l'ago direttamente sulla penna. Ruotarlo fino a quando non è saldamente inserito. Vedere A.
- Estrarre il cappuccio esterno dell'ago e conservarlo. Vedere B.
- Estrarre il cappuccio interno dell'ago e gettarlo. Vedere B.

Nota: utilizzare un nuovo ago per ogni iniezione.



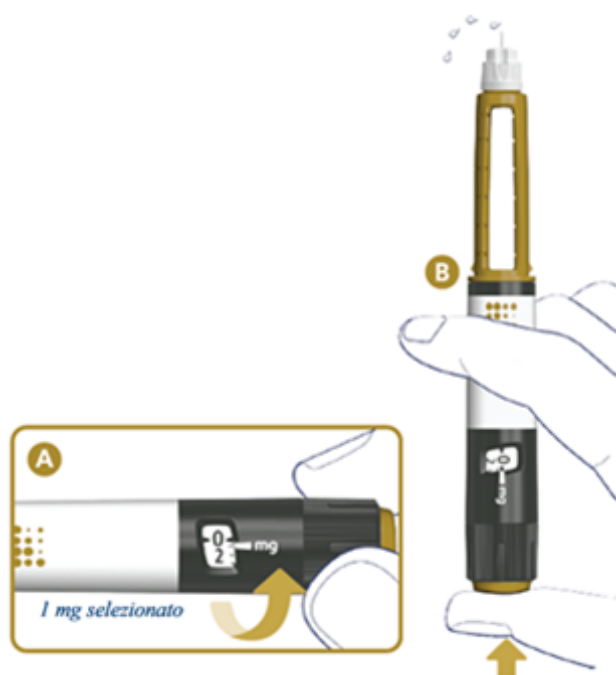


Impostare «1» e testare il flusso 3

È possibile che una goccia di Alhemo appaia sulla punta dell'ago. È comunque necessario testare sempre il flusso di Alhemo prima di **ogni iniezione** per evitare un sottodosaggio:

- Ruotare l'anello di regolazione della dose di un colpo per selezionare 1 mg. Vedere A.
- Premere il pulsante di iniezione. Vedere B.
- Osservare come un getto di Alhemo fuoriesce dalla punta dell'ago. Vedere B.

Se non compare alcun getto, vedere *Risoluzione dei problemi se non compare alcun getto durante il test del flusso*.



Impostazione della dose 4

Ruotare l'anello di regolazione della dose e impostare la dose prescritta.

È possibile regolare la dose ruotando l'anello di regolazione della dose in avanti o indietro.

Se è necessaria una dose maggiore di quella che si può regolare, sarà necessario fare diverse iniezioni per ottenere la dose completa. Per ulteriori informazioni, vedere il punto 6.

La penna contiene 300 mg di Alhemo.

La penna può somministrare un massimo di 80 mg per iniezione.





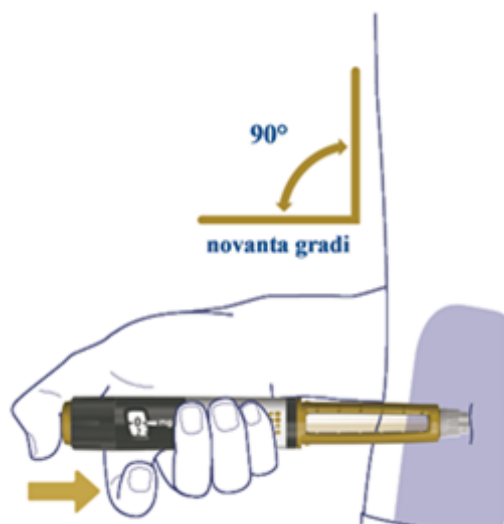
Iniettare la dose 5

Leggere i passaggi da a. a e. prima di iniziare l'iniezione.

In questo modo ci si assicura di ottenere la dose completa.

- Scegliere il sito di iniezione. Vedere *In quale parte del corpo devo iniettare la dose?*
- Infilare l'ago nell'addome o nella coscia con un angolo di 90° (novanta gradi).
- Tenere premuto il pulsante di iniezione finché l'indicatore della dose non torna a «0».
- Quando l'indicatore della dose mostra nuovamente «0», lasciare l'ago nella pelle e **contare lentamente fino a sei**.
- Estrarre l'ago dalla pelle.

La penna emette un clic durante l'erogazione della dose. Si può anche sentire o percepire un clic quando l'indicatore della dose torna a «0».



Rimuovere l'ago 6

Rimuovere l'ago dalla penna inserendo la punta dell'ago nel cappuccio esterno dell'ago su una superficie piana, senza toccare l'ago o il cappuccio esterno dell'ago.

Quando l'ago è coperto, premere delicatamente il cappuccio esterno dell'ago. Svitare l'ago. Non toccare l'estremità posteriore dell'ago.

Smaltire l'ago secondo le indicazioni del medico, del farmacista, dell'operatore sanitario o delle autorità nazionali.





Cosa fare se si ha bisogno di una dose maggiore di quella selezionabile?

