

Ein Leitfaden für die
Hämostaseologie-Assistenz



FÜR EINEN SICHEREN UMGANG MIT ALHEMO®*

Der Multidosis-Fertigpen für Hämophilie A und B*

* Alhemo® ist indiziert für die Routineprophylaxe von Blutungen bei Patienten ab 12 Jahren mit schwerer Hämophilie A (FVIII < 1 %) und mittelschwerer/schwerer Hämophilie B (FIX ≤ 2 %) jeweils ohne Hemmkörper und mit Hämophilie A und B jeweils mit Hemmkörpern.



Medical Need	3
Wirkmechanismus Alhemo®	4
Anwendung Fertipen	6
Hinweise zur Lagerung	8
Wichtige Informationen zur Anwendung	9
Glossar	11

HÄMOPHILIE

WARUM NEUE THERAPIEN GEBRAUCHT WERDEN

Sie als Ansprechpartner:in für Patienten wissen besonders gut Bescheid, welche Themen Menschen mit Hämophilie und deren Familien wirklich belasten. Da ist natürlich zum einen die Sorge vor Blutungen, aber auch andere körperliche Einschränkungen beschäftigen Patienten und ihre Familien.

Als Erstes ist hier die regelmäßige intravenöse Injektion zu nennen, vor allem bei Hämophilie B, die aufwendig ist und zu Schmerzen an der Einstichstelle führen kann. Sicher hören Sie öfter so Sätze wie: „Immer dieses ständige Spritzen!“ Eine unangenehme Routine, die Patienten im Alltag belastet.

Blutungen und auch Gelenkbeschwerden können Patienten beeinträchtigen, und Sie haben bestimmt schon gehört, dass sich Patienten dadurch in ihrer Aktivität eingeschränkt fühlen. All das kann zu einer verringerten Lebensqualität führen. Und nicht nur das: Die genannten Merkmale können sich auch negativ auf die Therapietreue und die Behandlungsergebnisse Ihres Patienten auswirken.

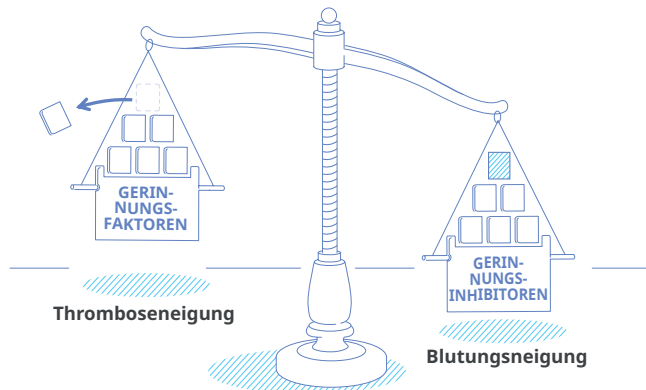
WIE WIRKT ALHEMO®

Alhemo® enthält den Wirkstoff Concizumab, der den Tissue Factor Pathway Inhibitor (TFPI) hemmt und so die Thrombingenerierung normalisiert.

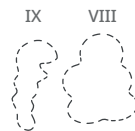
So wirkt Alhemo:



AUS DEM UNGLEICHGEWICHT ...



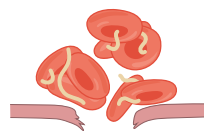
Bei Hämophilie fehlen Gerinnungsfaktoren, wodurch ein gefährliches Ungleichgewicht entsteht.



Bei Hämophilie A **fehlt Faktor VIII** und bei Hämophilie B **Faktor IX**.



Der Mangel an Gerinnungsfaktoren erzeugt einen **Mangel an Thrombin**.

