

## RENSEIGNEMENTS SUR LE MÉDICAMENT POUR LE PATIENT

### LISEZ CE DOCUMENT POUR UNE UTILISATION SÉCURITAIRE ET EFFICACE DE VOTRE MÉDICAMENT

Pr **Alhemo**<sup>™</sup>

#### injection de concizumab

Lisez ce qui suit attentivement avant de prendre **Alhemo** et lors de chaque renouvellement de prescription. L'information présentée ici est un résumé et ne couvre pas tout ce qui a trait à ce médicament. Discutez de votre état de santé et de votre traitement avec votre professionnel de la santé et demandez-lui s'il possède de nouveaux renseignements au sujet d'**Alhemo**.

#### Mises en garde et précautions importantes

Alhemo peut causer les effets secondaires graves suivants :

- **Caillots sanguins.** Des caillots sanguins (événements thromboemboliques) sont survenus chez des patients traités par Alhemo.

Informez votre professionnel de la santé si vous ou un membre de votre famille avez déjà eu des caillots sanguins.

Cessez de prendre Alhemo et informez votre professionnel de la santé si vous présentez des signes ou symptômes de caillots sanguins pendant le traitement par Alhemo, notamment :

- enflure, douleur ou sensibilité dans une ou deux jambes et un ou deux bras
- douleur soudaine et inexplicable dans la poitrine ou le haut du dos
- douleur soudaine et inexplicable dans l'estomac ou la région lombaire
- essoufflement ou difficulté à respirer

Discutez avec votre professionnel de la santé lorsque vous avez besoin d'autres traitements pour maîtriser les saignements pendant que vous prenez Alhemo. Ces autres médicaments pourraient augmenter vos risques de formation de caillots et on pourrait vous demander de prendre une dose plus faible que vous ne le faites normalement.

#### Pour quoi Alhemo est-il utilisé?

Alhemo est un médicament utilisé pour traiter les personnes atteintes d'hémophilie B (une affection hémorragique présente à la naissance), causée par une protéine manquante ou défectueuse (facteur IX) qui empêche le sang de coaguler normalement. Il est utilisé pour les patients atteints d'hémophilie B qui produisent des « inhibiteurs du facteur IX » qui empêchent les traitements par facteur IX de remplacement de fonctionner correctement.

#### Comment Alhemo agit-il?

Alhemo contient la substance active concizumab, qui appartient à un groupe de médicaments appelés « anticorps monoclonaux ». L'anticorps monoclonal contenu dans Alhemo reconnaît une protéine (IVFT) qui empêche la coagulation. En se liant à cette protéine, le concizumab aide à augmenter la coagulation et à arrêter les saignements chez les patients atteints d'hémophilie.

#### Quels sont les ingrédients dans Alhemo?

Ingrédient médicamenteux : concizumab.

Ingrédients non médicamenteux : Chlorhydrate de L-arginine, L-histidine, chlorure de sodium, saccharose, polysorbate 80, phénol, acide chlorhydrique/hydroxyde de sodium (pour ajuster le pH) et eau pour injection.

**Alhemo est disponible sous les formes posologiques suivantes :**

Alhemo est une solution injectable limpide à légèrement jaune, fournie dans un stylo jetable prérempli contenant 15 mg (10 mg/mL), 60 mg (40 mg/mL), 150 mg (100 mg/mL) ou 300 mg (100 mg/mL) de médicament. Les particules de protéine translucides sont acceptables. Ne pas utiliser si la solution est décolorée ou contient des particules étrangères solides.

Chaque paquet contient 1 stylo prérempli. Les aiguilles pour injection ne sont pas incluses.

**Ne prenez pas Alhemo si :**

- Vous êtes allergique à la substance active ou à l'un des autres ingrédients de ce médicament. Si vous n'êtes pas certain, consultez votre médecin, votre pharmacien ou le personnel infirmier avant d'utiliser Alhemo.

**Consultez votre professionnel de la santé avant de prendre Alhemo, afin de réduire la possibilité d'effets indésirables et pour assurer la bonne utilisation du médicament.****Mentionnez à votre professionnel de la santé tous vos problèmes de santé, notamment :**

Avant de commencer à utiliser Alhemo, il est très important que vous discutiez avec votre médecin du moment et de la façon d'utiliser les « agents court-circuitant l'activité des inhibiteurs du facteur VIII » pendant que vous recevez Alhemo, car cela peut différer de ce que vous faisiez auparavant. Votre médecin vous indiquera également de cesser de prendre ces médicaments jusqu'à 48 heures avant votre première dose d'Alhemo.

Les effets secondaires graves potentiels suivants peuvent survenir. Consultez votre médecin si vous avez déjà eu des réactions allergiques ou si vous avez des antécédents médicaux ou familiaux de caillots.

***Réactions allergiques (réactions d'hypersensibilité)***

Des réactions allergiques sont survenues chez des patients traités par Alhemo. Arrêtez le traitement et communiquez avec votre professionnel de la santé si vous présentez des signes ou symptômes d'une réaction allergique comme une éruption cutanée, une rougeur, de l'urticaire ou des démangeaisons. Vous pourriez également présenter des signes plus graves de réactions allergiques (p. ex., réaction anaphylactique), notamment démangeaisons sur de grandes surfaces cutanées, rougeur ou enflure des lèvres, de la langue, du visage ou des mains, difficulté à avaler, essoufflement, respiration sifflante, serrement de la poitrine, peau pâle et froide, rythme cardiaque rapide ou étourdissements (faible tension artérielle), lesquels nécessitent des soins médicaux immédiats.

**Si vous présentez des signes de réactions allergiques : cessez de prendre Alhemo et obtenez de l'aide d'urgence immédiatement.*****Caillots de sang (événements thromboemboliques)***

Des caillots de sang sont survenus chez des patients traités par Alhemo et ceux-ci peuvent se former n'importe où dans le corps, y compris dans les jambes, la poitrine, les bras, la tête et les reins.

Si vous présentez des signes ou des symptômes de caillots de sang, vous devez cesser de prendre Alhemo et communiquer immédiatement avec votre médecin.

Les signes et symptômes de caillots de sang peuvent comprendre :

- enflure, chaleur, douleur ou rougeur de la peau (il pourrait s'agir de symptômes d'un caillot de sang dans les jambes ou les bras);

- sensation d'essoufflement, douleur thoracique intense (il pourrait s'agir de symptômes de caillots de sang dans la poitrine [cœur et poumons]);
- maux de tête, sensation de confusion, difficulté à parler ou à bouger, engourdissement du visage, douleur ou enflure oculaire ou troubles de la vue (il pourrait s'agir de symptômes d'un caillot de sang dans le cerveau ou les yeux);
- douleur soudaine dans l'estomac ou la région lombaire (il pourrait s'agir de symptômes de caillots de sang dans les intestins ou les reins).

**Si vous présentez des signes de caillots de sang : cessez de prendre Alhemo et obtenez de l'aide d'urgence immédiatement.**

**Autres mises en garde à connaître :**

#### Enfants et adolescents

Alhemo peut être utilisé chez les adolescents (âgés de 12 à 18 ans). La dose chez les adolescents est également calculée en fonction du poids corporel et est la même que celle destinée aux adultes. Si vous avez moins de 12 ans, vous ne devez pas prendre Alhemo.

#### Grossesse, allaitement et fertilité

Vous devez utiliser une méthode de contraception hautement efficace (contraception) pendant le traitement par Alhemo et au cours des 7 semaines suivant votre dernière injection d'Alhemo. Discutez avec votre médecin du type de contraceptifs à utiliser.

Si vous êtes enceinte ou allaitez, ou pensez être enceinte ou envisagez de le devenir, consultez votre médecin pour des conseils avant de prendre ce médicament ou de poursuivre son utilisation.

#### Immunogénicité

Votre corps pourrait fabriquer des protéines (anticorps) qui pourraient empêcher Alhemo de fonctionner correctement. Communiquez avec votre professionnel de la santé si vous remarquez qu'Alhemo a cessé de fonctionner pour vous (p. ex., augmentation des saignements).

**Mentionnez à votre professionnel de la santé toute la médication que vous prenez, y compris les médicaments, les vitamines, les minéraux, les suppléments naturels ou les médicaments alternatifs.**

#### **Comment prendre Alhemo :**

Cessez de prendre d'autres traitements pour prévenir les saignements avant de commencer Alhemo.

Consultez les directives d'utilisation détaillées avant d'utiliser votre stylo Alhemo. Utilisez toujours ce médicament (Alhemo) exactement comme votre professionnel de la santé vous l'a indiqué concernant la dose et la fréquence. En cas de doute, consultez votre médecin, votre pharmacien ou le personnel infirmier.

Alhemo est administré par injection sous la peau (injection sous-cutanée). Votre médecin ou le personnel infirmier vous montrera, à vous ou à votre aidant, comment injecter Alhemo. Une fois que vous ou votre aidant aurez reçu la formation, vous devriez être en mesure d'injecter ce médicament à la maison, par vous-même ou avec l'aide de votre aidant.

Votre professionnel de la santé vous indiquera, à vous ou à votre aidant, quelles régions du corps doivent être injectées avec Alhemo. Vous devez administrer Alhemo sous la peau de l'estomac ou des cuisses.

Demandez à votre médecin si vous devez utiliser d'autres techniques d'injection, p. ex., les patients maigres et les enfants pourraient avoir besoin d'injecter la solution dans un pli de peau retenu de manière lâche pour éviter d'en injecter trop (dans le muscle).

Chaque fois que vous ou votre aidant administrez une injection, utilisez une partie du corps différente de celle que vous avez utilisée auparavant, à l'un des endroits recommandés (l'estomac ou les cuisses).

#### **Dose habituelle :**

- Jour 1 : La dose est de 1 milligramme par kilogramme de poids.
- Jour 2 et jours suivants, jusqu'à ce que votre médecin prescrive la dose d'entretien individuelle : 0,2 milligramme par kilogramme de poids, injecté une fois par jour.

Votre médecin mesurera les taux de concizumab dans le sang 4 semaines après le début du traitement et prescrira la dose d'entretien individuelle parmi les choix suivants :

- 0,25 milligramme par kilogramme de poids, injecté une fois par jour;
- 0,20 milligramme par kilogramme de poids, injecté une fois par jour;
- 0,15 milligramme par kilogramme de poids, injecté une fois par jour.

Votre dose est ajustable par paliers de :

- 0,1 mg pour le stylo à 10 mg / mL (bouton-doseur et porte-cartouche bleus);
- 0,4 mg pour le stylo à 40 mg / mL (bouton-doseur et porte-cartouche bruns);
- 1,0 mg pour le stylo à 100 mg / mL (bouton-doseur et porte-cartouche de couleur or).

