

Почитувани,

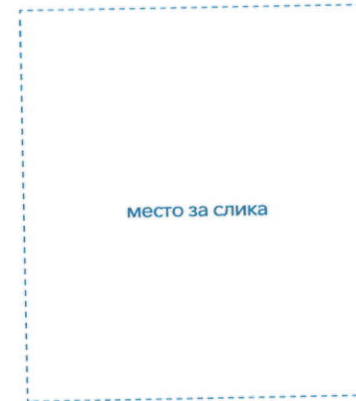
Овој дневник е посебно дизајниран за Вас за да Ви служи како поддршка во текот на Вашиот третман со лекот HEMLIBRA.

Тука ќе ги најдете најважните информации поврзани со лекот и начинот на дозирање. Ве молиме имајте во предвид дека овие информации не претставуваат замена за препораките кои Ви ги дал Вашиот лекар!

Со редовно пополнување на овој дневник ќе може лесно да ги следите Вашите инјекции на HEMLIBRA и да ги наведете сите инфомации кои сметате дека се важни, а се поврзани со употребата на овој лек.

За било какви дополнителни прашања Ве молиме обратете се кај Вашиот лекар.

Ви посакуваме да бидете со добро здравје!



Име и презиме: _____

Место на живеење: _____

Дијагноза:

- Хемофилија А со инхибитори на факторот VIII
- Тешка форма на хемофилија А без инхибитори на факторот VIII

Почетна доза на HEMLIBRA: _____

Доза на одржување: _____ (mg) на секои _____ недели

Информации за одговорниот лекар:

Име и презиме: _____

Институција: _____

E-mail: _____

Телефон: _____



Што претставува HEMLIBRA?

HEMLIBRA претставува хуманизирано, модификувано, биспецифично моноклонално антитело од класата на имуноглобулин G4 (IgG4).

Лекот е индициран за рутинска профилакса на епизоди на крварења кај лица со:

- хемофилија А (конгенитален дефицит на фактор VIII) со инхибитори на факторот VIII
- тешка хемофилија А (конгенитален дефицит на фактор VIII, FVIII <1%) без инхибитори на факторот VIII

HEMLIBRA го намалува бројот на крварења, вклучувајќи и крварења во зглобовите и спонтани крварења при што придонесува до долготрајно намалување на ризикот за оштетување на зглобовите.

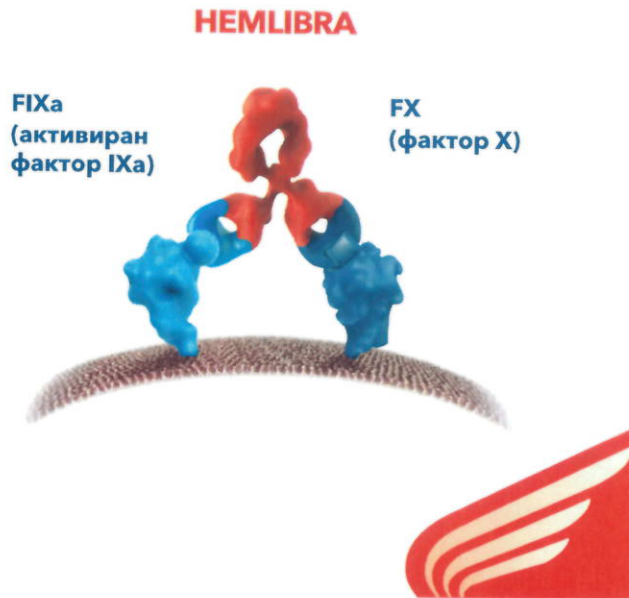


HEMLIBRA
emicizumab

Како делува HEMLIBRA?

HEMLIBRA функционира како мост и ги поврзува активираниот фактор IXa и факторот X за да ја врати функцијата на факторот VIII кој недостасува, а кој е неопходен за ефикасна хемостаза. Ова поврзување овозможува продолжување на процесот на коагулација на крвта без претходна потреба од заместителна терапија со фактор VIII.

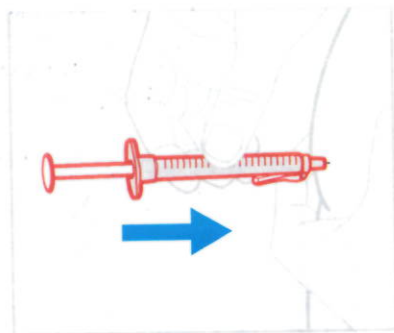
HEMLIBRA нема структурна поврзаност и секвенциона хомологност со факторот VIII, и како таков не индуцира развој на директни инхибитори кон факторот VIII.



Како се администрира HEMLIBRA?



СУПКУТАНА ИНЈЕКЦИЈА



HEMLIBRA претставува првиот и единствен третман за хемофилија А наменет за супкутана администрација со три различни режими на дозирање: еднаш неделно на секои две недели и на секои четири недели.

ЕДНАШ
НЕДЕЛНО

НА СЕКОИ
2 НЕДЕЛИ

НА СЕКОИ
4 НЕДЕЛИ



HEMLIBRA
emicizumab

Како се дозира HEMLIBRA?

Дозата и режимот на дозирање ќе бидат одредени од Вашиот лекар врз база на Вашата телесна тежина.

Вашиот лекар ќе ја пресмета количината (во милиграми) и соодветната доза на HEMLIBRA потребна за Вашата супкутана инјекција:

- **Почетна доза:**
3 mg/kg еднаш неделно во период од четири недели
- **Доза на одржување:**
1.5 mg/kg еднаш неделно; 3 mg/kg на секои две недели или 6 mg/kg на секои четири недели

Почетна доза (Недела 1-4)	Доза на одржување (започнувајќи од недела 5)
3 mg/kg еднаш неделно	1.5 mg/kg еднаш неделно или
	3 mg/kg на секои две недели или
	6 mg/kg на секои четири недели

Не треба да се прескокне ниту една инјекција. Пропуштање на дозите на лекот може да го зголеми ризикот за појава на крварење.



Достапни јачини и концентрации

HEMLIBRA е достапна во четири различни јачини.



