

Hämophilie A und B mit Hemmkörpern: Alhemo® (concizumab) zugelassen¹

Per 1. Februar 2024
kassenzulässig²



Referenzen: 1. Alhemo® Fachinformation, www.swissmedinfo.ch 2. Alhemo® www.spezialitätenliste.ch

Die Referenzen sind auf Anfrage erhältlich.

Kurzfachinformation – Alhemo®

Z: Concizumab. **I:** Concizumab ist indiziert für die Behandlung jugendlicher und erwachsener Patienten (ab 12 Jahren) mit Hämophilie A (kongenitaler Faktor-VIII-Mangel), die FVIII-Inhibitoren aufweisen und eine routinemässige Prophylaxe zur Verhinderung oder Verringerung der Häufigkeit von Blutungsepisoden benötigen oder Hämophilie B (kongenitalem Faktor-IX-Mangel), die FIX-Inhibitoren aufweisen und eine routinemässige Prophylaxe zur Verhinderung oder Verringerung der Häufigkeit von Blutungsepisoden benötigen. Es gibt nur begrenzte klinische Erfahrungen in der Anwendung von Concizumab bei Patienten mit bekannter leichter oder mittelschwerer Hämophilie A (FVIII-Aktivität >2%) sowie Hämophilie B (FIX-Aktivität >2%). **D:** Subkutane Verabreichung. Das empfohlene Dosierungsschema ist eine Initialdosis von 1 mg/kg am ersten Tag, gefolgt von einer anfänglichen Tagesdosis von 0.2 mg/kg, auf die eine individuelle tägliche Erhaltungsdosis folgt. Die individuelle Erhaltungsdosis sollte so früh wie möglich (nachdem das Ergebnis der Concizumab-Konzentration im Plasma 4 Wochen nach Therapieeinleitung vorliegt) und nicht später als 6-8 Wochen nach Behandlungsbeginn festgelegt werden. Für die Langzeitprophylaxe gedacht. **KI:** Überempfindlichkeit gegenüber dem Wirkstoff oder einem der Hilfsstoffe. **VM:** Eine oder mehrere ausgelassene Dosen können die Wirksamkeit des Arzneimittels erheblich beeinträchtigen. Es ist wichtig das Dosierungsschema einzuhalten. Vor Beginn der Behandlung die prophylaktische Behandlung mit Bypass-Mitteln absetzen. Patienten über Anzeichen und Symptome thromboembolischer Ereignisse informieren und überwachen. Die Halbwertszeit von Bypassing-Arzneimitteln und Emicizumab sollte bei der Umstellung auf Concizumab berücksichtigt werden. Patienten über die Anzeichen akuter Überempfindlichkeitsreaktionen während der Behandlung informieren und beim Auftreten von Symptomen die Anwendung umgehend abbrechen. Bei klinischen Anzeichen eines Verlustes der Wirksamkeit (z.B. Zunahme von Durchbruchblutungen) sollte umgehend ein Arzt bzw. Ärztin aufgesucht werden. **IA:** Es wurden keine klinischen Studien zu pharmakokinetischen Arzneimittelwechselwirkungen durchgeführt. Pharmakodynamische Interaktionsstudien in vitro und ex vivo zeigten, dass die Wirkungen von Concizumab bei gleichzeitiger Verabreichung mit rekombinantem FVIIa (rFVIIa), aPCC, rFVIII oder rFIX hauptsächlich additiv waren, wobei ein zusätzlicher synergistischer Effekt bis zu 40% der gesamten beobachteten Wirkung ausmachte. **UW:** *Sehr häufig:* Reaktionen an der Injektionsstelle. *Häufig:* Überempfindlichkeit, Fibrin-D-Dimer erhöht, Prothrombin-Fragmente 1.2 erhöht. *Gelegentlich:* Pruritus, thromboembolische Ereignisse. **P:** Alhemo®, Fertigpen, Packungen zu 1 Stück à 15 mg/1,5 ml (10 mg/ml), 60 mg/1,5 ml (40 mg/ml), 150 mg/1,5 ml (100 mg/ml), 300 mg/3 ml (100 mg/ml), (A). September 2023 v2.0. Novo Nordisk Pharma AG, The Circle 32 / 38, 8058 Zürich

▼ Dieses Arzneimittel unterliegt einer zusätzlichen Überwachung. Für weitere Informationen siehe Fachinformation von Alhemo® auf www.swissmedinfo.ch.

Alhemo® ist eine eingetragene Marke der Novo Nordisk Health Care AG und der Apis-Stier ist eine eingetragene Marke von Novo Nordisk A/S. © 2024 Novo Nordisk Pharma AG, The Circle 32-38, CH-8058, Zürich, Schweiz
CH24AHM00036_09/2024