

NOTICE : INFORMATION DE L'UTILISATEUR

Dénomination du médicament

Alhemo 60 mg/1,5 ml, solution injectable en stylo prérempli
Alhemo 150 mg/1,5 ml, solution injectable en stylo prérempli
concizumab

Encadré

- **Ce médicament n'ayant pas encore obtenu d'Autorisation de Mise sur le Marché (AMM) dans l'indication pour laquelle vous allez être traité, son utilisation est autorisée à titre dérogatoire dans le cadre d'une Autorisation d'Accès Précoce (AAP) et est soumise à une surveillance étroite exercée par les autorités de santé, concernant notamment les effets indésirables qu'il peut provoquer.**
- **Lisez attentivement cette notice avant de prendre ce médicament :** elle contient des informations importantes pour votre traitement.
- **Gardez cette notice, vous pourriez avoir besoin de la relire.**
- Si vous avez des questions, si vous avez un doute, demandez plus d'informations à votre médecin ou à votre pharmacien.
- Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez pas à d'autres personnes. Il pourrait lui être nocif, même si leurs symptômes sont identiques aux vôtres.
- Si vous ressentez un des effets indésirables mentionnés comme grave, ou si vous présentez des effets indésirables non mentionnés dans cette notice, veuillez en informer votre médecin ou votre pharmacien.
- Vous pouvez également signaler vous-même cet effet indésirable.

Que contient cette notice ?

1. Qu'est-ce qu'Alhemo et dans quels cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser Alhemo ?
3. Comment utiliser Alhemo ?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver Alhemo ?
6. Contenu de l'emballage et autres informations.

1. QU'EST-CE QUE ALHEMO ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISÉ ?

Qu'est-ce que Alhemo ?

Alhemo contient la substance active concizumab, qui appartient à un groupe de médicaments appelés « anticorps monoclonaux ». Le concizumab est une protéine qui reconnaît et se lie à une cible présente dans le sang, impliquée dans le processus de la coagulation.

Dans quels cas Alhemo est-il utilisé ?

Alhemo est utilisé pour prévenir ou réduire la fréquence des épisodes hémorragiques chez les patients, à partir de 12 ans :

- Atteints d'hémophilie A avec inhibiteurs, en dernier recours.
- Atteints d'hémophilie B avec inhibiteurs, en dernier recours.

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

Comment Alhemo agit-il ?

Concizumab bloque un facteur naturel qui empêche le sang de coaguler. Ce facteur est appelé « inhibiteur de la voie du facteur tissulaire ». Ce blocage rend la coagulation plus efficace et aide ainsi à prévenir ou réduire les hémorragies en cas de déficit d'un facteur de coagulation.

Alhemo agit indépendamment du facteur VIII et du facteur IX et indépendamment des inhibiteurs dirigés contre ces facteurs.

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT D'UTILISER ALHEMO ?

N'utilisez jamais Alhemo :

- si vous êtes allergique à la substance active ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament, mentionnés dans la rubrique 6.

Avertissements et précautions

Réactions allergiques

Il existe un risque de réaction allergique. Arrêtez le traitement et contactez votre médecin si vous présentez des symptômes de réaction allergique tels qu'une éruption cutanée, des rougeurs, une urticaire et des démangeaisons. Il est également possible que vous présentiez des symptômes de réaction allergique sévère tels que :

- Démangeaisons sur de grandes surfaces de peau
- Rougeur et/ou gonflement des lèvres, de la langue, du visage ou des mains
- Difficultés pour avaler
- Essoufflement
- Respiration sifflante
- Oppression dans la poitrine
- Pâleur et froideur de la peau
- Fréquence cardiaque rapide
- Étourdissements en raison d'une pression artérielle basse.

Arrêtez d'utiliser Alhemo et contactez immédiatement un service d'urgence si vous présentez des symptômes de réaction allergique sévère.

Caillots sanguins

Des caillots sanguins peuvent se former partout dans le corps.

Arrêtez d'utiliser Alhemo et contactez immédiatement votre médecin si vous présentez des symptômes indiquant la présence de caillots sanguins tels que :

- Gonflement, chaleur, douleur ou rougeur au niveau de la peau – il peut s'agir de symptômes indiquant la présence d'un caillot sanguin dans vos jambes ou vos bras.
- Sensation d'essoufflement, douleur sévère dans la poitrine – il peut s'agir de symptômes indiquant la présence de caillots sanguins dans votre cœur ou vos poumons.
- Maux de tête, confusion, difficultés pour parler ou bouger, engourdissement du visage, douleur ou gonflement au niveau des yeux, ou problèmes de vision – il peut s'agir de symptômes indiquant la présence d'un caillot sanguin dans votre cerveau ou vos yeux.
- Douleur soudaine à l'estomac ou dans la région lombaire – il peut s'agir de symptômes indiquant la présence de caillots sanguins dans vos intestins ou vos reins.

Enfants et adolescents

Alhemo n'est pas recommandé chez les enfants, de moins de 12 ans, hémophiles A avec inhibiteurs.