30 mg/1.0 mL (30 mg/mL) 60 mg/0.4 mL (150 mg/mL) 105 mg/0.7 mL (150 mg/mL) 150 mg/1.0 mL (150 mg/mL)

- Дозата на HEMLIBRA која треба да се администрира зависи од Вашата телесна тежина. Вашиот лекар ќе Ве информира кои вијали треба да ги искористите;
- **НЕ ТРЕБА** да се комбинираат вијали со различна концентрација (30 mg/ml и 150mg/ml) во ист шприц при изготвување на вкупниот волумен кој треба да се администрира;
- Доколку имате промени во телесната тежина, не треба да ја смените Вашата доза. При промени на Вашата телесна тежина консултирајте се со Вашиот лекар, кој ќе Ве информира како да го продолжите третманот;
- Пред секоја администрација проверете ја јачината на лекот напишана на вијалата.



HEMLIBRA
emicizumab

Што треба да направите доколку пропуштите доза?

- Инјектирајте ја пропуштената доза што е можно поскоро, до еден ден пред денот на следната планирана доза;
- Потоа продолжете според пропишаниот режим на дозирање;
- **НЕ ТРЕБА** да се инјектираат две дози во ист ден за да ја надоместите пропуштената доза!
- Доколку не сте сигурни како да постапите, обратете се кај Вашиот лекар.

Што Ви е потребно за администрирање на HEMLIBRA?

Главните медицински помагала за инјектирање на HEMLIBRA вклучуваат: трансфер игла, шприц и инјекциона игла.



трансфер игла

шприц

инјекциона игла

- За дополнителни информации во врска со помагалата потребни за администрирање на HEMLIBRA Ве молиме прочитајте во упатството за употреба на лекот достапно во пакувањето



Предупредувања и мерки на претпазливост

Пред да го започнете третманот со HEMLIBRA, многу е важно да разговарате со Вашиот лекар за употребата на премостувачки агенси, поради тоа што употребата на овие лекови може да се смени доколку сте на профилакса со HEMLIBRA. Примери за премостувачки агенси се: активирани концентрат на протромбински комплекс (aPCC; Feiba®) и рекомбинантен фактор VIIa (rFVIIa; Novoseven®)

Сериозни несакани ефекти може да се јават при истовремена употреба на aPCC и HEMLIBRA, како:

- Тромботична микроангиопатија (ТМА) - состојба на формирање на крвни тромби и оштетување на малите крвни садови;
- Тромбоемболизам - формирање на тромби во крвните садови во нозете, рацете, белите дробови или главата.

Веднаш треба да се прекине терапија со aPCC и профилакса со HEMLIBRA доколку забележите симптоми кои се конзистентни со појава на ТМА и/или тромбоемболизам, при што треба да го известите Вашиот лекар како би ја добиле соодветната медицинска нега согласно клиничката индикација.

Внимателно следете ги упатствата на Вашиот лекар при употреба на премостувачки агенси или фактор VIII за третман на пробивни крварења.



HEMLIBRA
emicizumab

Препораки за третман на пробивни крварења кај лица со хемофилија А и инхибитори на факторот VIII:

- Бидете претпазливи при администрација на rFVIIa;
- Пробивните крварења се препорачува да се третираат со најниската доза на rFVIIa која овозможува постигнување на хемостаза, при употреба на ≤ 90 - $120 \mu\text{g/kg/ден}$ како иницијална доза;
- Најголемиот број на крварења можат да се стават под контрола со 1-3 дози администрирани во интервали од не повеќе од 2 часа (q2h);
- Избегнете употреба на aPCC;
- Доколку aPCC претставува единствениот достапен ВРА (BPA-bypassing agent; премостувачки агенс), употребете ја најниската доза која овозможува постигнување на хемостаза, со иницијална доза од $\leq 50 \text{ IU/kg}$, и не повеќе од 100 IU/kg ;
- Доколку сметате дека Ви е потребна доза на aPCC поголема од 100 IU/kg веднаш консултирајте се со Вашиот лекар;
- Времетраењето на третманот со aPCC, исто така, треба да се намали, бидејќи продолжената употреба >24 часа, особено во дози над 100 IU/kg/ден , била поврзана со појава на тромбоза и ТМА;
- Се препорачуваат лабораториски испитувања со цел следење на ризикот за развој на тромботични настани или ТМА.



Препораки за третман на пробивни крварења кај лица со хемофилија А без инхибитори на факторот VIII:

- Пробивните крварења треба да се третираат со најниската доза на FVIII, која што ќе обезбеди постигнување на хемостаза, оваа доза може да е пониска од претходната третманска доза на FVIII
- За секое лице со хемофилија А поединечно се препорачува индивидуализација на администрираната доза
- Доколку пробивното крварење не прекине после првата доза на FVIII, треба да ја посетите установата во која се лекувате
- Вие и Вашиот лекар треба објективно да го следите бројот на пробивни крварења доколку се појават
- Вашиот лекар треба да Ве информира за точната доза и распоредот на дозирање на FVIII кој треба да се примени во случај на крварење



**HEMLIBRA**
emicizumab

Кои се најчестите несакани ефекти при профилакса со HEMLIBRA?

Најчестите несакани ефекти при профилакса со HEMLIBRA вклучуваат:

- Реакции на местото на инјекција (црвенило, остелива кожа, чувство на топлина или чешање), главоболка и болка во зглобовите

Тука не се опфатени сите можни несакани ефекти од лекот. Ве молиме обратете се кај Вашиот лекар доколку забележите реакции кои сметате дека се поврзани со Вашиот третман



HEMLIBRA и лабораториски тестови!

Не е потребно лабораториско следење на HEMLIBRA при рутинско профилатичко дозирање!

HEMLIBRA влијае на следните коагулациони тестови:

- Активирано парцијално тромбoplastинско време (aPTT)
- Тест на коагулација за определување на активноста на фактор VIII, базиран на активирано парцијално тромбoplastинско време
- Bethesda коагулациска метода за определување на титар на инхибитори на фактор VIII
- Тест на резистенција на активиран протеин C, базиран на активирано парцијално тромбoplastинско време
- Активирано време на коагулација (ACT)



Кај пациенти на профилатика со HEMLIBRA, овие тестови може да дадат лажни резултати поради што не треба да бидат земени во предвид при донесување на третмански одлуки.

HEMLIBRA
emicizumab

Кои лабораториски тестови може да се користат при профилатика со HEMLIBRA?

Хромогенските тестови за одредување на активноста на фактор VIII содржат говедски протеини и може да се користат за одредување на активноста на ендогениот или администрираниот фактор VIII.