Se si ha bisogno di una dose maggiore di quella selezionabile, sarà necessario fare più di un'iniezione per poter assumere la dose completa.

Ripetere i passaggi da 1 a 6 fino a raggiungere la dose completa. Quando si è ricevuta la dose completa, passare al punto 7.

- Utilizzare un nuovo ago per ogni iniezione.
- Controllare il flusso di Alhemo prima di ogni iniezione.
- Calcolare esattamente la quantità da iniettare per ogni iniezione per completare la dose.

Terminare 7

Rimettere il cappuccio sulla penna per proteggere Alhemo dalla luce.

Ora la penna può essere conservata fino a quando non sarà nuovamente necessaria.



Informazioni importanti sulla penna

- Assicurarsi che la penna contenga il farmaco corretto.
- Controllare che il medicinale sia quasi limpido, da incolore a leggermente giallastro, e che non siano visibili decolorazioni o particelle solide.
- Utilizzare un nuovo ago per ogni iniezione.
- Rimuovere il cappuccio interno ed esterno dell'ago prima di iniettare.
- Controllare il flusso di Alhemo prima di ogni iniezione.
- Verificare che sia stata scelta la dose corretta.
- Inserire l'ago con un angolo di 90° (novanta gradi) nella pelle dell'addome o della coscia.



- Dopo l'iniezione, verificare che l'indicatore della dose torni a «0». Quando l'indicatore della dose mostra nuovamente «0», contare lentamente fino a sei.
- Se si ha bisogno di una dose maggiore di quella selezionabile, calcolare esattamente la quantità da iniettare per ogni iniezione.
- Rimuovere l'ago dalla penna dopo l'iniezione.
- La penna è destinata all'uso da parte di un solo paziente e non deve essere utilizzata per più di una persona. Se la penna viene utilizzata per più di una persona, si possono verificare infezioni e trasmissione di malattie.
- Seguire le istruzioni del medico o dell'operatore sanitario che ha indicato le modalità di utilizzo di Alhemo e la frequenza delle iniezioni di Alhemo.
- Non utilizzare la penna per più di 28 giorni dopo la sua apertura.
- La penna può essere utilizzata per somministrare dosi da 1 mg a 80 mg in un'unica iniezione.

Informazioni importanti sugli aghi

Gli aghi devono essere utilizzati per una sola iniezione alla volta.

Non riutilizzare gli aghi per non incorrere in blocchi, infezioni o dosaggi errati.

Non condividere mai gli aghi con altre persone.

La penna deve essere utilizzata con aghi ipodermici NovoFine® Plus o NovoFine® 32G x 4 mm. Se si utilizzano aghi più lunghi di 4 mm, parlare con il medico o con l'operatore sanitario su come effettuare l'iniezione.

Per rimuovere l'ago dalla penna è possibile utilizzare il cappuccio esterno dell'ago. Mettere il cappuccio esterno dell'ago sull'ago e rimuoverlo con cautela.

Non utilizzare mai aghi piegati o danneggiati.

Risoluzione dei problemi se non compare alcun getto durante il test del flusso (punto 3).

- Se non compare alcun getto, ripetere il punto 3 fino a sei volte fino a quando non si vede un getto.
- Se non compare ancora alcun getto, inserire un nuovo ago (punto 2) ed eseguire nuovamente il test (punto 3).
- Se dopo aver utilizzato un nuovo ago non compare ancora un getto, non utilizzare la penna. Utilizzare una nuova penna.

Quanto Alhemo è rimasto nella penna?

La scala della penna indica approssimativamente la quantità di Alhemo rimasta nella penna.



Se si desidera conoscere con maggiore precisione la quantità di Alhemo rimasta nella penna, ruotare l'anello di regolazione della dose fino all'arresto. L'indicatore della dose si trova al livello del numero di mg rimanenti nella penna. Il numero indicato sull'indicatore della dose è il numero di mg rimanenti nella penna.

Se l'indicatore della dose indica 80, significa che nella penna sono rimasti almeno 80 mg. Nell'esempio seguente, l'indicatore mostra che nella penna sono rimasti 34 mg di Alhemo.





Conservazione

Per sapere come conservare la penna, consultare il *foglietto illustrativo per il paziente* sul retro di questo foglio.

Maneggiare con cura la penna

Non esporre la penna a polvere, sporco o liquidi.

Non sciacquare la penna, non immergerla in liquidi e non trattarla con un lubrificante. Per pulire la penna è possibile utilizzare un panno inumidito con un detergente delicato.

Tenere la penna fuori dalla vista e dalla portata di terzi e soprattutto dei bambini.

Smaltimento delle penne Alhemo, degli aghi e del materiale di confezionamento

Quando la penna è vuota, deve essere smaltita secondo le norme locali.

Non è possibile ricaricare la penna.

Per ridurre il rischio di punture di aghi, smaltire immediatamente gli aghi usati secondo le indicazioni del medico, del farmacista, dell'operatore sanitario o delle autorità nazionali.

Il materiale di imballaggio (cartone esterno e foglietto illustrativo) è riciclabile.

