

# Картичка за предупредување на пациенти

## Hemlibra (emicizumab)

### Супкутана инјекција

Картичка за предупредување на пациенти\* наменета за пациентите безбедно да ја користат Hemlibra во третман на хемофилија А

- Едукативните материјали за намалување на ризик при третман со Hemlibra (emicizumab) се прегледани од страна на Агенијата за лекови и медицински средства (МАЛМЕД).
- Овие материјали даваат препораки за намалување и превенција на важни ризици предизвикани од лекот.
- Видете во Упатството за употреба на лек: Упатство за пациент за лекот Hemlibra за дополнителни информации околу можни несакани ефекти од Hemlibra.

Пациентите/лицата кои се грижат за пациентите во секое време треба со себе да ја носат оваа Картичка за предупредување вклучително и во случај на опасност. Ве молиме покажете ја картичката при посета на лекар, клиничка болница, лабораториски персонал или фармацевт со цел овозможување на корисни информации за третманот и ризиците на emicizumab.

### ОДРЕДЕНИ ВАЖНИ БЕЗБЕДНОСНИ ИНФОРМАЦИИ

- Во итен случај,
  - контактирајте соодветно медицинско лице за итна медицинска нега
  - доколку се јават било какви прашања поврзани со хемофилија А или со моменталниот третман, Ве молиме контактирајте го Вашиот лекар
- Кажете му на Вашиот лекар ако користите Hemlibra пред да направите лабораториски тестови кои мерат колку добро се згрутчува Вашата крв. Ова е затоа што присуството на Hemlibra во крв може да се меша со некои од тие лабораториски тестови, што би довело до неточни резултати.
- Сериозни и потенцијално живото-загрозувачки несакани настани се забележани кога „лек за премостување“ наречен aPCC (FEIBA®) се користел кај пациенти кои примале Hemlibra. Ова вклучува,
  - **Тромботична микроангиопатија (ТМА)** - ова е сериозна и потенцијално живото-загрозувачка состојба каде има оштетување на сидот на крвните садови и формирање на крвен чеп во малите крвни садови. Ова може да доведе до оштетување на бубрезите и/или на други органи.
  - **Тромбоемболизам** - може да се случи згрутчување на крвта кое во ретки случаи може да предизвика живото-загрозувачка блокада на крвните садови.

▼ Овој лек подлежи на дополнително следење. Со ова се овозможува брзо откривање на нови информации за безбедноста на лекот. Од здравствените



работници се бара да пријават секаква сомнителна несакана реакција од овој лек. Видете на последната страница за постапката за пријавување.

\*Овој едукативен материјал е задолжителен како услов при ставање на лек во промет за супкутаната формулација на Hemlibra во третман на пациенти со хемофилија со инхибитори на фактор VIII со цел дополнително да се намалат важни селектирани ризици.

**Ве молиме внимателно прочитајте ги овие информации пред администрација на лекот**

**Во итен случај:**

- **Контактирајте** соодветно медицинско лице за непосредна медицинска помош.
- Доколку се јават било какви прашања поврзани со хемофилија А или со моменталниот третман, Ве молиме контактирајте го Вашиот лекар:  
Име: \_\_\_\_\_  
Телефон/Факс: \_\_\_\_\_  
E-mail \_\_\_\_\_ адреса: \_\_\_\_\_  
[Контакт информации за Вашиот лекар]

**Забелешка за здравствените работници во однос на оваа Картичка за предупредување:**  
Ве молиме земете предвид:

- **Тромботична микроангиопатија поврзана со Hemlibra и aPCC**
  - Случаи на тромботична микроангиопатија (ТМА) биле пријавени во клинички студии кај пациенти кои примале профилакса со Hemlibra и кога била администрирана просечна кумулативна доза во количество >100 U/kg/24 часа активираниот концентрат на протромбински комплекс (aPCC) за 24 часа или кога било администрирано поголемо количество.
  - Пациентите кои примаат профилакса со Hemlibra треба да се следат за развој на ТМА кога се администрира aPCC.
- **Тромбоемболизам поврзан со Hemlibra и aPCC**
  - Тромботични настани биле пријавени во клинички студии кај пациенти кои примале профилакса со Hemlibra и кога била администрирана просечна кумулативна количина >100 U/kg/24 часа активираниот концентрат на протромбински комплекс (aPCC) за 24 часа или кога било администрирано поголемо количество.
  - Пациентите кои примаат профилакса со Hemlibra треба да се следат за развој на тромбоемболизам кога се администрира aPCC.
- **Употреба на лекови за премостување кај пациенти кои примаат Hemlibra**