Votre médecin ou le personnel infirmier vous aidera à choisir la bonne dose injectable sur le stylo.

#### Prise en charge des saignements perthérapeutiques

Consultez votre médecin avant de commencer à utiliser Alhemo. Votre médecin vous indiquera également comment traiter un saignement potentiel.

- Discutez avec votre médecin de la façon de traiter un saignement potentiel pendant que vous suivez ce traitement.
- Alhemo améliore la coagulation du sang. Par conséquent, pour éviter la formation de caillots de sang dangereux, la dose de l'agent court-circuitant pourrait être inférieure à celle que vous utilisiez avant de commencer à prendre Alhemo.

#### **Surdosage :**

- Si vous prenez plus d'Alhemo que prévu, parlez-en immédiatement à votre professionnel de la santé.

Si vous pensez que vous ou une personne dont vous vous occupez avez pris trop d'Alhemo, contactez immédiatement un professionnel de la santé, le service des urgences d'un hôpital ou votre centre antipoison régional, même en l'absence de symptômes.

#### **Dose oubliée :**

Si vous oubliez une dose, n'injectez pas une dose supplémentaire le lendemain pour compenser la dose oubliée. En cas de doute, communiquez avec votre professionnel de la santé.

Si vous arrêtez de prendre Alhemo, vous pourriez ne plus être protégé contre les hémorragies. N'arrêtez pas d'utiliser Alhemo sans en parler à votre médecin.

### Quels sont les effets secondaires qui pourraient être associés à Alhemo?

Voici certains des effets secondaires possibles que vous pourriez ressentir lorsque vous prenez Alhemo. Si vous ressentez des effets secondaires qui ne font pas partie de cette liste, avisez votre professionnel de la santé.

Très courants : pouvant toucher plus de 1 personne sur 10

- Réaction dans la zone où l'injection est administrée (notamment rougeur, saignement, démangeaisons, urticaire, enflure, douleur, engourdissement)
- Douleur articulaire

Courants : pouvant toucher jusqu'à 1 personne sur 10

- Réaction allergique (réaction d'hypersensibilité)
- Mal de tête
- Fièvre
- Infections
- Augmentation (taux accru) du paramètre de coagulation sanguine appelé « D-dimères de la fibrine »
- Augmentation (taux accru) du paramètre de coagulation sanguine appelé « fragment 1+2 de la prothrombine »

Peu courants : pouvant toucher jusqu'à 1 personne sur 100

- Caillots de sang (thromboembolies)

Effets secondaires graves et mesures à prendre			
Symptôme/effet	Consultez votre professionnel de la santé		Cessez de prendre le médicament et obtenez de l'aide médicale immédiatement.
	Seulement si l'effet est grave	Dans tous les cas	
<b>COURANT</b>			
<b>Réaction allergique (réaction d'hypersensibilité)</b> Difficulté à avaler ou à respirer; essoufflement ou respiration sifflante; oppression thoracique; rougeur et/ou enflure des lèvres, de la langue, du visage ou des mains; éruption cutanée, urticaire, papules œdémateuses ou démangeaisons généralisées, peau pâle et froide, rythme cardiaque rapide ou étourdissements (faible tension artérielle)		✓	✓
<b>PEU COURANT</b>			
<b>Caillots de sang (thromboembolies)</b> Les signes et symptômes de caillots de sang peuvent comprendre :		✓	✓

Effets secondaires graves et mesures à prendre			
Symptôme/effet	Consultez votre professionnel de la santé		Cessez de prendre le médicament et obtenez de l'aide médicale immédiatement.
	Seulement si l'effet est grave	Dans tous les cas	
<ul style="list-style-type: none"> <li>• enflure, chaleur, douleur ou rougeur de la peau (il pourrait s'agir de symptômes d'un caillot de sang dans les jambes ou les bras);</li> <li>• sensation d'essoufflement, douleur thoracique intense (il pourrait s'agir de symptômes de caillots de sang dans la poitrine [cœur et poumons]);</li> <li>• maux de tête, sensation de confusion, difficulté à parler ou à bouger, engourdissement du visage, douleur ou enflure oculaire ou troubles de la vue (il pourrait s'agir de symptômes d'un caillot de sang dans le cerveau ou les yeux);</li> <li>• douleur soudaine dans l'estomac ou la région lombaire (il pourrait s'agir de symptômes de caillots de sang dans les intestins ou les reins).</li> </ul>			

En cas de symptôme ou d'effet secondaire gênant non mentionné dans le présent document ou d'aggravation d'un symptôme ou d'un effet secondaire vous empêchant de vaquer à vos occupations quotidiennes, parlez-en à votre professionnel de la santé.

#### Déclaration des effets secondaires

Vous pouvez déclarer des effets secondaires soupçonnés d'être associés à l'utilisation d'un produit à Santé Canada en :

- visitant le site Web des déclarations des effets indésirables (<https://www.canada.ca/fr/sante-canada/services/medicaments-produits-sante/medeffet-canada/declaration-effets-indesirables.html>) pour vous informer sur comment faire une déclaration en ligne, par courrier, ou par télécopieur; ou
- téléphonant sans frais au 1 866 234-2345.

REMARQUE : Consultez votre professionnel de la santé si vous avez besoin de renseignements sur le traitement des effets secondaires. Le Programme Canada Vigilance ne donne pas de conseils médicaux.

#### Entreposage :

Gardez ce médicament hors de la vue et de la portée des enfants.

Ne prenez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur l'étiquette du stylo et sur la boîte (après « EXP »). La date de péremption correspond au dernier jour du mois indiqué.

Rangez toujours le stylo dans son emballage d'origine pour le protéger de la lumière.

N'utilisez pas ce médicament si vous remarquez que la solution est décolorée ou contient des particules étrangères solides.

Avant l'utilisation :

- Conservez les stylos Alhemo inutilisés entre 2 et 8 °C au réfrigérateur.
- Rangez votre nouveau stylo inutilisé avec le capuchon du stylo en place.
- Lorsque le stylo est conservé au réfrigérateur, ne le posez pas directement à côté de l'élément réfrigérant.
- N'utilisez pas Alhemo s'il a été congelé ou conservé à des températures supérieures à 30 °C.

Stylo en cours d'utilisation :

- Rangez le stylo Alhemo que vous utilisez actuellement sans qu'une aiguille y soit fixée soit au réfrigérateur entre 2 et 8 °C, soit à la température ambiante inférieure à 30 °C pendant au plus 28 jours.
  - Si le stylo est conservé au réfrigérateur, ne le posez pas directement à côté de l'élément réfrigérant. N'utilisez pas Alhemo s'il a été congelé.
  - Si le stylo Alhemo est conservé à température ambiante, ne l'utilisez pas s'il a été exposé à des températures supérieures à 30 °C. Ne le laissez pas à la lumière directe du soleil.
- Conservez le stylo Alhemo en cours d'utilisation avec le capuchon du stylo en place.

Ne jetez pas les médicaments dans les eaux d'égout ou avec les déchets ménagers. Demandez à votre pharmacien comment vous débarrasser des médicaments dont vous n'avez plus besoin. Ces mesures permettront de protéger l'environnement.

**Pour en savoir davantage au sujet d'Alhemo :**

- Communiquez avec votre professionnel de la santé
- Lisez la monographie de produit intégrale rédigée à l'intention des professionnels de la santé, qui renferme également les renseignements sur le médicament pour le patient. Ce document est disponible sur le site Web de Santé Canada (<https://www.canada.ca/fr/sante-canada/services/medicaments-produits-sante/medicaments/base-donnees-produits-pharmaceutiques.html>), le site Web du fabricant (<https://www.novonordisk.ca>), ou peut être obtenu en téléphonant au 1 800 465-4334.

Le présent dépliant a été rédigé par Novo Nordisk Canada Inc.

Dernière révision : 2023

Alhemo est une marque de commerce de Novo Nordisk Health Care AG, utilisée sous licence par Novo Nordisk Canada Inc.

NovoFine® 32G TIP ETW, NovoFine® Plus et Novo Nordisk sont des marques de commerce de Novo Nordisk A/S et sont utilisées sous licence par Novo Nordisk Canada Inc.

© 2023

Novo Nordisk Canada Inc.

## DIRECTIVES D'UTILISATION

### PrAlhemo™ 15 mg / 1,5 mL (10 mg / mL) solution pour injection dans un stylo prérempli injection de concizumab

Pour administration sous-cutanée seulement



Que contient cet emballage?

- 1 stylo Alhemo
- Feuillelet d'information

Lisez les instructions et assurez-vous d'avoir reçu une formation de votre médecin ou du personnel infirmier avant d'utiliser le stylo.

Suivez les instructions de votre médecin ou du personnel infirmier sur la façon d'utiliser Alhemo et la fréquence à laquelle vous devez l'injecter.

Le stylo est prérempli de 15 mg d'Alhemo pour administration sous-cutanée seulement. Le stylo contient plusieurs doses d'Alhemo.

Le stylo peut administrer au plus 8 mg en une seule injection. L'intervalle des doses sur l'afficheur de dose est de 0,1 mg. Si vous avez besoin de plus de 8 mg, vous devez faire plusieurs injections.



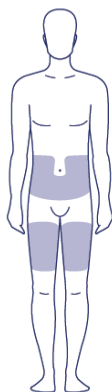
- Les aiguilles ne sont pas comprises. Utilisez des aiguilles à injection compatibles de **4 mm de longueur**. Ce stylo est conçu pour être utilisé avec les aiguilles à injection NovoFine® 32G TIP ETW (calibre 32, paroi ultra-mince) ou NovoFine® Plus (calibre 32, 4 mm).

### Où devrais-je m'injecter la dose sur le corps?

Vous pouvez injecter dans la peau de :

- l'estomac (abdomen);
- la cuisse.

Injectez à un angle de 90 degrés. Les zones grises de l'image à droite montrent les points d'injection. Pour chaque injection, sélectionnez un nouveau point d'injection situé à au moins 5 centimètres de l'endroit où vous avez effectué la dernière injection.



### Examiner le stylo

1

#### Vérifier l'étiquette du stylo

Soyez attentif au nom et à la couleur pour être sûr d'avoir le bon médicament.

#### Vérifier la date de péremption

Vérifiez la date de péremption sur l'étiquette du stylo pour être sûr qu'il n'est pas périmé (EXP/MM/AAAA). N'utilisez pas le stylo après la date de péremption.

#### Inspecter le médicament

Retirez le capuchon du stylo et vérifiez qu'Alhemo apparaît quasi limpide et incolore à légèrement jaune dans la fenêtre du stylo. Des particules translucides peuvent être visibles. Si Alhemo semble décoloré ou si des particules solides sont visibles, n'utilisez pas le stylo.

