



ALHEMO[®]

NOVO NORDISK FARM. DO BRASIL LTDA.

**Solução injetável em sistema de aplicação
preenchido (multidose e descartável).**

**15 mg/1,5 mL, 60 mg/1,5 mL, 150 mg/1,5 mL,
300 mg/3 mL**

Alhemo® concizumabe

IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

Alhemo®
concizumabe

APRESENTAÇÕES

Alhemo® está disponível nas seguintes apresentações:

Alhemo® 15 mg/1,5 mL (10 mg/mL): Solução injetável de concizumabe 15 mg/1,5 mL (10 mg/mL) em 1 sistema de aplicação preenchido (multidose e descartável). O rótulo e o botão do sistema de aplicação são de cor azul.

Alhemo® 60 mg/1,5 mL (40 mg/mL): Solução injetável de concizumabe 60 mg/1,5 mL (40 mg/mL) em 1 sistema de aplicação preenchido (multidose e descartável). O rótulo e o botão do sistema de aplicação são de cor marrom.

Alhemo® 150 mg/1,5 mL (100 mg/mL): Solução injetável de concizumabe 150 mg/1,5 mL (100 mg/mL) em 1 sistema de aplicação preenchido (multidose e descartável). O rótulo e o botão do sistema de aplicação são de cor dourada.

Alhemo® 300 mg/3 mL (100 mg/mL): Solução injetável de concizumabe 300 mg/3 mL (100 mg/mL) em 1 sistema de aplicação preenchido (multidose e descartável). O rótulo e o botão do sistema de aplicação são de cor dourada.

As agulhas para injeção não estão incluídas.

USO SUBCUTÂNEO

USO ADULTO E PEDIÁTRICO A PARTIR DE 12 ANOS

COMPOSIÇÃO

Cada mL de solução injetável de Alhemo® 15 mg/1,5 mL contém:

concizumabe.....10 mg

Cada sistema de aplicação preenchido contém 15 mg de concizumabe em 1,5 mL de solução injetável.

Cada mL de solução injetável Alhemo® 60 mg/1,5 mL contém:

concizumabe.....40 mg

Cada sistema de aplicação preenchido contém 60 mg de concizumabe em 1,5 mL de solução injetável.

Cada mL de solução injetável Alhemo® 150 mg/1,5 mL contém:

concizumabe.....100 mg

Cada sistema de aplicação preenchido contém 150 mg de concizumabe em 1,5 mL de solução injetável.

Cada mL de solução injetável Alhemo® 300 mg/3 mL contém:

concizumabe.....100 mg

Cada sistema de aplicação preenchido contém 300 mg de concizumabe em 3,0 mL de solução injetável.

Excipientes: cloridrato de arginina, histidina, cloreto de sódio, sacarose, polissorbato 80, fenol, ácido clorídrico (para ajuste de pH), hidróxido de sódio (para ajuste de pH), água para injetáveis.

Concizumabe é um anticorpo monoclonal IgG4 humanizado produzido por tecnologia de DNA recombinante em células de ovário de hamster chinês (CHO).

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

Leia a bula inteira com atenção antes de começar a usar este medicamento, pois ela contém informações importantes para você.

- Guarde esta bula, você pode precisar lê-la novamente.
- Se você tiver qualquer dúvida, pergunte ao seu médico, farmacêutico ou enfermeiro.
- Este medicamento foi receitado somente para você. Não dê o medicamento para outras pessoas, isso pode prejudicá-las, mesmo que os sintomas da outra pessoa forem iguais aos seus.
- Se você tiver algum efeito colateral, converse com seu médico, farmacêutico ou enfermeiro. Isso inclui quaisquer possíveis efeitos colaterais não listados nesta bula. Consulte o item “8. Quais os males que este medicamento pode me causar?”.

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Alhemo® é usado para prevenir ou reduzir a frequência de sangramentos em adultos e adolescentes a partir de 12 anos com:

- hemofilia A com inibidores;
- hemofilia A grave (quando o nível do fator VIII no sangue é inferior a 1%) sem inibidores;
- hemofilia B com inibidores;
- hemofilia B moderada/grave (quando o nível do fator IX no sangue é menor ou igual a 2%) sem inibidores.

A hemofilia A é a deficiência congênita (desde o nascimento) do fator VIII de coagulação do sangue, e a hemofilia B é a deficiência congênita (desde o nascimento) do fator IX de coagulação do sangue.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

Alhemo® contém a substância ativa concizumabe, que pertence a um grupo de medicamentos chamado “anticorpos monoclonais”. O concizumabe é uma proteína que reconhece e se liga a um alvo no sangue envolvido no processo de coagulação.

Concizumabe bloqueia um fator natural que impede a coagulação do sangue. Esse fator é chamado de inibidor da via do fator tecidual. Esse bloqueio torna a coagulação do sangue mais eficaz e, portanto, ajuda a prevenir ou reduzir sangramentos quando você não tem um fator de coagulação.

Alhemo® age independentemente do fator VIII e do fator IX e independentemente dos inibidores desses fatores.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Não use Alhemo® se você for alérgico ao concizumabe ou a qualquer um dos outros ingredientes deste medicamento (listados no item “Composição”).

4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Advertências e precauções

Reações alérgicas

Existe o risco de você apresentar uma reação alérgica. Interrompa o tratamento e entre em contato com seu médico se tiver sintomas de reações alérgicas, como erupção cutânea (alterações na cor e textura da pele), vermelhidão, urticária e coceira. Você também pode apresentar sintomas de reações alérgicas graves, como:

- Coceira em grandes áreas da pele;
- Vermelhidão e/ou inchaço dos lábios, língua, rosto ou mãos;
- Dificuldade de engolir;
- Falta de ar;
- Respiração ruidosa;
- Aperto no peito;
- Pele pálida e fria;
- Batimentos cardíacos acelerados;
- Tontura devido à baixa pressão arterial.

Pare de usar Alhemo® e procure imediatamente ajuda de emergência se você tiver algum desses sintomas de reações alérgicas graves.

Coágulos sanguíneos

Os coágulos sanguíneos podem se formar em qualquer parte do corpo.

Pare de usar Alhemo® e entre em contato com seu médico imediatamente, se você tiver sintomas de coágulos sanguíneos como:

- Inchaço, calor, dor ou vermelhidão da pele – esses podem ser sintomas de um coágulo sanguíneo nas pernas ou nos braços;
- Sensação de falta de ar, dor intensa no peito – esses podem ser sintomas de coágulos sanguíneos no coração ou nos pulmões;
- Dor de cabeça, sensação de confusão, dificuldade ao falar ou se movimentar, dormência na face, dor ou inchaço nos olhos ou problemas com a visão – esses podem ser sintomas de um coágulo sanguíneo no cérebro ou nos olhos;
- Dor inesperada no estômago ou na região lombar – esses podem ser sintomas de coágulos sanguíneos no intestino ou rins.

Crianças e adolescentes

Alhemo® não é recomendado para crianças menores de 12 anos. A segurança e os benefícios deste medicamento ainda não são conhecidos nessa população.

Outros medicamentos e Alhemo®

Informe seu médico se você estiver usando, tiver usado recentemente ou vier a usar qualquer outro medicamento.

Informe ao seu médico ou cirurgião-dentista se você está fazendo uso de algum outro medicamento.

Gravidez e amamentação

Use um método contraceptivo altamente eficaz durante todo o tratamento com Alhemo® e por até sete semanas após a última aplicação. Converse com seu médico sobre o tipo de contraceptivo a ser usado. Se estiver grávida ou amamentando, se achar que pode estar grávida, ou se estiver planejando ter um bebê, peça orientação do seu médico antes de usar este medicamento.

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.

Uso criterioso no aleitamento ou na doação de leite humano: O uso deste medicamento no período da lactação depende da avaliação e acompanhamento do seu médico ou cirurgião-dentista.

Dirigir e operar máquinas

É improvável que Alhemo® afete sua capacidade de dirigir ou operar máquinas.

Teor de sódio

Este medicamento contém menos de 1 mmol de sódio (23 mg) por dose, o que quer dizer que ele é essencialmente “livre de sódio”.

Polissorbato

Este medicamento contém 0,25 mg de polissorbato 80 em cada mL. Os polissorbatos podem causar reações alérgicas. Informe o seu médico se tiver alguma alergia conhecida.

Atenção: Contém sacarose. Deve ser usado com cautela por portadores de Diabetes.

Não use medicamento sem o conhecimento do seu médico. Pode ser perigoso para a sua saúde.

5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?

Antes do primeiro uso

Alhemo® deve ser armazenado em geladeira (de 2 °C a 8 °C).

Manter distante do congelador ou de qualquer sistema de congelamento. Não congelar.

Após o primeiro uso

Alhemo® deve ser armazenado por até 28 dias (quatro semanas) em temperatura ambiente (de 15 °C a 30 °C) ou em geladeira (de 2 °C a 8 °C).

Manter distante do congelador ou de qualquer sistema de congelamento. Não congelar.

Alhemo® deve ser protegido do calor e da luz e não deve ser armazenado sob luz solar direta. Sempre armazene seu sistema de aplicação tampado para proteger da luz, e sem a agulha acoplada. Não use Alhemo® se ele tiver sido congelado ou armazenado em temperaturas acima de 30 °C.

Número de lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem.

A data de validade está indicada após “Val.” no rótulo e na embalagem do sistema de aplicação. A data de validade se refere ao último dia do mês indicado.

Não use medicamento com o prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original.

Transporte:

O transporte do medicamento deverá ser realizado através de uma embalagem que proporcione proteção térmica e evite alteração brusca de temperatura, incidência de luz direta e vibração excessiva.

No caso de viagens aéreas, não despachar o produto dentro das malas. O compartimento de bagagem dos aviões atinge temperaturas muito baixas, podendo congelar o medicamento.

Descarte:

O descarte de agulhas deve ser realizado através de embalagens coletoras resistentes, como latas e plásticos, para eliminar o risco de acidentes e contaminação. Os medicamentos usados, vencidos ou fora de uso, assim como seu sistema de aplicação e as embalagens coletoras contendo agulhas, devem ser descartados em Postos de Coleta localizados em Farmácias, Drogarias, Postos de Saúde ou Hospitais, que possuem coletores apropriados. O cartucho e a bula, que não possuem contato direto com o medicamento, podem ser descartados no lixo reciclável.

Não tente repor o conteúdo do sistema de aplicação ou reutilizá-lo. Uma vez vazio, ele deve ser descartado.

Em caso de dúvidas consulte um farmacêutico, enfermeiro, médico ou vigilância sanitária.

Não descarte nenhum medicamento no esgoto ou lixo doméstico. Essas medidas ajudarão a proteger o meio ambiente.

Alhemo® é uma solução límpida a levemente turva e incolor a levemente amarela para injeção presente em sistema de aplicação descartável preenchido. Partículas de proteína transparentes a brancas podem ser visualizadas.

Não use este medicamento se você perceber que a solução apresenta coloração alterada.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento. Caso ele esteja no prazo de validade e você observe alguma mudança no aspecto, consulte o farmacêutico para saber se poderá utilizá-lo.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Leia atentamente as “Instruções de Uso” detalhadas ao final desta bula antes de usar seu sistema de aplicação Alhemo®. Pergunte ao seu médico se você precisa usar técnicas alternativas de injeção, por exemplo pacientes magros e adolescentes podem precisar injetar em uma dobra de pele frouxa para evitar a injeção muito profunda (no músculo).

Sempre use este medicamento exatamente conforme as instruções do médico. Converse com seu médico, farmacêutico ou enfermeiro se você tiver dúvidas.

Alhemo® foi desenvolvido para ser utilizado com agulhas descartáveis NovoFine® ou NovoFine® Plus de 4 mm de comprimento e calibre de 32G. **AS AGULHAS NÃO ESTÃO INCLUÍDAS.**

Tratamento de novos episódios de sangramento

Você pode precisar usar fator VIII, fator IX ou agentes de *bypass* para tratar novos episódios de sangramento enquanto estiver usando Alhemo®. Siga cuidadosamente as instruções do seu profissional de saúde sobre quando e

como usar esses concentrados de fator VIII, fator IX ou agentes de *bypass*.

A dose recomendada para adultos e adolescentes é:

- Dose inicial no dia 1: dose única de 1 mg por kg de peso corporal;
- Do dia 2 até a definição da dose de manutenção: 0,2 mg por kg de peso corporal uma vez ao dia;
- Dose de manutenção individual, conforme decisão do médico: 0,15, 0,2 ou 0,25 mg por kg de peso corporal uma vez ao dia, após realização de teste sanguíneo (ConcizuTrace™) conforme orientação do seu médico. O ConcizuTrace™ não é fornecido juntamente com Alhemo® e será solicitado pelo profissional da saúde. Seu médico irá avaliar qual das apresentações de Alhemo® deve ser utilizada no seu caso.

Alhemo® é aplicado sob a pele no abdômen (barriga) ou coxa e pode ser usado a qualquer hora do dia.

Se você parar de usar Alhemo®

Você pode não estar mais protegido contra episódios de sangramento. Não pare de usar Alhemo® sem conversar com o seu médico.

Se tiver qualquer outra dúvida sobre o uso desse medicamento, pergunte ao seu médico, farmacêutico ou enfermeiro.

Siga a orientação de seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento. Não interrompa o tratamento sem o conhecimento do seu médico.

7. O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Alhemo® pode ser usado a qualquer hora do dia.

Uma ou mais doses esquecidas de Alhemo® afetam o funcionamento do medicamento. É importante tomar Alhemo® todos os dias.

Se você esquecer sua dose diária de Alhemo®:

Se você esquecer uma dose durante as primeiras quatro semanas de tratamento, fale com seu médico para discutir como retomar.

Se você esquecer de uma dose após o ajuste da dose de manutenção:

- Se você esqueceu 1 dose diária – retome sua dose diária normalmente;
- Se você esqueceu 2 a 6 doses diárias – tome sua dose diária duas vezes (na forma de duas injeções separadas, cada uma correspondendo a uma dose diária) e continue tomando sua dose diária no dia seguinte;
- Se você esqueceu 7 ou mais doses diárias – entre em contato com seu médico imediatamente, pois você precisará receber uma nova dose de ataque antes de continuar com sua dose diária no dia seguinte.

Em caso de dúvida, entre em contato com o seu médico.

Em caso de dúvidas, procure orientação do farmacêutico ou de seu médico, ou cirurgião-dentista.

8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?

Como todos os medicamentos, Alhemo® pode causar efeitos colaterais, embora nem todas as pessoas os manifestem.

Pare de usar Alhemo® e entre em contato com o seu médico imediatamente se você tiver qualquer sintoma de **reação alérgica grave ou sintomas de coágulos no sangue (trombos)**. Consulte o item “4. O que devo saber antes de usar este medicamento? - Advertências e precauções” desta bula.

Outros efeitos colaterais:

Muito comuns: podem afetar mais de 1 em cada 10 pessoas

- Reações no local da aplicação como vermelhidão, sangramento, coceira, urticária, inchaço, dor, dormência.

Comuns: podem afetar até 1 em cada 10 pessoas

- Reação alérgica;

Incomuns: podem afetar até 1 em cada 100 pessoas

- Coágulos no sangue;

Relato de efeitos colaterais

Se você tiver algum efeito colateral, converse com seu médico, farmacêutico ou enfermeiro. Isso inclui quaisquer possíveis efeitos colaterais não listados nesta bula. Ao relatar os efeitos colaterais, você pode ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

Atenção: este produto é um medicamento novo e, embora as pesquisas tenham indicado eficácia e segurança aceitáveis, mesmo que indicado e utilizado corretamente, podem ocorrer eventos adversos imprevisíveis ou desconhecidos. Nesse caso, informe seu médico ou cirurgião-dentista.

9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTE MEDICAMENTO?

Se você usar mais Alhemo® do que deveria, entre em contato com seu médico imediatamente.

Em caso de uso de grande quantidade deste medicamento, procure rapidamente socorro médico e leve a embalagem ou bula do medicamento, se possível. Ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.

DIZERES LEGAIS

Registro: 1.1766.0045

Produzido por:

Novo Nordisk A/S
Kalundborg, Dinamarca

Importado por:

Novo Nordisk Farmacêutica do Brasil Ltda.
São José dos Pinhais/PR

Registrado por:

Novo Nordisk Farmacêutica do Brasil Ltda.
Avenida Francisco Matarazzo, 1350
São Paulo/SP
CNPJ: 82.277.955/0001-55

SAC: 0800 0144488

VENDA SOB PRESCRIÇÃO

Esta bula foi aprovada pela ANVISA em 10/11/2025.



*Alhemo® é uma marca registrada de propriedade da Novo Nordisk Health Care AG, Suíça.
NovoFine® é uma marca registrada de propriedade da Novo Nordisk A/S, Dinamarca.*

© 2025

Novo Nordisk A/S

INSTRUÇÕES DE USO

Alhemo® 15 mg/1,5 mL (10 mg/mL)

concizumabe

solução injetável em sistema de aplicação preenchido



O que há nesta embalagem?

- Um sistema de aplicação Alhemo®
- Bula

AS AGULHAS NÃO ESTÃO INCLUÍDAS.

Leia as instruções e certifique-se de ter recebido treinamento de seu médico ou enfermeiro antes de usar o sistema de aplicação.

Siga as instruções de seu médico ou enfermeiro sobre como usar Alhemo® e com que frequência você deve aplicar.

O sistema de aplicação é preenchido com 15 mg de Alhemo® apenas para uso subcutâneo (injeção na pele). O sistema de aplicação contém várias doses de Alhemo®.

Este sistema de aplicação pode fornecer no máximo 8 mg em uma aplicação. O intervalo no contador de dose é de 0,1 mg. Se você precisar de mais de 8 mg, você precisará aplicar várias vezes. Estão disponíveis

outros sistemas de aplicação em diferentes concentrações que permitem a administração da sua dose diária em uma injeção. Pergunte ao seu médico ou profissional da saúde.

Informações de segurança

O sistema de aplicação destina-se ao uso de um único paciente e não deve ser compartilhado. Compartilhar seu sistema de aplicação ou agulhas pode levar à infecção e transmissão de doenças.

Sempre use uma agulha nova em cada aplicação. Não reutilize agulhas, pois isso pode levar ao entupimento da agulha, infecção e administração de dose incorreta.