Alhemo n'est pas recommandé chez les enfants, de moins de 12 ans, hémophiles B avec inhibiteurs.

Autres médicaments et Alhemo

Informez votre médecin si vous prenez, avez pris récemment ou seriez amené(e) à prendre tout autre médicament.

Grossesse et allaitement

Utilisez une méthode de contraception hautement efficace pendant le traitement par Alhemo et pendant 7 semaines après votre dernière injection. Adressez-vous à votre médecin pour savoir quel type de contraceptif utiliser.

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

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Alhemo ne devrait pas affecter votre capacité à conduire des véhicules et à utiliser des machines.

Alhemo contient du sodium

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

3. COMMENT UTILISER ALHEMO ?

Consultez **les instructions d'utilisation** détaillées de l'autre côté de cette notice avant d'utiliser votre stylo Alhemo. Demandez à votre médecin si vous devez utiliser des techniques d'injection alternatives, par exemple, les patients maigres et les adolescents peuvent avoir besoin d'injecter dans un pli de peau lâche pour éviter d'injecter trop profondément (dans le muscle). Veillez à toujours utiliser ce médicament en suivant exactement les indications de votre médecin. Vérifiez auprès de votre médecin, de votre pharmacien ou de votre infirmier/ère en cas de doute.

Prise en charge des hémorragies intercurrentes

Avant de commencer à utiliser Alhemo, adressez-vous à votre médecin pour savoir comment prendre en charge une hémorragie éventuelle.

La dose recommandée pour les adultes et les adolescents est :

- Dose de départ le jour 1 : 1 mg par kg de poids corporel
- À partir du jour 2 jusqu'à l'établissement de la dose d'entretien : 0,2 mg par kg de poids corporel, une fois par jour
- Dose d'entretien individuelle décidée par le médecin : 0,15, 0,20 ou 0,25 mg par kg de poids corporel, une fois par jour.

Alhemo est injecté sous la peau de l'abdomen ou de la cuisse et peut être utilisé à tout moment de la journée.

Si vous avez utilisé plus d'Alhemo que vous n'auriez dû

Contactez votre médecin immédiatement.

Si vous oubliez d'utiliser Alhemo

Alhemo peut être utilisé à tout moment de la journée. L'oubli d'une ou plusieurs doses d'Alhemo peut affecter l'efficacité du médicament. Il est important de prendre Alhemo tous les jours.

Si vous oubliez de prendre votre dose d'Alhemo :

Si vous oubliez une dose au cours des 4 premières semaines de traitement, contactez votre médecin pour savoir comment reprendre le traitement.

Si vous oubliez une dose une fois la dose d'entretien établie :

- Si vous avez oublié une dose quotidienne, reprenez votre dose quotidienne.
- Si vous avez oublié de prendre 2 à 6 doses quotidiennes, prenez votre dose quotidienne deux fois, puis continuez à prendre votre dose quotidienne le jour suivant.
- Si vous avez oublié de prendre 7 doses quotidiennes ou plus, contactez immédiatement votre médecin car vous devrez recevoir une nouvelle dose de charge avant de continuer à prendre votre dose quotidienne le jour suivant.

En cas de doute, contactez votre médecin.

Si vous arrêtez d'utiliser Alhemo

Vous risquez de ne plus être protégé contre les hémorragies. N'arrêtez pas d'utiliser Alhemo sans consulter votre médecin.

Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, demandez plus d'informations à votre médecin, à votre pharmacien ou à votre infirmier/ère.

4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ?

Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

Arrêtez d'utiliser Alhemo et contactez immédiatement votre médecin si vous présentez des symptômes de **réactions allergiques sévères ou de symptômes de caillots sanguins**. Voir « Avertissements et précautions » à la rubrique 2.

Autres effets indésirables :

Très fréquents : pouvant toucher plus de 1 personne sur 10

- Réactions au site d'injection telles que rougeur, saignement, démangeaisons, urticaire, gonflement, douleur, engourdissement.

Fréquents : pouvant toucher jusqu'à 1 personne sur 10

- Réaction allergique

Peu fréquents : pouvant toucher jusqu'à 1 personne sur 100

- Caillots sanguins.

Déclaration des effets secondaires

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin, votre pharmacien ou à votre infirmier/ère. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement via le système national de déclaration : Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) et réseau des Centres Régionaux de Pharmacovigilance - Site internet : <https://signalement.social-sante.gouv.fr/>

En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

5. COMMENT CONSERVER ALHEMO ?

Tenir ce médicament hors de la vue et de la portée des enfants.

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur l'étiquette du stylo et la boîte après EXP. La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

N'utilisez pas ce médicament si vous remarquez que la solution présente une coloration anormale.

Avant utilisation

- Conservez les stylos inutilisés d'Alhemo au réfrigérateur, à une température comprise entre 2 °C et 8 °C.
- Conservez votre stylo neuf inutilisé avec son capuchon.
- Lorsqu'il est conservé au réfrigérateur, ne placez pas le stylo juste à côté de l'élément de refroidissement.
- N'utilisez pas Alhemo s'il a été congelé ou conservé à une température supérieure à 30 °C.