#### Si votre stylo est froid

Vous pouvez injecter Alhemo dès sa sortie du réfrigérateur ou le laisser atteindre la température ambiante avant de procéder à l'injection. Vous pouvez réchauffer le stylo dans la paume des mains. N'utilisez pas d'autres sources de chaleur.

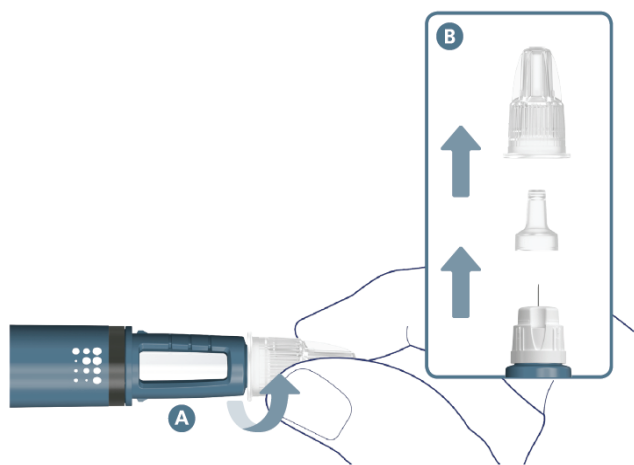
### Fixer une nouvelle aiguille

2

Prenez une aiguille neuve et enlevez la languette de papier

- Insérez l'aiguille directement dans le stylo. Tournez-la jusqu'à ce qu'elle soit solidement fixée (voir la figure A).
- Retirez le capuchon externe de l'aiguille et mettez-le de côté (voir la figure B).
- Retirez le capuchon interne de l'aiguille et jetez-le (voir la figure B).

**Remarque :** Utilisez toujours une nouvelle aiguille à chaque injection.

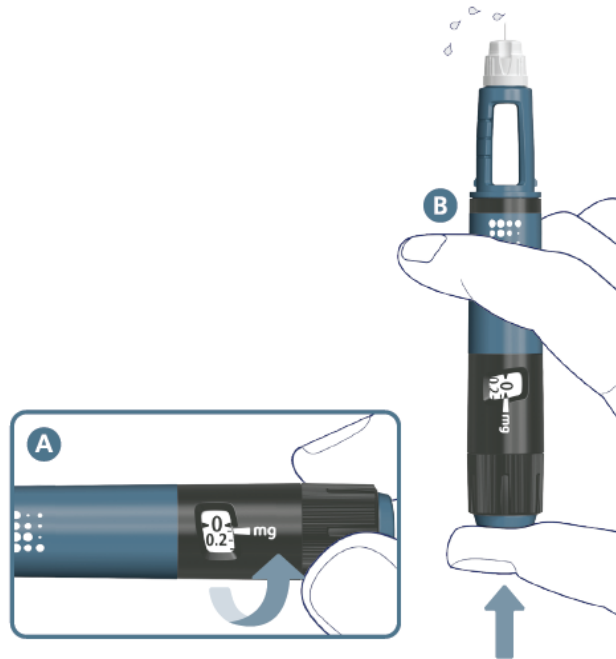


### Sélectionner « 0,1 » et vérifier l'écoulement<sup>3</sup>

Une goutte d'Alhemo peut apparaître à l'extrémité de l'aiguille, mais vous devez quand même vérifier l'écoulement d'Alhemo avant **chaque injection** pour éviter un sous-dosage :

- a. Tournez le sélecteur de dose d'un cran et sélectionnez 0,1 mg (voir la figure A).
- b. Appuyez sur le bouton-doseur (voir la figure B).
- c. Vérifiez si un jet d'Alhemo sort de l'extrémité de l'aiguille (voir la figure B).

Si aucun jet n'apparaît, rendez-vous à la section Dépannage en cas d'absence de jet lors de la vérification de l'écoulement.



#### Sélectionner votre dose

4

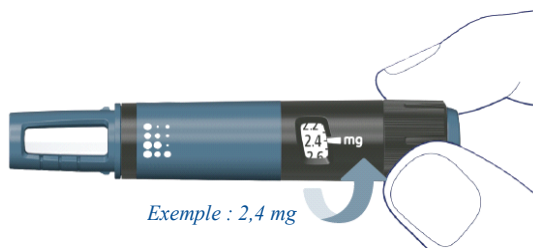
Tournez le sélecteur de dose pour sélectionner votre dose.

Vous pouvez ajuster la dose en tournant le sélecteur de dose dans l'un ou l'autre sens.

Si vous avez besoin d'une dose plus élevée que celle que vous pouvez sélectionner, vous devez vous injecter vous-même plusieurs fois pour obtenir une dose complète. Pour plus d'information, voir l'étape 6.

Le stylo contient 15 mg d'Alhemo.

Le stylo peut administrer au plus 8 mg en une seule injection.



#### Injecter votre dose

5

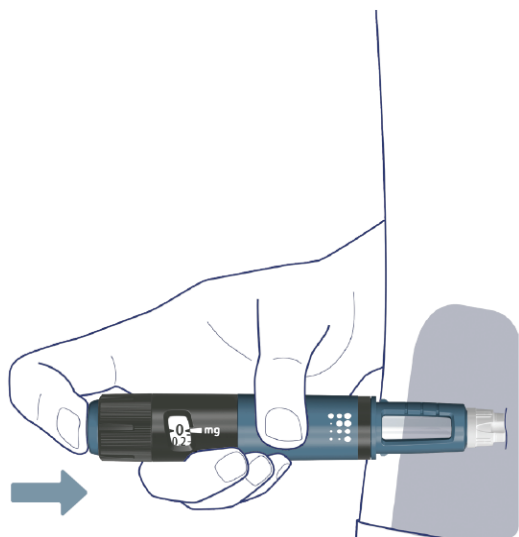
Lisez les étapes a. à e. avant de commencer l'injection.

Cela a pour but d'assurer que vous recevez une dose complète.

- a. Sélectionnez le point d'injection. Consultez la section « Où devrais-je m'injecter la dose sur le corps? »

- b. Insérez l'aiguille directement dans l'estomac (abdomen) ou la cuisse à un angle de 90 degrés.
- c. Appuyez sur le bouton-doseur jusqu'à ce que l'afficheur de dose revienne à « 0 ».
- d. Alors que l'aiguille est toujours dans la peau, comptez lentement jusqu'à 6 après que l'afficheur de dose soit revenu à « 0 ».
- e. Retirez l'aiguille de la peau.

Le stylo s'enclenche pendant l'administration de la dose et vous pourriez également entendre ou ressentir un clic lorsque l'afficheur de dose revient à « 0 ».



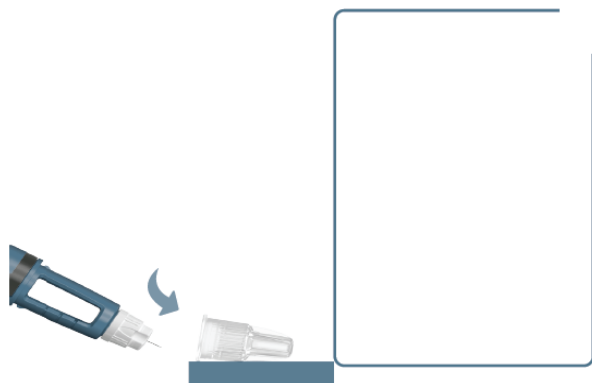
### Retirer l'aiguille

6

Retirez l'aiguille du stylo en dirigeant son extrémité dans le capuchon externe sans toucher à l'aiguille ni au capuchon.

Lorsque l'aiguille est recouverte, appuyez complètement et soigneusement sur le capuchon externe de l'aiguille. Dévissez l'aiguille. Ne touchez pas à l'extrémité arrière de l'aiguille.

Mettez l'aiguille au rebut en suivant les directives fournies par votre médecin, le personnel infirmier, votre pharmacien ou les autorités locales.



### **Avez-vous besoin d'une dose plus élevée que celle que vous pouvez sélectionner?**

Répétez les étapes 1 à 6 jusqu'à ce que vous ayez reçu une dose complète. Lorsque vous avez reçu la dose complète, passez à l'étape 7.

- Utilisez une nouvelle aiguille à chaque injection.
- Vérifiez l'écoulement d'Alhemo avant chaque injection.
- Calculez avec précision la quantité à injecter pour chaque injection afin de recevoir une dose complète.

### **Une fois l'injection terminée 7**

Remettez le capuchon du stylo sur celui-ci pour protéger Alhemo de la lumière.

Le stylo est maintenant prêt à être entreposé jusqu'à ce que vous en ayez besoin la prochaine fois.



### **Renseignements importants sur votre stylo**

- Assurez-vous que le stylo contient le bon médicament.
- Inspectez le médicament pour vous assurer qu'il est quasi limpide et incolore à légèrement jaune et qu'il ne présente aucune décoloration ou particule solide.
- Utilisez une nouvelle aiguille à chaque injection.
- Retirez les capuchons interne et externe de l'aiguille avant l'injection.
- Vérifiez l'écoulement d'Alhemo avant chaque injection.
- Confirmez que vous avez sélectionné la bonne dose.
- Insérez l'aiguille dans la peau de l'estomac (abdomen) ou de la cuisse à un angle de 90 degrés.
- Lors de l'injection, assurez-vous que le compteur de dose retourne à « 0 » et comptez lentement jusqu'à 6 après le retour à « 0 ».
- Si vous avez besoin d'une dose plus élevée que celle pouvant être sélectionnée, soyez exact lorsque vous calculez la quantité à prendre lors de chaque injection.
- Retirez l'aiguille du stylo après l'injection.
- Le stylo est réservé à un seul patient et ne doit pas être partagé. Le partage peut entraîner une infection et la transmission de maladie.

- Suivez les instructions de votre médecin ou du personnel infirmier sur la façon d'utiliser Alhemo et la fréquence à laquelle vous devez l'injecter.
- Après une première utilisation du stylo, ne l'utilisez pas pendant plus de 28 jours.
- Le stylo peut administrer des doses allant de 0,1 mg à 8 mg en une seule injection.

### Renseignements importants sur les aiguilles

Les aiguilles ne peuvent être utilisées que pour une seule injection.

Ne réutilisez pas les aiguilles, car cela peut entraîner un blocage de l'aiguille, une infection ou une administration inadéquate.

Ne partagez jamais vos aiguilles avec d'autres personnes.

Ce stylo est conçu pour être utilisé avec les aiguilles à injection NovoFine® 32G TIP ETW (calibre 32, paroi ultra-mince) ou NovoFine® Plus (calibre 32, 4 mm). Si vous utilisez des aiguilles de plus de 4 mm, demandez à votre médecin ou au personnel infirmier comment effectuer votre injection.

Vous pouvez retirer l'aiguille du stylo à l'aide du capuchon externe de l'aiguille. Placez le capuchon externe de l'aiguille sur l'aiguille et retirez délicatement celle-ci.