Одредувањето на инхибитори на фактор VIII може да се направи со користење на Хромогенскиот Bethesda есеј.

Овие тестови се достапни и се користат на Институтот за трансфузиона медицина на Р. Македонија во Скопје.





Моите HEMLIBRA инјекции

Како полесно да ги следам моите инјекции?

Овој дневник е дизајниран за да Ви помогне лесно да ги следите Вашите инјекции на HEMLIBRA и да Ви овозможи соодветна администрација на лекот:

Место на инјектирање:

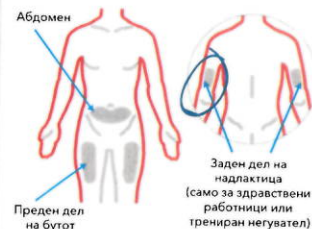
- Секоја апликација на лекот треба да е на различно место
- Лекот може да се аплицира во предниот дел на бутот, долниот дел на stomакот или задниот дел на надлактицата само во случај кога друга соодветна личност Ви го администрира лекот
- Задолжително прочитајте го упатството за употреба на лекот пред апликација

Информации за вијалите:

- Забележете го датумот и времето на администрација на лекот и аплицираната количина
- Задолжително прочитајте го упатството за употреба на лекот доколку треба да користите повеќе од една вијала
- Во делот "Мои белешки" напишете сè што сметате дека е важно и го забележувате како појава после администрација на HEMLIBRA
- Наведете го датумот на рокот на траење на вијалата, јачината и серискиот број

Пример:

МЕСТО НА АПЛИКАЦИЈА (ЗАОКРУЖЕТЕ)



ИНФОРМАЦИИ ЗА ИНЈЕКЦИЈАТА

Датум: 1/18/19
 Време (час): 15:30
 Вкупна администрирана доза (mg): 145

ИНФОРМАЦИИ ЗА ВИЈАЛИТЕ

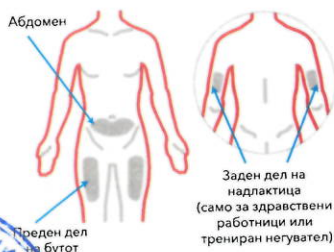
Рок на траење: 12/22/20
 Сериски број: 762897
 Јачина (mg): 150



Моите HEMLIBRA инјекции

Пред употреба на лекот HEMLIBRA внимателно прочитајте го упатството за употреба. Вашиот лекар треба да Ве информира Вас или Вашиот негувател како да го користите лекот HEMLIBRA. За било какви прашања обратете се кај Вашиот лекар!

МЕСТО НА АПЛИКАЦИЈА (ЗАОКРУЖЕТЕ)



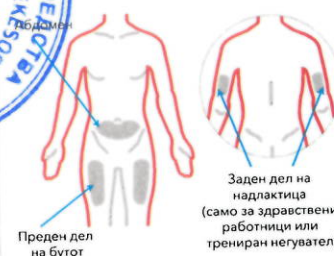
ИНФОРМАЦИИ ЗА ИНЈЕКЦИЈАТА

Датум: _____
 Време (час): _____
 Вкупна администрирана
 доза (mg): _____

ИНФОРМАЦИИ ЗА ВИЈАЛИТЕ

Рок на траење: _____
 Сериски број: _____
 Јачина (mg): _____

МЕСТО НА АПЛИКАЦИЈА (ЗАОКРУЖЕТЕ)



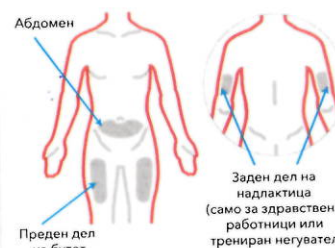
ИНФОРМАЦИИ ЗА ИНЈЕКЦИЈАТА

Датум: _____
 Време (час): _____
 Вкупна администрирана
 доза (mg): _____

ИНФОРМАЦИИ ЗА ВИЈАЛИТЕ

Рок на траење: _____
 Сериски број: _____
 Јачина (mg): _____

МЕСТО НА АПЛИКАЦИЈА (ЗАОКРУЖЕТЕ)



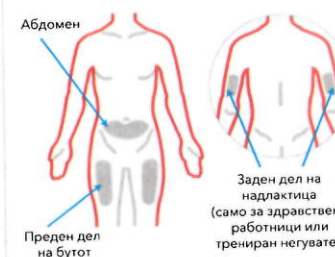
ИНФОРМАЦИИ ЗА ИНЈЕКЦИЈАТА

Датум: _____
 Време (час): _____
 Вкупна администрирана
 доза (mg): _____

ИНФОРМАЦИИ ЗА ВИЈАЛИТЕ

Рок на траење: _____
 Сериски број: _____
 Јачина (mg): _____

МЕСТО НА АПЛИКАЦИЈА (ЗАОКРУЖЕТЕ)



ИНФОРМАЦИИ ЗА ИНЈЕКЦИЈАТА

Датум: _____
 Време (час): _____
 Вкупна администрирана
 доза (mg): _____

ИНФОРМАЦИИ ЗА ВИЈАЛИТЕ

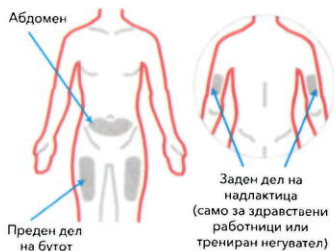
Рок на траење: _____
 Сериски број: _____
 Јачина (mg): _____



Моите HEMLIBRA инјекции

Пред употреба на лекот HEMLIBRA внимателно прочитајте го упатството за употреба. Вашиот лекар треба да Ве информира Вас или Вашиот негувател како да го користите лекот HEMLIBRA. За било какви прашања обратете се кај Вашиот лекар!