Après la première utilisation

- Conservez le stylo d'Alhemo que vous utilisez sans aiguille fixée pendant une durée maximale de 28 jours, soit :
 - Au réfrigérateur, à une température comprise entre 2 °C et 8 °C.
Ne placez pas le stylo juste à côté de l'élément de refroidissement. N'utilisez pas Alhemo s'il a été congelé.
 - soit**
 - À température ambiante, en dessous de 30 °C.
Jetez le stylo s'il a été conservé à une température supérieure à 30 °C. N'exposez pas le stylo à la lumière directe du soleil.
- Conservez votre stylo Alhemo en cours d'utilisation avec son capuchon.

Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ou avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien d'éliminer les médicaments que vous n'utilisez plus. Ces mesures contribueront à protéger l'environnement.

6. CONTENU DE L'EMBALLAGE ET AUTRES INFORMATIONS

Ce que contient Alhemo

- La substance active est le concizumab.
- Un millilitre d'Alhemo 60 mg/1,5 ml contient 40 mg de concizumab.
- Un millilitre d'Alhemo 150 mg/1,5 ml contient 100 mg de concizumab.
- Les autres composants sont : chlorhydrate de L-Arginine, L-Histidine, chlorure de sodium, saccharose, polysorbate 80, phénol, acide chlorhydrique/hydroxyde de sodium (pour

l'ajustement du pH) et eau pour préparations injectables. Voir rubrique 2 « Alhemo contient du sodium » pour plus d'information sur le sodium.

Qu'est-ce que Alhemo et contenu de l'emballage extérieur

Alhemo se présente sous la forme d'une solution pour injection, en stylo prérempli non rechargeable, claire à légèrement opalescente, incolore à légèrement jaune. La présence de particules de protéines translucides à blanches est acceptable.

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

Titulaire de l'autorisation d'accès précoce

NOVO NORDISK
10-12 COURS MICHELET
92800 PUTEAUX
FRANCE

Exploitant de l'autorisation d'accès précoce

NOVO NORDISK
10-12 COURS MICHELET
92800 PUTEAUX
FRANCE

Fabricant

NOVO NORDISK A/S
NOVO ALLE 1
2880 BAGSVAERD
DANEMARK

La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est :

[à compléter ultérieurement par le titulaire]

< {MM/AAAA}>< {mois AAAA}.>

Instructions d'utilisation

Alhemo 60 mg/1,5 ml solution injectable en stylo prérempli concizumab



Que contient ce conditionnement ?

- 1 stylo d'Alhemo
- Une notice

Les aiguilles ne sont pas incluses.

Lisez les instructions et assurez-vous d'avoir été formé par votre médecin ou votre infirmier/ère avant d'utiliser le stylo.

Suivez les instructions qui vous ont été données par votre médecin ou votre infirmier/ère concernant la manière d'utiliser Alhemo et la fréquence des injections.

Le stylo est prérempli avec 60 mg d'Alhemo à administrer exclusivement par voie sous-cutanée (injection sous la peau). Le stylo contient plusieurs doses d'Alhemo.

Le stylo peut délivrer un maximum de 32 mg en une injection. L'intervalle sur le compteur de dose est de 0,4 mg. Si vous avez besoin de plus de 32 mg, vous devrez faire des injections multiples. Il existe un autre stylo qui permet d'administrer votre dose quotidienne en une seule injection. Demandez à votre médecin ou à votre infirmière.



Informations de sécurité

Le stylo doit être utilisé par un seul patient et ne doit pas être partagé. Le partage de votre stylo ou d'aiguilles peut entraîner une infection et la transmission d'une maladie.

Utilisez toujours une aiguille neuve pour chaque injection. Ne réutilisez pas les aiguilles car cela risquerait de provoquer une obstruction de l'aiguille, une infection et l'administration d'une dose incorrecte.

L'aiguille est protégée par deux capuchons. Vous devez retirer les deux capuchons. Si vous oubliez d'enlever les deux capuchons, vous n'injecterez pas de solution.

À quel endroit du corps dois-je injecter ma dose ?

Vous pouvez faire votre injection sous-cutanée au niveau de :

- Votre ventre (abdomen) OU
- Votre cuisse.

Injectez à un angle de 90°. Les zones grises sur l'image représentent les sites d'injection. Pour chaque injection, choisissez un nouveau site d'injection situé à au moins 5 centimètres du précédent.



Vérifiez votre stylo 1

Vérifiez l'étiquette du stylo

Regardez le nom et la couleur pour vous assurer que vous avez le bon médicament.

Inspectez le médicament

Retirez le capuchon du stylo et vérifiez à travers la fenêtre du stylo que la solution d'Alhemo se présente sous la forme d'un liquide clair à légèrement opalescent, incolore à légèrement jaune. La présence de particules de protéines translucides à blanches est acceptable. Si Alhemo semble avoir une coloration anormale, n'utilisez pas le stylo.