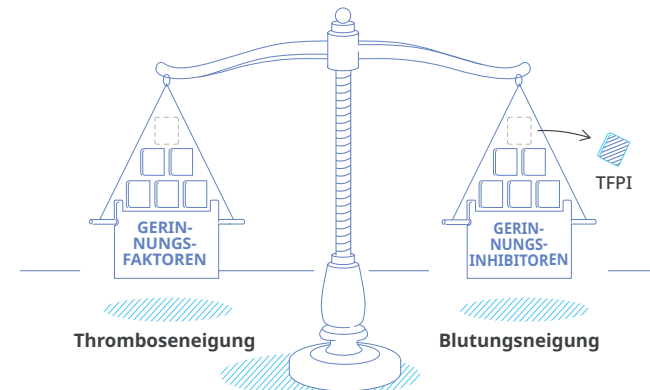


Dadurch werden bei Verletzungen **instabile Gefäßverschlüsse** gebildet und Patienten neigen verstärkt zu **Blutungen**.

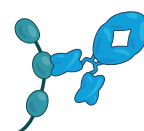
Wirkmechanismus Alhemo®

Wirkmechanismus Alhemo®

... IN DIE BALANCE



Concizumab stellt die Balance in der Gerinnung bei Menschen mit Hämophilie her.



Concizumab hemmt den **Tissue Factor Pathway Inhibitor** (auch Gewebefaktor-Inhibitor genannt), ...



... sodass eine **ausreichende Menge an Thrombin** gebildet werden kann.



Es entsteht ein **stabiler Gefäßverschluss** aus **Fibrin**, und das Blutungsrisiko sinkt.

WIE FUNKTIONIERT DER MULTIDOSIS-FERTIGPEN?*

Anwendung Fertigpen



Abnehmen der Kappe und Überprüfung der Farbe der Injektionslösung entsprechend der Gebrauchsinformation.



Befestigung einer neuen Nadel.**



Drehung des Doseinstellrings von „0“ ausgehend eine Markierung weiter. Dann Drücken des Injektionsknopfes zur Prüfung des Durchflusses.



Einstellung der Dosis.



Einführen der Nadel. Drücken des Injektionsknopfes bis Dosisanzeige auf „0“ zurückgeht. Für 6 Sekunden Nadel in der Haut belassen. Anschließend Nadel aus der Haut ziehen.



Entfernen der Nadel, Aufsetzen der äußeren Nadelkappe. Dann Entsorgung der Nadel. Anschließend Penkappe auf den Fertigpen aufsetzen.



Bei jeder Applikation wird eine neue Nadel verwendet. Nach jeder Injektion wird die Nadel vom Fertigpen entfernt, indem die Nadelspitze in die äußere Nadelkappe geführt wird, ohne die Nadel oder die Kappe zu berühren. Entsorgung der Nadel und Aufsetzen der Penkappe auf den Fertigpen. Bitte darauf achten, dass immer eine ausreichende Menge Nadeln verfügbar ist.

* Die vollständige Anleitung zur Injektion von Alhemo® finden Sie in der Gebrauchsinformation. ** Der Alhemo®-Fertigpen ist für die Verwendung mit NovoFine® 32 G x 4 mm-Injektionsnadeln konzipiert. Die Nadeln sind nicht im Lieferumfang von Alhemo® enthalten und müssen als Hilfsmittel rezeptiert werden (Hilfsmittelnummer: 30.99.99.1001). Eine Packung enthält 100 Nadeln.

Anwendung Fertigpen

Injektionslösung, kein Mischen erforderlich

Injektionsknopf fährt nicht heraus, wenn die Dosis erhöht wird

Penkappe schützt Alhemo® vor Licht

Gut lesbare Dosisanzeige

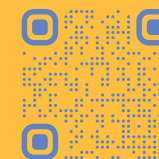
Kurze, dünne Nadel** für eine schmerzarme Applikation (32 G x 4 mm) unter die Haut (subkutan)

Multidosis-Fertigpen ohne Patronen

Doseinstellung drehen und die verordnete Dosis auswählen*

Wie wird der Fertigpen angewendet?

