

Липень 2026

ГЕМЛІБРА®

еміцизумаб

Підшкірна ін'єкція

КАРТКА-ПАМ'ЯТКА ДЛЯ ПАЦІЄНТІВ

Картка-пам'ятка для пацієнтів* призначена для підтримки безпечного застосування ЛЗ ГЕМЛІБРА® для лікування гемофілії А

- Дані матеріали з мінімізації ризику для еміцизумабу погоджуються Державним експертним центром МОЗ України;
- В даних матеріалах описуються рекомендації з мінімізації або попередження важливих ризиків для еміцизумабу;
- Детальнішу інформацію щодо можливих побічних реакцій лікарського засобу ГЕМЛІБРА® (еміцизумаб) див. в Інструкції для медичного застосування за посиланням: <http://www.drlz.com.ua>

Пацієнти та/або їх опікуни повинні завжди мати при собі дану картку-пам'ятку, у тому числі при невідкладних станах. Будь ласка, надайте цю картку-пам'ятку під час візиту до лікарів, лікарень, персоналу лабораторій чи фармацевтам для інформування щодо лікування еміцизумабом та пов'язаних з ним ризиків.

* Даний навчальний матеріал є обов'язковим як умова реєстрації ЛЗ ГЕМЛІБРА® (еміцизумаб) для підшкірного введення з метою подальшої мінімізації важливих окремих ризиків

ВАЖЛИВА ІНФОРМАЦІЯ З БЕЗПЕКИ

Якщо Ви застосовуєте еміцизумаб, повідомте про це Вашого лікаря до виконання лабораторних тестів визначення згортання крові. Це потрібно зробити у зв'язку з тим, що наявність еміцизумабу в крові може впливати на деякі з цих лабораторних тестів, що призводить до отримання неточних результатів.

Серйозні та потенційно загрозливі для життя побічні реакції спостерігали, коли «лікарський засіб шунтуючої дії» або «концентрат активованого протромбінового комплексу – КАПК» (а саме, *Factor VIII inhibitor bypassing activity*) застосовували у пацієнтів, які також отримували еміцизумаб. Ці побічні реакції включали:

- **Тромботична мікроангіопатія (ТМА)** — це серйозний та потенційно загрозливий для життя стан, при якому внаслідок пошкодження внутрішньої поверхні кровоносних судин утворюються згустки крові у дрібних кровоносних судинах. Це може призвести до ураження нирок та/або інших органів.
- **Тромбоемболія, тромбоз** — можуть утворюватися згустки крові і в рідкісних випадках ці згустки крові можуть спричиняти загрозливу для життя закупорку кровоносних судин.

Будь ласка, уважно прочитайте дану інформацію перед введенням еміцизумабу.

При невідкладному стані:

- Зверніться до відповідного медичного фахівця для отримання термінової медичної допомоги;
- При виникненні будь-яких питань щодо гемофілії А або лікування, яке Ви отримуєте в даний момент, будь ласка, зверніться до Вашого лікаря:

ПІБ Вашого лікаря:

Телефон Вашого лікаря:

Електронна адреса:

ПРИМІТКА ДЛЯ МЕДИЧНИХ ПРАЦІВНИКІВ ЩОДО ЦІЄЇ КАРТКИ-ПАМ'ЯТКИ ДЛЯ ПАЦІЄНТІВ

Будь ласка, зверніть увагу на:

Тромботична мікроангіопатія, асоційована з еміцизумабом та КАПК

Про випадки тромботичної мікроангіопатії (ТМА) у пацієнтів, які отримували профілактичні дози еміцизумабу, повідомляли у клінічних дослідженнях, коли концентрат активованого протромбінового комплексу (КАПК) застосовували протягом 24 годин і більше у середній кумулятивній дозі >100 Од/кг/24 год.

При застосуванні КАПК у пацієнтів, які отримують профілактику еміцизумабом, слід забезпечити моніторинг розвитку ТМА.

