

Guide

Patients/Aidants

Alhemo® 60 mg/1,5 mL ▼

Alhemo® 150 mg/1,5 mL ▼

Solution injectable en stylo prérempli (concizumab)

Ce guide contient des informations importantes pour prévenir le risque de **caillots sanguins** liés à l'utilisation d'Alhemo®.

Lisez-le attentivement avant de commencer votre traitement.

Conservez ce guide : vous pourriez avoir besoin de le consulter de nouveau.

Pour toute question, adressez-vous au médecin qui vous suit pour votre hémophilie.

Ce document est diffusé sous l'autorité de l'ANSM
(Agence Nationale de Sécurité du Médicament et des produits de santé).

FR25AHM00004 – Septembre 2026 - version 1.0

Ce qu'il faut savoir sur Alhemo® et le risque d'événements thromboemboliques

Qu'est-ce qu'Alhemo® ?

Alhemo® contient le principe actif concizumab, un anticorps monoclonal utilisé dans la prise en charge de l'hémophilie.

Il agit en bloquant l'inhibiteur de la voie du facteur tissulaire (TFPI), un facteur naturel qui limite l'activation du facteur Xa.

Ce blocage rend la coagulation de votre sang plus efficace et aide à prévenir ou réduire les hémorragies indépendamment du facteur VIII et du facteur IX et indépendamment des inhibiteurs dirigés contre ces facteurs.

Risque d'événements thromboemboliques

Des caillots sanguins (événements thromboemboliques) ont été observés chez des patients traités par Alhemo®. Dans de rares cas, des caillots sanguins peuvent se former et obstruer des vaisseaux sanguins. Il s'agit d'un effet indésirable grave nécessitant une prise en charge immédiate.

Informez votre médecin si vous utilisez, avez récemment utilisé ou pourriez utiliser d'autres médicaments, ou si vous souffrez d'autres maladies que l'hémophilie, car elles pourraient augmenter le risque de formation de caillots sanguins.

Objectif du guide

Ce guide a pour objectif de vous aider à reconnaître rapidement les signes et symptômes pouvant indiquer la formation de caillots sanguins et à savoir quelle conduite adopter. Il décrit les signes qui doivent vous alerter et explique comment réagir afin de consulter rapidement un professionnel de santé si nécessaire.

Signes et symptômes comment les connaître ?

Symptômes indiquant la présence de caillots sanguins (événements thromboemboliques)

Un caillot sanguin est une **urgence médicale** qui nécessite une prise en charge médicale immédiate.

ARRETEZ IMMEDIATEMENT Alhemo® et **contactez un médecin EN URGENCE** ou en l'absence de réponse appelez un service d'urgence médicale (SAMU : 15), si vous (ou votre aidant) observez un ou plusieurs des symptômes suivants :

Où peut se former le caillot ?	Symptômes à surveiller
Jambes ou bras	Gonflement, chaleur, douleur ou rougeur de la peau
Cœur ou poumons	Sensation d'essoufflement, douleur thoracique sévère
Cerveau ou yeux	Maux de tête, sensation de confusion, difficultés pour parler ou bouger, engourdissement du visage, douleur ou gonflement au niveau des yeux, ou problèmes de vision
Intestins ou reins	Douleur soudaine à l'estomac ou dans la région lombaire

Pour toute question relative à votre hémophilie ou au traitement en cours, contactez votre médecin.

Carte d'alerte patient

- En complément de ce guide, le médecin qui vous suit pour votre hémophilie doit vous remettre une **carte d'alerte patient**.
- **Remplissez-la et conservez-la en permanence sur vous**, par exemple dans votre portefeuille ou votre sac.
- Cette carte permet d'informer rapidement les professionnels de santé sur votre traitement. **Montrez-la à tous les professionnels de santé que vous consultez**, qu'il soit médecin, pharmacien, infirmier/ère ou dentiste, en ville ou à l'hôpital.
- **Informez également votre aidant ou un proche** et montrez-lui la carte. Cette personne pourra vous aider à repérer des effets indésirables que vous ne percevez pas forcément vous-même.

Déclaration des effets indésirables

▼ Ce médicament fait l'objet d'une surveillance supplémentaire qui permettra l'identification rapide de nouvelles informations relatives à la sécurité.

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin, pharmacien ou infirmier/ère. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans la notice d'information.

Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement via le portail de signalement des événements sanitaires indésirables du ministère chargé de la santé <https://signalement.social-sante.gouv.fr>.

Pour plus d'information, consulter la rubrique « Déclarer un effet indésirable » sur le site Internet de l'ANSM <https://ansm.sante.fr>.

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

Pour une information complète, consultez la notice en flashant ce QR code ou directement sur le site internet de l'EMA :

https://www.ema.europa.eu/fr/documents/product-information/alhemo-epar-product-information_fr.pdf