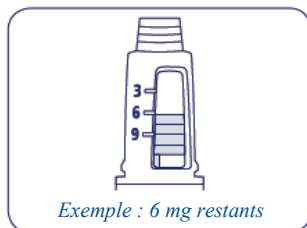
N'utilisez jamais d'aiguille courbée ou endommagée.

### Dépannage en cas d'absence de jet lors de la vérification de l'écoulement (étape 3)

- Si aucun jet n'apparaît, répétez l'étape 3 jusqu'à six fois jusqu'à ce que vous voyiez un jet.
- Si aucun jet n'apparaît, préparez une nouvelle aiguille (étape 2) et vérifiez à nouveau (étape 3).
- Si aucun jet n'apparaît après l'utilisation d'une nouvelle aiguille, n'utilisez pas le stylo. Utilisez un nouveau stylo.

### Quelle quantité d'Alhemo reste-t-il dans votre stylo ?

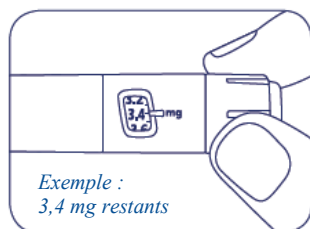
L'échelle du stylo montre à peu près combien il reste d'Alhemo dans le stylo.



Si vous voulez voir plus précisément la quantité d'Alhemo restante dans le stylo, tournez le sélecteur de dose jusqu'à ce qu'il s'arrête. Le pointeur de dose s'alignera avec le nombre de mg restants dans le stylo. Le nombre indiqué sur l'afficheur de dose correspond au nombre de mg restants dans le stylo.

Si l'afficheur de dose indique 8, il reste 8 mg ou plus dans le stylo. L'exemple ci-dessous montre

3,4 mg d'Alhemo restants dans le stylo.



### **Entreposage**

Voyez comment conserver votre stylo dans les *Renseignements sur le médicament pour le patient* au verso du présent feuillet d'information.

### **Prendre bien soin de votre stylo**

Protégez le stylo de la poussière, de la saleté et de tout liquide.

N'essayez pas de laver, de submerger ou de lubrifier le stylo. Il peut être nettoyé à l'aide d'un linge humecté d'un détergent doux.

Gardez votre stylo hors de vue et de portée des autres, en particulier des enfants.

### **Comment se débarrasser des stylos, des aiguilles et du matériel de la trousse d'Alhemo**

Lorsque votre stylo est vide, vous devez le jeter conformément à la réglementation locale.

Vous ne pouvez pas remplir à nouveau votre stylo.

Afin de réduire le risque de piqûre d'aiguille, jetez immédiatement les aiguilles usagées en suivant les directives fournies par votre médecin, le personnel infirmier, votre pharmacien ou les autorités locales.

Le matériel de la trousse (emballage-carton et feuillet d'information) est recyclable.

[Texte pour la première page du feuillet d'information plié]

Directives d'utilisation et renseignements sur le médicament pour le patient

## DIRECTIVES D'UTILISATION

PrAlhemo™ 60 mg / 1,5 mL (40 mg / mL)

solution pour injection dans un stylo prérempli  
injection de concizumab

Pour administration sous-cutanée seulement



### Que contient cet emballage?

- 1 stylo Alhemo
- Feuillet d'information

Lisez les instructions et assurez-vous d'avoir reçu une formation de votre médecin ou du personnel infirmier avant d'utiliser le stylo.

Suivez les instructions de votre médecin ou du personnel infirmier sur la façon d'utiliser Alhemo et la fréquence à laquelle vous devez l'injecter.

Le stylo est prérempli de 60 mg d'Alhemo pour administration sous-cutanée seulement. Le stylo contient plusieurs doses d'Alhemo.

Le stylo peut administrer au plus 32 mg en une seule injection. L'intervalle des doses sur l'afficheur de dose est de 0,4 mg. Si vous avez besoin de plus de 32 mg, vous devez faire plusieurs injections.



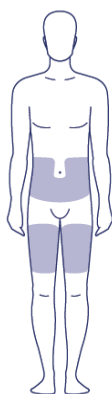
- Les aiguilles ne sont pas comprises. Utilisez des aiguilles à injection compatibles de **4 mm de longueur**. Ce stylo est conçu pour être utilisé avec les aiguilles à injection NovoFine® 32G TIP ETW (calibre 32, paroi ultra-mince) ou NovoFine® Plus (calibre 32, 4 mm).

### Où devrais-je m'injecter la dose sur le corps?

Vous pouvez injecter dans la peau de :

- l'estomac (abdomen);
- la cuisse.

Injectez à un angle de 90 degrés. Les zones grises de l'image à droite montrent les points d'injection. Pour chaque injection, sélectionnez un nouveau point d'injection situé à au moins 5 centimètres de l'endroit où vous avez effectué la dernière injection.



### Examiner le stylo

1

#### Vérifier l'étiquette du stylo

Soyez attentif au nom et à la couleur pour être sûr d'avoir le bon médicament.

#### Vérifier la date de péremption

Vérifiez la date de péremption sur l'étiquette du stylo pour être sûr qu'il n'est pas périmé (EXP/MM/AAAA). N'utilisez pas le stylo après la date de péremption.

#### Inspecter le médicament

Retirez le capuchon du stylo et vérifiez qu'Alhemo apparaît quasi limpide et incolore à légèrement jaune dans la fenêtre du stylo. Des particules translucides peuvent être visibles. Si Alhemo semble décoloré ou si des particules solides sont visibles, n'utilisez pas le stylo.

#### Si votre stylo est froid

Vous pouvez injecter Alhemo dès sa sortie du réfrigérateur ou le laisser atteindre la température ambiante avant de procéder à l'injection. Vous pouvez réchauffer le stylo dans la paume des mains. N'utilisez pas d'autres sources de chaleur.

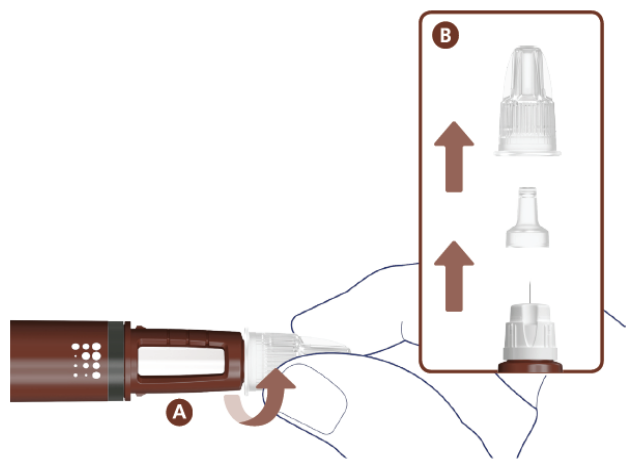
### Fixer une nouvelle aiguille

2

Prenez une aiguille neuve et enlevez la languette de papier

- Insérez l'aiguille directement dans le stylo. Tournez-la jusqu'à ce qu'elle soit solidement fixée (voir la figure A).
- Retirez le capuchon externe de l'aiguille et mettez-le de côté (voir la figure B).
- Retirez le capuchon interne de l'aiguille et jetez-le (voir la figure B).

**Remarque :** Utilisez toujours une nouvelle aiguille à chaque injection.

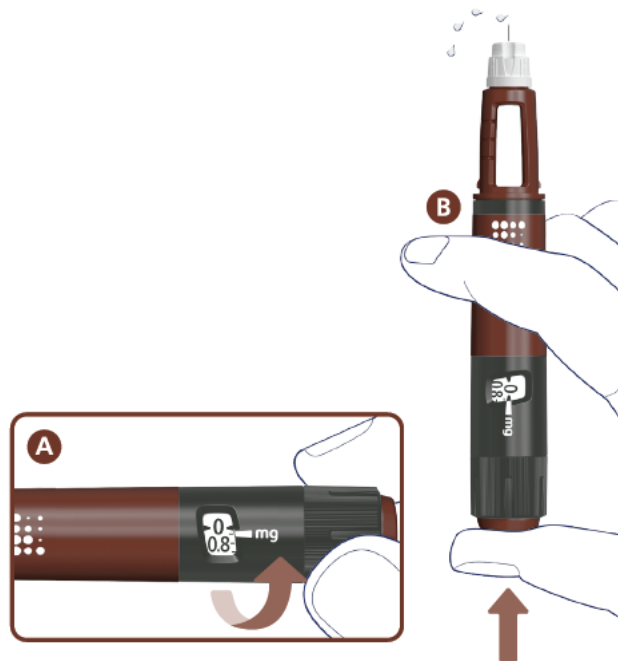


### Sélectionner « 0,4 » et vérifier l'écoulement<sup>3</sup>

Une goutte d'Alhemo peut apparaître à l'extrémité de l'aiguille, mais vous devez quand même vérifier l'écoulement d'Alhemo avant **chaque injection** pour éviter un sous-dosage :

- d. Tournez le sélecteur de dose d'un cran et sélectionnez 0,4 mg (voir la figure A).
- e. Appuyez sur le bouton-doseur (voir la figure B).
- f. Vérifiez si un jet d'Alhemo sort de l'extrémité de l'aiguille (voir la figure B).

Si aucun jet n'apparaît, rendez-vous à la section Dépannage en cas d'absence de jet lors de la vérification de l'écoulement.



#### Sélectionner votre dose

4

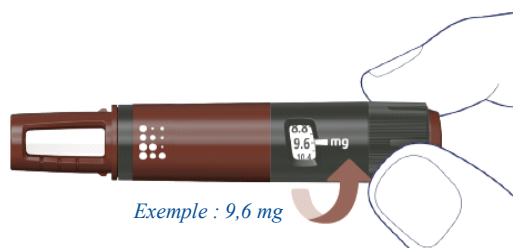
Tournez le sélecteur de dose pour sélectionner votre dose.

Vous pouvez ajuster la dose en tournant le sélecteur de dose dans l'un ou l'autre sens.

Si vous avez besoin d'une dose plus élevée que celle que vous pouvez sélectionner, vous devez vous injecter vous-même plusieurs fois pour obtenir une dose complète. Pour plus d'information, voir l'étape 6.

Le stylo contient 60 mg d'Alhemo.

Le stylo peut administrer au plus 32 mg en une seule injection.