Vérifiez la date de péremption

Vérifiez 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.

Si votre stylo est froid

Vous pouvez injecter Alhemo dès sa sortie du réfrigérateur ou le laisser atteindre la température ambiante avant de faire l'injection. Vous pouvez réchauffer le stylo dans la paume de vos mains. N'utilisez aucune autre source de chaleur.

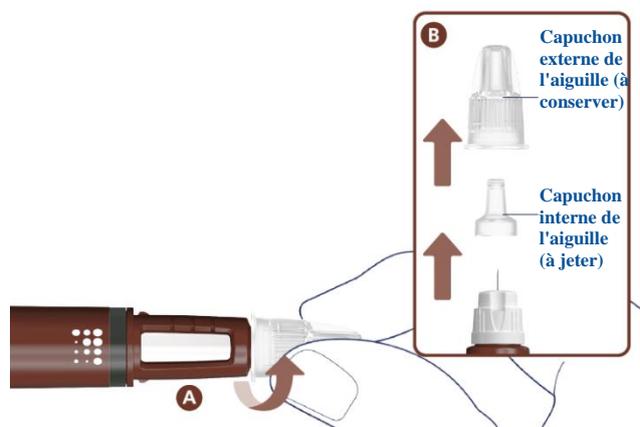
Fixez une aiguille neuve 2

Prenez une aiguille neuve et retirez la languette en papier.

- Insérez l'aiguille de manière bien droite sur le stylo. Tournez jusqu'à ce qu'elle soit solidement fixée. Voir A.
- Retirez le capuchon externe de l'aiguille et conservez-le. Voir B.
- Retirez le capuchon interne de l'aiguille et jetez-le. Voir B.

N'utilisez jamais une aiguille pliée ou endommagée.

N'utilisez que les aiguilles recommandées par votre médecin ou votre infirmier/ère. Ce stylo est conçu pour être utilisé avec des aiguilles d'injection NovoFine Plus 32 G x 4 mm ou NovoFine 32 G x 4 mm. Si vous utilisez des aiguilles de plus de 4 mm, demandez à votre médecin ou à votre infirmier/ère comment réaliser votre injection.



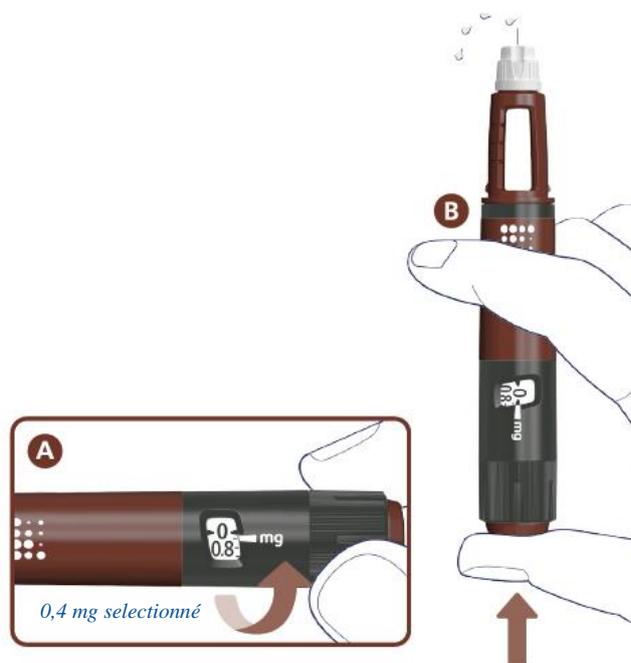
Vérifiez l'écoulement

3

Une goutte d'Alhemo peut apparaître à la pointe de l'aiguille, mais vous devez tout de même vérifier l'écoulement d'Alhemo avant **chaque injection** pour éviter un sous-dosage :

- Tournez le sélecteur de dose d'un cran pour sélectionner 0,4 mg. Voir A de la figure ci-dessus. Tenez le stylo avec l'aiguille dirigée vers le haut.
- Appuyez sur le bouton de dose. Voir B.
- Attendez de voir plusieurs gouttes (flux) d'Alhemo sortir de la pointe de l'aiguille. Voir B.

Si aucun flux n'apparaît, allez à la rubrique *Que faire si aucun flux n'apparaît lors du test d'écoulement ?*



Sélectionnez votre dose

4

Tournez le sélecteur de dose afin de sélectionner la dose prescrite.

Vérifiez que vous avez sélectionné la dose correcte.

Vous pouvez ajuster votre dose en tournant le sélecteur de dose dans un sens ou dans l'autre.

Si vous avez besoin d'une dose plus importante que celles pouvant être sélectionnées, vous devrez faire des injections multiples pour avoir votre dose complète. Il existe un autre stylo qui permet d'administrer votre dose quotidienne en une seule injection. Demandez à votre médecin ou à votre infirmière. Pour plus d'informations, voir l'étape 6.

Le stylo contient 60 mg de concizumab.