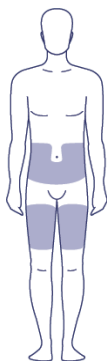
A agulha é coberta por duas tampas. Você deve remover as duas tampas. Se você esquecer de remover as duas tampas, não injetará nenhuma solução.

Em que local do corpo devo aplicar minha dose?

Você pode injetar na pele na:

- barriga (abdômen) OU
- coxa.

Injete em um ângulo de 90°. As áreas marcadas em cinza na imagem abaixo mostram os locais de aplicação. Para cada aplicação, selecione um novo local a pelo menos 5 centímetros de distância de onde você aplicou pela última vez.



1 Verifique seu sistema de aplicação

Verifique o rótulo do sistema de aplicação

Observe o nome e a cor para ter certeza de que você está com o medicamento correto.

Inspecione o medicamento

Retire a tampa do sistema de aplicação e verifique na janela do sistema de aplicação se Alhemo® é uma solução límpida à levemente opaca e incolor à levemente amarela. Partículas transparentes a brancas de proteínas são aceitáveis. Se Alhemo® estiver com coloração alterada, não use o sistema de aplicação e descarte conforme orientações no item “5. Onde, como e por quanto tempo posso guardar este medicamento?” desta bula.

Verifique a data de validade

Verifique a data de validade no rótulo do sistema de aplicação para se certificar de que ele não está vencido. Se estiver vencido, não use o sistema de aplicação.

Se seu sistema de aplicação estiver frio

Você pode aplicar Alhemo® logo após retirar da geladeira ou deixar que ele atinja a temperatura ambiente antes de aplicar. Você pode aquecer o sistema de aplicação nas palmas das mãos. Não use nenhuma outra fonte de aquecimento.

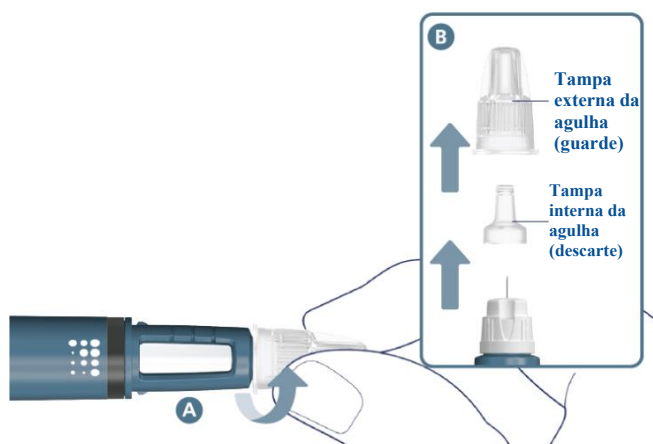
2 Acople uma agulha nova

Pegue uma agulha nova e retire o selo protetor.

- Pressione a agulha diretamente no sistema de aplicação. Gire a agulha até que ela esteja firme. Veja a figura A.
- Retire a tampa externa da agulha (tampa maior) e guarde-a. Veja a figura B.
- Retire a tampa interna da agulha (tampa menor) e descarte-a. Veja a figura B.

Nunca use uma agulha torta ou danificada.

Utilize somente agulhas recomendadas pelo seu médico ou enfermeiro. Este sistema de aplicação foi desenvolvido para ser utilizado com agulhas descartáveis NovoFine® ou NovoFine® Plus de 4 mm de comprimento e calibre de 32G. Se você usar agulhas maiores que 4 mm, converse com seu médico ou enfermeiro sobre como fazer a aplicação.

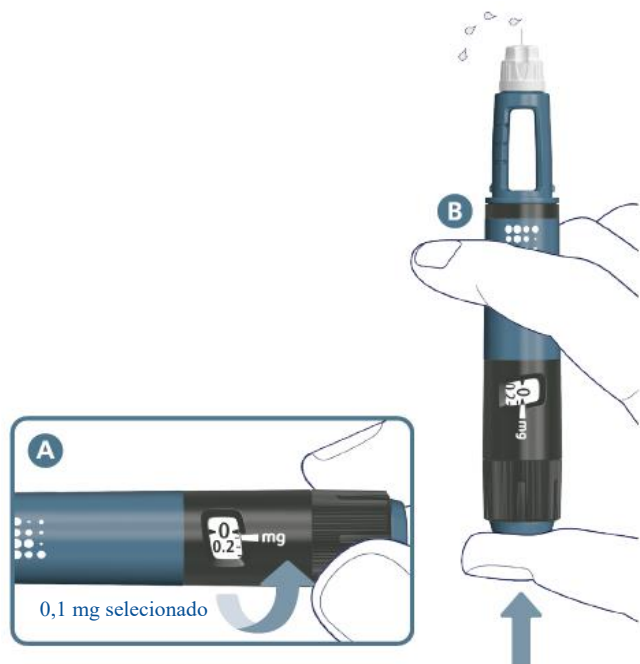


3 Teste o fluxo

Uma gota de Alhemo® pode aparecer na ponta da agulha, mas você ainda deve testar o fluxo de Alhemo® antes de **cada aplicação** para evitar erros de dose:

- a. Gire o seletor de dose para uma marcação para selecionar 0,1 mg. Veja a figura A abaixo. Segure a caneta com a agulha apontada para cima.
- b. Pressione o botão de aplicação. Veja a figura B.
- c. Observe um fluxo de Alhemo® saindo da ponta da agulha. Veja a figura B.

Se nenhum fluxo aparecer, vá para o item “**Solução de problemas se nenhum fluxo aparecer ao testar o fluxo**” desta Instrução de Uso.



4 Selecione a sua dose

Gire o seletor de dose para selecionar a dose prescrita pelo seu médico.

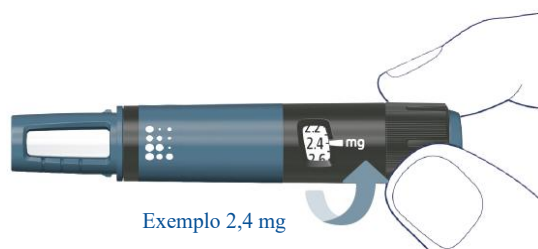
Confirme que você selecionou a dose correta.

Você pode ajustar sua dose girando o seletor de dose em qualquer direção.

Se você precisar de uma dose maior do que a que pode selecionar, você deve aplicar mais vezes até obter sua dose completa. Estão disponíveis outros sistemas de aplicação em diferentes concentrações que permitem a administração da sua dose diária em uma injeção. Pergunte ao seu médico ou profissional da saúde. Para obter mais informações, consulte a etapa 6.

O sistema de aplicação contém 15 mg de Alhemo®.

Este sistema de aplicação pode fornecer no máximo 8 mg em uma aplicação.

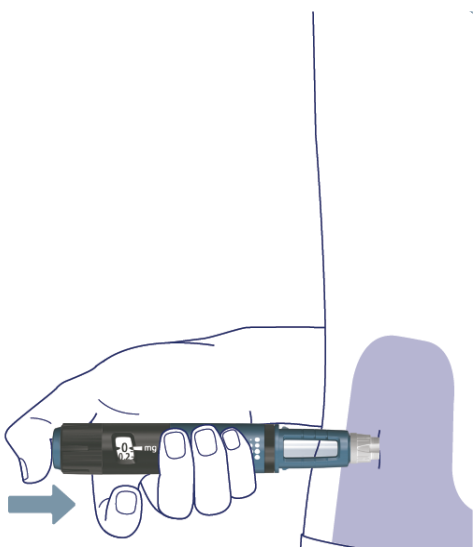


5 Injete sua dose

Leia as etapas de “a” a “e” antes de começar a aplicação. Isso serve para garantir que você receba sua dose completa.

- Escolha o local da aplicação. Consulte **“Em que local do corpo devo aplicar minha dose?”**
- Insira a agulha diretamente na região da barriga (abdômen) ou coxa em um ângulo de 90°.
- Mantenha pressionado o botão de aplicação para baixo até que o contador de doses retorne para **“0”**.
- Enquanto a agulha ainda estiver em sua pele, **conte lentamente até seis, após o contador de doses ter retornado para “0”**.
- Com o botão de aplicação ainda pressionado, retire a agulha da sua pele.

O sistema de aplicação faz cliques durante a dosagem. Você pode ouvir ou sentir um clique quando o contador de doses retornar para **“0”**.



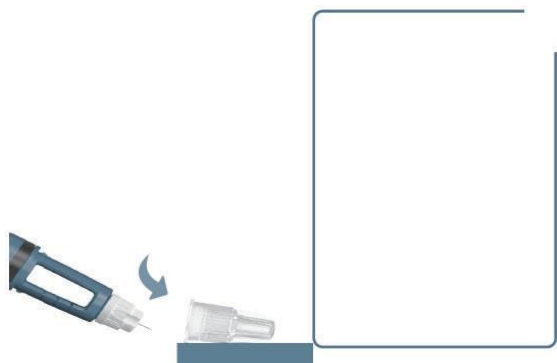
6 Remova a agulha

Retire a agulha do sistema de aplicação após cada injeção, levando a ponta da agulha para dentro da tampa externa da agulha (tampa maior), sem tocar na agulha ou na tampa.

Quando a agulha estiver coberta, empurre cuidadosamente a tampa externa da agulha para encaixar por completo. Desrosque a agulha.

Não toque na parte de trás da agulha.

Descarte a agulha conforme descrito no item “5. Onde, como e por quanto tempo posso guardar este medicamento?” desta bula.



Você precisa de uma dose maior do que a que você pode selecionar?

Seu médico pode prescrever um sistema de aplicação em uma concentração que permite a administração da sua dose diária.

Se você precisar de uma dose maior do que a que pode selecionar, você deve aplicar mais vezes até obter sua dose completa.

Repita as etapas de 1 a 6 até você receber sua dose completa. Quando você tiver recebido sua dose completa, vá para a etapa 7.

- Use uma agulha nova em cada aplicação.
- Teste o fluxo de Alhemo® antes de cada aplicação.
- Calcule com precisão quanto injetar em cada aplicação para receber sua dose completa.

7 Após aplicar sua dose

Recoloque a tampa no sistema de aplicação para proteger Alhemo® da luz.

Agora, seu sistema de aplicação está pronto para ser armazenado até que você precise dele novamente.

Depois do primeiro uso, não use seu sistema de aplicação após 28 dias.



Quanto Alhemo® sobrou no sistema de aplicação?

A escala mostra aproximadamente quanto Alhemo® resta no sistema de aplicação.



Se você quiser ver com mais precisão quanto Alhemo® resta no seu sistema de aplicação, gire o seletor de dose até ele parar. O indicador de dose ficará alinhado com o número de miligramas restantes no sistema de aplicação. O número mostrado no contador de dose é o número de miligramas restantes no seu sistema de aplicação.

Se o contador de doses mostrar 8, há 8 mg ou mais restantes no sistema de aplicação. O exemplo abaixo mostra 3,4 mg de Alhemo® restantes no sistema de aplicação.



Solução de problemas se nenhum fluxo aparecer ao testar o fluxo (etapa 3)

- Se nenhum fluxo aparecer, repita a etapa 3 até seis vezes até que você veja um fluxo.
- Se ainda não aparecer nenhum fluxo, prepare uma nova agulha (etapa 2) e teste novamente (etapa 3).
- Se ainda não aparecer nenhum fluxo depois de usar uma agulha nova, não use o sistema de aplicação. Descarte e use um novo sistema de aplicação.

Armazenamento

Consulte o item “5. Onde, como e por quanto tempo posso guardar este medicamento?” desta bula.

Cuide bem do seu sistema de aplicação

Manuseie seu sistema de aplicação com cuidado. O descuido ou uso indevido pode causar imprecisão na dose. Se isto acontecer, você poderá não obter o efeito pretendido deste medicamento.

Não exponha o sistema de aplicação a poeira, sujeira ou líquido.

Não lave, mergulhe em água, nem lubrifique o sistema de aplicação. Se necessário, limpe-o com sabão neutro em um pano umedecido.

Mantenha o sistema de aplicação fora do alcance de outras pessoas, especialmente de crianças.

Descarte dos sistemas de aplicação, agulhas e material de embalagem

Quando seu sistema de aplicação estiver vazio, você deve descartá-lo de acordo com as orientações do item “5. Onde, como e por quanto tempo posso guardar este medicamento?” desta bula.

Você não pode recarregar seu sistema de aplicação.

Para reduzir o risco de se ferir com a agulha, descarte as agulhas usadas imediatamente conforme o item “5. Onde, como e por quanto tempo posso guardar este medicamento?” desta bula.

INSTRUÇÕES DE USO

Alhemo® 60 mg/1,5 mL (40 mg/mL)

concizumabe

solução injetável em sistema de aplicação preenchido



O que há nesta embalagem?

- Um sistema de aplicação Alhemo®
- Bula

AS AGULHAS NÃO ESTÃO INCLUÍDAS.

Leia as instruções e certifique-se de ter recebido treinamento de seu médico ou enfermeiro antes de usar o sistema de aplicação.

Siga as instruções de seu médico ou enfermeiro sobre como usar Alhemo® e com que frequência você deve aplicar Alhemo®.

O sistema de aplicação é preenchido com 60 mg de Alhemo® apenas para uso subcutâneo (injeção na pele). O sistema de aplicação contém várias doses de Alhemo®.

O sistema de aplicação pode fornecer no máximo 32 mg em uma aplicação. O intervalo no contador de

dose é de 0,4 mg. Se você precisar de mais de 32 mg, você precisará aplicar mais vezes. Estão disponíveis outros sistemas de aplicação em diferentes concentrações que permitem a administração da sua dose diária em uma injeção. Pergunte ao seu médico ou profissional da saúde.

Informações de segurança

O sistema de aplicação destina-se ao uso de um único paciente e não deve ser compartilhado. Compartilhar seu sistema de aplicação ou agulhas pode levar à infecção e transmissão de doenças.

Sempre use uma agulha nova em cada aplicação. Não reutilize agulhas, pois isso pode levar ao entupimento da agulha, infecção e administração de dose incorreta.

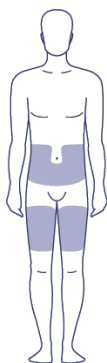
A agulha é coberta por duas tampas. Você deve remover as duas tampas. Se você esquecer de remover as duas tampas, não injetará nenhuma solução.

Em que local do corpo devo aplicar minha dose?

Você pode injetar na pele na:

- barriga (abdômen) OU
- coxa.

Injete em um ângulo de 90°. As áreas marcadas em cinza na imagem abaixo mostram os locais de injeção. Para cada aplicação, selecione um novo local de aplicação a pelo menos 5 centímetros de distância de onde você aplicou pela última vez.



1 Verifique seu sistema de aplicação

Verifique o rótulo do sistema de aplicação

Observe o nome e a cor, para ter certeza de que você está com o medicamento correto.

Inspeção o medicamento

Retire a tampa do sistema de aplicação e verifique na janela do sistema de aplicação se Alhemo® é uma solução límpida a levemente opaca e incolor a levemente amarela. Partículas transparentes a brancas de proteínas são aceitáveis. Se Alhemo® estiver com coloração alterada, não use o sistema de aplicação e descarte conforme orientações no item “5. Onde, como e por quanto tempo posso guardar este medicamento?” desta bula.

Verifique a data de validade

Verifique a data de validade no rótulo do sistema de aplicação para se certificar de que ele não está vencido. Se estiver vencido, não use o sistema de aplicação.

Se seu sistema de aplicação estiver frio

Você pode aplicar Alhemo® logo após retirar da geladeira ou deixar que ele atinja a temperatura ambiente antes de aplicar. Você pode aquecer o sistema de aplicação nas palmas das mãos. Não use nenhuma outra fonte de aquecimento.

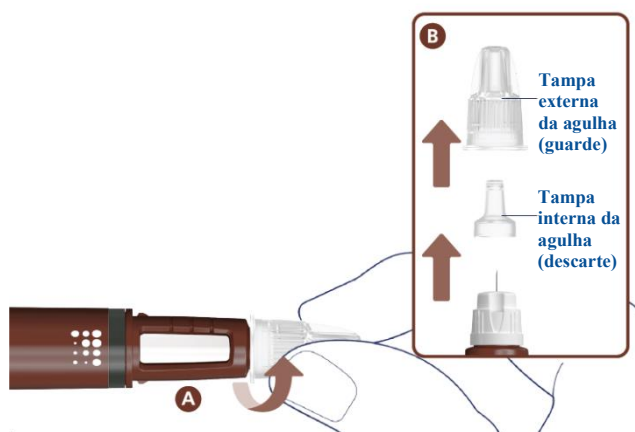
2 Acople uma agulha nova

Pegue uma agulha nova e retire o selo protetor.

- Pressione a agulha diretamente no sistema de aplicação. Gire a agulha até que ela esteja firme. Veja a figura A.
- Retire a tampa externa da agulha (tampa maior) e guarde-a. Veja a figura B.
- Retire a tampa interna da agulha (tampa menor) e descarte-a. Veja a figura B.

Nunca use uma agulha torta ou danificada.

Utilize somente agulhas recomendadas pelo seu médico ou enfermeiro. Este sistema de aplicação foi desenvolvido para ser utilizado com agulhas descartáveis NovoFine® ou NovoFine® Plus de 4 mm de comprimento e calibre de 32G. Se você usa agulhas maiores que 4 mm, converse com seu médico ou enfermeiro sobre como aplicar.

