Водич за пациенти/лица кои се грижат

Hemlibra (emicizumab)
Супкутана инјекција

Водич* за пациенти/лица кои се грижат наменет за безбедно користење на Hemlibra во третман на хемофилија А

- Едукативните материјали за намалување на ризик при третман со Hemlibra (emicizumab) се прегледани од страна на Агенцијата 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.

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 приале Hemlibra. Ова вклучува,
    - **Тромботична микроангиопатија (ТМА)** - ова е сериозна и потенцијално живото-загрозувачка состојба каде има оштетување на ѕидот на крвните садови и формирање на крвен чеп во мали 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 при третман на пациенти со хемофилија со инхибитори на фактор VIII и тешка хемофилија A (конгенитален дефицит на фактор VIII FVIII < 1%) без инхибитори на факторот VIII со цел дополнително да се намалат важните селектирани ризици.

Ве молиме внимателно прочитајте ги овие информации пред администрација на лекот

Што треба да знаете за Hemlibra

Што е Hemlibra?

Hemlibra, инаку позната како emicizumab, припаѓа на група на лекови наречени „моноклонални антитела“.
Hemlibra се користи за третман на лица од сите возрасни групи:

- кои имаат хемофилија А (состојба на крварење со која луѓето може се родени), која е предизвикана од недостаток или од погрешен фактор на коагулација (фактор VIII) кој спречува крвта нормално да се згрутчува, и
    - кои имаат развиено „инхибитори на фактор VIII“ - овие инхибитори се протеини кои го неутрализираат заместителниот фактор VIII и го оневозможуваат неговото дејство кога се дава кај пациенти, или
    - кои имаат тешка хемофилија А и не развиле „инхибитори на фактор VIII“.

Како Hemlibra била испитувана за хемофилија А?

Hemlibra била испитувана кај возрасни и деца со хемофилија А.

Како се употребува Hemlibra за хемофилија А?

Hemlibra се инјектира под кожата (супкутано) и е присутна во крвта во стабилни нивоа кога се употребува според пропишаното. Вашиот лекар или медицинска сестра ќе Ви покажат Вам и/или на лицето кое се грижи за Вас како се инјектира Hemlibra. Откако ќе бидете обучени Вие и/или лицето кое се грижи за Вас, треба да бидете во можност да го инјектирате лекот дома, сами или со помош на негувателот.
Овој лек се користи за да се превенира крварењето или да се намали бројот на епизоди на крварење кај лицата со оваа состојба. Овој лек не треба да се користи за лекување на епизода на крварење.

Ако сум на третман со Hemlibra, дали може да продолжам со употреба на лекови за премостување (како што се NovoSeven или FEIBA) за да превенирам крварење?

Пациент кој е на третман со emicizumab може да употреби „лекови за премостување" (анг. bypassing agents, BPA) за лекување на сериозни крварење според водичот за употреба на BPA достапен во збирните извештаи.

Пред да започнете да користите Hemlibra, особено важно е да разговарате со Вашиот лекар за тоа кога и како да ги користите „лековите за премостување"додека примате Hemlibra, бидејќи ова може да е различно од порано. Забележани се сериозни и живото-загрозувачки несакани дејства кога aPCC (FEIBA) бил употребен кај пациенти кои исто така примале Hemlibra.

Што да направам ако се појави сериозно крварење додека сум на третман со Hemlibra?

Кога мислите дека можеби имате сериозно крварење

Кажете му на Вашиот лекар или фармацевт ако употребувате, неодамна сте употребиле или можеби ќе употребувате некои други лекови.

<u>Употреба на лекови за премостување додека примате Hemlibra</u>

- **Пред да започнете со употреба на Hemlibra, разговарајте со Вашиот лекар и внимателно следете ги неговите инструкции во однос на употреба на лек за премостување, дозата и распоредот кој треба да го користите.**
- Профилактичниот третман со лекови за премостување треба да се прекине на денот пред почеток на третманот со Hemlibra.
- Вашиот лекар треба да разговара со Вас и/или со лицето кое се грижи за Вас за точната доза и распоредот на лековите за премостување, доколку се потребни додека се користи профилакса со Hemlibra.
- Hemlibra го зголемува потенцијалот за коагулација на Вашата крв. Оттука, потребната доза на лек 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 Вашата клиничка состојба.
- 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 периоперативни услови, се препорачува докторите да го следат горенаведениот aPCC водич за дозирање.