Le stylo peut délivrer un maximum de 32 mg en une injection.



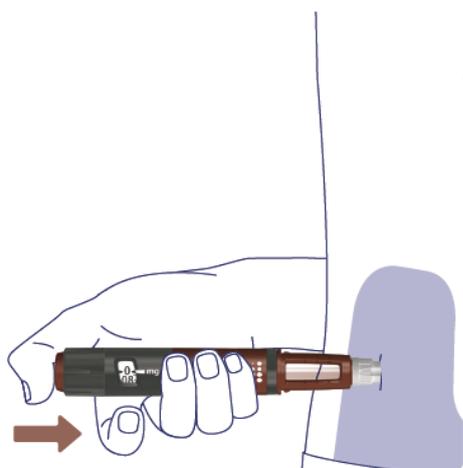
Injectez votre dose

5

Avant de commencer l'injection, lisez les étapes a. à e. afin de vous assurer d'administrer l'intégralité de la dose.

- Sélectionnez le site d'injection. Voir la rubrique *À quel endroit du corps dois-je injecter ma dose ?*
- Insérez l'aiguille bien droit dans votre ventre (abdomen) ou votre cuisse à un angle de 90°.
- Appuyez sur le bouton de dose et maintenez-le enfoncé jusqu'à ce que le compteur de dose revienne à **<0>**.
- Avec l'aiguille toujours insérée dans la peau, **comptez lentement jusqu'à 6, après que le compteur de dose est revenu à <0>**.
- Retirez l'aiguille de votre peau.

Le stylo émet des clics pendant l'administration et il se peut également que vous entendiez ou ressentiez un clic quand le compteur de dose revient à **<0>**.



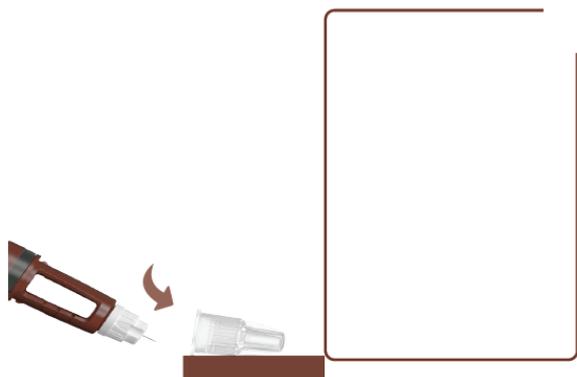
Retirez l'aiguille

6

Retirez l'aiguille de votre stylo après chaque injection en insérant la pointe de l'aiguille dans le capuchon externe de l'aiguille, sans toucher l'aiguille ni le capuchon.

Quand l'aiguille est recouverte, emboîtez complètement et avec précaution le capuchon externe de l'aiguille. Dévissez l'aiguille. Ne touchez pas l'extrémité arrière de l'aiguille.

Jetez l'aiguille en respectant les instructions de votre médecin, de votre infirmier/ère, de votre pharmacien ou des autorités locales.



Vous avez besoin d'une dose plus importante que celles pouvant être sélectionnées ?

Votre médecin doit vous donner un stylo qui peut vous délivrer votre dose quotidienne en une seule injection. Si vous avez besoin d'une dose plus importante que celle que vous pouvez délivrer, vous devez vous injecter plus d'une fois pour obtenir la dose complète.

Répétez les étapes 1 à 6 jusqu'à ce que vous ayez reçu votre dose complète. Quand vous avez reçu votre dose complète, allez à l'étape 7.

- Utilisez une aiguille neuve pour chaque injection.
- Testez l'écoulement d'Alhemo avant chaque injection.
- Calculez la quantité exacte que vous devez injecter à chaque injection pour recevoir votre dose complète.

Après votre dose 7

Remettez le capuchon sur votre stylo pour protéger Alhemo de la lumière.

Votre stylo peut désormais être conservé jusqu'à la prochaine utilisation.

Après la première utilisation, n'utilisez pas votre stylo pendant plus de 28 jours.



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

La graduation du stylo donne une indication approximative de la quantité d'Alhemo qui reste dans votre stylo.



Si vous souhaitez voir plus précisément combien il reste d'Alhemo dans votre stylo, tournez le sélecteur de dose jusqu'à ce qu'il s'arrête. L'indicateur de dose s'alignera avec le nombre de milligrammes restant dans le stylo. Le nombre indiqué sur le compteur de dose est le nombre de milligrammes restant dans votre stylo.

Si le compteur de dose indique 32, il reste 32 mg ou plus dans le stylo. Dans l'exemple ci-dessous, il reste 13,6 mg d'Alhemo dans le stylo.



Que faire si aucun flux n'apparaît lors du test d'écoulement ? (étape 3)

- Si aucun flux n'apparaît, répétez l'étape 3 six fois maximum jusqu'à ce que vous observiez un flux de solution.
- S'il n'y a toujours aucun flux, préparez une aiguille neuve (étape 2) et faites le test à nouveau (étape 3).
- S'il n'y a toujours aucun flux après avoir utilisé une aiguille neuve, n'utilisez pas le stylo. Utilisez un stylo neuf.