Eine ausführliche Erklärung für die richtige Anwendung finden Sie hier: www.novo-wissen.de/my-haemcare
Passwort: alhemo



HINWEISE ZUR LAGERUNG

Wie wird der Fertigpen vor der Anwendung gelagert?

- Aufbewahrung neuer Fertigpens, die nicht verwendet werden, bei 2 bis 8 °C im Kühlschrank.
- Aufbewahrung neuer, nicht verwendeter Fertigpens mit aufgesetzter Penkappe.
- Fertigpens nicht direkt neben das Kühlelement legen, wenn diese im Kühlschrank aufbewahrt werden.

Wie wird der Fertigpen ab der ersten Anwendung aufbewahrt?

Lagerung des Fertigpens, der aktuell verwendet wird, ohne aufgeschraubte Nadel für bis zu 28 Tage (4 Wochen) entweder:

- **im Kühlschrank** bei 2 bis 8 °C – nicht direkt neben dem Kühlelement – oder
- **bei Raumtemperaturen** bis zu 30 °C – Fertigpen entsorgen, wenn er über 30 °C gelagert wurde.

Fertigpen nicht in direktem Sonnenlicht aufbewahren. Im Gebrauch befindlichen Fertigpen mit aufgesetzter Penkappe aufbewahren.



- Alhemo® darf nicht angewendet werden, wenn es eingefroren oder bei Temperaturen über 30 °C gelagert wurde.
- Alhemo® nicht verwenden, wenn die Lösung verfärbt ist.

Vorteil von Alhemo®:

Stabil bei bis zu 30 °C für bis zu 28 Tage.

Nach der ersten Anwendung kann der Fertigpen bei Raumtemperatur zu Hause gelagert werden und muss nicht wieder zurück in den Kühlschrank.

WICHTIGE INFORMATIONEN ZUR ANWENDUNG

Noch ausreichend Nadeln vorhanden?

- Für die Nadeln wird ein Hilfsmittelrezept (Hilfsmittelnummer: 30.99.99.1001) benötigt. Das Rezept wird vom Hämophiliezentrum ausgestellt. Darauf achten, dass immer ausreichend Nadeln verfügbar sind.
- Nur Nadeln verwenden, die vom Hämophiliezentrum empfohlen werden. Zur Erinnerung: Dieser Fertigpen ist für die Verwendung mit NovoFine® 32 G x 4 mm-Injektionsnadeln* vorgesehen.

Zu hohe Dosis gespritzt – und jetzt?

Wenn der Patient eine höhere Dosis von Alhemo® als verordnet gespritzt hat, dann soll er bitte sofort sein Hämophiliezentrum kontaktieren.

Applikation vergessen – und jetzt?

Wenn der Patient seine tägliche Alhemo®-Dosis versäumt hat, ist Folgendes zu beachten: Wenn der Patient während der ersten 4 Wochen der Behandlung eine Dosis versäumt hat, muss er sich an sein Hämophiliezentrum wenden, um zu besprechen, wie die Behandlung fortgesetzt wird.

* Der Alhemo®-Fertigpen ist für die Verwendung mit diesen Injektionsnadeln konzipiert. Die Nadeln sind nicht im Lieferumfang von Alhemo® enthalten und müssen als Hilfsmittel rezeptiert werden (Hilfsmittelnummer: 30.99.99.1001).



Fragen Sie Ihren Patienten, ob er noch ausreichend Nadeln zur Verfügung hat.

Jede Packung enthält 100 Nadeln.
Das reicht für mehr als 3 Monate.

Wichtige Informationen zur Anwendung

Wenn eine Dosis nach Festlegung der Erhaltungsdosis versäumt wurde:

- Wenn eine tägliche Dosis versäumt wurde, kann der Patient ohne zusätzliche Dosis mit seiner täglichen Dosis fortfahren.
- Wenn 2 bis 6 tägliche Dosen in Folge versäumt wurden, muss sich der Patient seine tägliche Dosis zweimal (als 2 getrennte Injektionen) verabreichen und am nächsten Tag mit der Verabreichung seiner täglichen Dosis fortfahren.
- Wenn 7 oder mehr tägliche Dosen in Folge versäumt wurden, soll sich der Patient sofort an sein Hämophiliezentrum wenden, da möglicherweise eine neue Aufsättigungsdosis notwendig ist, bevor die tägliche Dosis am nächsten Tag fortgesetzt wird.