МЕСТО НА АПЛИКАЦИЈА (ЗАОКРУЖЕТЕ)



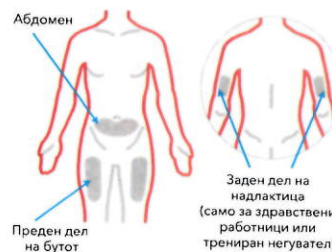
ИНФОРМАЦИИ ЗА ИНЈЕКЦИЈАТА

Датум: _____
 Време (час): _____
 Вкупна администрирана
 доза (mg): _____

ИНФОРМАЦИИ ЗА ВИЈАЛИТЕ

Рок на траење: _____
 Сериски број: _____
 Јачина (mg): _____

МЕСТО НА АПЛИКАЦИЈА (ЗАОКРУЖЕТЕ)



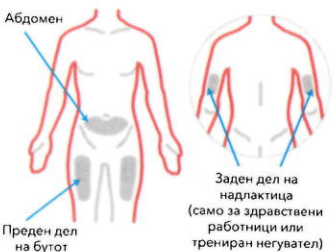
ИНФОРМАЦИИ ЗА ИНЈЕКЦИЈАТА

Датум: _____
 Време (час): _____
 Вкупна администрирана
 доза (mg): _____

ИНФОРМАЦИИ ЗА ВИЈАЛИТЕ

Рок на траење: _____
 Сериски број: _____
 Јачина (mg): _____

МЕСТО НА АПЛИКАЦИЈА (ЗАОКРУЖЕТЕ)



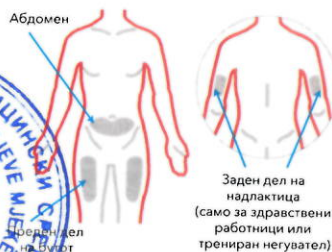
ИНФОРМАЦИИ ЗА ИНЈЕКЦИЈАТА

Датум: _____
 Време (час): _____
 Вкупна администрирана
 доза (mg): _____

ИНФОРМАЦИИ ЗА ВИЈАЛИТЕ

Рок на траење: _____
 Сериски број: _____
 Јачина (mg): _____

МЕСТО НА АПЛИКАЦИЈА (ЗАОКРУЖЕТЕ)



ИНФОРМАЦИИ ЗА ИНЈЕКЦИЈАТА

Датум: _____
 Време (час): _____
 Вкупна администрирана
 доза (mg): _____

ИНФОРМАЦИИ ЗА ВИЈАЛИТЕ

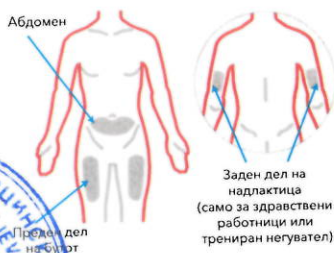
Рок на траење: _____
 Сериски број: _____
 Јачина (mg): _____



Моите HEMLIBRA инјекции

Пред употреба на лекот HEMLIBRA внимателно прочитајте го упатството за употреба. Вашиот лекар треба да Ве информира Вас или Вашиот негувател како да го користите лекот HEMLIBRA. За било какви прашања обратете се кај Вашиот лекар!

МЕСТО НА АПЛИКАЦИЈА (ЗАОКРУЖЕТЕ)



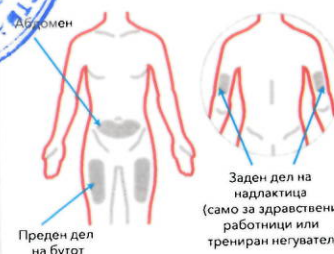
ИНФОРМАЦИИ ЗА ИНЈЕКЦИЈАТА

Датум: _____
 Време (час): _____
 Вкупна администрирана
 доза (mg): _____

ИНФОРМАЦИИ ЗА ВИЈАЛИТЕ

Рок на траење: _____
 Сериски број: _____
 Јачина (mg): _____

МЕСТО НА АПЛИКАЦИЈА (ЗАОКРУЖЕТЕ)



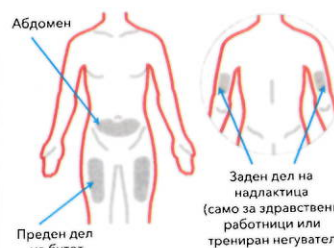
ИНФОРМАЦИИ ЗА ИНЈЕКЦИЈАТА

Датум: _____
 Време (час): _____
 Вкупна администрирана
 доза (mg): _____

ИНФОРМАЦИИ ЗА ВИЈАЛИТЕ

Рок на траење: _____
 Сериски број: _____
 Јачина (mg): _____

МЕСТО НА АПЛИКАЦИЈА (ЗАОКРУЖЕТЕ)



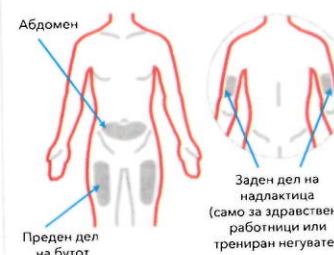
ИНФОРМАЦИИ ЗА ИНЈЕКЦИЈАТА

Датум: _____
 Време (час): _____
 Вкупна администрирана
 доза (mg): _____

ИНФОРМАЦИИ ЗА ВИЈАЛИТЕ

Рок на траење: _____
 Сериски број: _____
 Јачина (mg): _____

МЕСТО НА АПЛИКАЦИЈА (ЗАОКРУЖЕТЕ)



ИНФОРМАЦИИ ЗА ИНЈЕКЦИЈАТА

Датум: _____
 Време (час): _____
 Вкупна администрирана
 доза (mg): _____

ИНФОРМАЦИИ ЗА ВИЈАЛИТЕ

Рок на траење: _____
 Сериски број: _____
 Јачина (mg): _____



Моите HEMLIBRA инјекции

Пред употреба на лекот HEMLIBRA внимателно прочитајте го упатството за употреба. Вашиот лекар треба да Ве информира Вас или Вашиот негувател како да го користите лекот HEMLIBRA. За било какви прашања обратете се кај Вашиот лекар!

