

Alhemo®
concizumab-mtci
injection | 60 mg | 150 mg | 300 mg pens

Hemofilia B y A

Más que un autoinyector:

SU PROTECCIÓN DIARIA CONTRA HEMORRAGIAS^a

Tratamiento de profilaxis en un autoinyector subcutáneo precargado con el fin de prevenir o reducir la frecuencia de episodios de hemorragia en adultos y niños a partir de 12 años con hemofilia B con o sin inhibidores o hemofilia A con o sin inhibidores. Se desconoce si Alhemo® es seguro y eficaz en personas que reciben inducción continua de tolerancia inmunológica o en niños menores de 12 años.

^aEs importante respetar la dosificación diaria de Alhemo® para mantenerse protegido contra las hemorragias.



Celebramos más de
35
AÑOS
salvando a la comunidad con hemofilia



Las agujas se suministran por separado y en algunos estados puede requerirse receta médica.

Información importante de seguridad

¿Cuál es la información más importante que necesito conocer sobre Alhemo®?

- **Es importante respetar la dosificación diaria de Alhemo® para mantenerse protegido contra las hemorragias.** Esto es importante en especial durante las primeras 4 semanas de tratamiento para garantizar que se establezca la dosis de mantenimiento correcta. Use Alhemo® exactamente según lo prescrito por su proveedor de atención médica (HCP). **No** suspenda el uso de Alhemo® sin haber conversado con su proveedor de atención médica. Si omite dosis o deja de usar Alhemo®, es posible que ya no esté protegido contra las hemorragias.
- **Su médico puede recetarle factor VIII, factor IX o agentes de desvío durante el tratamiento con Alhemo®.** Siga cuidadosamente las instrucciones de su médico sobre cuándo usar factor VIII, factor IX o agentes de desvío a demanda y la dosis y el cronograma recomendados para hemorragias interrecurrentes.

Royal vive con hemofilia B con inhibidores, usa Alhemo® y es empleado de Novo Nordisk.

Consulte la información importante de seguridad en todo el documento.
Consulte la [información sobre la prescripción](#) y la [guía del medicamento](#).



Alhemo®
concizumab-mtci
injection | 60 mg | 150 mg | 300 mg pens

La vida con hemofilia B

¿Su tratamiento del factor actual le plantea dificultades?

¿Aún tiene **hemorragias a pesar de usar el tratamiento del factor 9?**

Según un examen a lo largo de 12 meses de un estudio real con 150 personas con hemofilia B

Hasta **8 de 10**

personas con hemofilia B que usan el factor 9 informaron que tuvieron al menos 1 hemorragia^a

108 personas con factor 9 de vida media estándar (SHL) y **34 personas** con factor 9 de vida media extendida (EHL)

33 % con tratamiento a demanda y 67 % con tratamiento con profilaxis

^aDatos de un estudio con 150 personas en los Estados Unidos y Europa que recibieron el tratamiento del factor 9. Los datos sobre hemorragias fueron transmitidos por pacientes en los 12 meses anteriores. Las personas en los Estados Unidos tuvieron índices de hemorragias más bajos que las de Europa, lo que podría afectar el modo en que esta información se aplica a diferentes personas. Los hallazgos no se han confirmado mediante un estudio clínico en el que se comparaban los tratamientos.

En un estudio real con 112 personas con hemofilia B

aprox. 1 de cada 4

en 65 personas con hemofilia B tratadas con el factor manifestó **preocupación respecto a estar adecuadamente protegida frente a las hemorragias** al menos ocasionalmente^b

¿Su salud vascular o las dificultades con la administración lo llevan a **retrasar o evitar el tratamiento?**

En un estudio real con personas con hemofilia B

40 % de 65 personas expresó **preocupación por perder el acceso a la vena** debido a su tratamiento actual con el factor, al menos de forma ocasional^b

31 % de 65 personas expresó que tenía **molestias físicas** debido a la administración del tratamiento, al menos de forma ocasional^b

Cerca del **30 %** de 65 personas expresó **que se le explotaron o rompieron las venas** debido a su tratamiento, al menos de forma ocasional^b

¿Alguna vez ha **evitado actividades** por inquietudes relacionadas con el nivel de factor?

La protección contra hemorragias puede variar entre las dosis, debido a picos y escasez de los niveles de factor 9

¿Consideraría un tratamiento **que le aporta un nivel estable de protección contra hemorragias** sin picos ni niveles escasos?