#### Injecter votre dose

5

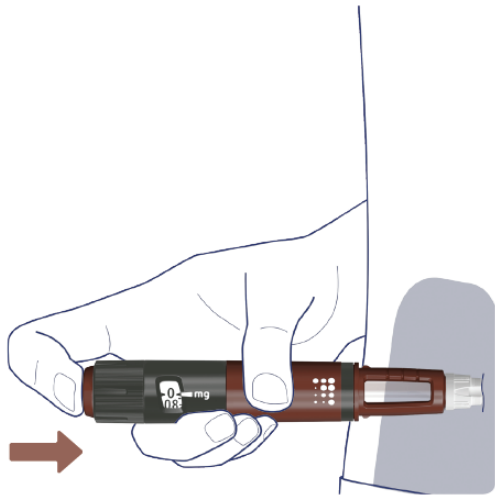
Lisez les étapes a. à e. avant de commencer l'injection.

Cela a pour but d'assurer que vous recevez une dose complète.

- f. Sélectionnez le point d'injection. Consultez la section « Où devrais-je m'injecter la dose sur le corps? »

- g. Insérez l'aiguille directement dans l'estomac (abdomen) ou la cuisse à un angle de 90 degrés.
- h. Appuyez sur le bouton-doseur jusqu'à ce que l'afficheur de dose revienne à « 0 ».
- i. Alors que l'aiguille est toujours dans la peau, comptez lentement jusqu'à 6 après que l'afficheur de dose soit revenu à « 0 ».
- j. Retirez l'aiguille de la peau.

Le stylo s'enclenche pendant l'administration de la dose et vous pourriez également entendre ou ressentir un clic lorsque l'afficheur de dose revient à « 0 ».



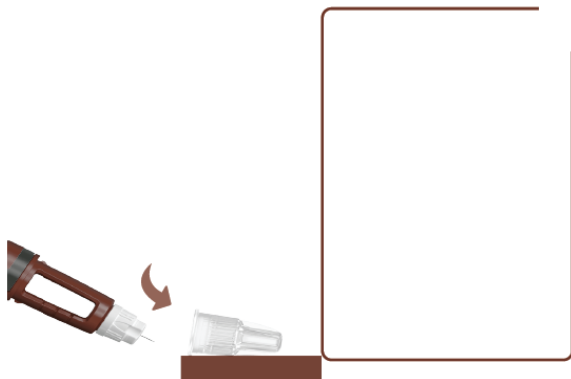
### Retirer l'aiguille

6

Retirez l'aiguille du stylo en dirigeant son extrémité dans le capuchon externe sans toucher à l'aiguille ni au capuchon.

Lorsque l'aiguille est recouverte, appuyez complètement et soigneusement sur le capuchon externe de l'aiguille. Dévissez l'aiguille. Ne touchez pas à l'extrémité arrière de l'aiguille.

Mettez l'aiguille au rebut en suivant les directives fournies par votre médecin, le personnel infirmier, votre pharmacien ou les autorités locales.



### Avez-vous besoin d'une dose plus élevée que celle que vous pouvez sélectionner?

Répétez les étapes 1 à 6 jusqu'à ce que vous ayez reçu une dose complète. Lorsque vous avez

reçu la dose complète, passez à l'étape 7.

- Utilisez une nouvelle aiguille à chaque injection.
- Vérifiez l'écoulement d'Alhemo avant chaque injection.
- Calculez avec précision la quantité à injecter pour chaque injection afin de recevoir une dose complète.

## Une fois l'injection terminée 7

Remettez le capuchon du stylo sur celui-ci pour protéger Alhemo de la lumière.

Le stylo est maintenant prêt à être entreposé jusqu'à ce que vous en ayez besoin la prochaine fois.



### Renseignements importants sur votre stylo

- Assurez-vous que le stylo contient le bon médicament.
- Inspectez le médicament pour vous assurer qu'il est quasi limpide et incolore à légèrement jaune et qu'il ne présente aucune décoloration ou particule solide.
- Utilisez une nouvelle aiguille à chaque injection.
- Retirez les capuchons interne et externe de l'aiguille avant l'injection.
- Vérifiez l'écoulement d'Alhemo avant chaque injection.
- Confirmez que vous avez sélectionné la bonne dose.
- Insérez l'aiguille dans la peau de l'estomac (abdomen) ou de la cuisse à un angle de 90 degrés.
- Lors de l'injection, assurez-vous que le compteur de dose retourne à « 0 » et comptez lentement jusqu'à 6 après le retour à « 0 ».
- Si vous avez besoin d'une dose plus élevée que celle pouvant être sélectionnée, soyez exact lorsque vous calculez la quantité à prendre lors de chaque injection.
- Retirez l'aiguille du stylo après l'injection.
- Le stylo est réservé à un seul patient et ne doit pas être partagé. Le partage peut entraîner une infection et la transmission de maladie.
- Suivez les instructions de votre médecin ou du personnel infirmier sur la façon d'utiliser Alhemo et la fréquence à laquelle vous devez l'injecter.

- Après une première utilisation du stylo, ne l'utilisez pas pendant plus de 28 jours.
- Le stylo peut administrer des doses allant de 0,4 mg à 32 mg en une seule injection.

### Renseignements importants sur les aiguilles

Les aiguilles ne peuvent être utilisées que pour une seule injection.

Ne réutilisez pas les aiguilles, car cela peut entraîner un blocage de l'aiguille, une infection ou une administration inadéquate.

Ne partagez jamais vos aiguilles avec d'autres personnes.

Ce stylo est conçu pour être utilisé avec les aiguilles à injection NovoFine® 32G TIP ETW (calibre 32, paroi ultra-mince) ou NovoFine® Plus (calibre 32, 4 mm). Si vous utilisez des aiguilles de plus de 4 mm, demandez à votre médecin ou au personnel infirmier comment effectuer votre injection.

Vous pouvez retirer l'aiguille du stylo à l'aide du capuchon externe de l'aiguille. Placez le capuchon externe de l'aiguille sur l'aiguille et retirez délicatement celle-ci.

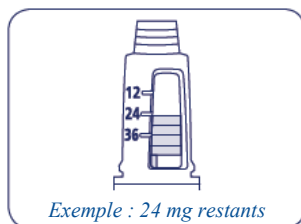
N'utilisez jamais d'aiguille courbée ou endommagée.

### Dépannage en cas d'absence de jet lors de la vérification de l'écoulement (étape 3)

- Si aucun jet n'apparaît, répétez l'étape 3 jusqu'à six fois jusqu'à ce que vous voyiez un jet.
- Si aucun jet n'apparaît, préparez une nouvelle aiguille (étape 2) et vérifiez à nouveau (étape 3).
- Si aucun jet n'apparaît après l'utilisation d'une nouvelle aiguille, n'utilisez pas le stylo. Utilisez un nouveau stylo.

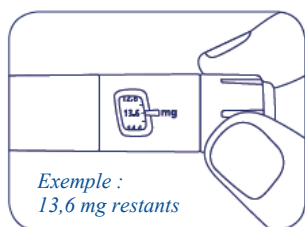
### Quelle quantité d'Alhemo reste-t-il dans votre stylo?

L'échelle du stylo montre à peu près combien il reste d'Alhemo dans le stylo.



Si vous voulez voir plus précisément la quantité d'Alhemo restante dans le stylo, tournez le sélecteur de dose jusqu'à ce qu'il s'arrête. Le pointeur de dose s'alignera avec le nombre de mg restants dans le stylo. Le nombre indiqué sur l'afficheur de dose correspond au nombre de mg restants dans le stylo.

Si l'afficheur de dose indique 32, il reste 32 mg ou plus dans le stylo. L'exemple ci-dessous montre 13,6 mg d'Alhemo restants dans le stylo.



### **Entreposage**

Voyez comment conserver votre stylo dans les *Renseignements sur le médicament pour le patient* au verso du présent feuillet d'information.

### **Prendre bien soin de votre stylo**

Protégez le stylo de la poussière, de la saleté et de tout liquide.

N'essayez pas de laver, de submerger ou de lubrifier le stylo. Il peut être nettoyé à l'aide d'un linge humecté d'un détergent doux.

Gardez votre stylo hors de vue et de portée des autres, en particulier des enfants.

### **Comment se débarrasser des stylos, des aiguilles et du matériel de la trousse d'Alhemo**

Lorsque votre stylo est vide, vous devez le jeter conformément à la réglementation locale.

Vous ne pouvez pas remplir à nouveau votre stylo.

Afin de réduire le risque de piqûre d'aiguille, jetez immédiatement les aiguilles usagées en suivant les directives fournies par votre médecin, le personnel infirmier, votre pharmacien ou les autorités locales.

Le matériel de la trousse (emballage-carton et feuillet d'information) est recyclable.

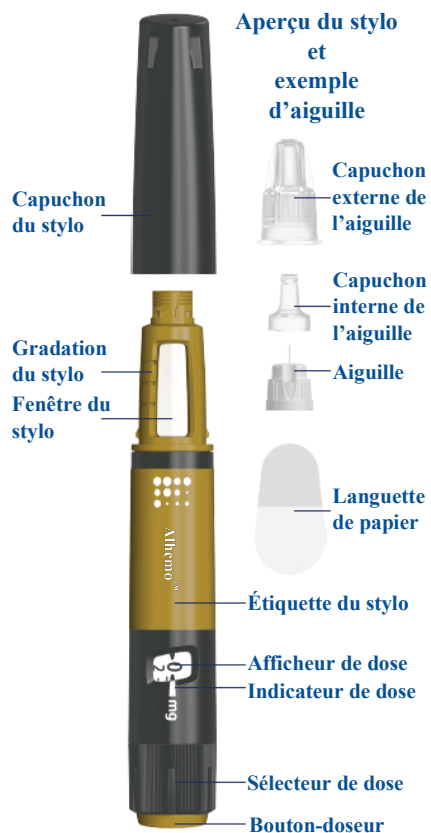
[Texte pour la première page du feuillet d'information plié]

Directives d'utilisation et renseignements sur le médicament pour le patient

## DIRECTIVES D'UTILISATION

### PrAlhemo™ 150 mg / 1,5 mL (100 mg / mL) solution pour injection dans un stylo prérempli injection de concizumab

Pour administration sous-cutanée seulement



### Que contient cet emballage?

- 1 stylo Alhemo
- Feuillet d'information

Lisez les instructions et assurez-vous d'avoir reçu une formation de votre médecin ou du personnel infirmier avant d'utiliser le stylo.

Suivez les instructions de votre médecin ou du personnel infirmier sur la façon d'utiliser Alhemo et la fréquence à laquelle vous devez l'injecter.

Le stylo est prérempli de 150 mg d'Alhemo pour administration sous-cutanée seulement. Le stylo contient plusieurs doses d'Alhemo.

Le stylo peut administrer au plus 80 mg en une seule injection. L'intervalle des doses sur l'afficheur de dose est de 1 mg. Si vous avez besoin de plus de 80 mg, vous devez faire plusieurs injections.