МЕСТО НА АПЛИКАЦИЈА (ЗАОКРУЖЕТЕ)



ИНФОРМАЦИИ ЗА ИНЈЕКЦИЈАТА

Датум: _____
 Време (час): _____
 Вкупна администрирана доза (mg): _____

ИНФОРМАЦИИ ЗА ВИЈАЛИТЕ

Рок на траење: _____
 Сериски број: _____
 Јачина (mg): _____

МЕСТО НА АПЛИКАЦИЈА (ЗАОКРУЖЕТЕ)



ИНФОРМАЦИИ ЗА ИНЈЕКЦИЈАТА

Датум: _____
 Време (час): _____
 Вкупна администрирана доза (mg): _____

ИНФОРМАЦИИ ЗА ВИЈАЛИТЕ

Рок на траење: _____
 Сериски број: _____
 Јачина (mg): _____

МЕСТО НА АПЛИКАЦИЈА (ЗАОКРУЖЕТЕ)



ИНФОРМАЦИИ ЗА ИНЈЕКЦИЈАТА

Датум: _____
 Време (час): _____
 Вкупна администрирана доза (mg): _____

ИНФОРМАЦИИ ЗА ВИЈАЛИТЕ

Рок на траење: _____
 Сериски број: _____
 Јачина (mg): _____

МЕСТО НА АПЛИКАЦИЈА (ЗАОКРУЖЕТЕ)



ИНФОРМАЦИИ ЗА ИНЈЕКЦИЈАТА

Датум: _____
 Време (час): _____
 Вкупна администрирана доза (mg): _____

ИНФОРМАЦИИ ЗА ВИЈАЛИТЕ

Рок на траење: _____
 Сериски број: _____
 Јачина (mg): _____



HEMLIBRA
emicizumab

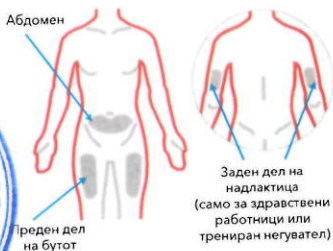


Моите HEMLIBRA инјекции

Пред употреба на лекот HEMLIBRA внимателно прочитајте го упатството за употреба. Вашиот лекар треба да Ве информира Вас или Вашиот негувател како да го користите лекот HEMLIBRA. За било какви прашања обратете се кај Вашиот лекар!



МЕСТО НА АПЛИКАЦИЈА (ЗАОКРУЖЕТЕ)



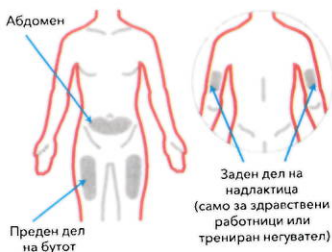
ИНФОРМАЦИИ ЗА ИНЈЕКЦИЈАТА

Датум: _____
 Време (час): _____
 Вкупна администрирана доза (mg): _____

ИНФОРМАЦИИ ЗА ВИЈАЛИТЕ

Рок на траење: _____
 Сериски број: _____
 Јачина (mg): _____

МЕСТО НА АПЛИКАЦИЈА (ЗАОКРУЖЕТЕ)



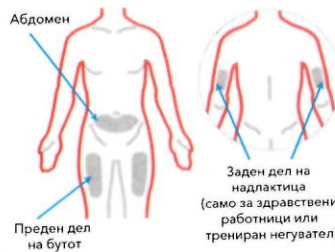
ИНФОРМАЦИИ ЗА ИНЈЕКЦИЈАТА

Датум: _____
 Време (час): _____
 Вкупна администрирана доза (mg): _____

ИНФОРМАЦИИ ЗА ВИЈАЛИТЕ

Рок на траење: _____
 Сериски број: _____
 Јачина (mg): _____

МЕСТО НА АПЛИКАЦИЈА (ЗАОКРУЖЕТЕ)



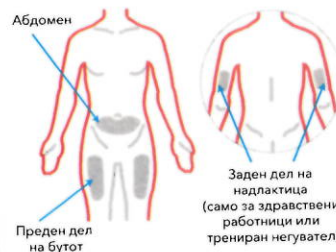
ИНФОРМАЦИИ ЗА ИНЈЕКЦИЈАТА

Датум: _____
 Време (час): _____
 Вкупна администрирана доза (mg): _____

ИНФОРМАЦИИ ЗА ВИЈАЛИТЕ

Рок на траење: _____
 Сериски број: _____
 Јачина (mg): _____

МЕСТО НА АПЛИКАЦИЈА (ЗАОКРУЖЕТЕ)



ИНФОРМАЦИИ ЗА ИНЈЕКЦИЈАТА

Датум: _____
 Време (час): _____
 Вкупна администрирана доза (mg): _____

ИНФОРМАЦИИ ЗА ВИЈАЛИТЕ

Рок на траење: _____
 Сериски број: _____
 Јачина (mg): _____



Моите HEMLIBRA инјекции

Пред употреба на лекот HEMLIBRA внимателно прочитајте го упатството за употреба. Вашиот лекар треба да Ве информира Вас или Вашиот негувател како да го користите лекот HEMLIBRA. За било какви прашања обратете се кај Вашиот лекар!

МЕСТО НА АПЛИКАЦИЈА (ЗАОКРУЖЕТЕ)



ИНФОРМАЦИИ ЗА ИНЈЕКЦИЈАТА

Датум: _____
 Време (час): _____
 Вкупна администрирана доза (mg): _____

ИНФОРМАЦИИ ЗА ВИЈАЛИТЕ

Рок на траење: _____
 Сериски број: _____
 Јачина (mg): _____

МЕСТО НА АПЛИКАЦИЈА (ЗАОКРУЖЕТЕ)



ИНФОРМАЦИИ ЗА ИНЈЕКЦИЈАТА

Датум: _____
 Време (час): _____
 Вкупна администрирана доза (mg): _____

ИНФОРМАЦИИ ЗА ВИЈАЛИТЕ

Рок на траење: _____
 Сериски број: _____
 Јачина (mg): _____

МЕСТО НА АПЛИКАЦИЈА (ЗАОКРУЖЕТЕ)



ИНФОРМАЦИИ ЗА ИНЈЕКЦИЈАТА

Датум: _____
 Време (час): _____
 Вкупна администрирана доза (mg): _____

ИНФОРМАЦИИ ЗА ВИЈАЛИТЕ

Рок на траење: _____
 Сериски број: _____
 Јачина (mg): _____

МЕСТО НА АПЛИКАЦИЈА (ЗАОКРУЖЕТЕ)



ИНФОРМАЦИИ ЗА ИНЈЕКЦИЈАТА

Датум: _____
 Време (час): _____
 Вкупна администрирана доза (mg): _____

ИНФОРМАЦИИ ЗА ВИЈАЛИТЕ

Рок на траење: _____
 Сериски број: _____
 Јачина (mg): _____



HEMLIBRA
emicizumab

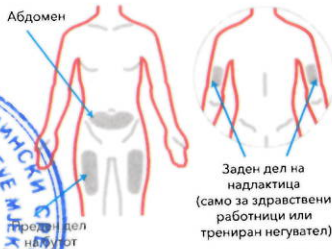


Моите HEMLIBRA инјекции

Пред употреба на лекот HEMLIBRA внимателно прочитајте го упатството за употреба. Вашиот лекар треба да Ве информира Вас или Вашиот негувател како да го користите лекот HEMLIBRA. За било какви прашања обратете се кај Вашиот лекар!