Usted merece protección diaria contra hemorragias con un tratamiento
DISEÑADO PARA RESPONDER A LAS DIFICULTADES DE LA HEMOFILIA B

^aDatos de una encuesta en línea de 2020 a 2022 a través de PicnicHealth a 112 personas con hemofilia B en los Estados Unidos. La encuesta involucraba un estudio interseccional para recopilar respuestas. Las respuestas de una persona pueden cambiar a lo largo del tiempo, y el estudio no implicaba un seguimiento continuo de los pacientes. Las opciones de respuesta de la encuesta eran "nunca", "rara vez", "en ocasiones", "con frecuencia" y "siempre". Los hallazgos no se han confirmado mediante un estudio clínico en el que se comparaban los tratamientos.

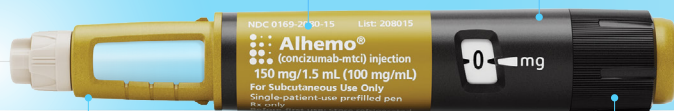
Para personas con hemofilia B

Administración transformadora con un autoinyector precargado^{a,b}

Administración subcutánea (sin necesidad de acceder a la vena)

Aguja ultrafina^c

- Las agujas NovoFine® Plus 32G de 4 mm están diseñadas para reducir el dolor y aumentar la comodidad de la inyección
- El grosor de la aguja equivale al de 2 cabellos humanos

Transportable y listo para usar: Viene precargado y no hace falta mezclar^d**Estable a temperatura ambiente por hasta 4 semanas^d****Bajo volumen de inyección**

- (Ejemplo: 0.14 ml por dosis de 0.2 mg/kg para una persona de 70 kg que usa el autoinyector de etiqueta dorada de 150 mg/1.5 ml)

Selector de dosis

- Marque hasta 80 incrementos de dosis
- Se puede girar en cualquier dirección para ajustar la dosis

Tecnología de pulsador

- La dosificación no extiende el botón



Sin infusiones i.v.



No hace falta mezclar



Sin ampollas

No se requiere refrigeración^d
(hasta 4 semanas después del primer uso)Administración diseñada para ajustarse a **su** estilo de vida^{a,b}

15 AÑOS

El autoinyector de Novo Nordisk se ha usado durante para tratar otras afecciones

“

Me gusta la administración una vez al día por la **aguja pequeña** y el bajo volumen de la dosis.

”

—Royal vive con hemofilia B con inhibidores, usa Alhemo® y es empleado de Novo Nordisk.

98 % calificó el autoinyector como **fácil de usar**
(78 personas)**97 %** calificó el autoinyector como **fácil de aprender a usar**
(78 personas)**99 %** calificó el autoinyector como **fácil de guardar**
(76 personas)

Fácil = fácil o muy fácil.

Menos de

90 segundos

para preparar y administrar el tratamiento



aprox. 6 segundos para realizar la inyección

Lea las **instrucciones de uso** o mire el **video de instrucciones de uso** para acceder a las **instrucciones completas de administración**.

Diseño del estudio: El estudio estuvo conformado por 80 personas con hemofilia A o B, con o sin inhibidores, y sus cuidadores. El objetivo era evaluar la facilidad de uso y de aprendizaje del uso del autoinyector Alhemo®. Después de la capacitación, los participantes prepararon una inyección y la administraron sobre material acolchado para inyecciones o un muñeco, y se midió el tiempo de capacitación, de preparación y de administración y la cantidad de inyecciones completas. Los participantes calificaron la facilidad de uso del autoinyector como muy difícil, difícil, ni fácil ni difícil, fácil o muy fácil. Las limitaciones incluyen diferentes experiencias del uso real en el hogar y calificaciones basadas en 1 inyección de práctica.

Información importante de seguridad (cont.)**No use Alhemo® si usted** es alérgico al concizumab-mtci o a cualquiera de los ingredientes de Alhemo®.**Antes de usar Alhemo®, informe a su médico todas las afecciones que tenga, lo cual incluye:**

- Si tiene planificada una cirugía. Si tiene una cirugía planificada, consulte a su médico cuándo debe dejar de usar Alhemo® y cuándo debe comenzar a usarlo nuevamente.

^a Lea las instrucciones de uso para obtener información sobre cómo preparar e inyectar Alhemo® y cómo descartar de manera adecuada los autoinyectores y las agujas usados. Su proveedor de atención médica debe mostrarles a usted o a su cuidador cómo usar Alhemo® antes del primer uso.

^b Una vez que el contador de la dosis esté en "0", cuente lentamente hasta 6 mientras la aguja se encuentra dentro de su piel.

^c Las agujas se suministran por separado y en algunos estados puede requerirse receta médica. Se necesita una aguja nueva para cada inyección.

^d Debe conservarse en el refrigerador antes del primer uso. Después del primer uso, Alhemo® se puede conservar a una temperatura ambiente inferior a 86 °F (30 °C) o en el refrigerador a una temperatura de entre 36 °F y 46 °F (2 °C y 8 °C) por hasta 4 semanas.