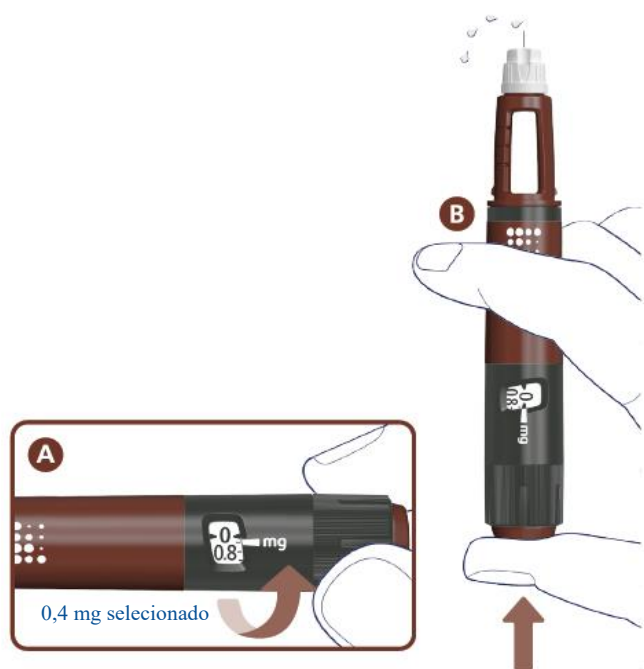


3 Teste o fluxo

Uma gota de Alhemo® pode aparecer na ponta da agulha, mas você ainda deve testar o fluxo de Alhemo® antes de **cada aplicação** para evitar erros de dose:

- a. Gire o seletor de dose para uma marcação, para selecionar 0,4 mg. Veja a figura A abaixo. Segure a caneta com a agulha apontada para cima.
- b. Pressione o botão de aplicação. Veja a figura B.
- c. Observe um fluxo de Alhemo® saindo da ponta da agulha. Veja a figura B.

Se nenhum fluxo aparecer, vá para o item “**Solução de problemas se nenhum fluxo aparecer ao testar o fluxo.**” desta Instrução de Uso.



4 Selecione a sua dose

Gire o seletor de dose para selecionar a dose prescrita pelo seu médico.

Confirme que você selecionou a dose correta.

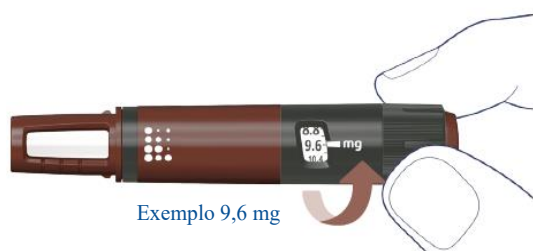
Você pode ajustar sua dose girando o seletor de dose em qualquer direção.

Se você precisar de uma dose maior do que a que pode selecionar, você deve aplicar mais vezes para obter sua dose completa. Estão disponíveis outros sistemas de aplicação em diferentes concentrações que permitem a administração da sua dose diária em uma injeção. Pergunte ao seu médico ou profissional da saúde.

Para obter mais informações, consulte a etapa 6.

O sistema de aplicação contém 60 mg de Alhemo®.

O sistema de aplicação pode fornecer no máximo 32 mg em uma aplicação.



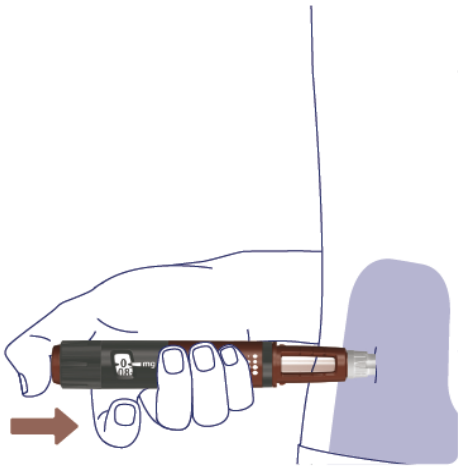
5 Injete sua dose

Leia as etapas de “a” a “e” antes de começar a injetar.

Isso serve para garantir que você receba sua dose completa.

- Escolha o local da aplicação. Consulte “**Em que local do corpo devo aplicar minha dose?**”
- Insira a agulha diretamente na região da barriga (abdômen) ou coxa em um ângulo de 90°.
- Mantenha pressionado o botão de aplicação para baixo até que o contador de doses retorne para “0”.
- Enquanto a agulha ainda estiver em sua pele, **conte lentamente até seis, após o contador de doses ter retornado para “0”**.
- Com o botão de aplicação ainda pressionado, retire a agulha da sua pele.

O sistema de aplicação faz cliques durante a dosagem. Você pode ouvir ou sentir um clique quando o contador de doses retornar para “0”.



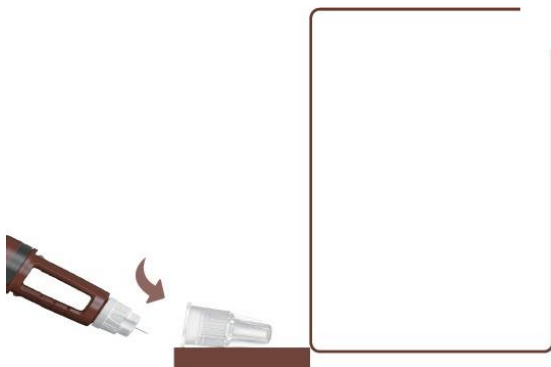
6 Remova a agulha

Retire a agulha do sistema de aplicação após cada injeção, levando a ponta da agulha para dentro da tampa externa da agulha (tampa maior), sem tocar na agulha ou na tampa.

Quando a agulha estiver coberta, empurre cuidadosamente a tampa externa da agulha para encaixar por completo. Desrosque a agulha.

Não toque na parte de trás da agulha.

Descarte a agulha conforme descrito no item “5. Onde, como e por quanto tempo posso guardar este medicamento?” desta bula.



Você precisa de uma dose maior do que a que você pode selecionar?

Seu médico pode prescrever um sistema de aplicação em uma concentração que permite a administração da sua dose diária.

Se você precisar de uma dose maior do que a que pode selecionar, você deve aplicar mais vezes até obter sua dose completa. Repita as etapas de 1 a 6 até você receber sua dose completa. Quando você tiver recebido sua dose completa, vá para a etapa 7.

- Use uma agulha nova em cada aplicação.
- Teste o fluxo de Alhemo® antes de cada aplicação.
- Calcule com precisão quanto injetar em cada aplicação para receber sua dose completa.

7 Após aplicar sua dose

Recoloque a tampa no sistema de aplicação para proteger Alhemo® da luz.

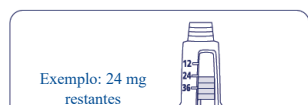
Agora, seu sistema de aplicação está pronto para ser armazenado até que você precise dele novamente.

Depois do primeiro uso, não use seu sistema de aplicação após 28 dias.



Quanto Alhemo® sobrou no sistema de aplicação?

A escala mostra aproximadamente quanto Alhemo® resta no sistema de aplicação.



Se você quiser ver com mais precisão quanto Alhemo® resta no seu sistema de aplicação, gire o seletor de dose até ele parar. O indicador de dose ficará alinhado com o número de miligramas restantes no sistema de aplicação. O número mostrado no contador de dose é o número de miligramas restantes no seu sistema de aplicação.

Se o contador de doses mostrar 32, há 32 mg ou mais restantes no sistema de aplicação. O exemplo abaixo mostra 13,6 mg de Alhemo® restantes no sistema de aplicação.



Solução de problemas se nenhum fluxo aparecer ao testar o fluxo (etapa 3)

- Se nenhum fluxo aparecer, repita a etapa 3 até seis vezes até que você veja um fluxo.
- Se ainda não aparecer nenhum fluxo, prepare uma nova agulha (etapa 2) e teste novamente (etapa 3).
- Se ainda não aparecer nenhum fluxo depois de usar uma agulha nova, não use o sistema de aplicação. Descarte e use um novo sistema de aplicação.

Armazenamento

Consulte o item “5. Onde, como e por quanto tempo posso guardar este medicamento?” desta bula.

Cuide bem do seu sistema de aplicação

Manuseie seu sistema de aplicação com cuidado. O descuido ou uso indevido pode causar imprecisão na dose. Se isto acontecer, você poderá não obter o efeito pretendido deste medicamento.

Não exponha o sistema de aplicação a poeira, sujeira ou líquido.

Não lave, mergulhe em água, nem lubrifique o sistema de aplicação. Se necessário, limpe-o com sabão neutro em um pano umedecido.

Mantenha o sistema de aplicação fora do alcance de outras pessoas, especialmente de crianças.

Descarte dos sistemas de aplicação, agulhas e material de embalagem

Quando seu sistema de aplicação estiver vazio, você deve descartá-lo de acordo com as orientações do item “5. Onde, como e por quanto tempo posso guardar este medicamento?” desta bula.

Você não pode recarregar seu sistema de aplicação.

Para reduzir o risco de se ferir com a agulha, descarte as agulhas usadas imediatamente conforme o item “5. Onde, como e por quanto tempo posso guardar este medicamento?” desta bula.

INSTRUÇÕES DE USO

Alhemo® 150 mg/1,5 mL (100 mg/mL)

concizumabe

solução injetável em sistema de aplicação preenchida



O que há nesta embalagem?

- Um sistema de aplicação Alhemo®
- Bula

AS AGULHAS NÃO ESTÃO INCLUÍDAS.

Leia as instruções e certifique-se de ter recebido treinamento de seu médico ou enfermeiro antes de usar o sistema de aplicação.

Siga as instruções de seu médico ou enfermeiro sobre como usar Alhemo® e com que frequência você deve aplicar Alhemo®.

O sistema de aplicação é preenchido com 150 mg de Alhemo® apenas para uso subcutâneo (injeção na pele). O sistema de aplicação contém várias doses de Alhemo®.

O sistema de aplicação pode fornecer no máximo 80 mg em uma aplicação. O intervalo no contador de dose é de 1 mg. Se você precisar de mais de 80 mg, você precisará aplicar várias vezes.

Informações de segurança

O sistema de aplicação destina-se ao uso de um único paciente e não deve ser compartilhado. Compartilhar seu sistema de aplicação ou agulhas pode levar à infecção e transmissão de doenças.

Sempre use uma agulha nova em cada aplicação. Não reutilize agulhas, pois isso pode levar ao entupimento da agulha, infecção e administração de dose incorreta.

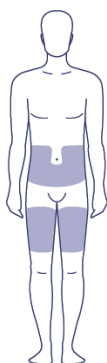
A agulha é coberta por duas tampas. Você deve remover as duas tampas. Se você esquecer de remover as duas tampas, não injetará nenhuma solução.

Em que local do corpo devo aplicar minha dose?

Você pode injetar na pele na:

- barriga (abdômen) OU
- coxa.

Injete em um ângulo de 90°. As áreas marcadas em cinza na imagem abaixo mostram os locais de aplicação. Para cada aplicação, selecione um novo local de aplicação a pelo menos 5 centímetros de distância de onde você aplicou pela última vez.



1 Verifique seu sistema de aplicação

Verifique o rótulo do sistema de aplicação

Observe o nome e a cor, para ter certeza de que você está com o medicamento correto.

Inspecione o medicamento

Retire a tampa do sistema de aplicação e verifique na janela do sistema de aplicação se Alhemo® é uma solução límpida a levemente opaca e incolor a levemente amarela. Partículas transparentes a brancas são aceitáveis. Se Alhemo® estiver com coloração alterada, não use o sistema de aplicação e descarte conforme orientações no item “5. Onde, como e por quanto tempo posso guardar este medicamento?” desta bula.

Verifique a data de validade

Verifique a data de validade no rótulo do sistema de aplicação para se certificar de que ele não está vencido. Se estiver vencido, não use o sistema de aplicação.

Se seu sistema de aplicação estiver frio

Você pode aplicar Alhemo® logo após retirar da geladeira ou deixar que ele atinja a temperatura ambiente

antes de aplicar. Você pode aquecer o sistema de aplicação nas palmas das mãos. Não use nenhuma outra fonte de aquecimento.

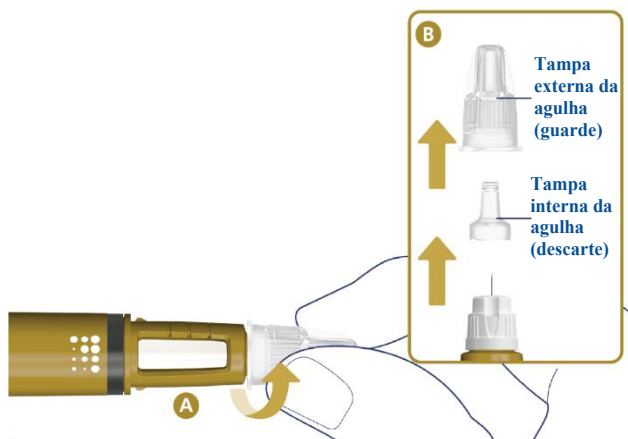
2 Acople uma agulha nova

Pegue uma agulha nova e retire o selo protetor.

- Pressione a agulha diretamente no sistema de aplicação. Gire a agulha até que ela esteja firme. Veja a figura **A**.
- Retire a tampa externa da agulha (tampa maior) e guarde-a. Veja a figura **B**.
- Retire a tampa interna da agulha (tampa menor) e descarte-a. Veja a figura **B**.

Nunca use uma agulha torta ou danificada.

Utilize somente agulhas recomendadas pelo seu médico ou enfermeiro. Este sistema de aplicação foi desenvolvido para ser utilizado com agulhas descartáveis NovoFine® ou NovoFine® Plus de 4 mm de comprimento e calibre de 32G. Se você usar agulhas maiores que 4 mm, converse com seu médico ou enfermeiro sobre como aplicar.

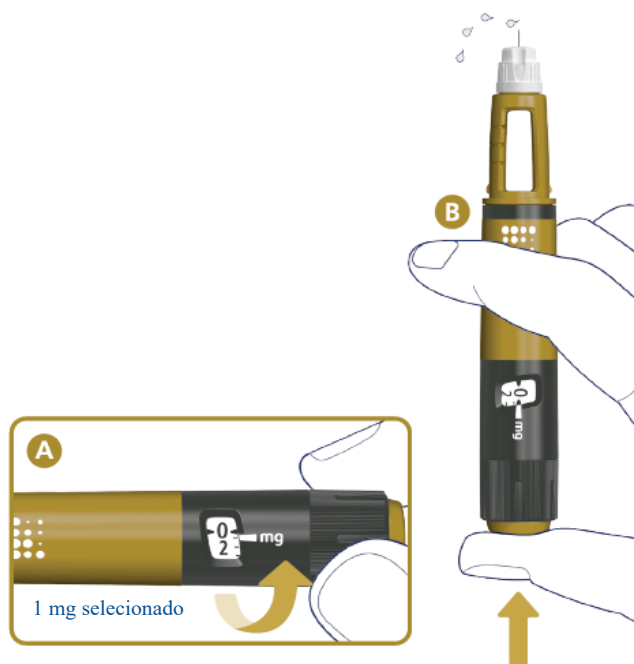


3 Teste o fluxo

Uma gota de Alhemo® pode aparecer na ponta da agulha, mas você ainda deve testar o fluxo de Alhemo® antes de **cada aplicação** para evitar erros de dose:

- a. Gire o seletor de dose para uma marcação para selecionar 1 mg. Veja a figura A abaixo. Segure a caneta com a agulha apontada para cima.
- b. Pressione o botão de aplicação. Veja a figura B.
- c. Observe um fluxo de Alhemo® saindo da ponta da agulha. Veja a figura B.

Se nenhum fluxo aparecer, vá para o item “**Solução de problemas se nenhum fluxo aparecer ao testar o fluxo**” desta Instrução de Uso.



4 Selecione a sua dose

Gire o seletor de dose para selecionar a dose prescrita pelo seu médico.

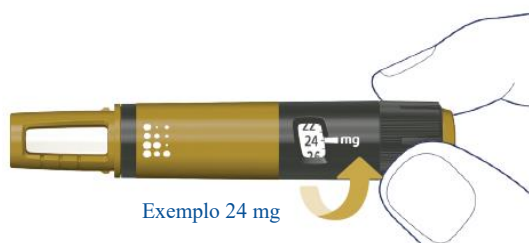
Confirme que você selecionou a dose correta.

Você pode ajustar sua dose girando o seletor de dose em qualquer direção.

Se você precisar de uma dose maior do que a que pode selecionar, você deve aplicar mais vezes para obter sua dose completa. Para obter mais informações, consulte a etapa 6.

O sistema de aplicação contém 150 mg de Alhemo®.

O sistema de aplicação pode fornecer no máximo 80 mg em uma aplicação.



5 Injete sua dose

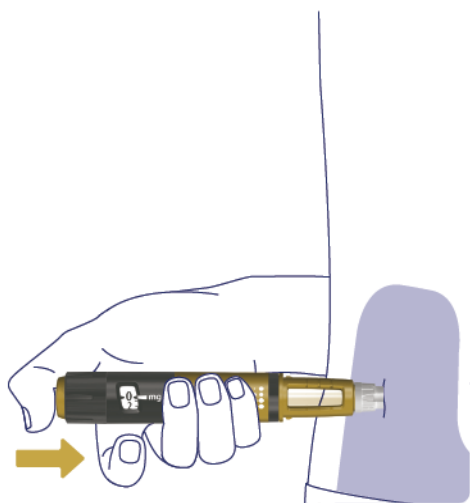
Leia as etapas de “a” a “e” antes de começar a aplicação.

Isso serve para garantir que você receba sua dose completa.

- Escolha o local da aplicação. Consulte “**Em que local do corpo devo aplicar minha dose?**”
- Insira a agulha diretamente na região da barriga (abdômen) ou coxa em um ângulo de 90°.

- c. Mantenha pressionado o botão de aplicação para baixo até que o contador de doses retorne para “0”.
- d. Enquanto a agulha ainda estiver em sua pele, **conte lentamente até seis, após o contador de doses ter retornado para “0”**.
- e. Com o botão de aplicação ainda pressionado, retire a agulha da sua pele.

O sistema de aplicação faz cliques durante a dosagem. Você pode ouvir ou sentir um clique quando o contador de doses retornar para “0”.

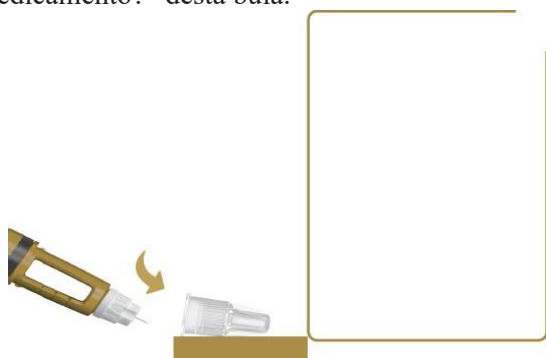


6 Remova a agulha

Retire a agulha do sistema de aplicação após cada injeção, levando a ponta da agulha para dentro da tampa externa da agulha (tampa maior), sem tocar na agulha ou na tampa.