Кои важни информации треба да им ги кажам на здравствените работници кои ќе им помогнат да се грижат за мене?

- Кажете му на Вашиот лекар дека примате Hemlibra за третман на хемофилија А.
- Кажете му на Вашиот лекар ако користите Hemlibra пред да правите лабораториски тестови кои мерат колку добро се згрутчува Вашата крв. Ова е затоа што присуството на Hemlibra во крвта може да се меша со некои од овие лабораториски тестови, и да доведе до неточни резултати. Вашиот лекар може да ги нарекува овие тестови како „коагулациони тестови“ и „есеи за инхибитори“.
- Hemlibra влијае на есеите за активирано парцијално тромбопластинско време (aPTT) и сите анализи базирани на aPTT, како што е активноста на едно-фазен фактор VIII (видете подолу во табела 1).
- Затоа, aPTT и резултатите од едно-фазен есеј на фактор VIII кај пациенти кои биле третирани со профилакса со Hemlibra не треба да се користат за проценка на активноста на Hemlibra, за определување на дозата на заменителен фактор или антикоагулација или за мерење на титарот на инхибитори на фактор VIII (видете подолу).
- 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 ендогената 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.
- **<u>Табела 1 Резултати од коагулациони тестови на кои влијае или не влијае Hemlibra</u>**

Резултати на кои влијае Hemlibra	**Резултати на кои не влијае Hemlibra**
– Активирано парцијално тромбопластинско време (aPTT) – Активирано коагулационо време (ACT) – Едно-фазен, aPTT-базиран, поединечен фактор есеј – aPTT-базиран активиран протеин C резистентен (APC-R) – Bethesda есеј (базиран на коагулација) за титар на инхибитори на FVIII	– Тромбинско време (TT) – Едно-фазен, базиран на протромбинско време, поединечен фактор есеј – Хромоген базиран есеј на поединечен фактор, различен од FVIII[1] – Имуно-базиран есеј (на пр. ELISA, турбиметриски методи) – Bethesda есеј (говедски хромоген) за титар на инхибитори на FVIII – Генетски тестови за коагулациони фактори (на пр. фактор V Leiden, Prothrombin 2010)

Што претставува Картичката за предупредување на пациенти?

Картичката за предупредување на пациенти содржи важни безбедносни информации кои треба да ги знаете пред, за време и по завршување на третманот со Hemlibra.

- Вашиот лекар, фармацевт или медицинска сестра ќе Ви дадат Картичка за предупредување на пациенти за Hemlibra пред почеток на третман со Hemlibra.
- Чувајте ја Картичката за предупредување на пациенти со себе во секое време – може да ја чувате во паричник или во чанта.
- Покажете ја Картичката за предупредување на пациенти на секој кој Ви дава медицинска нега. Ова вклучува лекар, фармацевт, лабораториски персонал, медицинска сестра или стоматолог кој ќе го посетите – не само специјалистот кој Ви го препишал лекот Hemlibra.
- Кажете на Вашиот партнер или лицето кое се грижи за Вас за Вашиот третман и покажете му ја Картичката за предупредување на пациенти бидејќи тие можат да забележат некои несакани настани за кои Вие не сте свесни.

- Чувајте ја Картичката за предупредување на пациенти со себе за време од 6 месеци по последната примена доза на Hemlibra. Ова е поради тоа што ефектите на Hemlibra може да траат неколку месеци, така што несаканите дејства може да се јават дури и кога повеќе не се лекувате со Hemlibra.

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 Упатство за пациент. 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. Максим Горки бр.13 кат 3
  Тел: 02 3103 500
  e-mail: macedonia.drugsafety@roche.com

  Алтернативно секое сомневање 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

- 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

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

или

Посете ја веб страната

- http://www.roche.mk/