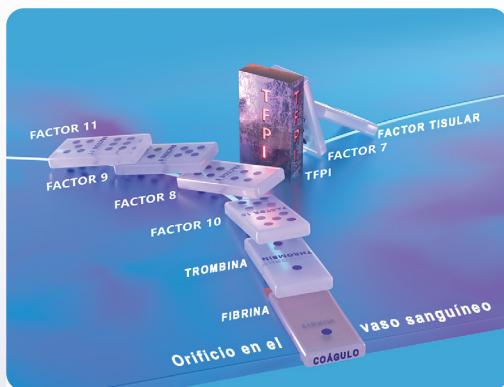
i.v. = intravenosa.

Consulte la información importante de seguridad en todo el documento.
Consulte la [información sobre la prescripción](#) y la [guía del medicamento](#).



Alhemo® es un **método innovador** para prevenir las hemorragias en la **hemofilia B**

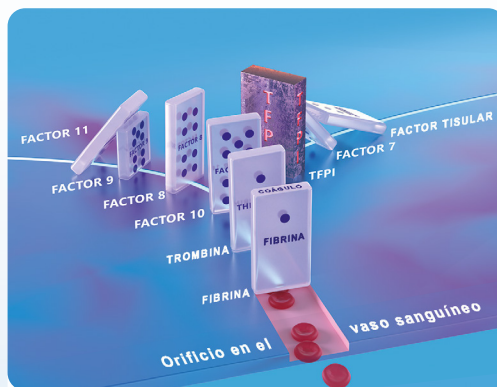
La cascada de la coagulación es una serie de pasos, como un efecto dominó, donde cada ficha representa una proteína de coagulación diferente. **Cuando las fichas de dominó caen correctamente se produce la coagulación:**



Cascada de coagulación sin hemofilia

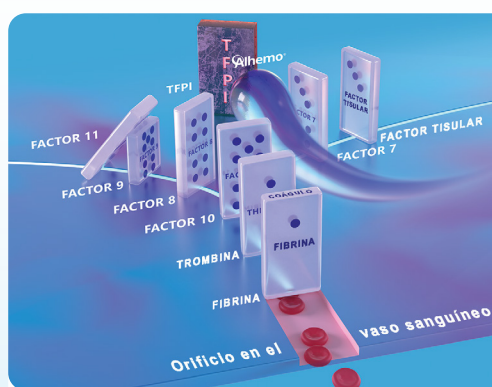
El factor 9 es parte de la cascada de coagulación, que cae sobre otras fichas de dominó para formar coágulos y prevenir la hemorragia.

Una proteína llamada “inhibidor de la vía del factor tisular” (TFPI, por sus siglas en inglés) también es parte del proceso. Bloquea el resto de las fichas de dominó de la cascada para que no se produzca demasiada coagulación.



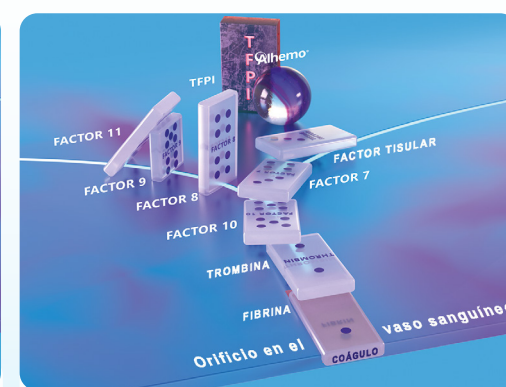
Cascada de coagulación en hemofilia b

En la hemofilia B, la ficha de dominó del factor 9 no puede caer sobre la siguiente, y el TFPI aún impide que las fichas de dominó caigan al otro lado de la cascada. Cuando las fichas de dominó no caen, no se forman coágulos y puede producirse la hemorragia.



Cómo actúa Alhemo®

Alhemo® impide que el TFPI bloquee las fichas de dominó, para que puedan seguir cayendo, incluso sin el factor 9.



Prevención de la hemorragia

Como consecuencia, la cascada de dominó puede completarse y formarse un coágulo.

Alhemo® ayuda a
mantener la sangre
en equilibrio

- ✓ Ayuda al cuerpo a crear la cantidad adecuada de trombina

- ✓ Mantiene niveles constantes de Alhemo® para evitar picos y niveles escasos

✓ Surte efecto rápidamente, en 4 días, y puede salir del cuerpo velozmente^a

**Vea un video para saber
cómo actúa Alhemo®.**

Es importante tomar Alhemo® a diario, en especial durante las primeras 4 semanas, para asegurarse de obtener la dosis de mantenimiento correcta y permanecer protegido contra las hemorragias. Use siempre Alhemo® según las indicaciones médicas. No lo interrumpa ni omita dosis sin consultar antes a su proveedor de atención médica, ya que podría reducir su protección contra las hemorragias.

