

Guía para profesionales sanitarios

Alhemo[®] ▼(concizumab) Solución inyectable en pluma precargada

Esta guía forma parte de las condiciones de autorización del medicamento.

Su objetivo es informar sobre el riesgo de acontecimientos tromboembólicos y cómo minimizarlo. Está disponible también una guía y una tarjeta de información dirigidas a pacientes.

Consulte la ficha técnica para una información completa. Todos los documentos están disponibles en el Centro de Información online de Medicamentos de la AEMPS: <https://cima.aemps.es>

Información sobre prevención de riesgos acordada con la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS). Mayo 2025

Disponible en la página web la AEMPS www.aemps.gob.es

▼ Este medicamento está sujeto a seguimiento adicional, es prioritaria la notificación de sospechas de reacciones adversas asociadas a este medicamento.

Introducción a concizumab

Concizumab es un anticuerpo contra el inhibidor de la vía del factor tisular (anti-TFPI). El TFPI es un inhibidor del factor Xa. La unión de concizumab al TFPI previene la inhibición del FXa por parte del TFPI. El aumento de la actividad del FXa prolonga la fase de iniciación de la coagulación y permite la generación de trombina suficiente para una hemostasia eficaz. Consulte las indicaciones terapéuticas en la ficha técnica.

INFORMACIÓN IMPORTANTE SOBRE SEGURIDAD

Acontecimientos tromboembólicos asociados al uso de concizumab

- Se han notificado casos de acontecimientos tromboembólicos arteriales y venosos no mortales en los ensayos clínicos con concizumab. Estos casos ocurrieron en pacientes con múltiples factores de riesgo incluyendo dosis altas o frecuentes de tratamiento de hemorragias intercurrentes.
- En condiciones en las que el factor tisular está sobreexpresado (por ejemplo, enfermedad aterosclerótica avanzada, lesión por aplastamiento, cáncer o septicemia), puede existir un riesgo de acontecimientos tromboembólicos o coagulación intravascular diseminada.

Orientaciones sobre la minimización de acontecimientos tromboembólicos

- Los médicos deben acordar con el paciente y/o el cuidador la dosis y la pauta de tratamiento con agentes bypass (por ej., rFVIIa o aPCC), si se requieren, mientras reciben la profilaxis con concizumab.
- Es necesario tener precaución cuando el paciente presente un alto riesgo de desarrollar acontecimientos tromboembólicos, y evaluar periódicamente el riesgo frente al posible beneficio del tratamiento con concizumab en estos pacientes.
- Los pacientes tratados con concizumab deben ser informados y controlados en relación con la aparición de signos y síntomas de acontecimientos tromboembólicos.
- En caso de sospecha de acontecimientos tromboembólicos se debe interrumpir el tratamiento con concizumab, realizar exploraciones complementarias y proporcionar un tratamiento médico adecuado.

Tarjeta de información para pacientes y Guía para pacientes/cuidadores

Es necesario entregar la tarjeta de información para pacientes y la guía para pacientes/cuidadores al inicio del tratamiento con concizumab. El objetivo es informar a los pacientes y/o cuidadores sobre el riesgo de tromboembolismo y cómo manejarlo, incluida la importancia de buscar asistencia médica de inmediato en caso de que se experimenten signos o síntomas. Recuerde al paciente que lleve siempre consigo la tarjeta y que se la muestre a cualquier profesional sanitario que le trate.

Notificación de sospechas de reacciones adversas

Se recuerda la importancia de notificar las sospechas de reacciones adversas a través del Centro Autonómico de Farmacovigilancia correspondiente o del formulario electrónico disponible en <https://www.notificaRAM.es>

- Asegúrese de registrar el nombre del producto y el número de lote a la hora de notificar sospechas de reacciones adversas.