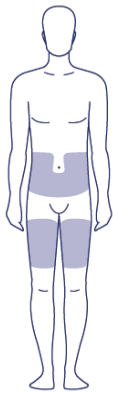
- Les aiguilles ne sont pas comprises. Utilisez des aiguilles à injection compatibles de **4 mm de longueur**. Ce stylo est conçu pour être utilisé avec les aiguilles à injection NovoFine® 32G TIP ETW (calibre 32, paroi ultra-mince) ou NovoFine® Plus (calibre 32, 4 mm).

### Où devrais-je m'injecter la dose sur le corps?

Vous pouvez injecter dans la peau de :

- l'estomac (abdomen);
- la cuisse.

Injectez à un angle de 90 degrés. Les zones grises de l'image à droite montrent les points d'injection. Pour chaque injection, sélectionnez un nouveau point d'injection situé à au moins 5 centimètres de l'endroit où vous avez effectué la dernière injection.



### Examiner le stylo

1

#### Vérifier l'étiquette du stylo

Soyez attentif au nom et à la couleur pour être sûr d'avoir le bon médicament.

#### Vérifier la date de péremption

Vérifiez la date de péremption sur l'étiquette du stylo pour être sûr qu'il n'est pas périmé (EXP/MM/AAAA). N'utilisez pas le stylo après la date de péremption.

#### Inspecter le médicament

Retirez le capuchon du stylo et vérifiez qu'Alhemo apparaît quasi limpide et incolore à légèrement jaune dans la fenêtre du stylo. Des particules translucides peuvent être visibles. Si Alhemo semble décoloré ou si des particules solides sont visibles, n'utilisez pas le stylo.

#### Si votre stylo est froid

Vous pouvez injecter Alhemo dès sa sortie du réfrigérateur ou le laisser atteindre la température ambiante avant de procéder à l'injection. Vous pouvez réchauffer le stylo dans la paume des mains. N'utilisez pas d'autres sources de chaleur.

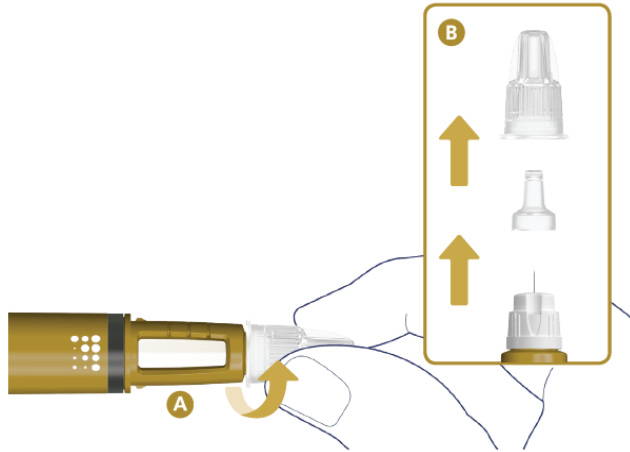
### Fixer une nouvelle aiguille

2

Prenez une aiguille neuve et enlevez la languette de papier

- Insérez l'aiguille directement dans le stylo. Tournez-la jusqu'à ce qu'elle soit solidement fixée (voir la figure A).
- Retirez le capuchon externe de l'aiguille et mettez-le de côté (voir la figure B).
- Retirez le capuchon interne de l'aiguille et jetez-le (voir la figure B).

**Remarque :** Utilisez toujours une nouvelle aiguille à chaque injection.

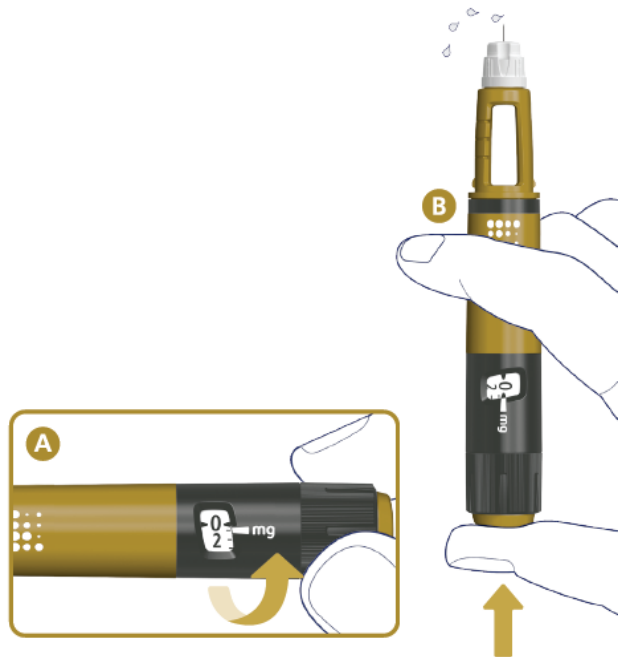


### Sélectionner « 1 » et vérifier l'écoulement 3

Une goutte d'Alhemo peut apparaître à l'extrémité de l'aiguille, mais vous devez quand même vérifier l'écoulement d'Alhemo avant **chaque injection** pour éviter un sous-dosage :

- g. Tournez le sélecteur de dose d'un cran et sélectionnez 1 mg (voir la figure A).
- h. Appuyez sur le bouton-doseur (voir la figure B).
- i. Vérifiez si un jet d'Alhemo sort de l'extrémité de l'aiguille (voir la figure B).

Si aucun jet n'apparaît, rendez-vous à la section Dépannage en cas d'absence de jet lors de la vérification de l'écoulement.



#### Sélectionner votre dose

4

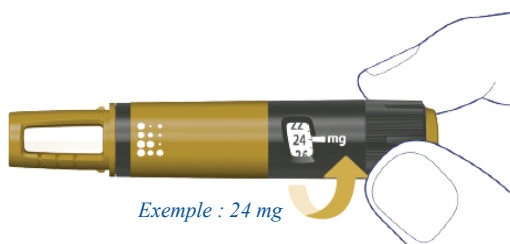
Tournez le sélecteur de dose pour sélectionner votre dose.

Vous pouvez ajuster la dose en tournant le sélecteur de dose dans l'un ou l'autre sens.

Si vous avez besoin d'une dose plus élevée que celle que vous pouvez sélectionner, vous devez vous injecter vous-même plusieurs fois pour obtenir une dose complète. Pour plus d'information, voir l'étape 6.

Le stylo contient 150 mg d'Alhemo.

Le stylo peut administrer au plus 80 mg en une seule injection.



#### Injecter votre dose

5

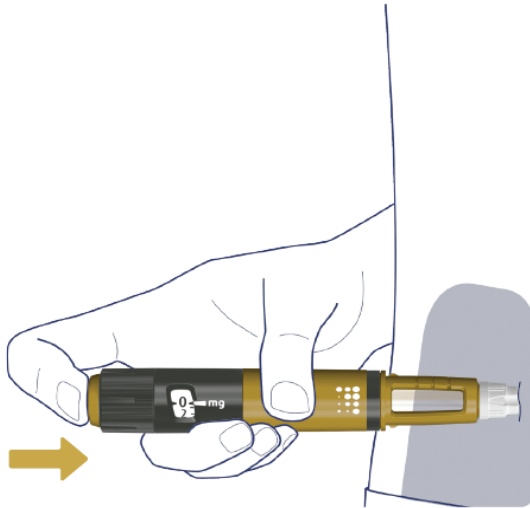
Lisez les étapes a. à e. avant de commencer l'injection.

Cela a pour but d'assurer que vous recevez une dose complète.

- k. Sélectionnez le point d'injection. Consultez la section « Où devrais-je m'injecter la dose sur le corps? »

- l. Insérez l'aiguille directement dans l'estomac (abdomen) ou la cuisse à un angle de 90 degrés.
- m. Appuyez sur le bouton-doseur jusqu'à ce que l'afficheur de dose revienne à « 0 ».
- n. Alors que l'aiguille est toujours dans la peau, comptez lentement jusqu'à 6 après que l'afficheur de dose soit revenu à « 0 ».
- o. Retirez l'aiguille de la peau.

Le stylo s'enclenche pendant l'administration de la dose et vous pourriez également entendre ou ressentir un clic lorsque l'afficheur de dose revient à « 0 ».



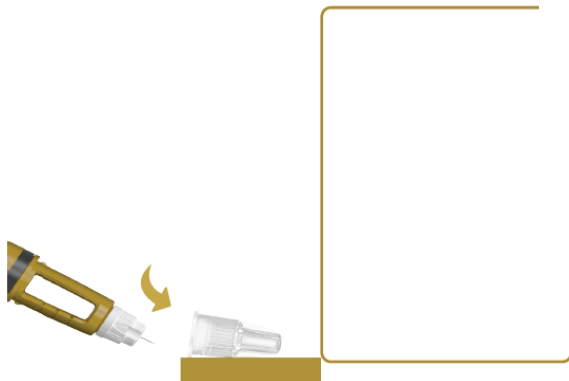
### Retirer l'aiguille

6

Retirez l'aiguille du stylo en dirigeant son extrémité dans le capuchon externe sans toucher à l'aiguille ni au capuchon.

Lorsque l'aiguille est recouverte, appuyez complètement et soigneusement sur le capuchon externe de l'aiguille. Dévissez l'aiguille. Ne touchez pas à l'extrémité arrière de l'aiguille.

Mettez l'aiguille au rebut en suivant les directives fournies par votre médecin, le personnel infirmier, votre pharmacien ou les autorités locales.



### **Avez-vous besoin d'une dose plus élevée que celle que vous pouvez sélectionner?**

Répétez les étapes 1 à 6 jusqu'à ce que vous ayez reçu une dose complète. Lorsque vous avez reçu la dose complète, passez à l'étape 7.

- Utilisez une nouvelle aiguille à chaque injection.
- Vérifiez l'écoulement d'Alhemo avant chaque injection.
- Calculez avec précision la quantité à injecter pour chaque injection afin de recevoir une dose complète.

### **Une fois l'injection terminée 7**

Remettez le capuchon du stylo sur celui-ci pour protéger Alhemo de la lumière.

Le stylo est maintenant prêt à être entreposé jusqu'à ce que vous en ayez besoin la prochaine fois.



### **Renseignements importants sur votre stylo**

- Assurez-vous que le stylo contient le bon médicament.
- Inspectez le médicament pour vous assurer qu'il est quasi limpide et incolore à légèrement jaune et qu'il ne présente aucune décoloration ou particule solide.
- Utilisez une nouvelle aiguille à chaque injection.
- Retirez les capuchons interne et externe de l'aiguille avant l'injection.
- Vérifiez l'écoulement d'Alhemo avant chaque injection.
- Confirmez que vous avez sélectionné la bonne dose.
- Insérez l'aiguille dans la peau de l'estomac (abdomen) ou de la cuisse à un angle de 90 degrés.
- Lors de l'injection, assurez-vous que le compteur de dose retourne à « 0 » et comptez lentement jusqu'à 6 après le retour à « 0 ».
- Si vous avez besoin d'une dose plus élevée que celle pouvant être sélectionnée, soyez exact lorsque vous calculez la quantité à prendre lors de chaque injection.
- Retirez l'aiguille du stylo après l'injection.
- Le stylo est réservé à un seul patient et ne doit pas être partagé. Le partage peut entraîner une infection et la transmission de maladie.
- Suivez les instructions de votre médecin ou du personnel infirmier sur la façon d'utiliser Alhemo

et la fréquence à laquelle vous devez l'injecter.