МЕСТО НА АПЛИКАЦИЈА (ЗАОКРУЖЕТЕ)



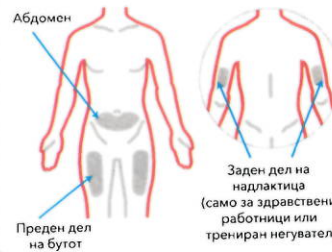
ИНФОРМАЦИИ ЗА ИНЈЕКЦИЈАТА

Датум: _____
 Време (час): _____
 Вкупна администрирана
 доза (mg): _____

ИНФОРМАЦИИ ЗА ВИЈАЛИТЕ

Рок на траење: _____
 Сериски број: _____
 Јачина (mg): _____

МЕСТО НА АПЛИКАЦИЈА (ЗАОКРУЖЕТЕ)



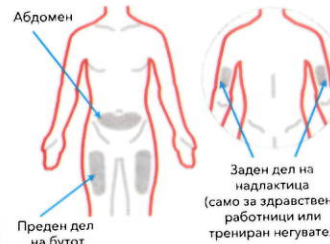
ИНФОРМАЦИИ ЗА ИНЈЕКЦИЈАТА

Датум: _____
 Време (час): _____
 Вкупна администрирана
 доза (mg): _____

ИНФОРМАЦИИ ЗА ВИЈАЛИТЕ

Рок на траење: _____
 Сериски број: _____
 Јачина (mg): _____

МЕСТО НА АПЛИКАЦИЈА (ЗАОКРУЖЕТЕ)



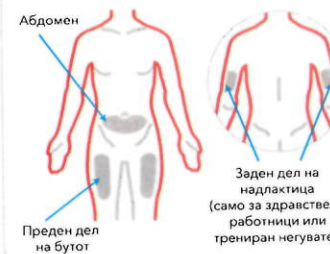
ИНФОРМАЦИИ ЗА ИНЈЕКЦИЈАТА

Датум: _____
 Време (час): _____
 Вкупна администрирана
 доза (mg): _____

ИНФОРМАЦИИ ЗА ВИЈАЛИТЕ

Рок на траење: _____
 Сериски број: _____
 Јачина (mg): _____

МЕСТО НА АПЛИКАЦИЈА (ЗАОКРУЖЕТЕ)



ИНФОРМАЦИИ ЗА ИНЈЕКЦИЈАТА

Датум: _____
 Време (час): _____
 Вкупна администрирана
 доза (mg): _____

ИНФОРМАЦИИ ЗА ВИЈАЛИТЕ

Рок на траење: _____
 Сериски број: _____
 Јачина (mg): _____



Моите HEMLIBRA инјекции

Пред употреба на лекот HEMLIBRA внимателно прочитајте го упатството за употреба. Вашиот лекар треба да Ве информира Вас или Вашиот негувател како да го користите лекот HEMLIBRA. За било какви прашања обратете се кај Вашиот лекар!

МЕСТО НА АПЛИКАЦИЈА (ЗАОКРУЖЕТЕ)



ИНФОРМАЦИИ ЗА ИНЈЕКЦИЈАТА

Датум: _____
 Време (час): _____
 Вкупна администрирана доза (mg): _____

ИНФОРМАЦИИ ЗА ВИЈАЛИТЕ

Рок на траење: _____
 Сериски број: _____
 Јачина (mg): _____

МЕСТО НА АПЛИКАЦИЈА (ЗАОКРУЖЕТЕ)



ИНФОРМАЦИИ ЗА ИНЈЕКЦИЈАТА

Датум: _____
 Време (час): _____
 Вкупна администрирана доза (mg): _____

ИНФОРМАЦИИ ЗА ВИЈАЛИТЕ

Рок на траење: _____
 Сериски број: _____
 Јачина (mg): _____

МЕСТО НА АПЛИКАЦИЈА (ЗАОКРУЖЕТЕ)



ИНФОРМАЦИИ ЗА ИНЈЕКЦИЈАТА

Датум: _____
 Време (час): _____
 Вкупна администрирана доза (mg): _____

ИНФОРМАЦИИ ЗА ВИЈАЛИТЕ

Рок на траење: _____
 Сериски број: _____
 Јачина (mg): _____

МЕСТО НА АПЛИКАЦИЈА (ЗАОКРУЖЕТЕ)



ИНФОРМАЦИИ ЗА ИНЈЕКЦИЈАТА

Датум: _____
 Време (час): _____
 Вкупна администрирана доза (mg): _____

ИНФОРМАЦИИ ЗА ВИЈАЛИТЕ

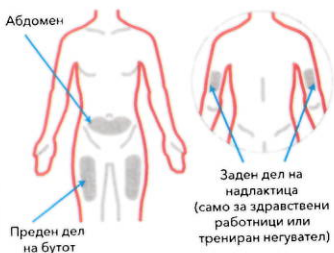
Рок на траење: _____
 Сериски број: _____
 Јачина (mg): _____



Моите HEMLIBRA инјекции

Пред употреба на лекот HEMLIBRA внимателно прочитајте го упатството за употреба. Вашиот лекар треба да Ве информира Вас или Вашиот негувател како да го користите лекот HEMLIBRA. За било какви прашања обратете се кај Вашиот лекар!

МЕСТО НА АПЛИКАЦИЈА (ЗАОКРУЖЕТЕ)



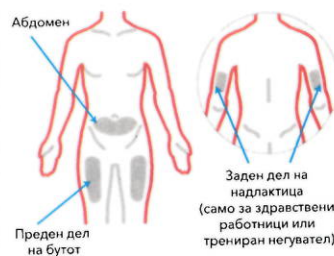
ИНФОРМАЦИИ ЗА ИНЈЕКЦИЈАТА

Датум: _____
Време (час): _____
Вкупна администрирана
доза (mg): _____

ИНФОРМАЦИИ ЗА ВИЈАЛИТЕ

Рок на траење: _____
Сериски број: _____
Јачина (mg): _____

МЕСТО НА АПЛИКАЦИЈА (ЗАОКРУЖЕТЕ)



ИНФОРМАЦИИ ЗА ИНЈЕКЦИЈАТА

Датум: _____
Време (час): _____
Вкупна администрирана
доза (mg): _____

ИНФОРМАЦИИ ЗА ВИЈАЛИТЕ

Рок на траење: _____
Сериски број: _____
Јачина (mg): _____



HEMLIBRA
emicizumab



Информации за пробивни крварења

Која е најважната информација која треба да ја знам за HEMLIBRA?