- Профилактичниот третман со лекови за премостување треба да се прекине на денот пред почеток на третманот со Hemlibra.
- Лекарите треба да разговараат со сите пациенти и/или со лицата кои се грижат за нив за точната доза и распоредот на лековите за премостување, доколку се потребни додека се користи профилакса со Hemlibra.
- Hemlibra го зголемува потенцијалот за коагулација кај пациентот. Оттука, потребната доза на лекови за премостување може да биде пониска од онаа без профилакса со Hemlibra. Дозата и времетраењето на третманот со лекови за премостување ќе зависи од локацијата и степенот на крварење, и од клиничката состојба на пациентот.
- За сите лекови за коагулација (aPCC, rFVIIa, FVIII итн.), треба да се потврди крварењето пред повторно дозирање.
- Треба да се избегнува употреба на aPCC, освен ако нема достапни други третмански опции/алтернативи.
  - Ако aPCC е единствената опција за лекување на крварење кај пациент кој е на профилакса со Hemlibra, иницијалната доза не треба да надмине 50 U/kg и се препорачува лабораториско следење (вклучително но не ограничувајќи се на бубрежно следење, тестирање на тромбоцити и евалуација на тромбоза).
  - Ако крварењето не се контролира со почетна доза на aPCC до 50 U/kg, дополнителните дози на aPCC треба да се администрираат според медицинските упатства или под надзор, каде вкупната доза на aPCC не треба да надмине 100 U/kg во првите 24 часа од третманот.
  - Лекарите мора внимателно да го проценат ризикот од ТМА и тромбоемболизам наспроти ризикот од крварење кога се размислува за третман со aPCC над максимална доза од 100 U/kg во првите 24 часа.
- Безбедноста и ефикасноста на emicizumab формално не биле проценети во хируршки услови. Доколку пациентите имаат потреба од лекови за премостување во периперативни услови, се препорачува докторите да го следат горенаведениот aPCC водич за дозирање.
- Во клинички студии, не се забележани случаи на ТМА или тромбоемболизам при употреба на активиран хуман рекомбинантен фактор VII (rFVIIa) кај пациенти кои примале профилакса со Hemlibra, сепак треба да се препише најниска доза која се очекува дека ќе постигне хемостаза. Поради долгиот полуживот на Hemlibra, водичот за дозирање на лекови за премостување треба да се следи најмалку 6 месеци по прекин на профилаксата со Hemlibra.



- Ве молиме видете во делот 4.4 од Збирниот извештај за особините на лекот за дополнителни информации и сеопфатни инструкции.
- **Интерференции со лабораториските коагулациони тестови**
  - Hemlibra влијае на есејот за активирано парцијално тромбoplastинско време (aPTT) и на сите есеи базирани на aPTT, како што е активноста на едно-фазен фактор VIII.
  - Затоа, резултатите aPTT-базирани коагулациони лабораториски тестови кај пациенти кои биле третирани со профилакса со Hemlibra не треба да се користат за мониторирање на активноста на Hemlibra, за определување на дозата на заместителен фактор или антикоагулација или при мерење на титарот на инхибитори на фактор VIII.
  - Сепак, emicizumab не влијае на есеите со поединечен фактор кои користат хромогени или имуно-базирани методи и може да се користат за мониторинг на коагулационите параметри во тек на третманот, со специфичен осврт кон есеите за активност на хромогениот FVIII.
  - Есеите за активност на хромогениот фактор VIII кој содржи говедски коагулациони фактори не се сензитивни на emicizumab (нема измерена активност) и може да се користи за следење на ендегената или инфузирачката активност на фактор VIII, или за мерење на ниво на anti-FVIII инхибитори. Може да се користи хромоген Bethesda есеј кој користи говедски базиран фактор VIII хромоген тест кој е несензитивен на emicizumab.
  - Лабораториски тестови на кои влијае или не влијае Hemlibra се прикажани во табела 1 подолу.
- **Табела 1 Резултати од коагулациони тестови на кои влијае или не влијае Hemlibra**