- Après une première utilisation du stylo, ne l'utilisez pas pendant plus de 28 jours.
- Le stylo peut administrer des doses allant de 1 mg à 80 mg en une seule injection.

### Renseignements importants sur les aiguilles

Les aiguilles ne peuvent être utilisées que pour une seule injection.

Ne réutilisez pas les aiguilles, car cela peut entraîner un blocage de l'aiguille, une infection ou une administration inadéquate.

Ne partagez jamais vos aiguilles avec d'autres personnes.

Ce stylo est conçu pour être utilisé avec les aiguilles à injection NovoFine® 32G TIP ETW (calibre 32, paroi ultra-mince) ou NovoFine® Plus (calibre 32, 4 mm). Si vous utilisez des aiguilles de plus de 4 mm, demandez à votre médecin ou au personnel infirmier comment effectuer votre injection.

Vous pouvez retirer l'aiguille du stylo à l'aide du capuchon externe de l'aiguille. Placez le capuchon externe de l'aiguille sur l'aiguille et retirez délicatement celle-ci.

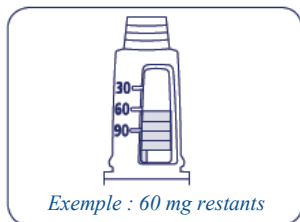
N'utilisez jamais d'aiguille courbée ou endommagée.

### Dépannage en cas d'absence de jet lors de la vérification de l'écoulement (étape 3)

- Si aucun jet n'apparaît, répétez l'étape 3 jusqu'à six fois jusqu'à ce que vous voyiez un jet.
- Si aucun jet n'apparaît, préparez une nouvelle aiguille (étape 2) et vérifiez à nouveau (étape 3).
- Si aucun jet n'apparaît après l'utilisation d'une nouvelle aiguille, n'utilisez pas le stylo. Utilisez un nouveau stylo.

### Quelle quantité d'Alhemo reste-t-il dans votre stylo?

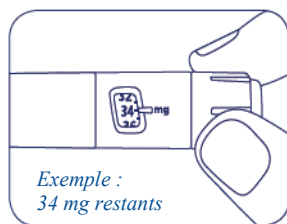
L'échelle du stylo montre à peu près combien il reste d'Alhemo dans le stylo.



Si vous voulez voir plus précisément la quantité d'Alhemo restante dans le stylo, tournez le sélecteur de dose jusqu'à ce qu'il s'arrête. Le pointeur de dose s'alignera avec le nombre de mg restants dans le stylo. Le nombre indiqué sur l'afficheur de dose correspond au nombre de mg restants dans le stylo.

Si l'afficheur de dose indique 80, il reste 80 mg ou plus dans le stylo. L'exemple ci-dessous montre

34 mg d'Alhemo restants dans le stylo.



### **Entreposage**

Voyez comment conserver votre stylo dans les *Renseignements sur le médicament pour le patient* au verso du présent feuillet d'information.

### **Prendre bien soin de votre stylo**

Protégez le stylo de la poussière, de la saleté et de tout liquide.

N'essayez pas de laver, de submerger ou de lubrifier le stylo. Il peut être nettoyé à l'aide d'un linge humecté d'un détergent doux.

Gardez votre stylo hors de vue et de portée des autres, en particulier des enfants.

### **Comment se débarrasser des stylos, des aiguilles et du matériel de la trousse d'Alhemo**

Lorsque votre stylo est vide, vous devez le jeter conformément à la réglementation locale.

Vous ne pouvez pas remplir à nouveau votre stylo.

Afin de réduire le risque de piqûre d'aiguille, jetez immédiatement les aiguilles usagées en suivant les directives fournies par votre médecin, le personnel infirmier, votre pharmacien ou les autorités locales.

Le matériel de la trousse (emballage-carton et feuillet d'information) est recyclable.

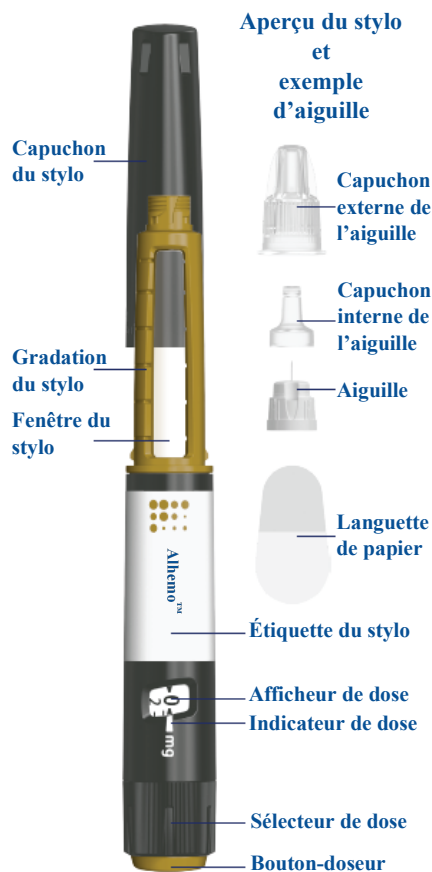
[Texte pour la première page du feuillet d'information plié]

Directives d'utilisation et renseignements sur le médicament pour le patient

## DIRECTIVES D'UTILISATION

### PrAlhemo™ 300 mg / 3 mL (100 mg / mL) solution pour injection dans un stylo prérempli injection de concizumab

Pour administration sous-cutanée seulement



### Que contient cet emballage?

- 1 stylo Alhemo
- Feuillet d'information

Lisez les instructions et assurez-vous d'avoir reçu une formation de votre médecin ou du personnel infirmier avant d'utiliser le stylo.

Suivez les instructions de votre médecin ou du personnel infirmier sur la façon d'utiliser Alhemo et la fréquence à laquelle vous devez l'injecter.

Le stylo est prérempli de 300 mg d'Alhemo pour administration sous-cutanée seulement. Le stylo contient plusieurs doses d'Alhemo.

Le stylo peut administrer au plus 80 mg en une seule injection. L'intervalle des doses sur l'afficheur



de dose est de 1 mg. Si vous avez besoin de plus de 80 mg, vous devez faire plusieurs injections.

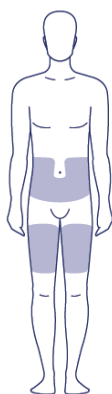
- Les aiguilles ne sont pas comprises. Utilisez des aiguilles à injection compatibles de **4 mm de longueur**. Ce stylo est conçu pour être utilisé avec les aiguilles à injection NovoFine® 32G TIP ETW (calibre 32, paroi ultra-mince) ou NovoFine® Plus (calibre 32, 4 mm).

### Où devrais-je m'injecter la dose sur le corps?

Vous pouvez injecter dans la peau de :

- l'estomac (abdomen);
- la cuisse.

Injectez à un angle de 90 degrés. Les zones grises de l'image à droite montrent les points d'injection. Pour chaque injection, sélectionnez un nouveau point d'injection situé à au moins 5 centimètres de l'endroit où vous avez effectué la dernière injection.



### Examiner le stylo

1

#### Vérifier l'étiquette du stylo

Soyez attentif au nom et à la couleur pour être sûr d'avoir le bon médicament.

#### Vérifier la date de péremption

Vérifiez la date de péremption sur l'étiquette du stylo pour être sûr qu'il n'est pas périmé (EXP/MM/AAAA). N'utilisez pas le stylo après la date de péremption.

#### Inspecter le médicament

Retirez le capuchon du stylo et vérifiez qu'Alhemo apparaît quasi limpide et incolore à légèrement jaune dans la fenêtre du stylo. Des particules translucides peuvent être visibles. Si Alhemo semble décoloré ou si des particules solides sont visibles, n'utilisez pas le stylo.

#### Si votre stylo est froid

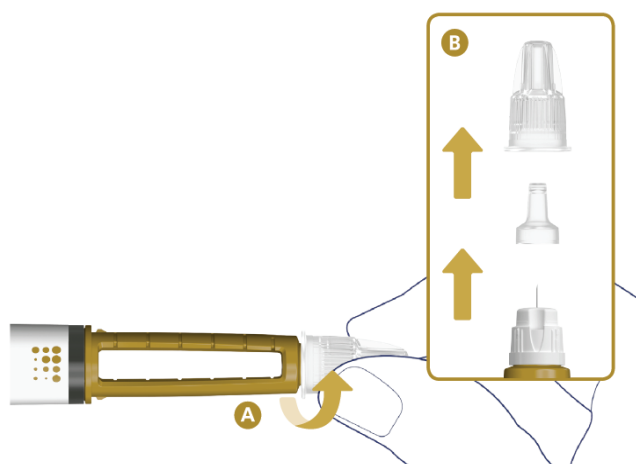
Vous pouvez injecter Alhemo dès sa sortie du réfrigérateur ou le laisser atteindre la température ambiante avant de procéder à l'injection. Vous pouvez réchauffer le stylo dans la paume des mains. N'utilisez pas d'autres sources de chaleur.

## Fixer une nouvelle aiguille 2

Prenez une aiguille neuve et enlevez la languette de papier

- Insérez l'aiguille directement dans le stylo. Tournez-la jusqu'à ce qu'elle soit solidement fixée (voir la figure A).
- Retirez le capuchon externe de l'aiguille et mettez-le de côté (voir la figure B).
- Retirez le capuchon interne de l'aiguille et jetez-le (voir la figure B).