Quando a agulha estiver coberta, empurre cuidadosamente a tampa externa da agulha para encaixar por completo. Desrosque a agulha.
Não toque na parte de trás da agulha.

Descarte a agulha conforme descrito no item “5. Onde, como e por quanto tempo posso guardar este medicamento?” desta bula.



Você precisa de uma dose maior do que a que você pode selecionar?

Se você precisar de uma dose maior do que a que pode selecionar, você deve aplicar mais vezes para obter sua dose completa.

Repita as etapas de 1 a 6 até você receber sua dose completa. Quando você tiver recebido sua dose completa, vá para a etapa 7.

- Use uma agulha nova em cada aplicação.
- Teste o fluxo de Alhemo® antes de cada aplicação.
- Calcule com precisão quanto injetar em cada aplicação para receber sua dose completa.

7 Após aplicar sua dose

Recoloque a tampa no sistema de aplicação para proteger Alhemo® da luz.

Agora, seu sistema de aplicação está pronto para ser armazenado até que você precise dele novamente.

Depois do primeiro uso, não use seu sistema de aplicação após 28 dias.



Quanto Alhemo® sobrou no sistema de aplicação?

A escala mostra aproximadamente quanto Alhemo® resta no sistema de aplicação.



Se você quiser ver com mais precisão quanto Alhemo® resta no seu sistema de aplicação, gire o seletor de dose até ele parar. O indicador de dose ficará alinhado com o número de miligramas restantes no sistema de aplicação. O número mostrado no contador de dose é o número de miligramas restantes no seu sistema de aplicação.

Se o contador de dose mostrar 80, há 80 mg ou mais restantes no sistema de aplicação. O exemplo abaixo mostra 34 mg de Alhemo® restantes no sistema de aplicação.



Solução de problemas se nenhum fluxo aparecer ao testar o fluxo (etapa 3)

- Se nenhum fluxo aparecer, repita a etapa 3 até seis vezes até que você veja um fluxo.
- Se ainda não aparecer nenhum fluxo, prepare uma nova agulha (etapa 2) e teste novamente (etapa 3).
- Se ainda não aparecer nenhum fluxo depois de usar uma agulha nova, não use o sistema de aplicação. Descarte e use um novo sistema de aplicação.

Armazenamento

Consulte na bula o item “5. Onde, como e por quanto tempo posso guardar este medicamento?” desta bula.

Cuide bem do seu sistema de aplicação

Manuseie seu sistema de aplicação com cuidado. O descuido ou uso indevido pode causar imprecisão na dose. Se isto acontecer, você poderá não obter o efeito pretendido deste medicamento.

Não exponha o sistema de aplicação a poeira, sujeira ou líquido.

Não lave, mergulhe, nem lubrifique o sistema de aplicação. Se necessário, limpe-o com sabão neutro em um pano umedecido.

Mantenha o sistema de aplicação fora do alcance de outras pessoas, especialmente de crianças.

Descarte dos sistemas de aplicação, agulhas e material de embalagem

Quando seu sistema de aplicação estiver vazio, você deve descartá-lo de acordo com as orientações do item “5. Onde, como e por quanto tempo posso guardar este medicamento?” desta bula.

Você não pode recarregar seu sistema de aplicação.

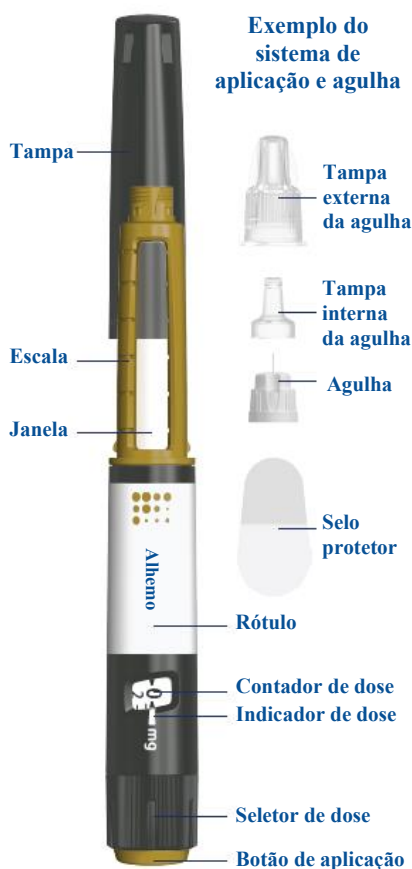
Para reduzir o risco de se ferir com a agulha, descarte as agulhas usadas imediatamente conforme o item “5. Onde, como e por quanto tempo posso guardar este medicamento?” desta bula.

INSTRUÇÕES DE USO

Alhemo® 300 mg/3 mL

concizumabe

solução injetável em sistema de aplicação preenchido



O que há nesta embalagem?

- Um sistema de aplicação Alhemo®
- Bula

AS AGULHAS NÃO ESTÃO INCLUÍDAS.

Leia as instruções e certifique-se de ter recebido treinamento de seu médico ou enfermeiro antes de usar o sistema de aplicação.

Siga as instruções de seu médico ou enfermeiro sobre como usar Alhemo® e com que frequência você deve aplicar Alhemo®.

O sistema de aplicação é preenchido com 300 mg de Alhemo® apenas para uso subcutâneo (injeção na pele). O sistema de aplicação contém várias doses de Alhemo®.

O sistema de aplicação pode fornecer no máximo 80 mg em uma aplicação. O intervalo no contador de dose é de 1 mg. Se você precisar de mais de 80 mg, você precisará aplicar várias vezes.

Informações de segurança

O sistema de aplicação destina-se ao uso de um único paciente e não deve ser compartilhado. Compartilhar seu sistema de aplicação ou agulhas pode levar à infecção e transmissão de doenças.

Sempre use uma agulha nova em cada aplicação. Não reutilize agulhas, pois isso pode levar ao entupimento da agulha, infecção e administração de dose incorreta.

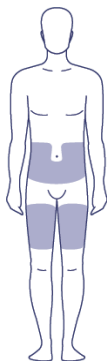
A agulha é coberta por duas tampas. Você deve remover as duas tampas. Se você esquecer de remover as duas tampas, não injetará nenhuma solução.

Em que local do corpo devo aplicar minha dose?

Você pode injetar na pele na:

- barriga (abdômen) OU
- coxa.

Injete em um ângulo de 90°. As áreas marcadas em cinza na imagem abaixo mostram os locais de aplicação. Para cada aplicação, selecione um novo local de aplicação a pelo menos 5 centímetros de distância de onde você aplicou pela última vez.



1 Verifique seu sistema de aplicação

Verifique o rótulo do sistema de aplicação

Observe o nome e a cor, para ter certeza de que você está com o medicamento correto.

Inspecione o medicamento

Retire a tampa do sistema de aplicação e verifique na janela do sistema de aplicação se Alhemo® é uma solução límpida a levemente opaca e incolor a levemente amarela. Partículas transparentes a brancas de proteínas são aceitáveis. Se Alhemo® estiver com coloração alterada ou se partículas sólidas forem observadas, não use o sistema de aplicação e descarte conforme orientações no item “5. Onde, como e por quanto tempo posso guardar este medicamento?” desta bula.

Verifique a data de validade

Verifique a data de validade no rótulo do sistema de aplicação para se certificar de que ele não está vencido. Se estiver vencido, não use o sistema de aplicação.

Se seu sistema de aplicação estiver frio

Você pode aplicar Alhemo® logo após retirar da geladeira ou deixar que ele atinja a temperatura ambiente

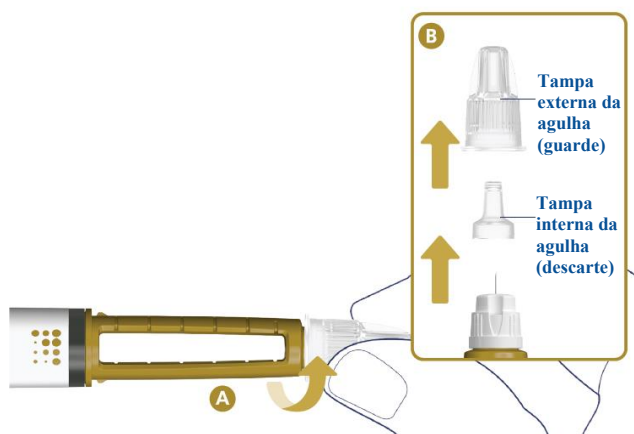
antes de aplicar. Você pode aquecer o sistema de aplicação nas palmas das mãos. Não use nenhuma outra fonte de aquecimento.

2 Acople uma agulha nova

Pegue uma agulha nova e retire o selo protetor.

- Pressione a agulha diretamente no sistema de aplicação. Gire a agulha até que ela esteja firme. Veja a figura **A**.
 - Retire a tampa externa da agulha (tampa maior) e guarde-a. Veja a figura **B**.
 - Retire a tampa interna da agulha (tampa menor) e descarte-a. Veja a figura **B**.
- Nunca use uma agulha torta ou danificada.

Utilize somente agulhas recomendadas pelo seu médico ou enfermeiro. Este sistema de aplicação foi desenvolvido para ser utilizado com agulhas descartáveis NovoFine® ou NovoFine® Plus de 4 mm de comprimento e calibre de 32G. Se você usar agulhas maiores que 4 mm, converse com seu médico ou enfermeiro sobre como aplicar.

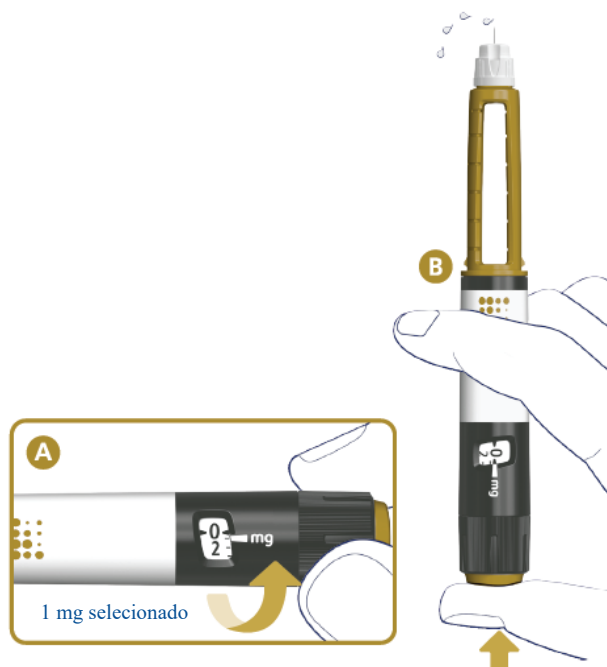


3 Teste o fluxo

Uma gota de Alhemo® pode aparecer na ponta da agulha, mas você ainda deve testar o fluxo de Alhemo® antes de **cada aplicação** para evitar erros de dose:

- a. Gire o seletor de dose para uma marcação, para selecionar 1 mg. Veja a figura A abaixo. Segure a caneta com a agulha apontada para cima.
- b. Pressione o botão de aplicação. Veja a figura **B**.
- c. Observe um fluxo de Alhemo® saindo da ponta da agulha. Veja a figura **B**.

Se nenhum fluxo aparecer, vá para o item “**Solução de problemas se nenhum fluxo aparecer ao testar o fluxo**” desta Instrução de Uso.



4 Selecione a sua dose

Gire o seletor de dose para selecionar a dose prescrita pelo seu médico.

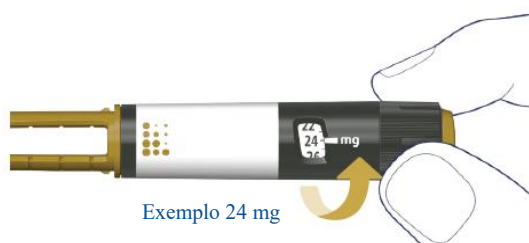
Confirme que você selecionou a dose correta.

Você pode ajustar sua dose girando o seletor de dose em qualquer direção.

Se você precisar de uma dose maior do que a que pode selecionar, você deve aplicar mais vezes para obter sua dose completa. Para obter mais informações, consulte a etapa 6.

O sistema de aplicação contém 300 mg de Alhemo®.

O sistema de aplicação pode fornecer no máximo 80 mg em uma aplicação.



5 Injete sua dose

Leia as etapas de “a” a “e” antes de começar a aplicação.

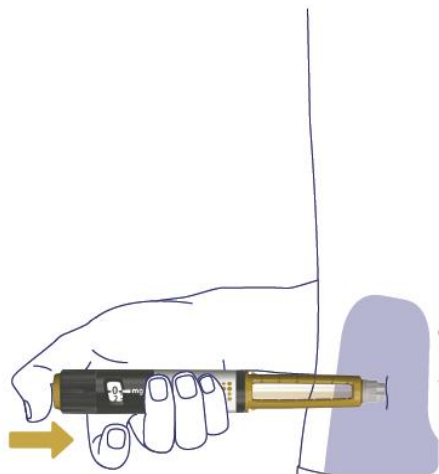
Isso serve para garantir que você receba sua dose completa.

- Escolha o local da aplicação. Consulte **“Em que local do corpo devo aplicar minha dose?”**
- Insira a agulha diretamente na região da barriga (abdômen) ou coxa em um ângulo de 90°.
- Mantenha pressionado o botão de aplicação para baixo até que o contador de dose retorne para **“0”**.

d. Enquanto a agulha ainda estiver em sua pele, **conte lentamente até seis, após o contador de doses ter retornado para “0”**.

e. Com o botão de aplicação ainda pressionado, retire a agulha da sua pele.

O sistema de aplicação faz cliques durante a dosagem. Você pode ouvir ou sentir um clique quando o contador de doses retornar para “0”.



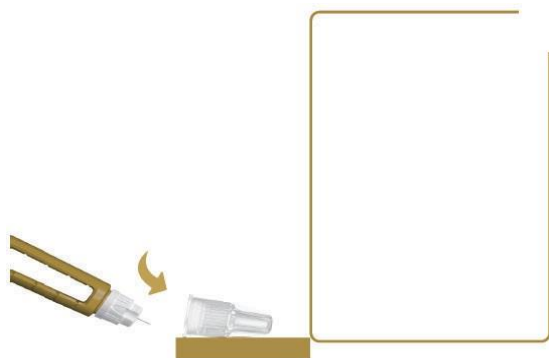
6 Remova a agulha

Retire a agulha do sistema de aplicação após cada injeção, levando a ponta da agulha para dentro da tampa externa da agulha (tampa maior), sem tocar na agulha ou na tampa.

Quando a agulha estiver coberta, empurre cuidadosamente a tampa externa da agulha para encaixar por completo. Desrosque a agulha.

Não toque na parte de trás da agulha.

Descarte a agulha conforme descrito no item “5. Onde, como e por quanto tempo posso guardar este medicamento?” desta bula.



Você precisa de uma dose maior do que a que você pode selecionar?

Se você precisar de uma dose maior do que a que pode selecionar, você deve aplicar mais vezes para obter sua dose completa. Repita as etapas de 1 a 6 até você receber sua dose completa. Quando você

tiver recebido sua dose completa, vá para a etapa 7.

- Use uma agulha nova em cada aplicação.
- Teste o fluxo de Alhemo® antes de cada aplicação.
- Calcule com precisão quanto injetar em cada aplicação para receber sua dose completa.

7 Após aplicar sua dose

Recoloque a tampa no sistema de aplicação para proteger Alhemo® da luz.

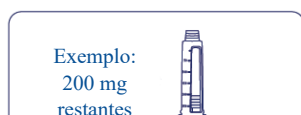
Agora, seu sistema de aplicação está pronto para ser armazenado até que você precise dele novamente.

Depois do primeiro uso, não use seu sistema de aplicação após 28 dias.



Quanto Alhemo® sobrou no sistema de aplicação?

A escala mostra aproximadamente quanto Alhemo® resta no sistema de aplicação.



Se você quiser ver com mais precisão quanto Alhemo® resta no seu sistema de aplicação, gire o seletor de dose até ele parar. O indicador de dose ficará alinhado com o número de miligramas restantes no sistema de aplicação. O número mostrado no contador de doses é o número de miligramas restantes no seu sistema de aplicação.

Se o contador de doses mostrar 80, há 80 mg ou mais restantes no sistema de aplicação. O exemplo abaixo mostra 34 mg de Alhemo® restantes no sistema de aplicação.



Solução de problemas se nenhum fluxo aparecer ao testar o fluxo (etapa 3)

- Se nenhum fluxo aparecer, repita a etapa 3 até seis vezes até que você veja um fluxo.
- Se ainda não aparecer nenhum fluxo, prepare uma nova agulha (etapa 2) e teste novamente (etapa 3).
- Se ainda não aparecer nenhum fluxo depois de usar uma agulha nova, não use o sistema de

aplicação. Descarte e use um novo sistema de aplicação.

Armazenamento

Consulte na bula o item “5. Onde, como e por quanto tempo posso guardar este medicamento?” desta bula.

Cuide bem do seu sistema de aplicação

Manuseie seu sistema de aplicação com cuidado. O descuido ou uso indevido pode causar imprecisão na dose. Se isto acontecer, você poderá não obter o efeito pretendido deste medicamento.

Não exponha o sistema de aplicação a poeira, sujeira ou líquido.

Não lave, mergulhe em água, nem lubrifique o sistema de aplicação. Se necessário, limpe-o com sabão neutro em um pano umedecido.

Mantenha o sistema de aplicação fora do alcance de outras pessoas, especialmente de crianças.

Descarte dos sistemas de aplicação, agulhas e material de embalagem

Quando seu sistema de aplicação estiver vazio, você deve descartá-lo de acordo com as orientações do item “5. Onde, como e por quanto tempo posso guardar este medicamento?” desta bula.

Você não pode recarregar seu sistema de aplicação.

Para reduzir o risco de se ferir com a agulha, descarte as agulhas usadas imediatamente conforme o item “5. Onde, como e por quanto tempo posso guardar este medicamento?” desta bula.