Тромбоемболія, асоційована з еміцизумабом та КАПК

Про випадки тромботичних подій (тромбозів, тромбоемболій) у пацієнтів, які отримували профілактичні дози еміцизумабу, повідомляли у клінічних дослідженнях, коли концентрат активованого протромбінового комплексу (КАПК) застосовували протягом 24 годин і більше у середній кумулятивній кількості >100 Од/кг/24 год.

При застосуванні КАПК у пацієнтів, які отримують профілактику еміцизумабом, слід забезпечити моніторинг виникнення тромбоемболії.

Застосування лікарських засобів шунтуючої дії у пацієнтів, які отримують еміцизумаб

Профілактичне лікування лікарськими засобами шунтуючої дії слід припинити за день до початку терапії еміцизумабом.

Лікарі повинні обговорити з усіма пацієнтами та/або особами, які здійснюють догляд (опікунами), точну дозу та схему застосування лікарських засобів шунтуючої дії, якщо це потрібно під час профілактичного лікування еміцизумабом.

Еміцизумаб збільшує потенціал згортання крові. Таким чином, необхідна доза лікарського засобу шунтуючої дії може бути нижчою, ніж та, що застосовується без профілактики еміцизумабом. Доза та тривалість лікування лікарськими засобами шунтуючої дії залежатимуть від локалізації, інтенсивності кровотечі та клінічного стану пацієнта.

Для всіх лікарських засобів, що впливають на коагуляцію (КАПК, рFVIIa, FVIII, інші), перед повторним дозуванням слід розглянути питання про підтвердження наявності кровотечі.

Слід уникати застосування КАПК, крім випадків, якщо відсутні інші варіанти лікування/альтернативи.

- Якщо КАПК є єдиним варіантом лікування кровотечі у пацієнта, який отримує профілактику еміцизумабом, то початкова доза не повинна перевищувати 50 Од/кг і рекомендують лабораторний моніторинг (включаючи, але не обмежуючись: моніторинг функції нирок, визначення числа тромбоцитів, діагностика тромбозів).
- Якщо кровотеча не контролюється застосуванням КАПК у початковій дозі до 50 Од/кг, додаткові дози КАПК слід призначати під медичним керівництвом або наглядом. Загальна доза КАПК не повинна перевищувати 100 Од/кг протягом 24 годин лікування.
- Лікарям необхідно ретельно зважувати ризик виникнення ТМА та тромбоемболій порівняно з ризиком кровотечі при розгляді питання про лікування КАПК у дозі, що перевищує 100 Од/кг протягом 24 годин.

Безпека та ефективність застосування еміцизумабу при хірургічних ситуаціях належним чином не вивчали. Якщо Вам необхідне призначення лікарських засобів шунтуючої дії в періопераційний період, рекомендується, щоб Ваш лікар дотримувався інструкцій з дозування КАПК, зазначених вище.

У клінічних дослідженнях не спостерігали випадків ТМА або тромбоемболій при застосуванні тільки активованого рекомбінантного людського фактора VII у пацієнтів, які отримували профілактику еміцизумабом. Однак слід призначати найнижчу дозу, за допомогою якої очікується досягнення гемостазу. У зв'язку з тривалим періодом напіввиведення еміцизумабу, слід дотримуватися рекомендацій з дозування лікарських засобів шунтуючої дії щонайменше протягом 6 місяців після припинення профілактики еміцизумабом.

Додаткову інформацію та вичерпні інструкції будь ласка див. у розділі «Особливості застосування» інструкції для медичного застосування ЛЗ ГЕМЛІБРА®(еміцизумаб).