HEMLIBRA го зголемува потенцијалот на коагулација на Вашата крв. Внимателно следете ги препораките на Вашиот лекар кога и како да користите премостувачки агенси или фактор VIII при појава на пробивно крварење.

ИНФОРМАЦИИ ЗА ПРОБИВНО КРВАРЕЊЕ

Датум на крварење: _____
Место на крварење/тип: _____
Употребена терапија
(име на лек, датум на рок на траење, сериски број,
вкупна администрирана доза): _____

ИНФОРМАЦИИ ЗА ПРОБИВНО КРВАРЕЊЕ

Датум на крварење: _____
Место на крварење/тип: _____
Употребена терапија
(име на лек, датум на рок на траење, сериски број,
вкупна администрирана доза): _____

Информации за пробивни крварења

Која е најважната информација која треба да ја знам за HEMLIBRA?

HEMLIBRA го зголемува потенцијалот на коагулација на Вашата крв. Внимателно следете ги препораките на Вашиот лекар кога и како да користите премостувачки агенси или фактор VIII при појава на пробивно крварење.

ИНФОРМАЦИИ ЗА ПРОБИВНО КРВАРЕЊЕ

Датум на крварење: _____
Место на крварење/тип: _____
Употребена терапија
(име на лек, датум на рок на траење, сериски број,
вкупна администрирана доза): _____

ИНФОРМАЦИИ ЗА ПРОБИВНО КРВАРЕЊЕ

Датум на крварење: _____
Место на крварење/тип: _____
Употребена терапија
(име на лек, датум на рок на траење, сериски број,
вкупна администрирана доза): _____



Информации за пробивни крварења

Која е најважната информација која треба да ја знам за HEMLIBRA?

HEMLIBRA го зголемува потенцијалот на коагулација на Вашата крв. Внимателно следете ги препораките на Вашиот лекар кога и како да користите премостувачки агенси или фактор VIII при појава на пробивно крварење.

ИНФОРМАЦИИ ЗА ПРОБИВНО КРВАРЕЊЕ

Датум на крварење: _____

Место на крварење/тип: _____

Употребена терапија
(име на лек, датум на рок на траење, сериски број,
вкупна администрирана доза): _____

ИНФОРМАЦИИ ЗА ПРОБИВНО КРВАРЕЊЕ

Датум на крварење: _____

Место на крварење/тип: _____

Употребена терапија
(име на лек, датум на рок на траење, сериски број,
вкупна администрирана доза): _____

Информации за пробивни крварења

Која е најважната информација која треба да ја знам за HEMLIBRA?

HEMLIBRA го зголемува потенцијалот на коагулација на Вашата крв. Внимателно следете ги препораките на Вашиот лекар кога и како да користите премостувачки агенси или фактор VIII при појава на пробивно крварење.

ИНФОРМАЦИИ ЗА ПРОБИВНО КРВАРЕЊЕ

Датум на крварење: _____

Место на крварење/тип: _____

Употребена терапија
(име на лек, датум на рок на траење, сериски број,
вкупна администрирана доза): _____

ИНФОРМАЦИИ ЗА ПРОБИВНО КРВАРЕЊЕ

Датум на крварење: _____

Место на крварење/тип: _____

Употребена терапија
(име на лек, датум на рок на траење, сериски број,
вкупна администрирана доза): _____



Информации за пробивни крварења

Која е најважната информација која треба да ја знам за HEMLIBRA?

HEMLIBRA го зголемува потенцијалот на коагулација на Вашата крв. Внимателно следете ги препораките на Вашиот лекар кога и како да користите премостувачки агенси или фактор VIII при појава на пробивно крварење.

ИНФОРМАЦИИ ЗА ПРОБИВНО КРВАРЕЊЕ

Датум на крварење: _____
Место на крварење/тип: _____
Употребена терапија
(име на лек, датум на рок на траење, сериски број,
вкупна администрирана доза): _____

ИНФОРМАЦИИ ЗА ПРОБИВНО КРВАРЕЊЕ *

Датум на крварење: _____
Место на крварење/тип: _____
Употребена терапија
(име на лек, датум на рок на траење, сериски број,
вкупна администрирана доза): _____

Информации за пробивни крварења

Која е најважната информација која треба да ја знам за HEMLIBRA?

HEMLIBRA го зголемува потенцијалот на коагулација на Вашата крв. Внимателно следете ги препораките на Вашиот лекар кога и како да користите премостувачки агенси или фактор VIII при појава на пробивно крварење.

ИНФОРМАЦИИ ЗА ПРОБИВНО КРВАРЕЊЕ

Датум на крварење: _____
Место на крварење/тип: _____
Употребена терапија
(име на лек, датум на рок на траење, сериски број,
вкупна администрирана доза): _____

ИНФОРМАЦИИ ЗА ПРОБИВНО КРВАРЕЊЕ

Датум на крварење: _____
Место на крварење/тип: _____
Употребена терапија
(име на лек, датум на рок на траење, сериски број,
вкупна администрирана доза): _____



Информации за пробивни крварења

Која е најважната информација која треба да ја знам за HEMLIBRA?

HEMLIBRA го зголемува потенцијалот на коагулација на Вашата крв. Внимателно следете ги препораките на Вашиот лекар кога и како да користите премостувачки агенси или фактор VIII при појава на пробивно крварење.



ИНФОРМАЦИИ ЗА ПРОБИВНО КРВАРЕЊЕ

Датум на крварење: _____
Место на крварење/тип: _____
Употребена терапија
(име на лек, датум на рок на траење, сериски број,
вкупна администрирана доза): _____

ИНФОРМАЦИИ ЗА ПРОБИВНО КРВАРЕЊЕ

Датум на крварење: _____
Место на крварење/тип: _____
Употребена терапија
(име на лек, датум на рок на траење, сериски број,
вкупна администрирана доза): _____

**HEMLIBRA**
emicizumab

Информации за пробивни крварења

Која е најважната информација која треба да ја знам за HEMLIBRA?