Alhemo® concizumabe

IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

Alhemo®
concizumabe

APRESENTAÇÕES

Alhemo® está disponível nas seguintes apresentações:

Alhemo® 15 mg/1,5 mL (10 mg/mL): Solução injetável de concizumabe 15 mg/1,5 mL (10 mg/mL) em 1 sistema de aplicação preenchido (multidose e descartável). O rótulo e o botão do sistema de aplicação são de cor azul.

Alhemo® 60 mg/1,5 mL (40 mg/mL): Solução injetável de concizumabe 60 mg/1,5 mL (40 mg/mL) em 1 sistema de aplicação preenchido (multidose e descartável). O rótulo e o botão do sistema de aplicação são de cor marrom.

Alhemo® 150 mg/1,5 mL (100 mg/mL): Solução injetável de concizumabe 150 mg/1,5 mL (100 mg/mL) em 1 sistema de aplicação preenchido (multidose e descartável). O rótulo e o botão do sistema de aplicação são de cor dourada.

Alhemo® 300 mg/3 mL (100 mg/mL): Solução injetável de concizumabe 300 mg/3 mL (100 mg/mL) em 1 sistema de aplicação preenchido (multidose e descartável). O rótulo e o botão do sistema de aplicação são de cor dourada.

As agulhas para injeção não estão incluídas.

USO SUBCUTÂNEO

USO ADULTO E PEDIÁTRICO A PARTIR DE 12 ANOS

COMPOSIÇÃO

Cada mL de solução injetável de Alhemo® 15 mg/1,5 mL contém:

concizumabe.....10 mg

Cada sistema de aplicação preenchido contém 15 mg de concizumabe em 1,5 mL de solução injetável.

Cada mL de solução injetável Alhemo® 60 mg/1,5 mL contém:

concizumabe.....40 mg

Cada sistema de aplicação preenchido contém 60 mg de concizumabe em 1,5 mL de solução injetável.

Cada mL de solução injetável Alhemo® 150 mg/1,5 mL contém:

concizumabe.....100 mg

Cada sistema de aplicação preenchido contém 150 mg de concizumabe em 1,5 mL de solução injetável.

Cada mL de solução injetável Alhemo® 300 mg/3 mL contém:

concizumabe.....100 mg

Cada sistema de aplicação preenchido contém 300 mg de concizumabe em 3,0 mL de solução injetável.

Excipientes: cloridrato de arginina, histidina, cloreto de sódio, sacarose, polissorbato 80, fenol, ácido clorídrico (para ajuste de pH), hidróxido de sódio (para ajuste de pH), água para injetáveis.

Concizumabe é um anticorpo monoclonal IgG4 humanizado produzido por tecnologia de DNA recombinante em células de ovário de hamster chinês (CHO).

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

Leia a bula inteira com atenção antes de começar a usar este medicamento, pois ela contém informações importantes para você.

- Guarde esta bula, você pode precisar lê-la novamente.
- Se você tiver qualquer dúvida, pergunte ao seu médico, farmacêutico ou enfermeiro.
- Este medicamento foi receitado somente para você. Não dê o medicamento para outras pessoas, isso pode prejudicá-las, mesmo que os sintomas da outra pessoa forem iguais aos seus.
- Se você tiver algum efeito colateral, converse com seu médico, farmacêutico ou enfermeiro. Isso inclui quaisquer possíveis efeitos colaterais não listados nesta bula. Consulte o item “8. Quais os males que este medicamento pode me causar?”.

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Alhemo® é usado para prevenir ou reduzir a frequência de sangramentos em adultos e adolescentes a partir de 12 anos com:

- hemofilia A com inibidores;
- hemofilia A grave (quando o nível do fator VIII no sangue é inferior a 1%) sem inibidores;
- hemofilia B com inibidores;
- hemofilia B moderada/grave (quando o nível do fator IX no sangue é menor ou igual a 2%) sem inibidores.

A hemofilia A é a deficiência congênita (desde o nascimento) do fator VIII de coagulação do sangue, e a hemofilia B é a deficiência congênita (desde o nascimento) do fator IX de coagulação do sangue.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

Alhemo® contém a substância ativa concizumabe, que pertence a um grupo de medicamentos chamado “anticorpos monoclonais”. O concizumabe é uma proteína que reconhece e se liga a um alvo no sangue envolvido no processo de coagulação.

Concizumabe bloqueia um fator natural que impede a coagulação do sangue. Esse fator é chamado de inibidor da via do fator tecidual. Esse bloqueio torna a coagulação do sangue mais eficaz e, portanto, ajuda a prevenir ou reduzir sangramentos quando você não tem um fator de coagulação.

Alhemo® age independentemente do fator VIII e do fator IX e independentemente dos inibidores desses fatores.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Não use Alhemo® se você for alérgico ao concizumabe ou a qualquer um dos outros ingredientes deste medicamento (listados no item “Composição”).

4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Advertências e precauções

Reações alérgicas

Existe o risco de você apresentar uma reação alérgica. Interrompa o tratamento e entre em contato com seu médico se tiver sintomas de reações alérgicas, como erupção cutânea (alterações na cor e textura da pele), vermelhidão, urticária e coceira. Você também pode apresentar sintomas de reações alérgicas graves, como:

- Coceira em grandes áreas da pele;
- Vermelhidão e/ou inchaço dos lábios, língua, rosto ou mãos;
- Dificuldade de engolir;
- Falta de ar;
- Respiração ruidosa;
- Aperto no peito;
- Pele pálida e fria;
- Batimentos cardíacos acelerados;
- Tontura devido à baixa pressão arterial.

Pare de usar Alhemo® e procure imediatamente ajuda de emergência se você tiver algum desses sintomas de reações alérgicas graves.

Coágulos sanguíneos

Os coágulos sanguíneos podem se formar em qualquer parte do corpo.

Pare de usar Alhemo® e entre em contato com seu médico imediatamente, se você tiver sintomas de coágulos sanguíneos como:

- Inchaço, calor, dor ou vermelhidão da pele – esses podem ser sintomas de um coágulo sanguíneo nas pernas ou nos braços;
- Sensação de falta de ar, dor intensa no peito – esses podem ser sintomas de coágulos sanguíneos no coração ou nos pulmões;
- Dor de cabeça, sensação de confusão, dificuldade ao falar ou se movimentar, dormência na face, dor ou inchaço nos olhos ou problemas com a visão – esses podem ser sintomas de um coágulo sanguíneo no cérebro ou nos olhos;
- Dor inesperada no estômago ou na região lombar – esses podem ser sintomas de coágulos sanguíneos no intestino ou rins.

Crianças e adolescentes

Alhemo® não é recomendado para crianças menores de 12 anos. A segurança e os benefícios deste medicamento ainda não são conhecidos nessa população.

Outros medicamentos e Alhemo®

Informe seu médico se você estiver usando, tiver usado recentemente ou vier a usar qualquer outro medicamento.

Informe ao seu médico ou cirurgião-dentista se você está fazendo uso de algum outro medicamento.

Gravidez e amamentação

Use um método contraceptivo altamente eficaz durante todo o tratamento com Alhemo® e por até sete semanas após a última aplicação. Converse com seu médico sobre o tipo de contraceptivo a ser usado. Se estiver grávida ou amamentando, se achar que pode estar grávida, ou se estiver planejando ter um bebê, peça orientação do seu médico antes de usar este medicamento.

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.

Uso criterioso no aleitamento ou na doação de leite humano: O uso deste medicamento no período da lactação depende da avaliação e acompanhamento do seu médico ou cirurgião-dentista.

Dirigir e operar máquinas

É improvável que Alhemo® afete sua capacidade de dirigir ou operar máquinas.

Teor de sódio

Este medicamento contém menos de 1 mmol de sódio (23 mg) por dose, o que quer dizer que ele é essencialmente “livre de sódio”.

Polissorbato

Este medicamento contém 0,25 mg de polissorbato 80 em cada mL. Os polissorbatos podem causar reações alérgicas. Informe o seu médico se tiver alguma alergia conhecida.

Atenção: Contém sacarose. Deve ser usado com cautela por portadores de Diabetes.

Não use medicamento sem o conhecimento do seu médico. Pode ser perigoso para a sua saúde.

5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?

Antes do primeiro uso

Alhemo® deve ser armazenado em geladeira (de 2 °C a 8 °C).

Manter distante do congelador ou de qualquer sistema de congelamento. Não congelar.

Após o primeiro uso

Alhemo® deve ser armazenado por até 28 dias (quatro semanas) em temperatura ambiente (de 15 °C a 30 °C) ou em geladeira (de 2 °C a 8 °C).

Manter distante do congelador ou de qualquer sistema de congelamento. Não congelar.

Alhemo® deve ser protegido do calor e da luz e não deve ser armazenado sob luz solar direta. Sempre armazene seu sistema de aplicação tampado para proteger da luz, e sem a agulha acoplada. Não use Alhemo® se ele tiver sido congelado ou armazenado em temperaturas acima de 30 °C.

Número de lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem.

A data de validade está indicada após “Val.” no rótulo e na embalagem do sistema de aplicação. A data de validade se refere ao último dia do mês indicado.

Não use medicamento com o prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original.

Transporte:

O transporte do medicamento deverá ser realizado através de uma embalagem que proporcione proteção térmica e evite alteração brusca de temperatura, incidência de luz direta e vibração excessiva.

No caso de viagens aéreas, não despachar o produto dentro das malas. O compartimento de bagagem dos aviões atinge temperaturas muito baixas, podendo congelar o medicamento.

Descarte:

O descarte de agulhas deve ser realizado através de embalagens coletoras resistentes, como latas e plásticos, para eliminar o risco de acidentes e contaminação. Os medicamentos usados, vencidos ou fora de uso, assim como seu sistema de aplicação e as embalagens coletoras contendo agulhas, devem ser descartados em Postos de Coleta localizados em Farmácias, Drogarias, Postos de Saúde ou Hospitais, que possuem coletores apropriados. O cartucho e a bula, que não possuem contato direto com o medicamento, podem ser descartados no lixo reciclável.

Não tente repor o conteúdo do sistema de aplicação ou reutilizá-lo. Uma vez vazio, ele deve ser descartado.

Em caso de dúvidas consulte um farmacêutico, enfermeiro, médico ou vigilância sanitária.

Não descarte nenhum medicamento no esgoto ou lixo doméstico. Essas medidas ajudarão a proteger o meio ambiente.

Alhemo® é uma solução límpida a levemente turva e incolor a levemente amarela para injeção presente em sistema de aplicação descartável preenchido. Partículas de proteína transparentes a brancas podem ser visualizadas.

Não use este medicamento se você perceber que a solução apresenta coloração alterada.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento. Caso ele esteja no prazo de validade e você observe alguma mudança no aspecto, consulte o farmacêutico para saber se poderá utilizá-lo.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Leia atentamente as “Instruções de Uso” detalhadas ao final desta bula antes de usar seu sistema de aplicação Alhemo®. Pergunte ao seu médico se você precisa usar técnicas alternativas de injeção, por exemplo pacientes magros e adolescentes podem precisar injetar em uma dobra de pele frouxa para evitar a injeção muito profunda (no músculo).

Sempre use este medicamento exatamente conforme as instruções do médico. Converse com seu médico, farmacêutico ou enfermeiro se você tiver dúvidas.

Alhemo® foi desenvolvido para ser utilizado com agulhas descartáveis de 4 mm de comprimento e calibre de 32G. **AS AGULHAS NÃO ESTÃO INCLUÍDAS.**

Tratamento de novos episódios de sangramento

Você pode precisar usar fator VIII, fator IX ou agentes de *bypass* para tratar novos episódios de sangramento enquanto estiver usando Alhemo®. Siga cuidadosamente as instruções do seu profissional de saúde sobre quando e

como usar esses concentrados de fator VIII, fator IX ou agentes de *bypass*.

A dose recomendada para adultos e adolescentes é:

- Dose inicial no dia 1: dose única de 1 mg por kg de peso corporal;
- Do dia 2 até a definição da dose de manutenção: 0,2 mg por kg de peso corporal uma vez ao dia;
- Dose de manutenção individual, conforme decisão do médico: 0,15, 0,2 ou 0,25 mg por kg de peso corporal uma vez ao dia, após realização de teste sanguíneo (ConcizuTrace™) conforme orientação do seu médico. O ConcizuTrace™ não é fornecido juntamente com Alhemo® e será solicitado pelo profissional da saúde. Seu médico irá avaliar qual das apresentações de Alhemo® deve ser utilizada no seu caso.

Alhemo® é aplicado sob a pele no abdômen (barriga) ou coxa e pode ser usado a qualquer hora do dia.

Se você parar de usar Alhemo®

Você pode não estar mais protegido contra episódios de sangramento. Não pare de usar Alhemo® sem conversar com o seu médico.

Se tiver qualquer outra dúvida sobre o uso desse medicamento, pergunte ao seu médico, farmacêutico ou enfermeiro.

Siga a orientação de seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento. Não interrompa o tratamento sem o conhecimento do seu médico.

7. O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Alhemo® pode ser usado a qualquer hora do dia.

Uma ou mais doses esquecidas de Alhemo® afetam o funcionamento do medicamento. É importante tomar Alhemo® todos os dias.

Se você esquecer sua dose diária de Alhemo®:

Se você esquecer uma dose durante as primeiras quatro semanas de tratamento, fale com seu médico para discutir como retomar.

Se você esquecer de uma dose após o ajuste da dose de manutenção:

- Se você esqueceu 1 dose diária – retome sua dose diária normalmente;
- Se você esqueceu 2 a 6 doses diárias – tome sua dose diária duas vezes (na forma de duas injeções separadas, cada uma correspondendo a uma dose diária) e continue tomando sua dose diária no dia seguinte;
- Se você esqueceu 7 ou mais doses diárias – entre em contato com seu médico imediatamente, pois você precisará receber uma nova dose de ataque antes de continuar com sua dose diária no dia seguinte.

Em caso de dúvida, entre em contato com o seu médico.

Em caso de dúvidas, procure orientação do farmacêutico ou de seu médico, ou cirurgião-dentista.

8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?

Como todos os medicamentos, Alhemo® pode causar efeitos colaterais, embora nem todas as pessoas os manifestem.

Pare de usar Alhemo® e entre em contato com o seu médico imediatamente se você tiver qualquer sintoma de **reação alérgica grave ou sintomas de coágulos no sangue (trombos)**. Consulte o item “4. O que devo saber antes de usar este medicamento? - Advertências e precauções” desta bula.

Outros efeitos colaterais:

Muito comuns: podem afetar mais de 1 em cada 10 pessoas

- Reações no local da aplicação como vermelhidão, sangramento, coceira, urticária, inchaço, dor, dormência.

Comuns: podem afetar até 1 em cada 10 pessoas

- Reação alérgica;

Incomuns: podem afetar até 1 em cada 100 pessoas

- Coágulos no sangue;

Relato de efeitos colaterais

Se você tiver algum efeito colateral, converse com seu médico, farmacêutico ou enfermeiro. Isso inclui quaisquer possíveis efeitos colaterais não listados nesta bula. Ao relatar os efeitos colaterais, você pode ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

Atenção: este produto é um medicamento novo e, embora as pesquisas tenham indicado eficácia e segurança aceitáveis, mesmo que indicado e utilizado corretamente, podem ocorrer eventos adversos imprevisíveis ou desconhecidos. Nesse caso, informe seu médico ou cirurgião-dentista.

9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTE MEDICAMENTO?

Se você usar mais Alhemo® do que deveria, entre em contato com seu médico imediatamente.

Em caso de uso de grande quantidade deste medicamento, procure rapidamente socorro médico e leve a embalagem ou bula do medicamento, se possível. Ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.

DIZERES LEGAIS

Registro: 1.1766.0045

Produzido por:

Novo Nordisk A/S
Kalundborg, Dinamarca

Importado por:

Novo Nordisk Farmacêutica do Brasil Ltda.
São José dos Pinhais/PR

Registrado por:

Novo Nordisk Farmacêutica do Brasil Ltda.
Avenida Francisco Matarazzo, 1350
São Paulo/SP
CNPJ: 82.277.955/0001-55

SAC: 0800 0144488

USO SOB PRESCRIÇÃO

VENDA PROIBIDA AO COMÉRCIO

Esta bula foi aprovada pela ANVISA em 10/11/2025.



Alhemo® é uma marca registrada de propriedade da Novo Nordisk Health Care AG, Suíça.

© 2025

Novo Nordisk A/S

INSTRUÇÕES DE USO

Alhemo® 15 mg/1,5 mL (10 mg/mL)

concizumabe

solução injetável em sistema de aplicação preenchido



O que há nesta embalagem?

- Um sistema de aplicação Alhemo®
- Bula

AS AGULHAS NÃO ESTÃO INCLUÍDAS.

Leia as instruções e certifique-se de ter recebido treinamento de seu médico ou enfermeiro antes de usar o sistema de aplicação.

Siga as instruções de seu médico ou enfermeiro sobre como usar Alhemo® e com que frequência você deve aplicar.

O sistema de aplicação é preenchido com 15 mg de Alhemo® apenas para uso subcutâneo (injeção na pele). O sistema de aplicação contém várias doses de Alhemo®.

Este sistema de aplicação pode fornecer no máximo 8 mg em uma aplicação. O intervalo no contador de dose é de 0,1 mg. Se você precisar de mais de 8 mg, você precisará aplicar várias vezes. Estão disponíveis

outros sistemas de aplicação em diferentes concentrações que permitem a administração da sua dose diária em uma injeção. Pergunte ao seu médico ou profissional da saúde.

Informações de segurança

O sistema de aplicação destina-se ao uso de um único paciente e não deve ser compartilhado. Compartilhar seu sistema de aplicação ou agulhas pode levar à infecção e transmissão de doenças.

Sempre use uma agulha nova em cada aplicação. Não reutilize agulhas, pois isso pode levar ao entupimento da agulha, infecção e administração de dose incorreta.

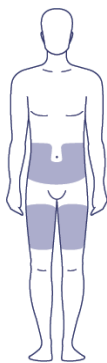
A agulha é coberta por duas tampas. Você deve remover as duas tampas. Se você esquecer de remover as duas tampas, não injetará nenhuma solução.

Em que local do corpo devo aplicar minha dose?

Você pode injetar na pele na:

- barriga (abdômen) OU
- coxa.