Para determinar la dosis de mantenimiento adecuada para usted, su proveedor verificará la cantidad de Alhemo® que tiene en la sangre. Es posible que durante el tratamiento se realicen análisis de sangre adicionales.

^aDespués de la dosis de carga del día 1, la cantidad de Alhemo® en el cuerpo se acumula hasta alcanzar una cantidad estable cerca del día 4, y se mantiene estable gracias a las dosis diarias de mantenimiento. Si deja de usar Alhemo®, el 90 % se expulsará del cuerpo al cabo de 4 días, aproximadamente, después de la última dosis. El 50 % del medicamento tardará 1 día aproximadamente en ser expulsado del cuerpo.

TFPI = inhibidor de la vía del factor tisular.

Información importante de seguridad (cont.)

Antes de usar Alhemo®, informe a su médico todas las afecciones que tenga, lo cual incluye (cont.):

- Si está embarazada o amamantando, o si planea quedar embarazada o amamantar. Se desconoce si Alhemo® puede perjudicar al bebé o si pasa a la leche materna.
- Es posible que su médico le realice una prueba de embarazo antes de comenzar el tratamiento con Alhemo®.
- **Las mujeres en edad fértil** deben hablar con su proveedor de atención médica para utilizar un método anticonceptivo eficaz durante el tratamiento con Alhemo® y durante 7 semanas después de finalizar el tratamiento.

Informe a su médico sobre todos los medicamentos que toma, incluidos medicamentos con y sin receta, vitaminas y suplementos.

Consulte la información importante de seguridad en todo el documento.
Consulte la información sobre la prescripción y la guía del medicamento.

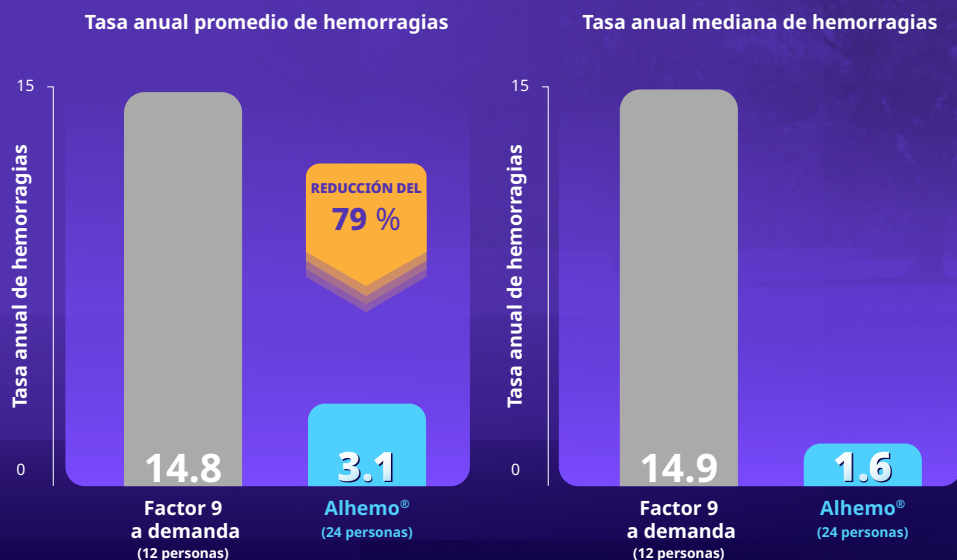


Resultados de un ensayo clínico con personas que tienen hemofilia B o hemofilia A

Protección poderosa contra hemorragias

Resultados primarios del estudio en personas con hemofilia B:

Hemorragias espontáneas y traumáticas en personas con hemofilia B tratadas



En el estudio clínico de Alhemo®, participaron 156 personas mayores de 12 años que tenían hemofilia A o B sin inhibidores. Alhemo® fue evaluado en un grupo de personas que anteriormente habían recibido reemplazo del factor a demanda, incluidas 12 personas con hemofilia B que fueron tratadas sin profilaxis (reemplazo del factor 9 a demanda) y 24 personas con hemofilia B que recibieron profilaxis con Alhemo® durante al menos 32 semanas.

• La eficacia se evaluó por separado en personas con hemofilia A y hemofilia B. En las personas con hemofilia A (27), la tasa anual promedio de hemorragias fue de 19.3 para quienes usaban factor 8 a demanda y de 2.7 para quienes usaban profilaxis con Alhemo®. Esto equivale a una reducción del 86 %.

Seguridad confirmada en varios ensayos clínicos

320

personas en ensayos clínicos,
incluidos 66 hombres con hemofilia B

En el ensayo clínico con personas que tienen hemofilia B o hemofilia A y fueron aleatorizadas para recibir Alhemo®, las reacciones en el lugar de la inyección y los dolores de cabeza fueron los efectos secundarios más frecuentes, informados en el 7 % de las personas que usaron Alhemo®.