Conservation

Voir la rubrique 5 *Comment conserver Alhemo ?* de l'autre côté de cette notice.

Prenez soin de votre stylo

Prenez soin de votre stylo. Toute manipulation brutale ou mauvaise utilisation peut entraîner l'administration d'une dose incorrecte. Si cela se produit, ce médicament n'aura peut-être pas l'effet escompté.

N'exposez pas votre stylo à la poussière, à la saleté ou à un liquide.

Ne lavez pas votre stylo, ne le trempez pas et ne le graissez pas. Si nécessaire, nettoyez-le avec un chiffon imbibé de détergent doux.

Tenez votre stylo hors de la vue et de la portée des autres personnes, en particulier des enfants.

Élimination des stylos d'Alhemo, des aiguilles et des éléments d'emballage

Lorsque votre stylo est vide, vous devez l'éliminer conformément à la réglementation en vigueur.

Vous ne pouvez pas remplir votre stylo à nouveau.

Pour réduire le risque de piqûre d'aiguille, éliminez les aiguilles usagées immédiatement selon les instructions de votre médecin, de votre infirmier/ère, de votre pharmacien ou des autorités locales.

Les éléments d'emballage (boîte et notice) sont recyclables.

[Texte pour la première page de la notice pliée]

Notice et instructions d'utilisation

Instructions d'utilisation
Alhemo 150 mg/1,5 ml
solution injectable en stylo prérempli
concizumab



Que contient ce conditionnement ?

1 stylo d'Alhemo
Une notice

Les aiguilles ne sont pas incluses.

Lisez les instructions et assurez-vous d'avoir été formé par votre médecin ou votre infirmier/ère avant d'utiliser le stylo.

Suivez les instructions qui vous ont été données par votre médecin ou votre infirmier/ère concernant la manière d'utiliser Alhemo et la fréquence des injections.

Le stylo est prérempli avec 150 mg d'Alhemo à administrer exclusivement par voie sous-cutanée (injection sous la peau). Le stylo contient plusieurs doses d'Alhemo.

Le stylo peut délivrer un maximum de 80 mg en une injection. L'intervalle sur le compteur de dose est de 1 mg. Si vous avez besoin de plus de 80 mg, vous devrez faire des injections multiples.



Informations de sécurité

Le stylo doit être utilisé par un seul patient et ne doit pas être partagé. Le partage de votre stylo ou d'aiguilles peut entraîner une infection et la transmission d'une maladie.

Utilisez toujours une aiguille neuve pour chaque injection. Ne réutilisez pas les aiguilles car cela risquerait de provoquer une obstruction de l'aiguille, une infection et l'administration d'une dose incorrecte.

L'aiguille est protégée par deux capuchons. Vous devez retirer les deux capuchons. Si vous oubliez d'enlever les deux capuchons, vous n'injecterez pas de solution.

À quel endroit du corps dois-je injecter ma dose ?

Vous pouvez faire votre injection sous-cutanée au niveau de :

- votre ventre (abdomen) OU
- votre cuisse.

Injectez à un angle de 90°. Les zones grises sur l'image représentent les sites d'injection. Pour chaque injection, choisissez un nouveau site d'injection situé à au moins 5 centimètres du précédent.



Vérifiez votre stylo 1

Vérifiez l'étiquette du stylo

Regardez le nom et la couleur pour vous assurer que vous avez le bon médicament.

Inspectez le médicament

Retirez le capuchon du stylo et vérifiez à travers la fenêtre du stylo que la solution d'Alhemo se présente sous la forme d'un liquide clair à légèrement opalescent, incolore à légèrement jaune. La présence de particules de protéines translucides à blanches est acceptable. Si Alhemo semble avoir une coloration anormale, n'utilisez pas le stylo.

Vérifiez la date de péremption

Vérifiez 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.

Si votre stylo est froid

Vous pouvez injecter Alhemo dès sa sortie du réfrigérateur ou le laisser atteindre la température ambiante avant de faire l'injection. Vous pouvez réchauffer le stylo dans la paume de vos mains. N'utilisez aucune autre source de chaleur.

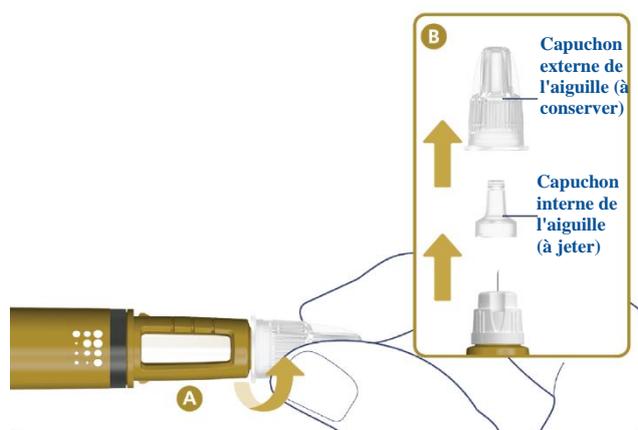
Fixez une aiguille neuve 2

Prenez une aiguille neuve et retirez la languette en papier.