HEMLIBRA го зголемува потенцијалот на коагулација на Вашата крв. Внимателно следете ги препораките на Вашиот лекар кога и како да користите премостувачки агенси или фактор VIII при појава на пробивно крварење.

ИНФОРМАЦИИ ЗА ПРОБИВНО КРВАРЕЊЕ

Датум на крварење: _____
Место на крварење/тип: _____
Употребена терапија
(име на лек, датум на рок на траење, сериски број,
вкупна администрирана доза): _____

ИНФОРМАЦИИ ЗА ПРОБИВНО КРВАРЕЊЕ

Датум на крварење: _____
Место на крварење/тип: _____
Употребена терапија
(име на лек, датум на рок на траење, сериски број,
вкупна администрирана доза): _____



Информации за пробивни крварења

Која е најважната информација која треба да ја знам за HEMLIBRA?

HEMLIBRA го зголемува потенцијалот на коагулација на Вашата крв. Внимателно следете ги препораките на Вашиот лекар кога и како да користите премостувачки агенси или фактор VIII при појава на пробивно крварење.

ИНФОРМАЦИИ ЗА ПРОБИВНО КРВАРЕЊЕ

Датум на крварење: _____

Место на крварење/тип: _____

Употребена терапија

(име на лек, датум на рок на траење, сериски број, вкупна администрирана доза):

ИНФОРМАЦИИ ЗА ПРОБИВНО КРВАРЕЊЕ

Датум на крварење: _____

Место на крварење/тип: _____

Употребена терапија

(име на лек, датум на рок на траење, сериски број, вкупна администрирана доза):


HEMLIBRA
emicizumab



Мои
Белешки

• **Крвни чепови (тромбоемболизам)**

- Во ретки случаи, може да се формираат крвни чепови внатре во крвните садови и да ги блокираат истите, кое може да биде живото-загрозувачко.
- Од особено значење е да ги препознаете симптомите на вакви внатрешни крвни чепови, во случај тие да се јават кај Вас (видете во делот 4, Можни несакани дејства, за листа на симптоми).

Прекинете ја употребата на Hemlibra и aPCC, и разговарајте веднаш со Вашиот лекар ако Вие или лицето кое се грижи за Вас забележите некои од симптомите на крвни чепови во крвните садови.

ДРУГИ ЛЕКОВИ И HEMLIBRA

Информирајте го Вашиот лекар или фармацевт ако употребувате, неодамна сте употребиле или можеби ќе употребите било кој друг лек.

ЛАБОРАТОРИСКИ ТЕСТОВИ

Кажете му на Вашиот лекар ако употребувате Hemlibra пред да направите лабораториски тестови за одредување на тоа како Вашата крв се згругчува. Ова е затоа што Hemlibra во крвта може да интерферира со некои лабораториски тестови, кои можат да доведат до неточни резултати.

КАКО СЕ УПОТРЕБУВА ЛЕКОТ HEMLIBRA

Лекот Hemlibra е достапен во вијала за единечна употреба како веќе подготвен раствор за употреба кој не треба да се разредува. Лекувањето со Hemlibra ќе го започне лекар или квалификуван за грижа на лица со хемофилија. Секогаш употребувајте го овој лек онака како што Ви кажал Вашиот лекар. Консултирајте се со Вашиот лекар или фармацевт ако не сте сигурни.

ВОДЕЊЕ НА ЕВИДЕНЦИЈА

Секогаш кога ќе го употребите лекот Hemlibra, запишете го името и серискиот број на лекот.

КАКО СЕ ДАВА HEMLIBRA

Hemlibra се дава со поткожна (супкутана) инјекција. Ако лекот Hemlibra го инјектирате сами или го инјектира лицето кое се грижи за Вас, Вие и лицето мора внимателно да ги прочитате и следите инструкциите наведени во делот 9 од упатството за употреба на лекот достапно во пакувањето, Инструкции за употреба.

Немојте да прекинете да го употребувате лекот Hemlibra пред да разговарате со Вашиот лекар. Ако прекинете да го употребувате лекот Hemlibra, можеби нема да бидете заштитени од крварење. Ако имате дополнителни прашања за употребата на овој лек, прашајте го Вашиот лекар, фармацевт или медицинска сестра.

НАЧИН НА ЧУВАЊЕ:

Лекот да се чува подалеку од поглед и дофат на деца. Овој лек не смее да се употребува после истекот на рокот за употреба (EXP) наведен на кутијата и на етикетата на вијалата. Рокот на употреба се однесува на последниот ден од наведениот месец. Да се чува во фрижидер (на температура од 2°C до 8°C). Да не се замрзнува. Да се чува во оригиналното пакување, со цел да се заштити од светлина.

РАКУВАЊЕ СО ОТПАДЕН МАТЕРИЈАЛ:

Соодветно фрлете го неискористениот раствор. Никогаш не фрлајте лекови во отпадни води или во куќен отпад. Прашајте го Вашиот лекар или фармацевт како да ги фрлите лековите кои не ги користите повеќе. Овие мерки ќе помогнат да се зачува околината.





Запомнете, овој дневник Ви помага во следење и запишување на Вашите инјекции. Ве молиме внимателно прочитајте го упатството за употреба на лекот HEMLIBRA® како и почетните страни на овој дневник со цел соодветна администрација на лекот, начин на чување и ракување со отпадниот материјал.

Консултирајте се со Вашиот лекар доколку имате било какви прашања!

Референца:

1. Збирен извештај за особините на лекот HEMLIBRA (emicizumab), септември 2020; 2. Callaghan MU, et al. ASH 2017; poster presentation 3668; 3. Mahlangu J, et al. N Engl J Med 2018;379:811-22; 4. Препорака за користење и постапување со emicizumab (HEMLIBRA®) за хемофилија А со и без инхибитори, Masac - документ #255 5. Упатство за употреба на лек: Упатство за пациент за лекот HEMLIBRA (emicizumab), септември 2020

РОШ Македонија ДООЕЛ Скопје
Деловен центар Сити Плаза,
ул. Са. Кирил и Методија бр.7, кат 2, 1000 Скопје
тел.: 02 3103 500, факс: 02 3103 505
www.roche.mk
Дата на подготовка: Ноември 2020

▼ Овој лек подлежи на дополнително следење. Со тоа се овозможува брзо откривање на нежелни реакции и формирање на антитела против лекот. Од здравствените работници се бара да пријават секаков сомнеж за несакана реакција за употреба на лекот.