**Remarque :** Utilisez toujours une nouvelle aiguille à chaque injection.

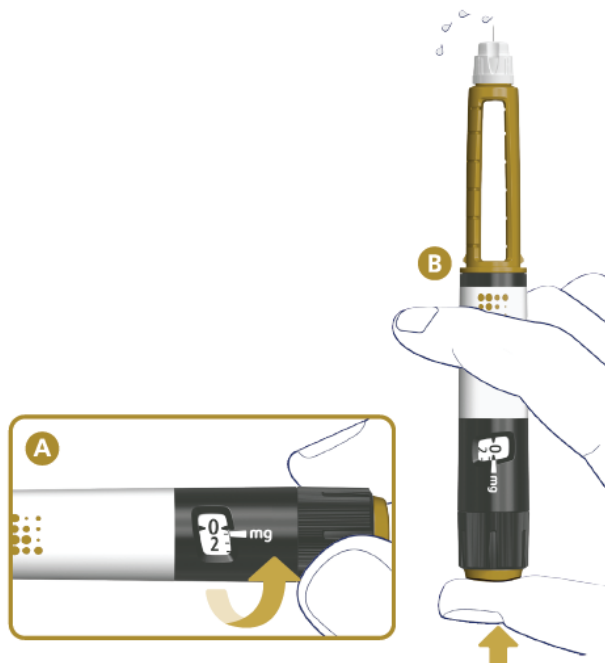


## Sélectionner « 1 » et vérifier l'écoulement 3

Une goutte d'Alhemo peut apparaître à l'extrémité de l'aiguille, mais vous devez quand même vérifier l'écoulement d'Alhemo avant **chaque injection** pour éviter un sous-dosage :

- j. Tournez le sélecteur de dose d'un cran et sélectionnez 1 mg (voir la figure A).
- k. Appuyez sur le bouton-doseur (voir la figure B).
- l. Vérifiez si un jet d'Alhemo sort de l'extrémité de l'aiguille (voir la figure B).

Si aucun jet n'apparaît, rendez-vous à la section Dépannage en cas d'absence de jet lors de la vérification de l'écoulement.



#### Sélectionner votre dose

4

Tournez le sélecteur de dose pour sélectionner votre dose.

Vous pouvez ajuster la dose en tournant le sélecteur de dose dans l'un ou l'autre sens.

Si vous avez besoin d'une dose plus élevée que celle que vous pouvez sélectionner, vous devez vous injecter vous-même plusieurs fois pour obtenir une dose complète. Pour plus d'information, voir l'étape 6.

Le stylo contient 300 mg d'Alhemo.

Le stylo peut administrer au plus 80 mg en une seule injection.



#### Injecter votre dose

5

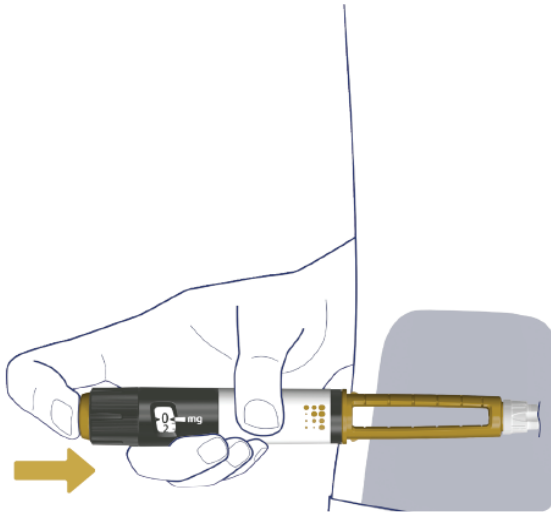
Lisez les étapes a. à e. avant de commencer l'injection.

Cela a pour but d'assurer que vous recevez une dose complète.

- p. Sélectionnez le point d'injection. Consultez la section « Où devrais-je m'injecter la dose sur le corps? »

- q. Insérez l'aiguille directement dans l'estomac (abdomen) ou la cuisse à un angle de 90 degrés.
- r. Appuyez sur le bouton-doseur jusqu'à ce que l'afficheur de dose revienne à « 0 ».
- s. Alors que l'aiguille est toujours dans la peau, comptez lentement jusqu'à 6 après que l'afficheur de dose soit revenu à « 0 ».
- t. Retirez l'aiguille de la peau.

Le stylo s'enclenche pendant l'administration de la dose et vous pourriez également entendre ou ressentir un clic lorsque l'afficheur de dose revient à « 0 ».



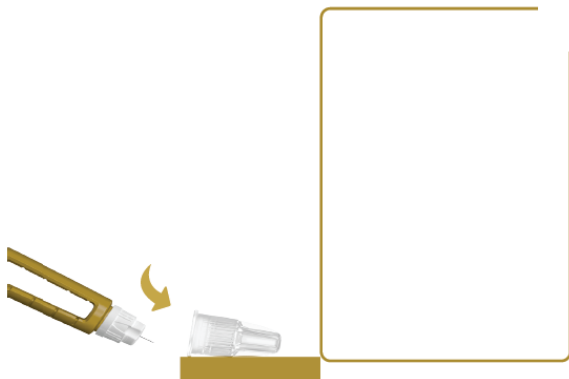
### Retirer l'aiguille

6

Retirez l'aiguille du stylo en dirigeant son extrémité dans le capuchon externe sans toucher à l'aiguille ni au capuchon.

Lorsque l'aiguille est recouverte, appuyez complètement et soigneusement sur le capuchon externe de l'aiguille. Dévissez l'aiguille. Ne touchez pas à l'extrémité arrière de l'aiguille.

Mettez l'aiguille au rebut en suivant les directives fournies par votre médecin, le personnel infirmier, votre pharmacien ou les autorités locales.



### **Avez-vous besoin d'une dose plus élevée que celle que vous pouvez sélectionner?**

Répétez les étapes 1 à 6 jusqu'à ce que vous ayez reçu une dose complète. Lorsque vous avez reçu la dose complète, passez à l'étape 7.

- Utilisez une nouvelle aiguille à chaque injection.
- Vérifiez l'écoulement d'Alhemo avant chaque injection.
- Calculez avec précision la quantité à injecter pour chaque injection afin de recevoir une dose complète.

### **Une fois l'injection terminée 7**

Remettez le capuchon du stylo sur celui-ci pour protéger Alhemo de la lumière.

Le stylo est maintenant prêt à être entreposé jusqu'à ce que vous en ayez besoin la prochaine fois.



### **Renseignements importants sur votre stylo**

- Assurez-vous que le stylo contient le bon médicament.
- Inspectez le médicament pour vous assurer qu'il est quasi limpide et incolore à légèrement jaune et qu'il ne présente aucune décoloration ou particule solide.
- Utilisez une nouvelle aiguille à chaque injection.
- Retirez les capuchons interne et externe de l'aiguille avant l'injection.
- Vérifiez l'écoulement d'Alhemo avant chaque injection.
- Confirmez que vous avez sélectionné la bonne dose.
- Insérez l'aiguille dans la peau de l'estomac (abdomen) ou de la cuisse à un angle de 90 degrés.
- Lors de l'injection, assurez-vous que le compteur de dose retourne à « 0 » et comptez lentement jusqu'à 6 après le retour à « 0 ».
- Si vous avez besoin d'une dose plus élevée que celle pouvant être sélectionnée, soyez exact lorsque vous calculez la quantité à prendre lors de chaque injection.
- Retirez l'aiguille du stylo après l'injection.
- Le stylo est réservé à un seul patient et ne doit pas être partagé. Le partage peut entraîner une infection et la transmission de maladie.
- Suivez les instructions de votre médecin ou du personnel infirmier sur la façon d'utiliser Alhemo

et la fréquence à laquelle vous devez l'injecter.

- Après une première utilisation du stylo, ne l'utilisez pas pendant plus de 28 jours.
- Le stylo peut administrer des doses allant de 1 mg à 80 mg en une seule injection.

### Renseignements importants sur les aiguilles

Les aiguilles ne peuvent être utilisées que pour une seule injection.

Ne réutilisez pas les aiguilles, car cela peut entraîner un blocage de l'aiguille, une infection ou une administration inadéquate.

Ne partagez jamais vos aiguilles avec d'autres personnes.

Ce stylo est conçu pour être utilisé avec les aiguilles à injection NovoFine® 32G TIP ETW (calibre 32, paroi ultra-mince) ou NovoFine® Plus (calibre 32, 4 mm). Si vous utilisez des aiguilles de plus de 4 mm, demandez à votre médecin ou au personnel infirmier comment effectuer votre injection.

Vous pouvez retirer l'aiguille du stylo à l'aide du capuchon externe de l'aiguille. Placez le capuchon externe de l'aiguille sur l'aiguille et retirez délicatement celle-ci.

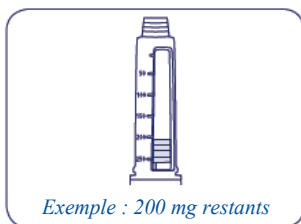
N'utilisez jamais d'aiguille courbée ou endommagée.

### Dépannage en cas d'absence de jet lors de la vérification de l'écoulement (étape 3)

- Si aucun jet n'apparaît, répétez l'étape 3 jusqu'à six fois jusqu'à ce que vous voyiez un jet.
- Si aucun jet n'apparaît, préparez une nouvelle aiguille (étape 2) et vérifiez à nouveau (étape 3).
- Si aucun jet n'apparaît après l'utilisation d'une nouvelle aiguille, n'utilisez pas le stylo. Utilisez un nouveau stylo.

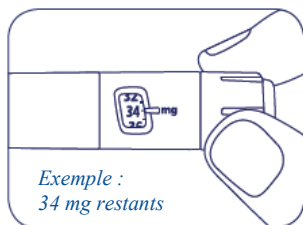
### Quelle quantité d'Alhemo reste-t-il dans votre stylo?

L'échelle du stylo montre à peu près combien il reste d'Alhemo dans le stylo.



Si vous voulez voir plus précisément la quantité d'Alhemo restante dans le stylo, tournez le sélecteur de dose jusqu'à ce qu'il s'arrête. Le pointeur de dose s'alignera avec le nombre de mg restants dans le stylo. Le nombre indiqué sur l'afficheur de dose correspond au nombre de mg restants dans le stylo.

Si l'afficheur de dose indique 80, il reste 80 mg ou plus dans le stylo. L'exemple ci-dessous montre 34 mg d'Alhemo restants dans le stylo.



### **Entreposage**

Voyez comment conserver votre stylo dans les *Renseignements sur le médicament pour le patient* au verso du présent feuillet d'information.

### **Prendre bien soin de votre stylo**

Protégez le stylo de la poussière, de la saleté et de tout liquide.

N'essayez pas de laver, de submerger ou de lubrifier le stylo. Il peut être nettoyé à l'aide d'un linge humecté d'un détergent doux.

Gardez votre stylo hors de vue et de portée des autres, en particulier des enfants.

### **Comment se débarrasser des stylos, des aiguilles et du matériel de la trousse d'Alhemo**

Lorsque votre stylo est vide, vous devez le jeter conformément à la réglementation locale.

Vous ne pouvez pas remplir à nouveau votre stylo.

Afin de réduire le risque de piqûre d'aiguille, jetez immédiatement les aiguilles usagées en suivant les directives fournies par votre médecin, le personnel infirmier, votre pharmacien ou les autorités locales.

Le matériel de la trousse (emballage-carton et feuillet d'information) est recyclable.

[Texte pour la première page du feuillet d'information plié]

Directives d'utilisation et renseignements sur le médicament pour le patient