Резултати на кои влијае Hemlibra	Резултати на кои не влијае Hemlibra
<ul style="list-style-type: none"> <li>– Активирано парцијално тромбoplastинско време (aPTT)</li> <li>– Активирано коагулационо време (ACT)</li> <li>– Едно-фазен, aPTT-базиран, поединечен фактор есеј</li> <li>– aPTT-базиран активиран протеин C резистентен (APC-R)</li> <li>– Bethesda есеј (базиран на коагулација) за титар на инхибитори на FVIII</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>– Тромбинско време (TT)</li> <li>– Едно-фазен, базиран на протромбинско време, поединечен фактор есеј</li> <li>– Хромоген базиран есеј на поединечен фактор, различен од FVIII<sup>1</sup></li> <li>– Имуно-базиран есеј (на пр. ELISA, турбиметриски методи)</li> <li>– Bethesda есеј (говедски хромоген) за титар на инхибитори на FVIII</li> <li>– Генетски тестови за коагулациони фактори (на пр. фактор V Leiden, Prothrombin 2010)</li> </ul>



- Ве молиме видете го Збирниот извештај за особините на лекот за дополнителни информации (дел 4.4).

Контактирајте го лекарот на пациентот наведен погоре за помош при толкување на резултатите од лабораториските тестови или за Упатства за употреба на лекови за премостување кај пациенти кои примаат профилакса со Hemlibra.

или

Погледнете во Упатството за употреба на лек: Упатство за пациент достапно на веб страната <https://lekovi.zdravstvo.gov.mk/drugsregister/overview> за дополнителни информации и водичи.

## Кои дополнителни информации треба да ги знам?

### Повик за пријавување

- **Овој лек е предмет на дополнително следење.** Ова ќе овозможи брза идентификација на нови безбедносни информации.
- **Информирајте го** Вашиот лекар, медицинска сестра или фармацевт за **било какви несакани настани** кои ќе ги искусите, кои Ве вознемируваат или не исчезнуваат. Ова вклучува било кое несакано дејства кое не е наведено во Внатрешното упатство. Несаканите дејства наведени во оваа брошура не се сите можни несакани дејства кои може да ги искусите со Hemlibra.
- **Разговарајте со** Вашиот лекар, медицинска сестра или фармацевт ако имате било какви прашања, проблеми или Ви требаат дополнителни информации.
- Во случај на сомневање на несакан настан пријавете го до:

Оддел за безбедност на лекови  
РОШ Македонија ДООЕЛ Скопје  
Адреса: ул. Св. Кирил и Методиј бр. 7 кат 2  
Тел: 02 3103 500  
e-mail: [macedonia.drugsafety@roche.com](mailto:macedonia.drugsafety@roche.com)

Алтернативно секој сомнеж за несакан настан пријавете го до:

Национален центар за фармаковигиланца при Агенцијата за лекови и медицински средства на РМ (МАЛМЕД)  
Адреса: ул. Св. Кирил и Методиј бр. 54 кат 1  
Тел: 02 5112 394  
по електронски пат преку веб страната на Агенцијата  
<http://malmed.gov.mk/>



e-mail: [farmakovigilanca@malmed.gov.mk](mailto:farmakovigilanca@malmed.gov.mk)

- За целосни информации околу сите можни несакани настани Ве молиме видете го Збирниот извештај за особините на лекот или Упатството за пациент, кои се достапни на македонски јазик, на веб страната <https://lekovi.zdravstvo.gov.mk/drugsregister>.

**За медицински информации** обратете се до:  
[macedonia.medinfo@roche.com](mailto:macedonia.medinfo@roche.com)

или

**Посете ја веб страната**

- <http://www.roche.mk/>

