

Картичка за пациентот

Hemlibra (emicizumab)

Субкутана инјекција

Картичка за пациентот* 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 лекот: Упатство за пациент за лекот Hemlibra за дополнителни информации околу можни несакани дејства од Hemlibra.

Пациентите/лицата кои се грижат за пациентите во секое време треба со себе да ја носат оваа Картичка за пациентот вклучително и во итни случаи. Ве молиме покажете ја картичката при посета на лекар, клиничка болница, лабораториски персонал или фармацевт за да обезбедите 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 дејства 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 едукативен материјал е задолжителен како услов за ставање на лек во промет за субкутаната формулација на Hemlibra



за рутинска профилакса на епизоди на крварење кај лица со хемофилија А (конгенитален дефицит на фактор VIII)

- со инхибитори на факторот VIII
- без инхибитори на факторот VIII кои имаат:
- сериозно (тешко) заболување (FVIII <1%)
- умерено заболување (FVIII $\geq$ 1% and $\leq$ 5%) со фенотип со сериозни крварења

Hemlibra може да се употребува кај сите возрасни групи.

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]

Известување за здравствените работници кои ја читаат оваа Картичка за пациентот:

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 активиран 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



активиран концентрат на протромбински комплекс (аРСС) 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 аРСС.

- **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 (аРСС, rFVIIa, FVIII итн.), треба да се потврди крварењето пред повторно дозирање.
- Треба да се избегнува употреба на аРСС, освен ако нема достапни други опции/алтернативи за третман.
 - Ако аРСС 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 аРСС до 50 U/kg, дополнителните дози на аРСС треба да се администрираат според медицинските упатства или под надзор, каде вкупната доза на аРСС 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 аРСС 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 аРСС 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 тестот за активирано парцијално тромбoplastинско време (aPTT) и на сите тестови базирани на aPTT, како што е активната 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 активната 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 тестовите 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 тестовите за активност на хромогениот FVIII.
- Тестовите 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 ендогената или инфузирачката активност на фактор VIII, или за мерење на ниво на anti-FVIII инхибитори. Може да се користи хромоген Bethesda тест 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
– Активирано парцијално тромбoplastинско време (aPTT) – Активирано коагулационо време (ACT) – Едно-фазен, aPTT-базиран, поединечен фактор тест – aPTT-базиран активиран протеин C резистентен (APC-R) – Bethesda тест (базиран на коагулација) за титар на инхибитори на FVIII	– Тромбинско време (TT) – Едно-фазен, базиран на протромбинско време, поединечен фактор тест – Хромоген базиран тест на поединечен фактор, различен од FVIII¹ – Имуно-базиран тест (на пр. ELISA турбиметриски методи) – Bethesda тест (говедски хромоген) за титар на инхибитори на FVIII – Генетски тестови за коагулациони фактори (на пр. фактор V-Leiden, Prothrombin 2010)

¹Ве 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 лекот 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

- **Информирајте го** Вашиот лекар, медицинска сестра или фармацевт за **било какви** несакани дејства 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 картичка 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 несакано дејство пријавете го до:

РОШ Македонија ДООЕЛ Скопје
Адреса: ул. Максим Горки 13 кат 3
1000 Скопје, Р. Северна Македонија
Контакт: Панче Караланов
Одговорно лице за фармаковигиланца
Тел: 070/261461
е-mail: pance.karalanov@roche.com
е-mail: macedonia.drugsafety@roche.com

Дополнително секој сомнеж за несакано дејство пријавете го до:
Национален центар за фармаковигиланца при Агенцијата за лекови и медицински средства на Р. Северна Македонија (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/>



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

За медицински информации обратете се до:
macedonia.medinfo@roche.com

или

Посете ја веб страната

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