- Insérez l'aiguille de manière bien droite sur le stylo. Tournez jusqu'à ce qu'elle soit solidement fixée. Voir A.
- Retirez le capuchon externe de l'aiguille et conservez-le. Voir B.
- Retirez le capuchon interne de l'aiguille et jetez-le. Voir B.

N'utilisez jamais une aiguille pliée ou endommagée.

N'utilisez que les aiguilles recommandées par votre médecin ou votre infirmier/ère. Ce stylo est conçu pour être utilisé avec des aiguilles d'injection NovoFine Plus 32 G x 4 mm ou NovoFine 32 G x 4 mm. Si vous utilisez des aiguilles de plus de 4 mm, demandez à votre médecin ou à votre infirmier/ère comment réaliser votre injection.



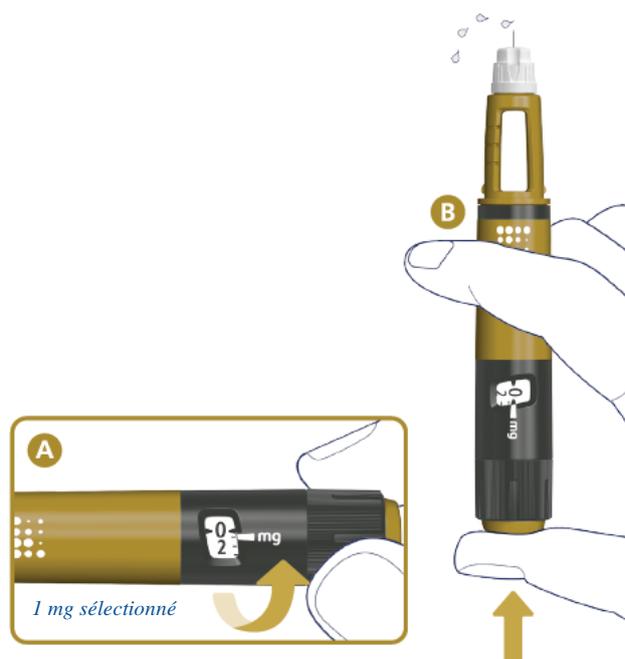
Vérifiez l'écoulement

3

Une goutte d'Alhemo peut apparaître à la pointe de l'aiguille, mais vous devez tout de même vérifier l'écoulement d'Alhemo avant **chaque injection** pour éviter un sous-dosage :

- Tournez le sélecteur de dose d'un cran pour sélectionner 1 mg. Voir A de la figure ci-dessus. Tenez le stylo avec l'aiguille dirigée vers le haut.
- Appuyez sur le bouton de dose. Voir B.
- Attendez de voir plusieurs gouttes (flux) d'Alhemo sortir de la pointe de l'aiguille. Voir B.

Si aucun flux n'apparaît, allez à la rubrique *Que faire si aucun flux n'apparaît lors du test d'écoulement ?*



Sélectionnez votre dose

4

Tournez le sélecteur de dose afin de sélectionner la dose prescrite.

Vérifiez que vous avez sélectionné la bonne dose.

Vous pouvez ajuster votre dose en tournant le sélecteur de dose dans un sens ou dans l'autre.

Si vous avez besoin d'une dose plus importante que celles pouvant être sélectionnées, vous devrez faire des injections multiples pour avoir votre dose complète. Pour plus d'informations, voir l'étape 6.

Le stylo contient 150 mg de concizumab.

Le stylo peut délivrer un maximum de 80 mg en une injection.



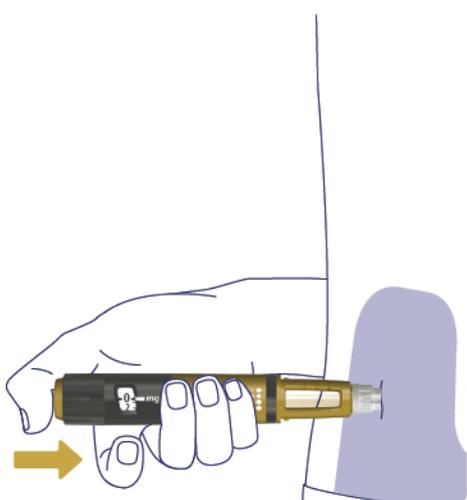
Injectez votre dose

5

Avant de commencer l'injection, lisez les étapes a. à e. afin de vous assurer d'administrer l'intégralité de la dose.

- Sélectionnez le site d'injection. Voir la rubrique *À quel endroit du corps dois-je injecter ma dose ?*
- Insérez l'aiguille bien droit dans votre ventre (abdomen) ou votre cuisse à un angle de 90°.
- Appuyez sur le bouton de dose et maintenez-le enfoncé jusqu'à ce que le compteur de dose revienne à <0>.
- Avec l'aiguille toujours insérée dans la peau, **comptez lentement jusqu'à 6, après que le compteur de dose est revenu à <0>.**
- Retirez l'aiguille de votre peau.