Injete em um ângulo de 90°. As áreas marcadas em cinza na imagem abaixo mostram os locais de aplicação. Para cada aplicação, selecione um novo local a pelo menos 5 centímetros de distância de onde você aplicou pela última vez.



1 Verifique seu sistema de aplicação

Verifique o rótulo do sistema de aplicação

Observe o nome e a cor para ter certeza de que você está com o medicamento correto.

Inspecione o medicamento

Retire a tampa do sistema de aplicação e verifique na janela do sistema de aplicação se Alhemo® é uma solução límpida à levemente opaca e incolor à levemente amarela. Partículas transparentes a brancas de proteínas são aceitáveis. Se Alhemo® estiver com coloração alterada, não use o sistema de aplicação e descarte conforme orientações no item “5. Onde, como e por quanto tempo posso guardar este medicamento?” desta bula.

Verifique a data de validade

Verifique a data de validade no rótulo do sistema de aplicação para se certificar de que ele não está vencido. Se estiver vencido, não use o sistema de aplicação.

Se seu sistema de aplicação estiver frio

Você pode aplicar Alhemo® logo após retirar da geladeira ou deixar que ele atinja a temperatura ambiente antes de aplicar. Você pode aquecer o sistema de aplicação nas palmas das mãos. Não use nenhuma outra fonte de aquecimento.

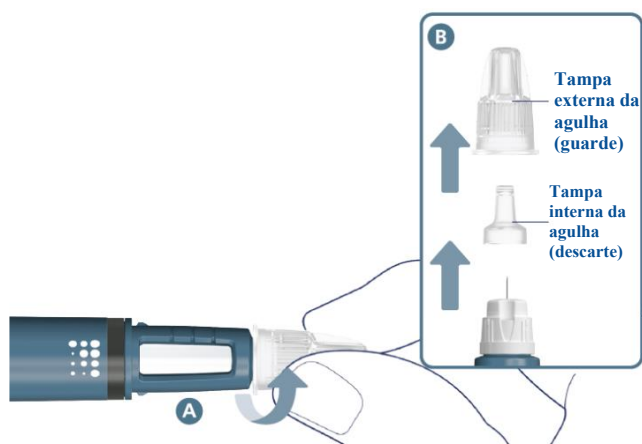
2 Acople uma agulha nova

Pegue uma agulha nova e retire o selo protetor.

- Pressione a agulha diretamente no sistema de aplicação. Gire a agulha até que ela esteja firme. Veja a figura A.
- Retire a tampa externa da agulha (tampa maior) e guarde-a. Veja a figura B.
- Retire a tampa interna da agulha (tampa menor) e descarte-a. Veja a figura B.

Nunca use uma agulha torta ou danificada.

Utilize somente agulhas recomendadas pelo seu médico ou enfermeiro. Este sistema de aplicação foi desenvolvido para ser utilizado com agulhas descartáveis de 4 mm de comprimento e calibre de 32G. Se você usar agulhas maiores que 4 mm, converse com seu médico ou enfermeiro sobre como fazer a aplicação.

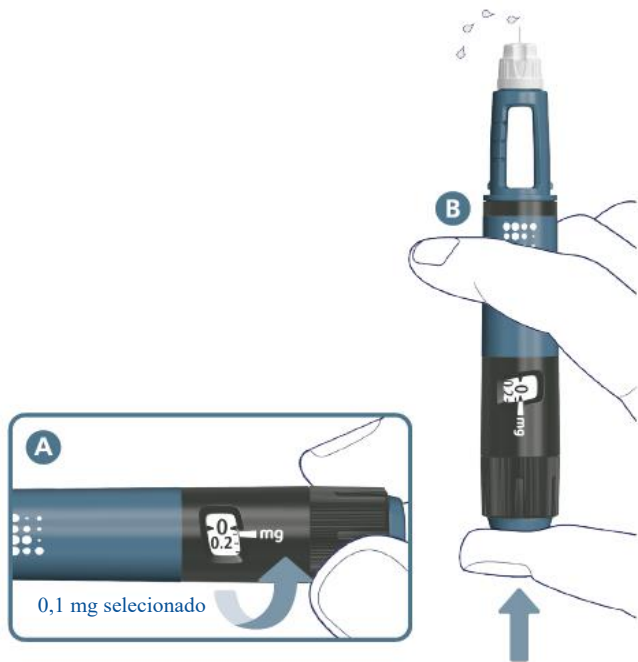


3 Teste o fluxo

Uma gota de Alhemo® pode aparecer na ponta da agulha, mas você ainda deve testar o fluxo de Alhemo® antes de **cada aplicação** para evitar erros de dose:

- a. Gire o seletor de dose para uma marcação para selecionar 0,1 mg. Veja a figura A abaixo. Segure a caneta com a agulha apontada para cima.
- b. Pressione o botão de aplicação. Veja a figura B.
- c. Observe um fluxo de Alhemo® saindo da ponta da agulha. Veja a figura B.

Se nenhum fluxo aparecer, vá para o item “**Solução de problemas se nenhum fluxo aparecer ao testar o fluxo**” desta Instrução de Uso.



4 Selecione a sua dose

Gire o seletor de dose para selecionar a dose prescrita pelo seu médico.

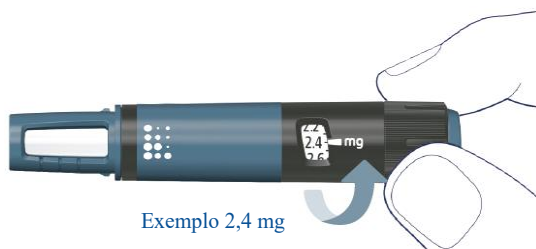
Confirme que você selecionou a dose correta.

Você pode ajustar sua dose girando o seletor de dose em qualquer direção.

Se você precisar de uma dose maior do que a que pode selecionar, você deve aplicar mais vezes até obter sua dose completa. Estão disponíveis outros sistemas de aplicação em diferentes concentrações que permitem a administração da sua dose diária em uma injeção. Pergunte ao seu médico ou profissional da saúde. Para obter mais informações, consulte a etapa 6.

O sistema de aplicação contém 15 mg de Alhemo®.

Este sistema de aplicação pode fornecer no máximo 8 mg em uma aplicação.

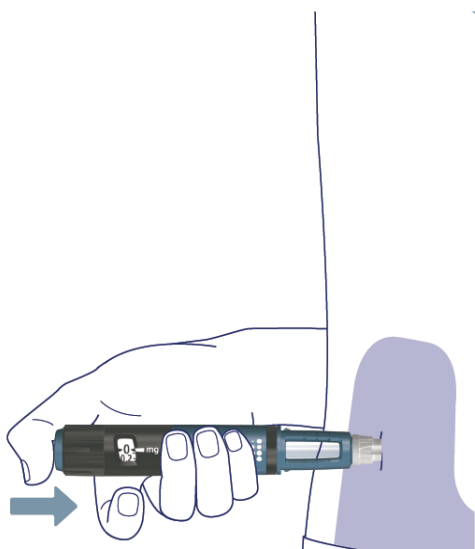


5 Injete sua dose

Leia as etapas de “a” a “e” antes de começar a aplicação. Isso serve para garantir que você receba sua dose completa.

- Escolha o local da aplicação. Consulte **“Em que local do corpo devo aplicar minha dose?”**
- Insira a agulha diretamente na região da barriga (abdômen) ou coxa em um ângulo de 90°.
- Mantenha pressionado o botão de aplicação para baixo até que o contador de doses retorne para **“0”**.
- Enquanto a agulha ainda estiver em sua pele, **conte lentamente até seis, após o contador de doses ter retornado para “0”**.
- Com o botão de aplicação ainda pressionado, retire a agulha da sua pele.

O sistema de aplicação faz cliques durante a dosagem. Você pode ouvir ou sentir um clique quando o contador de doses retornar para **“0”**.



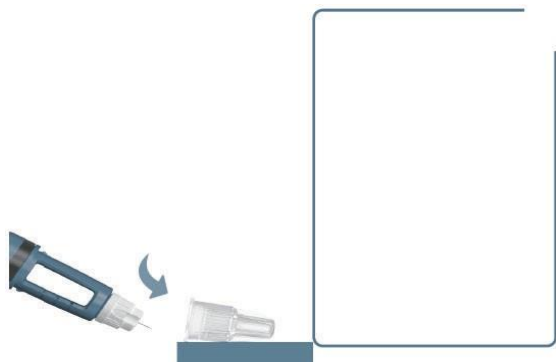
6 Remova a agulha

Retire a agulha do sistema de aplicação após cada injeção, levando a ponta da agulha para dentro da tampa externa da agulha (tampa maior), sem tocar na agulha ou na tampa.

Quando a agulha estiver coberta, empurre cuidadosamente a tampa externa da agulha para encaixar por completo. Desrosque a agulha.

Não toque na parte de trás da agulha.

Descarte a agulha conforme descrito no item “5. Onde, como e por quanto tempo posso guardar este medicamento?” desta bula.



Você precisa de uma dose maior do que a que você pode selecionar?

Seu médico pode prescrever um sistema de aplicação em uma concentração que permite a administração da sua dose diária.

Se você precisar de uma dose maior do que a que pode selecionar, você deve aplicar mais vezes até obter sua dose completa.

Repita as etapas de 1 a 6 até você receber sua dose completa. Quando você tiver recebido sua dose completa, vá para a etapa 7.

- Use uma agulha nova em cada aplicação.
- Teste o fluxo de Alhemo® antes de cada aplicação.
- Calcule com precisão quanto injetar em cada aplicação para receber sua dose completa.

7 Após aplicar sua dose

Recoloque a tampa no sistema de aplicação para proteger Alhemo® da luz.

Agora, seu sistema de aplicação está pronto para ser armazenado até que você precise dele novamente.

Depois do primeiro uso, não use seu sistema de aplicação após 28 dias.



Quanto Alhemo® sobrou no sistema de aplicação?

A escala mostra aproximadamente quanto Alhemo® resta no sistema de aplicação.



Se você quiser ver com mais precisão quanto Alhemo® resta no seu sistema de aplicação, gire o seletor de dose até ele parar. O indicador de dose ficará alinhado com o número de miligramas restantes no sistema de aplicação. O número mostrado no contador de dose é o número de miligramas restantes no seu sistema de aplicação.

Se o contador de doses mostrar 8, há 8 mg ou mais restantes no sistema de aplicação. O exemplo abaixo mostra 3,4 mg de Alhemo® restantes no sistema de aplicação.



Solução de problemas se nenhum fluxo aparecer ao testar o fluxo (etapa 3)

- Se nenhum fluxo aparecer, repita a etapa 3 até seis vezes até que você veja um fluxo.
- Se ainda não aparecer nenhum fluxo, prepare uma nova agulha (etapa 2) e teste novamente (etapa 3).
- Se ainda não aparecer nenhum fluxo depois de usar uma agulha nova, não use o sistema de aplicação. Descarte e use um novo sistema de aplicação.

Armazenamento

Consulte o item “5. Onde, como e por quanto tempo posso guardar este medicamento?” desta bula.

Cuide bem do seu sistema de aplicação

Manuseie seu sistema de aplicação com cuidado. O descuido ou uso indevido pode causar imprecisão na dose. Se isto acontecer, você poderá não obter o efeito pretendido deste medicamento.

Não exponha o sistema de aplicação a poeira, sujeira ou líquido.

Não lave, mergulhe em água, nem lubrifique o sistema de aplicação. Se necessário, limpe-o com sabão neutro em um pano umedecido.

Mantenha o sistema de aplicação fora do alcance de outras pessoas, especialmente de crianças.

Descarte dos sistemas de aplicação, agulhas e material de embalagem

Quando seu sistema de aplicação estiver vazio, você deve descartá-lo de acordo com as orientações do item “5. Onde, como e por quanto tempo posso guardar este medicamento?” desta bula.

Você não pode recarregar seu sistema de aplicação.

Para reduzir o risco de se ferir com a agulha, descarte as agulhas usadas imediatamente conforme o item “5. Onde, como e por quanto tempo posso guardar este medicamento?” desta bula.

INSTRUÇÕES DE USO

Alhemo® 60 mg/1,5 mL (40 mg/mL)

concizumabe

solução injetável em sistema de aplicação preenchido



O que há nesta embalagem?

- Um sistema de aplicação Alhemo®
- Bula

AS AGULHAS NÃO ESTÃO INCLUÍDAS.

Leia as instruções e certifique-se de ter recebido treinamento de seu médico ou enfermeiro antes de usar o sistema de aplicação.

Siga as instruções de seu médico ou enfermeiro sobre como usar Alhemo® e com que frequência você deve aplicar Alhemo®.

O sistema de aplicação é preenchido com 60 mg de Alhemo® apenas para uso subcutâneo (injeção na pele). O sistema de aplicação contém várias doses de Alhemo®.

O sistema de aplicação pode fornecer no máximo 32 mg em uma aplicação. O intervalo no contador de

dose é de 0,4 mg. Se você precisar de mais de 32 mg, você precisará aplicar mais vezes. Estão disponíveis outros sistemas de aplicação em diferentes concentrações que permitem a administração da sua dose diária em uma injeção. Pergunte ao seu médico ou profissional da saúde.

Informações de segurança

O sistema de aplicação destina-se ao uso de um único paciente e não deve ser compartilhado. Compartilhar seu sistema de aplicação ou agulhas pode levar à infecção e transmissão de doenças.

Sempre use uma agulha nova em cada aplicação. Não reutilize agulhas, pois isso pode levar ao entupimento da agulha, infecção e administração de dose incorreta.

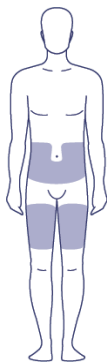
A agulha é coberta por duas tampas. Você deve remover as duas tampas. Se você esquecer de remover as duas tampas, não injetará nenhuma solução.

Em que local do corpo devo aplicar minha dose?

Você pode injetar na pele na:

- barriga (abdômen) OU
- coxa.

Injete em um ângulo de 90°. As áreas marcadas em cinza na imagem abaixo mostram os locais de injeção. Para cada aplicação, selecione um novo local de aplicação a pelo menos 5 centímetros de distância de onde você aplicou pela última vez.



1 Verifique seu sistema de aplicação

Verifique o rótulo do sistema de aplicação

Observe o nome e a cor, para ter certeza de que você está com o medicamento correto.

Inspeção o medicamento

Retire a tampa do sistema de aplicação e verifique na janela do sistema de aplicação se Alhemo® é uma solução límpida a levemente opaca e incolor a levemente amarela. Partículas transparentes a brancas de proteínas são aceitáveis. Se Alhemo® estiver com coloração alterada, não use o sistema de aplicação e descarte conforme orientações no item “5. Onde, como e por quanto tempo posso guardar este medicamento?” desta bula.

Verifique a data de validade

Verifique a data de validade no rótulo do sistema de aplicação para se certificar de que ele não está vencido. Se estiver vencido, não use o sistema de aplicação.

Se seu sistema de aplicação estiver frio

Você pode aplicar Alhemo® logo após retirar da geladeira ou deixar que ele atinja a temperatura ambiente antes de aplicar. Você pode aquecer o sistema de aplicação nas palmas das mãos. Não use nenhuma outra fonte de aquecimento.

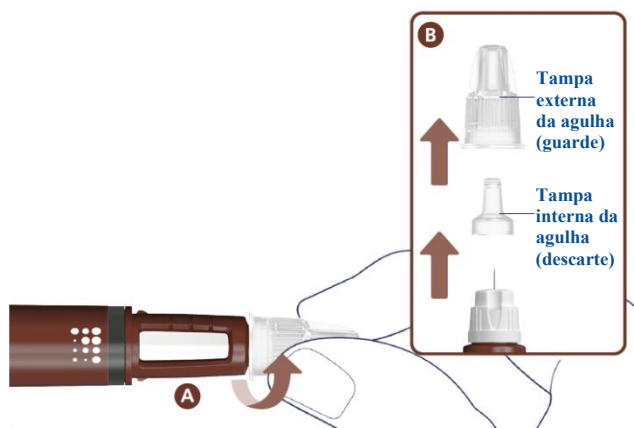
2 Acople uma agulha nova

Pegue uma agulha nova e retire o selo protetor.

- Pressione a agulha diretamente no sistema de aplicação. Gire a agulha até que ela esteja firme. Veja a figura A.
- Retire a tampa externa da agulha (tampa maior) e guarde-a. Veja a figura B.
- Retire a tampa interna da agulha (tampa menor) e descarte-a. Veja a figura B.

Nunca use uma agulha torta ou danificada.

Utilize somente agulhas recomendadas pelo seu médico ou enfermeiro. Este sistema de aplicação foi desenvolvido para ser utilizado com agulhas descartáveis de 4 mm de comprimento e calibre de 32G. Se você usa agulhas maiores que 4 mm, converse com seu médico ou enfermeiro sobre como aplicar.

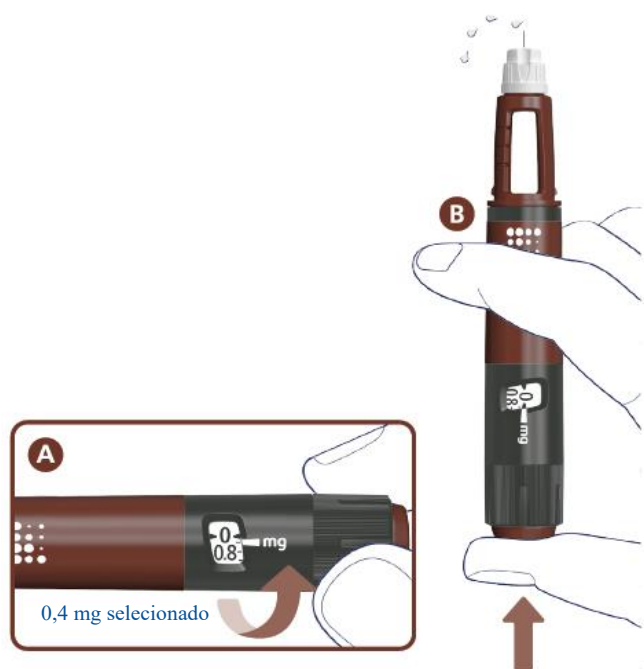


3 Teste o fluxo

Uma gota de Alhemo® pode aparecer na ponta da agulha, mas você ainda deve testar o fluxo de Alhemo® antes de **cada aplicação** para evitar erros de dose:

- a. Gire o seletor de dose para uma marcação, para selecionar 0,4 mg. Veja a figura A abaixo. Segure a caneta com a agulha apontada para cima.
- b. Pressione o botão de aplicação. Veja a figura B.
- c. Observe um fluxo de Alhemo® saindo da ponta da agulha. Veja a figura B.