La mayoría de las reacciones en el lugar de la inyección fueron leves.



SIN recuadros de advertencias



NO se requiere un monitoreo hepático de rutina

Es seguro usar Alhemo® con productos de factor 8 o factor 9. Siga las instrucciones de su proveedor de atención médica con respecto a cuándo usar el factor 8 o el factor 9 para hemorragias interrecurrentes, y la dosis y el cronograma recomendados.

Información importante de seguridad (cont.)

¿Cuáles son los posibles efectos secundarios de Alhemo®?

Alhemo® puede provocar efectos secundarios graves, entre ellos:

• **Coágulos de sangre (episodios tromboembólicos).** Alhemo® puede provocar la formación de coágulos de sangre en los vasos sanguíneos, como en los brazos, las piernas, el corazón, los pulmones, el cerebro, los ojos, los riñones o el estómago. Puede correr el riesgo de que se formen coágulos de sangre si utiliza dosis altas o frecuentes de productos de factor o agentes de desvío para tratar hemorragias interrecurrentes, o si sufre de ciertas afecciones. Busque atención médica de inmediato si tiene signos y síntomas de coágulos de sangre, incluidos hinchazón, calor, dolor o enrojecimiento de la piel; dolor de cabeza; dificultad para hablar o moverse; dolor o hinchazón en los ojos; dolor repentino en el estómago o la zona lumbar; sensación de falta de aire o dolor intenso en el pecho; confusión; entumecimiento en la cara y problemas de visión.

Royal vive con hemofilia B con inhibidores, usa Alhemo® y es empleado de Novo Nordisk.



Consulte la información importante de seguridad en todo el documento.
Consulte la [información sobre la prescripción](#) y la [guía del medicamento](#).



Dosis personalizada para usted



Día 1

- En el primer día de tratamiento, se inyectará una dosis mayor (dosis de carga) de Alhemo®
- La dosis se basará en su peso: 1 mg/kg

Día 2+

- Su dosis ahora será de 0.2 mg/kg, 1 vez por día, hasta que se realice un análisis de sangre

Día 28 (4 semanas después de comenzar con Alhemo®)

- Para determinar la dosis de mantenimiento adecuada, se realizará un análisis de sangre, que indicará qué cantidad de Alhemo® tiene en el cuerpo*
- Es posible que su proveedor de atención médica le realice otros análisis de sangre durante el tratamiento con Alhemo®

Vea el [video de Royal](#) y descubra por qué prefiere la dosis personalizada.

Si omite una dosis de Alhemo® durante las primeras 4 semanas de tratamiento, comuníquese con su médico de inmediato. Su médico le informará la cantidad de Alhemo® que deberá inyectarse.

Royal vive con hemofilia B con inhibidores, usa Alhemo® y es empleado de Novo Nordisk.

Es importante respetar la dosificación diaria de Alhemo® para mantenerse protegido contra las hemorragias, especialmente durante las primeras 4 semanas de tratamiento, para ayudar a establecer su dosis de mantenimiento.

Si omite dosis o deja de usar Alhemo®, es posible que ya no esté protegido contra las hemorragias.

*Debe realizarse antes de administrar la siguiente dosis programada.

Prepárese para su análisis de laboratorio

Programe su cita para la extracción de sangre y confirme el lugar, ya que tal vez no sea en el consultorio de su médico.

Espere hasta haberse realizado la extracción de sangre para tomar su dosis diaria de Alhemo® el día del análisis.

¿Lo sabía...?



Alhemo® tiene una prueba para medir la cantidad del concizumab-mtci en la sangre. Esto le permite a su proveedor de atención médica indicarle la dosis justa que su cuerpo necesita.

3 opciones de autoinyectores, cada una de las cuales contiene múltiples dosis de Alhemo®



1 autoinyector de etiqueta dorada (150 mg/1.5 ml) sirve para aproximadamente 10 días de tratamiento diario con Alhemo®: 10 días de tratamiento para mantenimiento de 0.2 mg/kg diarios para un paciente que pesa 154 lb (70 kg)

Información importante de seguridad (cont.)

¿Cuáles son los posibles efectos secundarios de Alhemo® (cont.)?