Le stylo émet des clics pendant l'administration et il se peut également que vous entendiez ou ressentiez un clic quand le compteur de dose revient à <0>.



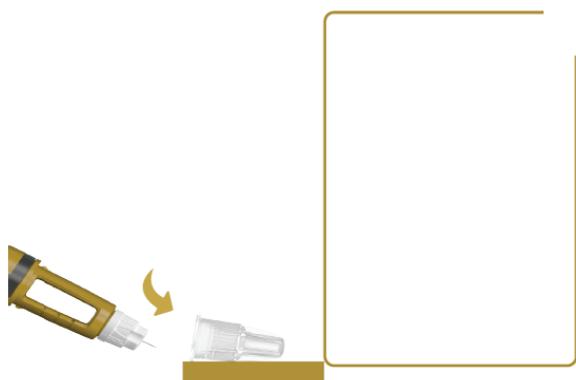
Retirez l'aiguille

6

Retirez l'aiguille de votre stylo après chaque injection en insérant la pointe de l'aiguille dans le capuchon externe de l'aiguille sans toucher l'aiguille ni le capuchon.

Quand l'aiguille est recouverte, emboîtez complètement et avec précaution le capuchon externe de l'aiguille. Dévissez l'aiguille. Ne touchez pas l'extrémité arrière de l'aiguille.

Jetez l'aiguille en respectant les instructions de votre médecin, de votre infirmier/ère, de votre pharmacien ou des autorités locales.



Vous avez besoin d'une dose plus importante que celles pouvant être sélectionnées ?

Si vous avez besoin d'une dose plus importante que celle que vous pouvez délivrer, vous devez vous injecter plus d'une fois pour obtenir la dose complète. Répétez les étapes 1 à 6 jusqu'à ce que vous ayez reçu votre dose complète. Quand vous avez reçu votre dose complète, allez à l'étape 7.

- Utilisez une aiguille neuve pour chaque injection.
- Testez l'écoulement d'Alhemo avant chaque injection.
- Calculez la quantité exacte que vous devez injecter à chaque injection pour recevoir votre dose complète.

Après votre dose

7

Remettez le capuchon sur votre stylo pour protéger Alhemo de la lumière.

Votre stylo peut désormais être conservé jusqu'à la prochaine utilisation.

Après la première utilisation, n'utilisez pas votre stylo pendant plus de 28 jours.



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

La graduation du stylo donne une indication approximative de la quantité de d'Alhemo qui reste dans votre stylo.



Si vous souhaitez voir plus précisément combien il reste d'Alhemo dans votre stylo, tournez le sélecteur de dose jusqu'à ce qu'il s'arrête. L'indicateur de dose s'alignera avec le nombre de milligrammes restant dans le stylo. Le nombre indiqué sur le compteur de dose est le nombre de milligrammes restant dans votre stylo.

Si le compteur de dose indique 80, il reste 80 mg ou plus dans le stylo. Dans l'exemple ci-dessous, il reste 34 mg d'Alhemo dans le stylo.



Que faire si aucun flux n'apparaît lors du test d'écoulement ? (étape 3)

- Si aucun flux n'apparaît, répétez l'étape 3 six fois maximum jusqu'à ce que vous observiez un flux de solution.
- S'il n'y a toujours aucun flux, préparez une aiguille neuve (étape 2) et faites le test à nouveau (étape 3).
- S'il n'y a toujours aucun flux après avoir utilisé une aiguille neuve, n'utilisez pas le stylo. Utilisez un stylo neuf.

Conservation

Voir la rubrique 5 *Comment conserver Alhemo ?* de l'autre côté de cette notice.

Prenez soin de votre stylo

Prenez soin de votre stylo. Toute manipulation brutale ou mauvaise utilisation peut entraîner l'administration d'une dose incorrecte. Si cela se produit, ce médicament n'aura peut-être pas l'effet escompté.

N'exposez pas votre stylo à la poussière, à la saleté ou à un liquide.

Ne lavez pas votre stylo, ne le trempez pas et ne le graissez pas. Si nécessaire, nettoyez-le avec un chiffon imbibé de détergent doux.

Tenez votre stylo hors de la vue et de la portée des autres personnes, en particulier des enfants.

Élimination des stylos d'Alhemo, des aiguilles et des éléments d'emballage

Lorsque votre stylo est vide, vous devez l'éliminer conformément à la réglementation en vigueur.

Vous ne pouvez pas remplir votre stylo à nouveau.

Pour réduire le risque de piqûre d'aiguille, éliminez les aiguilles usagées immédiatement selon les instructions de votre médecin, de votre infirmier/ère, de votre pharmacien ou des autorités locales.

Les éléments d'emballage (boîte et notice) sont recyclables.

[Texte pour la première page de la notice pliée]

Notice et instructions d'utilisation