Se nenhum fluxo aparecer, vá para o item “**Solução de problemas se nenhum fluxo aparecer ao testar o fluxo.**” desta Instrução de Uso.



4 Selecione a sua dose

Gire o seletor de dose para selecionar a dose prescrita pelo seu médico.

Confirme que você selecionou a dose correta.

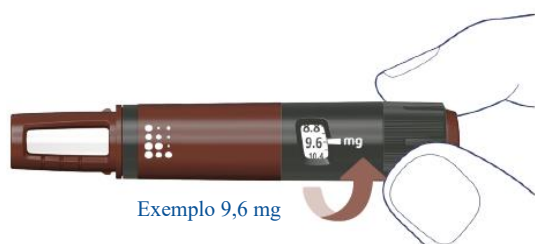
Você pode ajustar sua dose girando o seletor de dose em qualquer direção.

Se você precisar de uma dose maior do que a que pode selecionar, você deve aplicar mais vezes para obter sua dose completa. Estão disponíveis outros sistemas de aplicação em diferentes concentrações que permitem a administração da sua dose diária em uma injeção. Pergunte ao seu médico ou profissional da saúde.

Para obter mais informações, consulte a etapa 6.

O sistema de aplicação contém 60 mg de Alhemo®.

O sistema de aplicação pode fornecer no máximo 32 mg em uma aplicação.



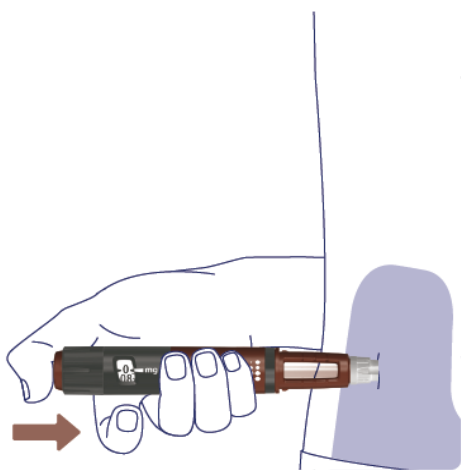
5 Injete sua dose

Leia as etapas de “a” a “e” antes de começar a injetar.

Isso serve para garantir que você receba sua dose completa.

- Escolha o local da aplicação. Consulte “**Em que local do corpo devo aplicar minha dose?**”
- Insira a agulha diretamente na região da barriga (abdômen) ou coxa em um ângulo de 90°.
- Mantenha pressionado o botão de aplicação para baixo até que o contador de doses retorne para “0”.
- Enquanto a agulha ainda estiver em sua pele, **conte lentamente até seis, após o contador de doses ter retornado para “0”**.
- Com o botão de aplicação ainda pressionado, retire a agulha da sua pele.

O sistema de aplicação faz cliques durante a dosagem. Você pode ouvir ou sentir um clique quando o contador de doses retornar para “0”.



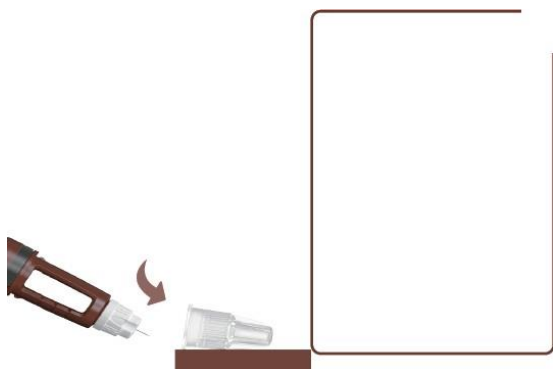
6 Remova a agulha

Retire a agulha do sistema de aplicação após cada injeção, levando a ponta da agulha para dentro da tampa externa da agulha (tampa maior), sem tocar na agulha ou na tampa.

Quando a agulha estiver coberta, empurre cuidadosamente a tampa externa da agulha para encaixar por completo. Desrosque a agulha.

Não toque na parte de trás da agulha.

Descarte a agulha conforme descrito no item “5. Onde, como e por quanto tempo posso guardar este medicamento?” desta bula.



Você precisa de uma dose maior do que a que você pode selecionar?

Seu médico pode prescrever um sistema de aplicação em uma concentração que permite a administração da sua dose diária.

Se você precisar de uma dose maior do que a que pode selecionar, você deve aplicar mais vezes até obter sua dose completa. Repita as etapas de 1 a 6 até você receber sua dose completa. Quando você tiver recebido sua dose completa, vá para a etapa 7.

- Use uma agulha nova em cada aplicação.
- Teste o fluxo de Alhemo® antes de cada aplicação.
- Calcule com precisão quanto injetar em cada aplicação para receber sua dose completa.

7 Após aplicar sua dose

Recoloque a tampa no sistema de aplicação para proteger Alhemo® da luz.

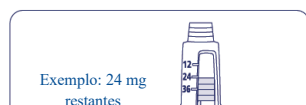
Agora, seu sistema de aplicação está pronto para ser armazenado até que você precise dele novamente.

Depois do primeiro uso, não use seu sistema de aplicação após 28 dias.



Quanto Alhemo® sobrou no sistema de aplicação?

A escala mostra aproximadamente quanto Alhemo® resta no sistema de aplicação.



Se você quiser ver com mais precisão quanto Alhemo® resta no seu sistema de aplicação, gire o seletor de dose até ele parar. O indicador de dose ficará alinhado com o número de miligramas restantes no sistema de aplicação. O número mostrado no contador de dose é o número de miligramas restantes no seu sistema de aplicação.

Se o contador de doses mostrar 32, há 32 mg ou mais restantes no sistema de aplicação. O exemplo abaixo mostra 13,6 mg de Alhemo® restantes no sistema de aplicação.



Solução de problemas se nenhum fluxo aparecer ao testar o fluxo (etapa 3)

- Se nenhum fluxo aparecer, repita a etapa 3 até seis vezes até que você veja um fluxo.
- Se ainda não aparecer nenhum fluxo, prepare uma nova agulha (etapa 2) e teste novamente (etapa 3).
- Se ainda não aparecer nenhum fluxo depois de usar uma agulha nova, não use o sistema de aplicação. Descarte e use um novo sistema de aplicação.

Armazenamento

Consulte o item “5. Onde, como e por quanto tempo posso guardar este medicamento?” desta bula.

Cuide bem do seu sistema de aplicação

Manuseie seu sistema de aplicação com cuidado. O descuido ou uso indevido pode causar imprecisão na dose. Se isto acontecer, você poderá não obter o efeito pretendido deste medicamento.

Não exponha o sistema de aplicação a poeira, sujeira ou líquido.

Não lave, mergulhe em água, nem lubrifique o sistema de aplicação. Se necessário, limpe-o com sabão neutro em um pano umedecido.

Mantenha o sistema de aplicação fora do alcance de outras pessoas, especialmente de crianças.

Descarte dos sistemas de aplicação, agulhas e material de embalagem

Quando seu sistema de aplicação estiver vazio, você deve descartá-lo de acordo com as orientações do item “5. Onde, como e por quanto tempo posso guardar este medicamento?” desta bula.

Você não pode recarregar seu sistema de aplicação.

Para reduzir o risco de se ferir com a agulha, descarte as agulhas usadas imediatamente conforme o item “5. Onde, como e por quanto tempo posso guardar este medicamento?” desta bula.

INSTRUÇÕES DE USO

Alhemo® 150 mg/1,5 mL (100 mg/mL)

concizumabe

solução injetável em sistema de aplicação preenchida



O que há nesta embalagem?

- Um sistema de aplicação Alhemo®
- Bula

AS AGULHAS NÃO ESTÃO INCLUÍDAS.

Leia as instruções e certifique-se de ter recebido treinamento de seu médico ou enfermeiro antes de usar o sistema de aplicação.

Siga as instruções de seu médico ou enfermeiro sobre como usar Alhemo® e com que frequência você deve aplicar Alhemo®.

O sistema de aplicação é preenchido com 150 mg de Alhemo® apenas para uso subcutâneo (injeção na pele). O sistema de aplicação contém várias doses de Alhemo®.

O sistema de aplicação pode fornecer no máximo 80 mg em uma aplicação. O intervalo no contador de dose é de 1 mg. Se você precisar de mais de 80 mg, você precisará aplicar várias vezes.

Informações de segurança

O sistema de aplicação destina-se ao uso de um único paciente e não deve ser compartilhado. Compartilhar seu sistema de aplicação ou agulhas pode levar à infecção e transmissão de doenças.

Sempre use uma agulha nova em cada aplicação. Não reutilize agulhas, pois isso pode levar ao entupimento da agulha, infecção e administração de dose incorreta.

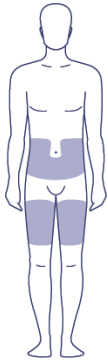
A agulha é coberta por duas tampas. Você deve remover as duas tampas. Se você esquecer de remover as duas tampas, não injetará nenhuma solução.

Em que local do corpo devo aplicar minha dose?

Você pode injetar na pele na:

- barriga (abdômen) OU
- coxa.

Injete em um ângulo de 90°. As áreas marcadas em cinza na imagem abaixo mostram os locais de aplicação. Para cada aplicação, selecione um novo local de aplicação a pelo menos 5 centímetros de distância de onde você aplicou pela última vez.



1 Verifique seu sistema de aplicação

Verifique o rótulo do sistema de aplicação

Observe o nome e a cor, para ter certeza de que você está com o medicamento correto.

Inspeção o medicamento

Retire a tampa do sistema de aplicação e verifique na janela do sistema de aplicação se Alhemo® é uma solução límpida a levemente opaca e incolor a levemente amarela. Partículas transparentes a brancas são aceitáveis. Se Alhemo® estiver com coloração alterada, não use o sistema de aplicação e descarte conforme orientações no item “5. Onde, como e por quanto tempo posso guardar este medicamento?” desta bula.

Verifique a data de validade

Verifique a data de validade no rótulo do sistema de aplicação para se certificar de que ele não está vencido. Se estiver vencido, não use o sistema de aplicação.

Se seu sistema de aplicação estiver frio

Você pode aplicar Alhemo® logo após retirar da geladeira ou deixar que ele atinja a temperatura ambiente

antes de aplicar. Você pode aquecer o sistema de aplicação nas palmas das mãos. Não use nenhuma outra fonte de aquecimento.

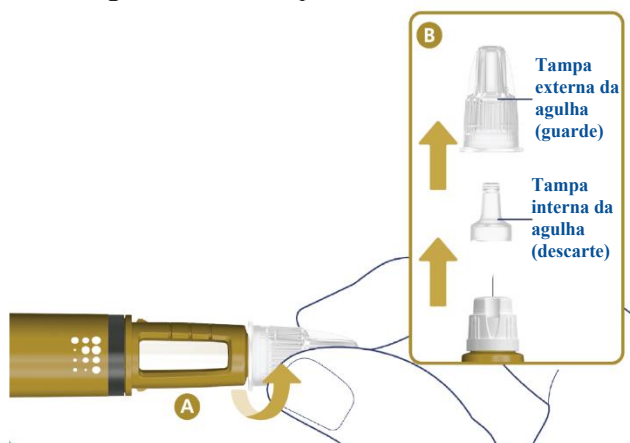
2 Acople uma agulha nova

Pegue uma agulha nova e retire o selo protetor.

- Pressione a agulha diretamente no sistema de aplicação. Gire a agulha até que ela esteja firme. Veja a figura A.
- Retire a tampa externa da agulha (tampa maior) e guarde-a. Veja a figura B.
- Retire a tampa interna da agulha (tampa menor) e descarte-a. Veja a figura B.

Nunca use uma agulha torta ou danificada.

Utilize somente agulhas recomendadas pelo seu médico ou enfermeiro. Este sistema de aplicação foi desenvolvido para ser utilizado com agulhas descartáveis de 4 mm de comprimento e calibre de 32G. Se você usar agulhas maiores que 4 mm, converse com seu médico ou enfermeiro sobre como aplicar.

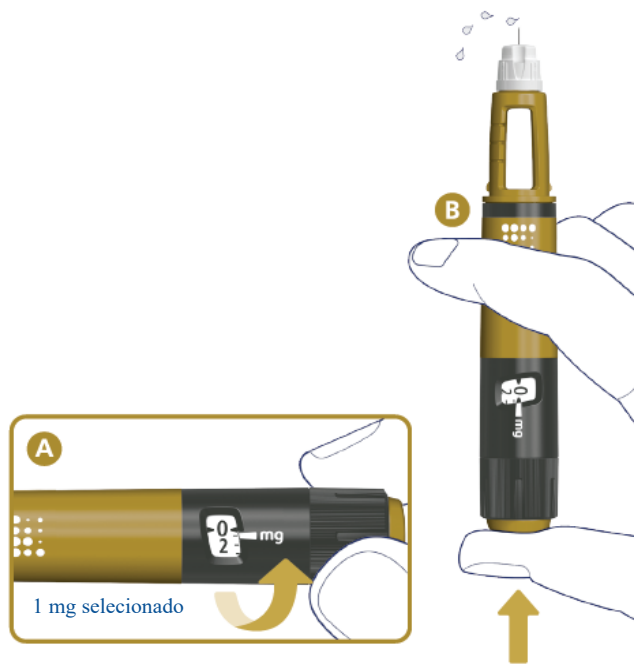


3 Teste o fluxo

Uma gota de Alhemo® pode aparecer na ponta da agulha, mas você ainda deve testar o fluxo de Alhemo® antes de **cada aplicação** para evitar erros de dose:

- a. Gire o seletor de dose para uma marcação para selecionar 1 mg. Veja a figura A abaixo. Segure a caneta com a agulha apontada para cima.
- b. Pressione o botão de aplicação. Veja a figura B.
- c. Observe um fluxo de Alhemo® saindo da ponta da agulha. Veja a figura B.

Se nenhum fluxo aparecer, vá para o item “**Solução de problemas se nenhum fluxo aparecer ao testar o fluxo**” desta Instrução de Uso.



4 Selecione a sua dose

Gire o seletor de dose para selecionar a dose prescrita pelo seu médico.

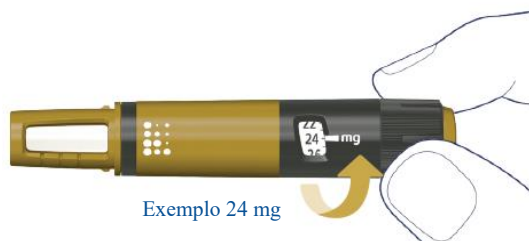
Confirme que você selecionou a dose correta.

Você pode ajustar sua dose girando o seletor de dose em qualquer direção.

Se você precisar de uma dose maior do que a que pode selecionar, você deve aplicar mais vezes para obter sua dose completa. Para obter mais informações, consulte a etapa 6.

O sistema de aplicação contém 150 mg de Alhemo®.

O sistema de aplicação pode fornecer no máximo 80 mg em uma aplicação.



5 Injete sua dose

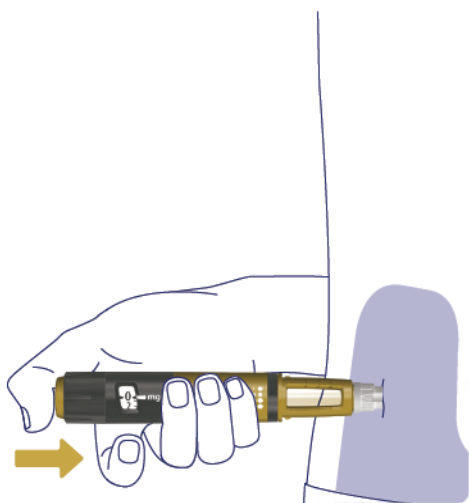
Leia as etapas de “a” a “e” antes de começar a aplicação.

Isso serve para garantir que você receba sua dose completa.

- Escolha o local da aplicação. Consulte “**Em que local do corpo devo aplicar minha dose?**”
- Insira a agulha diretamente na região da barriga (abdômen) ou coxa em um ângulo de 90°.

- c. Mantenha pressionado o botão de aplicação para baixo até que o contador de doses retorne para “0”.
- d. Enquanto a agulha ainda estiver em sua pele, **conte lentamente até seis, após o contador de doses ter retornado para “0”**.
- e. Com o botão de aplicação ainda pressionado, retire a agulha da sua pele.

O sistema de aplicação faz cliques durante a dosagem. Você pode ouvir ou sentir um clique quando o contador de doses retornar para “0”.

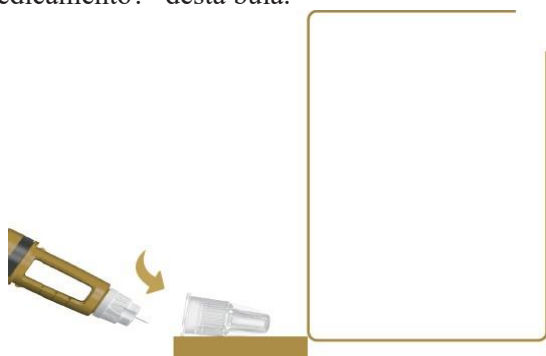


6 Remova a agulha

Retire a agulha do sistema de aplicação após cada injeção, levando a ponta da agulha para dentro da tampa externa da agulha (tampa maior), sem tocar na agulha ou na tampa.

Quando a agulha estiver coberta, empurre cuidadosamente a tampa externa da agulha para encaixar por completo. Desrosque a agulha. Não toque na parte de trás da agulha.

Descarte a agulha conforme descrito no item “5. Onde, como e por quanto tempo posso guardar este medicamento?” desta bula.



Você precisa de uma dose maior do que a que você pode selecionar?

Se você precisar de uma dose maior do que a que pode selecionar, você deve aplicar mais vezes para obter sua dose completa.

Repita as etapas de 1 a 6 até você receber sua dose completa. Quando você tiver recebido sua dose completa, vá para a etapa 7.