Wenn sich der Patient im Umgang mit Alhemo® unsicher fühlt, kann er sich an sein Hämophiliezentrum wenden. Dort findet er Unterstützung, auch, wenn zu Beginn der Behandlung mit Alhemo® ein Training im Umgang mit dem Fertigpen benötigt wird. Fragen Sie gerne Ihren Key Account Manager, wenn Sie an einer Schulung zum Multidosis-Fertigpen interessiert sind.

Verhalten bei spontan auftretenden Blutungen?

Vor Beginn der Anwendung von Alhemo® soll der Patient mit seiner Ärztin oder seinem Arzt darüber sprechen, wie er sich im Falle einer möglichen Blutung verhalten soll.

Wie kann der Fertigpen entsorgt werden?

Wenn der Fertigpen leer ist, ist die Nadel zu entfernen und die äußere Nadelkappe aufzusetzen. Die Nadel mit der Nadelkappe ist in die Kanülenabwurfbox zu werfen. Der Fertigpen kann in der Regel, gemäß den örtlichen Vorschriften, im Hausmüll entsorgt werden.

Glossar

GLOSSAR

○ Fibrin

Fibrin ist ein Eiweiß (Protein), das während der Blutgerinnung eine wichtige Rolle spielt. Es bildet ein Netz, das die Wunde verschließt, und hindert somit das Blut daran, weiter auszufließen.

○ Gerinnungsfaktoren

Eine Gruppe von Proteinen im Blut, die bei der Blutstillung hilft. Verschiedene Gerinnungsfaktoren arbeiten zusammen, um die Blutung durch Bildung eines stabilen Gefäßverschlusses zu stoppen.

○ TFPI

Die Abkürzung steht für „Tissue Factor Pathway Inhibitor“. Dies ist ein Eiweiß (Protein) im Körper, das hilft, die Blutgerinnung zu steuern. Der TFPI sorgt dafür, dass die Gerinnung nicht zu stark wird, indem er den Prozess bremst, der für die Bildung von Thrombin verantwortlich ist. So sorgt der TFPI dafür, dass bei der Blutgerinnung alles im Gleichgewicht bleibt.

○ Thrombingenerierung

Ein Prozess, bei dem Thrombin im Körper gebildet wird. Dies geschieht normalerweise, wenn eine Verletzung im Blutgefäß auftritt. Bei dieser Verletzung aktivieren spezielle Proteine, die Gerinnungsfaktoren genannt werden, eine Kette von Reaktionen, die schließlich zur Bildung von Thrombin führen.

HAT IHR PATIENT NOCH WEITERE FRAGEN?

Die Informationen über eine neue Therapie haben bei Ihrem Patienten bestimmt viele Fragen hervorgerufen. Besprechen Sie diese in Ruhe. Im Übrigen kann auch für Alhemo® unser Patienten-Unterstützungsprogramm zum Einsatz kommen und vom Hämophiliezentrum kontaktiert werden.



Hat Ihr **Patient** darüber hinaus noch Informationsbedarf, findet er viele Antworten auch auf unserer Website:

www.novo-wissen.de/my-haemcare

→ Services → Novo Nordisk Produkte
Passwort: **alhemo**

PLATZHALTER
VISITENKARTE

Wenn Sie als **Hämostaseologie-Assistenz** mehr Informationen brauchen und sich weiterbilden möchten, wenden Sie sich an Ihren Key Account Manager.

Novo Nordisk Pharma GmbH, Isaac-Fulda-Allee 24, 55124 Mainz
Tel.: 06131-903 0, Fax: 06131-903 1370, www.novonordisk.de