Alhemo® puede provocar efectos secundarios graves, entre ellos (cont.):

- **Coágulos de sangre (episodios tromboembólicos).** Alhemo® puede provocar la formación de coágulos de sangre en los vasos sanguíneos, como en los brazos, las piernas, el corazón, los pulmones, el cerebro, los ojos, los riñones o el estómago. Puede correr el riesgo de que se formen coágulos de sangre si utiliza dosis altas o frecuentes de productos de factor o agentes de desvío para tratar hemorragias interrecurrentes, o si sufre de ciertas afecciones. Busque atención médica de inmediato si tiene signos y síntomas de coágulos de sangre, incluidos hinchazón, calor, dolor o enrojecimiento de la piel; dolor de cabeza; dificultad para hablar o moverse; dolor o hinchazón en los ojos; dolor repentino en el estómago o la zona lumbar; sensación de falta de aire o dolor intenso en el pecho; confusión; entumecimiento en la cara y problemas de visión.

Consulte la información importante de seguridad en todo el documento.
Consulte la [información sobre la prescripción](#) y la [guía del medicamento](#).



Administración diseñada pensando en usted

En un estudio del manejo del autoinyector Alhemo® con 44 adultos y 21 adolescentes con hemofilia A o B, con o sin inhibidores, así como 15 cuidadores, los participantes fueron capacitados y luego realizaron un simulacro de inyección con material acolchado o un muñeco. Luego compartieron su experiencia a través de un cuestionario. Casi todos los participantes, 78 personas (98 %), dijeron que el autoinyector Alhemo® era fácil o muy fácil de usar. Estos resultados se basan en un contexto simulado y tal vez no reflejen por completo el uso en el hogar.

Lea las **instrucciones de uso** para obtener información sobre cómo preparar e inyectar Alhemo® y cómo descartar de manera adecuada los autoinyectores y las agujas usados. Su proveedor de atención médica debe mostrarles a usted o a su cuidador cómo usar Alhemo® antes del primer uso.

Alhemo® se administra mediante una **inyección debajo de la piel** (inyección subcutánea); puede hacerlo usted mismo o un cuidador.

Alhemo® se administra **una vez al día**.

**PREPARE
ADMINISTRE
PROTEJA**

... ¡en menos de
90 segundos!

¡Inyecte en
aprox. **6 segundos**^b



1. Verifique el autoinyector Alhemo®

2. Inserte una nueva aguja



3. Prepárelo antes de cada dosis

Marque 1 para probar el flujo antes de cada dosis.

4. Elija la dosis



5a. Prepare el lugar de la inyección

5b. Inyecte Alhemo®^{a,b}



6. Quite la aguja

7. Vuelva a tapar el autoinyector

Se recomienda el uso de Alhemo® con agujas NovoFine® y NovoFine® Plus 32G de 4 mm.

Recuerde:

Rotar
los lugares de inyección
a diario.

Siempre
usar una aguja nueva
para cada inyección.

No compartir los autoinyectores o las agujas de Alhemo®
con otras personas, incluso si se cambia la aguja.

^aPuede inyectarse en la piel del área del estómago (abdomen), a al menos 2 pulgadas (5 cm) del ombligo o de la parte superior de las piernas (muslo). Cambie (rote) el lugar de la inyección todos los días. No utilice el mismo lugar para cada inyección. No inyecte en piel sensible, amoratada, roja o dura, ni en zonas donde tenga lunares, cicatrices o estrías.

^bUna vez que el contador de la dosis esté en "0", cuente lentamente hasta 6 mientras la aguja se encuentra dentro de su piel.

Información importante de seguridad (cont.)

¿Cuáles son los posibles efectos secundarios de Alhemo® (cont.)?

Alhemo® puede provocar efectos secundarios graves, entre ellos (cont.):

• **Reacciones alérgicas.** Alhemo® puede causar reacciones alérgicas, incluidos enrojecimiento de la piel, sarpullido, urticaria, picazón y dolor en el área del estómago (abdomen). Se debe suspender Alhemo® y buscar ayuda médica de emergencia de inmediato si presenta cualquier signo o síntoma de una reacción alérgica grave, que incluyen picazón en zonas grandes de la piel; dificultad para tragar; sibilancia; piel pálida y fría; mareos debido a presión arterial baja; enrojecimiento o hinchazón de labios, lengua, cara o manos; dificultad para respirar; opresión en el pecho y aceleración en el ritmo cardíaco.

Entre los efectos secundarios más habituales de Alhemo®, se incluyen: hematomas, enrojecimiento, sangrado, picazón, sarpullido o un bulto en el lugar de la inyección, dolor de cabeza y urticaria. Estos no son todos los posibles efectos secundarios Alhemo®. Llame a su médico para pedirle asesoramiento sobre los efectos secundarios.

Consulte la información importante de seguridad en todo el documento.
Consulte la información sobre la prescripción y la guía del medicamento.