- Use uma agulha nova em cada aplicação.
- Teste o fluxo de Alhemo® antes de cada aplicação.
- Calcule com precisão quanto injetar em cada aplicação para receber sua dose completa.

7 Após aplicar sua dose

Recoloque a tampa no sistema de aplicação para proteger Alhemo® da luz.

Agora, seu sistema de aplicação está pronto para ser armazenado até que você precise dele novamente.

Depois do primeiro uso, não use seu sistema de aplicação após 28 dias.



Quanto Alhemo® sobrou no sistema de aplicação?

A escala mostra aproximadamente quanto Alhemo® resta no sistema de aplicação.



Se você quiser ver com mais precisão quanto Alhemo® resta no seu sistema de aplicação, gire o seletor de dose até ele parar. O indicador de dose ficará alinhado com o número de miligramas restantes no sistema de aplicação. O número mostrado no contador de dose é o número de miligramas restantes no seu sistema de aplicação.

Se o contador de dose mostrar 80, há 80 mg ou mais restantes no sistema de aplicação. O exemplo abaixo mostra 34 mg de Alhemo® restantes no sistema de aplicação.



Solução de problemas se nenhum fluxo aparecer ao testar o fluxo (etapa 3)

- Se nenhum fluxo aparecer, repita a etapa 3 até seis vezes até que você veja um fluxo.
- Se ainda não aparecer nenhum fluxo, prepare uma nova agulha (etapa 2) e teste novamente (etapa 3).
- Se ainda não aparecer nenhum fluxo depois de usar uma agulha nova, não use o sistema de aplicação. Descarte e use um novo sistema de aplicação.

Armazenamento

Consulte na bula o item “5. Onde, como e por quanto tempo posso guardar este medicamento?” desta bula.

Cuide bem do seu sistema de aplicação

Manuseie seu sistema de aplicação com cuidado. O descuido ou uso indevido pode causar imprecisão na dose. Se isto acontecer, você poderá não obter o efeito pretendido deste medicamento.

Não exponha o sistema de aplicação a poeira, sujeira ou líquido.

Não lave, mergulhe, nem lubrifique o sistema de aplicação. Se necessário, limpe-o com sabão neutro em um pano umedecido.

Mantenha o sistema de aplicação fora do alcance de outras pessoas, especialmente de crianças.

Descarte dos sistemas de aplicação, agulhas e material de embalagem

Quando seu sistema de aplicação estiver vazio, você deve descartá-lo de acordo com as orientações do item “5. Onde, como e por quanto tempo posso guardar este medicamento?” desta bula.

Você não pode recarregar seu sistema de aplicação.

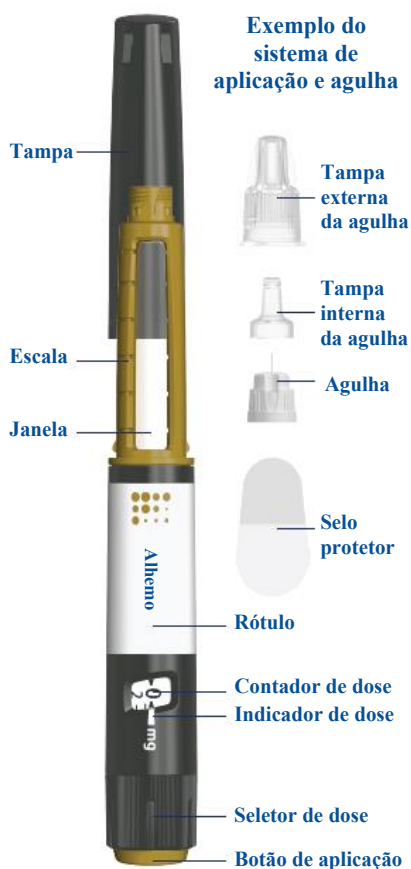
Para reduzir o risco de se ferir com a agulha, descarte as agulhas usadas imediatamente conforme o item “5. Onde, como e por quanto tempo posso guardar este medicamento?” desta bula.

INSTRUÇÕES DE USO

Alhemo® 300 mg/3 mL

concizumabe

solução injetável em sistema de aplicação preenchido



O que há nesta embalagem?

- Um sistema de aplicação Alhemo®
- Bula

AS AGULHAS NÃO ESTÃO INCLUÍDAS.

Leia as instruções e certifique-se de ter recebido treinamento de seu médico ou enfermeiro antes de usar o sistema de aplicação.

Siga as instruções de seu médico ou enfermeiro sobre como usar Alhemo® e com que frequência você deve aplicar Alhemo®.

O sistema de aplicação é preenchido com 300 mg de Alhemo® apenas para uso subcutâneo (injeção na pele). O sistema de aplicação contém várias doses de Alhemo®.

O sistema de aplicação pode fornecer no máximo 80 mg em uma aplicação. O intervalo no contador de dose é de 1 mg. Se você precisar de mais de 80 mg, você precisará aplicar várias vezes.

Informações de segurança

O sistema de aplicação destina-se ao uso de um único paciente e não deve ser compartilhado. Compartilhar seu sistema de aplicação ou agulhas pode levar à infecção e transmissão de doenças.

Sempre use uma agulha nova em cada aplicação. Não reutilize agulhas, pois isso pode levar ao entupimento da agulha, infecção e administração de dose incorreta.

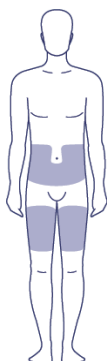
A agulha é coberta por duas tampas. Você deve remover as duas tampas. Se você esquecer de remover as duas tampas, não injetará nenhuma solução.

Em que local do corpo devo aplicar minha dose?

Você pode injetar na pele na:

- barriga (abdômen) OU
- coxa.

Injete em um ângulo de 90°. As áreas marcadas em cinza na imagem abaixo mostram os locais de aplicação. Para cada aplicação, selecione um novo local de aplicação a pelo menos 5 centímetros de distância de onde você aplicou pela última vez.



1 Verifique seu sistema de aplicação

Verifique o rótulo do sistema de aplicação

Observe o nome e a cor, para ter certeza de que você está com o medicamento correto.

Inspecione o medicamento

Retire a tampa do sistema de aplicação e verifique na janela do sistema de aplicação se Alhemo® é uma solução límpida a levemente opaca e incolor a levemente amarela. Partículas transparentes a brancas de proteínas são aceitáveis. Se Alhemo® estiver com coloração alterada ou se partículas sólidas forem observadas, não use o sistema de aplicação e descarte conforme orientações no item “5. Onde, como e por quanto tempo posso guardar este medicamento?” desta bula.

Verifique a data de validade

Verifique a data de validade no rótulo do sistema de aplicação para se certificar de que ele não está vencido. Se estiver vencido, não use o sistema de aplicação.

Se seu sistema de aplicação estiver frio

Você pode aplicar Alhemo® logo após retirar da geladeira ou deixar que ele atinja a temperatura ambiente

antes de aplicar. Você pode aquecer o sistema de aplicação nas palmas das mãos. Não use nenhuma outra fonte de aquecimento.

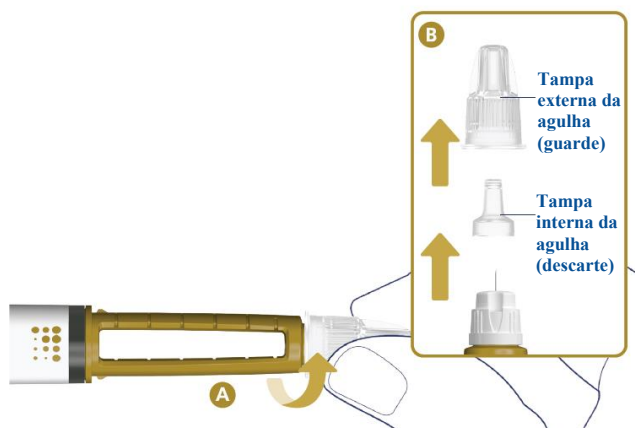
2 Acople uma agulha nova

Pegue uma agulha nova e retire o selo protetor.

- Pressione a agulha diretamente no sistema de aplicação. Gire a agulha até que ela esteja firme. Veja a figura **A**.
- Retire a tampa externa da agulha (tampa maior) e guarde-a. Veja a figura **B**.
- Retire a tampa interna da agulha (tampa menor) e descarte-a. Veja a figura **B**.

Nunca use uma agulha torta ou danificada.

Utilize somente agulhas recomendadas pelo seu médico ou enfermeiro. Este sistema de aplicação foi desenvolvido para ser utilizado com agulhas descartáveis de 4 mm de comprimento e calibre de 32G. Se você usar agulhas maiores que 4 mm, converse com seu médico ou enfermeiro sobre como aplicar.

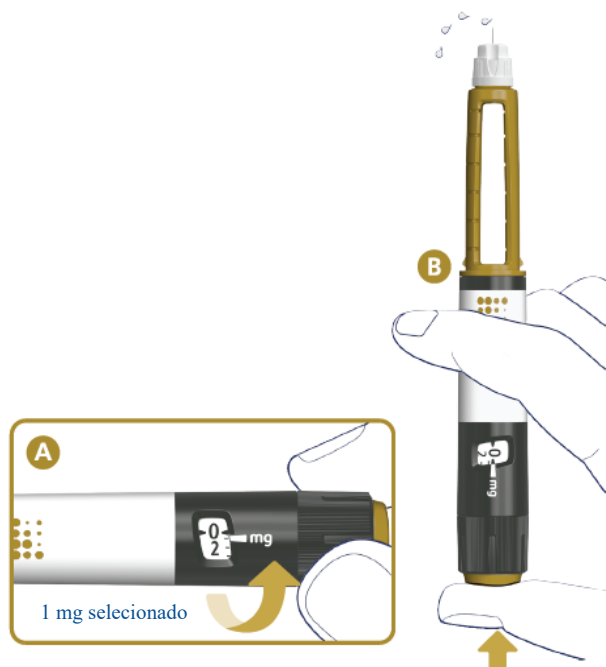


3 Teste o fluxo

Uma gota de Alhemo® pode aparecer na ponta da agulha, mas você ainda deve testar o fluxo de Alhemo® antes de **cada aplicação** para evitar erros de dose:

- a. Gire o seletor de dose para uma marcação, para selecionar 1 mg. Veja a figura **A** abaixo. Segure a caneta com a agulha apontada para cima.
- b. Pressione o botão de aplicação. Veja a figura **B**.
- c. Observe um fluxo de Alhemo® saindo da ponta da agulha. Veja a figura **B**.

Se nenhum fluxo aparecer, vá para o item “**Solução de problemas se nenhum fluxo aparecer ao testar o fluxo**” desta Instrução de Uso.



4 Selecione a sua dose

Gire o seletor de dose para selecionar a dose prescrita pelo seu médico.

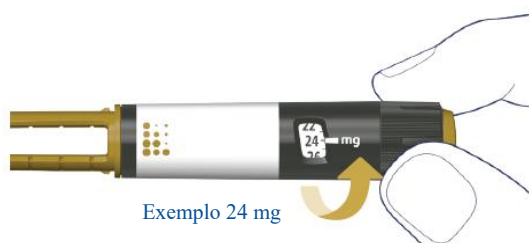
Confirme que você selecionou a dose correta.

Você pode ajustar sua dose girando o seletor de dose em qualquer direção.

Se você precisar de uma dose maior do que a que pode selecionar, você deve aplicar mais vezes para obter sua dose completa. Para obter mais informações, consulte a etapa 6.

O sistema de aplicação contém 300 mg de Alhemo®.

O sistema de aplicação pode fornecer no máximo 80 mg em uma aplicação.



5 Injete sua dose

Leia as etapas de “a” a “e” antes de começar a aplicação.

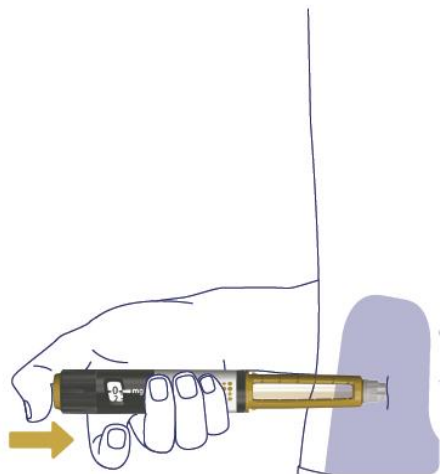
Isso serve para garantir que você receba sua dose completa.

- Escolha o local da aplicação. Consulte **“Em que local do corpo devo aplicar minha dose?”**
- Insira a agulha diretamente na região da barriga (abdômen) ou coxa em um ângulo de 90°.
- Mantenha pressionado o botão de aplicação para baixo até que o contador de dose retorne para **“0”**.

d. Enquanto a agulha ainda estiver em sua pele, **conte lentamente até seis, após o contador de doses ter retornado para “0”**.

e. Com o botão de aplicação ainda pressionado, retire a agulha da sua pele.

O sistema de aplicação faz cliques durante a dosagem. Você pode ouvir ou sentir um clique quando o contador de doses retornar para “0”.



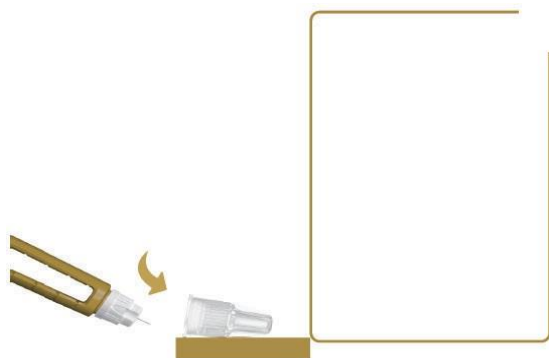
6 Remova a agulha

Retire a agulha do sistema de aplicação após cada injeção, levando a ponta da agulha para dentro da tampa externa da agulha (tampa maior), sem tocar na agulha ou na tampa.

Quando a agulha estiver coberta, empurre cuidadosamente a tampa externa da agulha para encaixar por completo. Desrosque a agulha.

Não toque na parte de trás da agulha.

Descarte a agulha conforme descrito no item “5. Onde, como e por quanto tempo posso guardar este medicamento?” desta bula.



Você precisa de uma dose maior do que a que você pode selecionar?

Se você precisar de uma dose maior do que a que pode selecionar, você deve aplicar mais vezes para obter sua dose completa. Repita as etapas de 1 a 6 até você receber sua dose completa. Quando você

tiver recebido sua dose completa, vá para a etapa 7.

- Use uma agulha nova em cada aplicação.
- Teste o fluxo de Alhemo® antes de cada aplicação.
- Calcule com precisão quanto injetar em cada aplicação para receber sua dose completa.

7 Após aplicar sua dose

Recoloque a tampa no sistema de aplicação para proteger Alhemo® da luz.

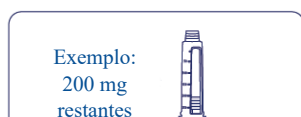
Agora, seu sistema de aplicação está pronto para ser armazenado até que você precise dele novamente.

Depois do primeiro uso, não use seu sistema de aplicação após 28 dias.



Quanto Alhemo® sobrou no sistema de aplicação?

A escala mostra aproximadamente quanto Alhemo® resta no sistema de aplicação.



Se você quiser ver com mais precisão quanto Alhemo® resta no seu sistema de aplicação, gire o seletor de dose até ele parar. O indicador de dose ficará alinhado com o número de miligramas restantes no sistema de aplicação. O número mostrado no contador de doses é o número de miligramas restantes no seu sistema de aplicação.

Se o contador de doses mostrar 80, há 80 mg ou mais restantes no sistema de aplicação. O exemplo abaixo mostra 34 mg de Alhemo® restantes no sistema de aplicação.



Solução de problemas se nenhum fluxo aparecer ao testar o fluxo (etapa 3)

- Se nenhum fluxo aparecer, repita a etapa 3 até seis vezes até que você veja um fluxo.
- Se ainda não aparecer nenhum fluxo, prepare uma nova agulha (etapa 2) e teste novamente (etapa 3).
- Se ainda não aparecer nenhum fluxo depois de usar uma agulha nova, não use o sistema de

aplicação. Descarte e use um novo sistema de aplicação.

Armazenamento

Consulte na bula o item “5. Onde, como e por quanto tempo posso guardar este medicamento?” desta bula.

Cuide bem do seu sistema de aplicação

Manuseie seu sistema de aplicação com cuidado. O descuido ou uso indevido pode causar imprecisão na dose. Se isto acontecer, você poderá não obter o efeito pretendido deste medicamento.

Não exponha o sistema de aplicação a poeira, sujeira ou líquido.

Não lave, mergulhe em água, nem lubrifique o sistema de aplicação. Se necessário, limpe-o com sabão neutro em um pano umedecido.

Mantenha o sistema de aplicação fora do alcance de outras pessoas, especialmente de crianças.

Descarte dos sistemas de aplicação, agulhas e material de embalagem

Quando seu sistema de aplicação estiver vazio, você deve descartá-lo de acordo com as orientações do item “5. Onde, como e por quanto tempo posso guardar este medicamento?” desta bula.

Você não pode recarregar seu sistema de aplicação.

Para reduzir o risco de se ferir com a agulha, descarte as agulhas usadas imediatamente conforme o item “5. Onde, como e por quanto tempo posso guardar este medicamento?” desta bula.

ANEXO B
HISTÓRICO DE ALTERAÇÃO DE TEXTO DE BULA

Alhemo® (concizumabe)

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera a bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data da aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
14/05/2025	0652157/25-4	10456 - PRODUTO BIOLÓGICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	19/04/2024	0526616/24-5	1528 - PRODUTO BIOLÓGICO - Registro de Produto Novo	14/04/2025	DIZERES LEGAIS INSTRUÇÕES DE USO	VP/VPS	Todas
06/03/2026	-	10456 - PRODUTO BIOLÓGICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	27/08/2025	1149712/25-2	11967 - PRODUTOS BIOLÓGICOS - 77a. Inclusão ou modificação de indicação terapêutica	10/11/2025	1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO? 4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? 6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO? 1. INDICAÇÕES 2. RESULTADOS DE EFICÁCIA 3. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS 6. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS 8. POSOLOGIA E MODO DE USAR 9. REAÇÕES ADVERSAS	VP/VPS	Todas