Вплив на показники коагулограми

- Еміцизумаб впливає на результати тестів визначення активованого часткового тромбoplastинового часу (АЧТЧ) та усіх тестів, заснованих на визначенні АЧТЧ, зокрема одноетапне визначення фактора VIII (див. таблицю 1 нижче).
- Тому результати лабораторних тестів, заснованих на визначенні АЧТЧ, у пацієнтів, які отримували профілактичне лікування еміцизумабом, не слід застосовувати для оцінки активності еміцизумабу, визначення дози замісної або антикоагуляційної терапії чи визначення титрів інгібіторів фактора VIII.
- Однак еміцизумаб не впливає на результати однофакторних тестів з використанням хромогенного або імунологічного методу, тому ці тести можуть використовуватися для моніторингу параметрів коагуляції під час лікування з важливими примітками стосовно хромогенного тесту активності фактора ФVIII.
- Хромогенні тести активності фактора VIII, що містить бичачі фактори коагуляції, є нечутливими до еміцизумабу (активність не визначається) і можуть застосовуватися для моніторингу активності ендogenous або інфузійно введеного фактора VIII, а також для визначення інгібіторів фактора VIII. Може застосовуватися нечутливий до еміцизумабу хромогенний тест Бетезда з використанням бичачого фактора VIII.
- У таблиці 1 наведені лабораторні тести, на результати яких впливає та не впливає еміцизумаб.

Таблиця 1. Тести параметрів коагуляції, на результати яких впливає або не впливає еміцизумаб

Результати, на які впливає еміцизумаб	Результати, на які не впливає еміцизумаб
Активований частковий тромбопластиновий час (АЧТЧ)	Тромбіновий час (ТЧ)
Активований час згортання (АЧЗ)	Одноетапний, заснований на протромбіновому часі (ПЧ), однофакторний аналіз
Одноетапний, однофакторний аналіз, заснований на АЧТЧ	Однофакторний хромогенний аналіз інших показників, окрім фактора VIII ¹
Заснована на АЧТЧ резистентність до активованого протеїну С (АПС-Р)	Імунологічні аналізи (наприклад, ELISA [ІФА], турбідиметричні методи)
Аналіз Бетезда (клотинговим методом) для визначення титрів інгібіторів фактора VIII	Аналіз Бетезда (з бичачим хромогенним субстратом) на визначення титрів інгібіторів фактора VIII
	Генетичні тести на визначення факторів коагуляції (наприклад, фактор V Лейдена, протромбін 20210)

¹ Важливі положення щодо визначення активності фактора VIII хромогенним методом див. в Інструкції для медичного застосування

Зв'яжіться з гематологом пацієнта, зазначеним вище, на предмет допомоги у тлумаченні результатів лабораторного тесту або щодо рекомендацій із застосування лікарських засобів шунтуючої дії у пацієнтів, які отримують еміцизумаб з метою профілактики

або

див. інструкцію для медичного застосування за посиланням <http://www.drlz.com.ua> або на веб-сайті <https://www.roche.ua> щодо додаткової інформації та інструкцій.

ПОВІДОМЛЕННЯ ПРО НЕБАЖАНІ ПОБІЧНІ РЕАКЦІЇ

Додаткову інформацію щодо можливих побічних реакцій при застосуванні ЛЗ ГЕМЛІБРА (еміцизумаб) див. в Інструкції для медичного застосування за посиланням: www.drlz.com.ua.

Повідомлення про підозрювані побічні реакції після реєстрації є важливим. Це дозволяє продовжувати контроль за співвідношенням користь/ризик лікарського засобу.

Відповідно до вимог Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за № 73/13340, слід повідомляти про усі підозрювані побічні реакції до Державного експертного центру МОЗ України за посиланням: aisf.dec.gov.ua.

Також просимо повідомляти про усі підозрювані побічні реакції, ймовірно пов'язані із застосуванням ЛЗ ГЕМЛІБРА®(еміцизумаб):

- за електронною адресою ukraine.safety@roche.com, або
- за телефоном +38 (044) 298 88 33, або
- на сайті medinfo.roche.com/ua/uk, або
- звернувшись до офісу компанії: ТОВ «Рош Україна», 03150, м. Київ, вул. Велика Васильківська 139, 5 поверх.

Щоб отримати більш детальну інформацію, будь ласка, зверніться до служби медичної інформації ТОВ «Рош Україна»:

e-mail ukraine.medinfo@roche.com або за телефоном +38 (044) 298 88 33.

Даний матеріал є навчальним та не розповсюджується з метою реклами.
Інформація, що міститься в даному матеріалі, призначена для освітніх або інформаційних цілей. Вона не може бути використана замість консультації лікаря. Самолікування може бути шкідливим для вашого здоров'я.

Підготовлено при інформаційній підтримці ТОВ «Рош Україна».