Alhemo® ofrece una administración innovadora

La siguiente información no pretende ser una comparación de la eficacia o la seguridad

Características de administración selectas	Alhemo® ^a	HYMPAVZI™	Qfitlia™	Profilaxis con factor 9 de SHL y EHL ^{c,d}
Autoinyector precargado para todas las dosis	✓	✓ La dosis de 300 mg requiere 2 autoinyectores	✗ Se necesita una ampolla y una jeringa para 2 de 3 dosis	✗
Bajo volumen de inyección (≤0.5 ml) ^b	✓ 0.14 ml a 0.35 ml	✗ 1.0 ml a 2.0 ml	✓ 0.1 ml a 0.5 ml	✗ Varía según el peso y los niveles de factor objetivo
Menor tamaño de la aguja (calibre mayor = aguja más fina)	✓ El grosor de la aguja 32G equivale al de 2 cabellos humanos	✗ 27G	✗ 27G	✗ Se recomienda 23G a 25G
Autorizado por la FDA/ aprobado mediante análisis de laboratorio	✓	✗	✓	✓
No se necesita acceso venoso	✓	✓	✓	✗
Cronograma de dosis	A diario	Una vez por semana	Una vez cada 1 o 2 meses	Una vez por semana para la SHL y cada 7 a 14 días para la EHL

^a Lea las instrucciones de uso para obtener información sobre cómo preparar e inyectar Alhemo® y cómo descartar de manera adecuada los autoinyectores y las agujas usados. Su proveedor de atención médica debe mostrarles a usted o a su cuidador cómo usar Alhemo® antes del primer uso.

^b Para una persona que pesa 70 kg y usa 0.2 mg/kg de Alhemo®, el volumen que se debe inyectar va de 0.14 ml a 0.35 ml, dependiendo del tamaño del autoinyector. El volumen que se debe inyectar del HYMPAVZI™ es de 1 ml para la dosis de 150 mg y de 2 ml para la dosis de 300 mg. El volumen que se debe inyectar del Qfitlia™ es de 0.5 ml para una dosis de 50 mg, de 0.2 ml para una dosis de 20 mg y de 0.1 ml para una dosis de 10 mg.

^c BeneFIX® (factor 9 de coagulación [recombinante]).

^d Idelvion® (factor 9 de coagulación [recombinante]), proteína de fusión de albúmina).

EHL = vida media extendida; SHL = vida media estándar.

Información importante de seguridad

¿Cuál es la información más importante que necesito conocer sobre Alhemo®?

- **Es importante respetar la dosificación diaria de Alhemo® para mantenerse protegido contra las hemorragias.** Esto es importante en especial durante las primeras 4 semanas de tratamiento para garantizar que se establezca la dosis de mantenimiento correcta. Use Alhemo® exactamente según lo prescrito por su proveedor de atención médica (HCP). **No** suspenda el uso de Alhemo® sin haber conversado con su proveedor de atención médica. Si omite dosis o deja de usar Alhemo®, es posible que ya no esté protegido contra las hemorragias.
- **Su médico puede recetarle factor VIII, factor IX o agentes de desvío durante el tratamiento con Alhemo®.** Siga cuidadosamente las instrucciones de su médico sobre cuándo usar factor VIII, factor IX o agentes de desvío a demanda y la dosis y el cronograma recomendados para hemorragias interrecurrentes.

NovoCare®: soporte integral en su recorrido



Inscripción

El consultorio médico envía el formulario de Inscripción del paciente, incluida la receta, a NovoCare® y un coordinador de casos se encarga de coordinar con el médico durante todo el proceso.



Llamada de bienvenida

Una vez que NovoCare® recibe la receta, un encargado de Enlace con el Paciente se comunicará con usted para completar la inscripción y actuar como principal punto de soporte.



Cobertura del seguro y costos

Se proporciona información sobre la cobertura del seguro y los posibles costos de bolsillo, junto con detalles sobre ofertas de ahorro para pacientes elegibles.



Encargado de Reembolsos en el campo

Los encargados de Reembolsos en el campo pueden responder preguntas de proveedores y proporcionar información sobre la cobertura del seguro y el acceso Alhemo®.



Envío a farmacias especializadas

Si su proveedor de atención médica lo solicita, NovoCare® puede derivar su receta a una farmacia especializada, luego de obtener la aprobación de su compañía de seguro.

Para obtener asistencia más personalizada e información, visite **NovoCare.com** o llame al **844-668-6732** de 8:00 A. M. a 8:00 P. M., de lunes a viernes, hora del este

Consulte la información importante de seguridad en todo el documento.
Consulte la [información sobre la prescripción](#) y la [guía del medicamento](#).



Alhemo®
concizumab-mtci
injection | 60 mg | 150 mg | 300 mg pens

Royal vive con hemofilia B con inhibidores, usa Alhemo® y es empleado de Novo Nordisk.



PROTECCIÓN DIARIA CONTRA HEMORRAGIAS^a en un autoinyector diseñado pensando en usted

Autoinyector subcutáneo precargado con el fin de prevenir o reducir la frecuencia de episodios de hemorragia en adultos y niños a partir de 12 años con hemofilia B o hemofilia A.

