



Guide prescripteur

Alhemo® 60 mg/1,5 mL ▼

Alhemo® 150 mg/1,5 mL ▼

Solution injectable en stylo prérempli (concizumab)

**Information et recommandations
pour réduire le risque d'événements
thromboemboliques associé à Alhemo®.**

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

FR25AHM00005 – Septembre 2026 – version 1.0

L'utilisation du concizumab est associée à un **risque d'événements thromboemboliques** identifié dans le cadre du plan de gestion des risques (PGR).

Ce risque nécessite la mise en œuvre de mesures spécifiques de **prévention, de surveillance et de prise en charge**, ainsi qu'une **information adaptée des patients**.

Ce guide a pour objectif de rappeler les mesures essentielles permettant de réduire le risque thromboembolique chez les patients traités par concizumab.

1 Concizumab et risque d'événements thromboemboliques

Qu'est-ce qu'Alhemo® ?

Alhemo® est indiqué en prophylaxie pour la prévention des épisodes hémorragiques chez les patients hémophiles.

Le concizumab est un anticorps monoclonal dirigé contre l'inhibiteur de la voie du facteur tissulaire (anti-TFPI).

Le TFPI est un inhibiteur du facteur Xa (FXa). La liaison du concizumab au TFPI empêche cette inhibition, augmente l'activité du FXa et prolonge la phase d'initiation de la coagulation, permettant ainsi une génération suffisante de thrombine pour une hémostase efficace, indépendamment du FVIII ou FIX et des inhibiteurs dirigés contre ces facteurs.

Événements thromboemboliques associés à Alhemo®

- Des cas d'**événements thromboemboliques** artériels et veineux non fatals ont été rapportés dans les essais cliniques avec concizumab.
- Les patients traités par Alhemo® doivent en être **informés et surveillés** afin de détecter la survenue de signes et symptômes d'événements thromboemboliques.
- Le risque peut être augmenté en cas de **doses élevées ou fréquentes d'agents hémostatiques** ou conditions telles qu'une **athérosclérose avancée**, un **traumatisme majeur**, un **cancer** ou une **septicémie**.

2 Conseils sur l'utilisation du concizumab

2.1 Discussion avec le patient et/ou l'aidant

- Expliquer que pendant un traitement prophylactique par concizumab l'utilisation d'agents by-passants peut être nécessaire dans certaines situations cliniques.
- Discuter de **la dose et du calendrier** des injections (agents by-passants ou des FVIII/FIX).
- Insister sur la **surveillance des signes thromboemboliques** et sur l'importance de consulter immédiatement en cas de symptômes.

2.2 Prise en charge périopératoire

- **Intervention chirurgicale mineure** : aucun ajustement de la dose de concizumab n'est nécessaire.
- **Intervention chirurgicale majeure** : il est généralement recommandé de suspendre concizumab **au moins 4 jours avant** une intervention chirurgicale majeure programmée.

Le traitement par concizumab peut être repris **10 à 14 jours après** l'intervention à la même dose d'entretien, sans nouvelle dose de charge, en tenant compte de l'état clinique global du patient.

A noter : l'expérience clinique avec concizumab au cours des interventions chirurgicales majeures est limitée.

Pour plus d'informations, référez-vous à la rubrique 4.2 du RCP.

2.3 Prudence chez les patients à haut risque

- Des cas d'événements thromboemboliques artériels et veineux non fatals ont été rapportés au cours des essais cliniques avec concizumab chez les patients présentant de multiples facteurs de risque, notamment l'utilisation de doses élevées ou fréquentes de traitement des saignements intercurrents.
- Dans les situations où le facteur tissulaire est surexprimé (par exemple, maladie athérosclérotique avancée, blessure par écrasement, cancer ou septicémie), il peut y avoir un risque d'événements thromboemboliques ou de coagulation intravasculaire disséminée (CIVD).

Une prudence particulière est requise chez les patients considérés à haut risque d'événements thromboemboliques.

Vous devez :

- **Avant le traitement, déterminer** attentivement si le bénéfice potentiel du traitement par concizumab l'emporte sur le risque potentiel.
- Pendant le traitement, **réévaluer périodiquement** si le bénéfice potentiel du traitement par concizumab l'emporte toujours sur le risque potentiel.

2.4 Surveillance et information des patients sur les signes et symptômes

Les patients doivent être surveillés afin de détecter la survenue de signes et symptômes d'événements thromboemboliques.

Informez les patients/aidants des signes et des symptômes évocateurs, incluant notamment :

- Gonflement, chaleur, douleur ou rougeur de la peau des jambes ou des bras,
- Sensation d'essoufflement, douleur thoracique sévère,
- 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,
- Douleur soudaine à l'estomac ou dans la région lombaire.

2.5 Recommandations relatives à la gestion du risque d'événements thromboemboliques

- Le traitement par d'autres agents hémostatiques doit être interrompu avant d'initier le traitement par Alhemo® (veuillez-vous référer à la rubrique 4.2 du RCP).
- En cas de suspicion d'événements thromboemboliques :
 - Alhemo® doit être immédiatement interrompu.
 - Des examens complémentaires doivent être initiés sans délai.
 - Un traitement médical approprié doit être mis en place.

3 Documents à remettre aux patients

Tous les patients qui commencent un traitement par Alhemo® doivent recevoir, dans le cadre des mesures de réduction du risque, un **guide patient/aidant** et une **carte d'alerte patient**.

Vous devez :

- **Remettre systématiquement** ces documents à chaque patient ;
- Vous assurez que le patient et/ou l'aidant a **pris connaissance et compris les informations essentielles** : notamment le risque d'événements thromboemboliques, les signes et symptômes associés et la conduite à tenir ;
- Répondre aux questions éventuelles du patient afin de garantir une bonne compréhension des messages clés.
- Insister sur l'importance de **consulter immédiatement un médecin en cas de symptômes**.

Guide patient/aidant

Ce guide informe les patients et les aidants sur le risque d'événement thromboembolique associé à Alhemo®, les signes et symptômes à connaître et sur la conduite à tenir, incluant l'importance de consulter immédiatement un médecin en cas de survenue de symptômes.

Carte d'alerte patient

Cette carte permet d'informer rapidement les professionnels de santé du traitement en cours et du risque associé.

Vous devez rappeler au patient :

- De porter la carte d'alerte patient **en permanence** sur lui ;
- De la **montrer à tous les professionnels de santé qu'il consulte**, notamment en situation d'urgence. Cela inclut tout médecin, pharmacien, infirmier/ère ou dentiste que le patient consulte.

4 Notification des effets indésirables

Veuillez lire le RCP sur le produit avant de prescrire ou d'administrer Alhemo®.

Pour plus d'informations sur les effets indésirables possibles d'Alhemo®, veuillez-vous référer au RCP.

▼ Ce médicament fait l'objet d'une surveillance supplémentaire qui permettra l'identification rapide de nouvelles informations relatives à la sécurité. Nous vous rappelons que tout effet indésirable doit être déclaré au Centre régional de pharmacovigilance (CRPV) dont vous dépendez ou 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>.

Pour une information complète, consultez le RCP 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