^aEs importante respetar la dosificación diaria de Alhemo® para mantenerse protegido contra las hemorragias.

• Poder para prevenir las hemorragias:

tasa de hemorragias promedio de 3.1 y mediana de 1.6 con Alhemo® en la hemofilia B

• Transportable y listo para usar: Viene precargado y no hace falta mezclar^{b,c}

Aguja ultrafina 32G de 4 mm, bajo volumen de inyección^d

• Comprobado de forma segura en 320 personas, incluidas 66 con hemofilia B

• Efectos secundarios más frecuentes de Alhemo® en personas sin inhibidores:

Reacciones en el lugar de la inyección (7 %) y dolores de cabeza (7 %)

En el estudio clínico de Alhemo®, participaron 156 personas mayores de 12 años que tenían hemofilia A o B sin inhibidores. Alhemo® fue evaluado en un grupo de personas que anteriormente habían recibido reemplazo del factor a demanda, incluidas 12 personas con hemofilia B que fueron tratadas sin profilaxis (factor 9 a demanda) durante al menos 24 semanas y 24 personas con hemofilia B que recibieron profilaxis con Alhemo® durante al menos 32 semanas. La eficacia se evaluó por separado en personas con hemofilia A y hemofilia B. En las personas con hemofilia B, la tasa anual promedio de hemorragias fue de 14.8 para quienes usaban factor 9 a demanda y de 3.1 para quienes usaban profilaxis con Alhemo®. La tasa anual mediana de hemorragias de personas con hemofilia B fue de 14.9 para quienes usaban factor 9 a demanda y de 1.6 para quienes usaban profilaxis con Alhemo®. En personas con hemofilia A (27), la tasa anual promedio de hemorragias fue de 19.3 para quienes usaban factor 8 a demanda y de 2.7 para quienes usaban profilaxis con Alhemo®.

^bDebe conservarse en el refrigerador antes del primer uso. Después del primer uso, Alhemo® se puede conservar a una temperatura ambiente inferior a 86 °F (30 °C) o en el refrigerador a una temperatura de entre 36 °F y 46 °F (2 °C y 8 °C) por hasta 4 semanas.

^cLea las instrucciones de uso para obtener información sobre cómo preparar e inyectar Alhemo® y cómo descartar de manera adecuada los autoinyectores y las agujas usados. Su proveedor de atención médica debe mostrarles a usted o a su cuidador cómo usar Alhemo® antes del primer uso.

^dPara una persona que pesa 70 kg (154 lb) con una dosis diaria de 0.2 mg/kg y que utiliza el autoinyector de 150 mg/1.5 ml (etiqueta dorada), el volumen que debe inyectarse es de 0.14 ml por dosis.

Información importante de seguridad (cont.)

¿Cuáles son los posibles efectos secundarios de Alhemo®?

Alhemo® puede provocar efectos secundarios graves, entre ellos:

- **Coágulos de sangre (episodios tromboembólicos).** Alhemo® puede provocar la formación de coágulos de sangre en los vasos sanguíneos, como en los brazos, las piernas, el corazón, los pulmones, el cerebro, los ojos, los riñones o el estómago. Puede correr el riesgo de que se formen coágulos de sangre si utiliza dosis altas o frecuentes de productos de factor o agentes de desvío para tratar hemorragias interrecurrentes, o si sufre de ciertas afecciones. Busque atención médica de inmediato si tiene signos y síntomas de coágulos de sangre, incluidos hinchazón, calor, dolor o enrojecimiento de la piel; dolor de cabeza; dificultad para hablar o moverse; dolor o hinchazón en los ojos; dolor repentino en el estómago o la zona lumbar; sensación de falta de aire o dolor intenso en el pecho; confusión; entumecimiento en la cara y problemas de visión.

Novo Nordisk Inc., 800 Scudders Mill Road, Plainsboro, Nueva Jersey 08536 EE. UU.

Alhemo® es una marca registrada de Novo Nordisk Health Care AG.

NovoFine® es una marca registrada de Novo Nordisk A/S.

Novo Nordisk es una marca registrada de Novo Nordisk A/S.

Todas las demás marcas comerciales, registradas o no registradas, son propiedad de sus respectivos dueños.

© 2025 Novo Nordisk. Todos los derechos reservados. US25AHM00309 Septiembre de 2025

Pregúntele a su contacto en la comunidad de enfermedades poco frecuentes de la sangre sobre Alhemo®. Visite Alhemo.com

Consulte la información importante de seguridad en todo el documento.
Consulte la [información sobre la prescripción y la guía del medicamento](#).



Alhemo®
concizumab-mtci
injection | 60 mg | 150 mg | 300 mg pens