

Гемлібра (еміцизумаб) Підшкірна ін'єкція

Пам'ятка для пацієнта

Пам'ятка для пацієнта* призначена для забезпечення безпечного застосування лікарського засобу Гемлібра для лікування гемофілії А

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

Пацієнти/доглядаючі особи повинні завжди мати при собі цю пам'ятку, у тому числі при невідкладних станах. Будь ласка, надайте цю пам'ятку під час візиту до лікарів, лікарень, персоналу лабораторій чи фармацевтам для інформування щодо лікування лікарським засобом Гемлібра (еміцизумаб) та пов'язаних з ним ризиків.

ВИБЕРІТЬ ВАЖЛИВУ ІНФОРМАЦІЮ З БЕЗПЕКИ

- 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 свого лікаря
- Якщо ви застосовуєте лікарський засіб Гемлібра, повідомте про це свого 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 Гемлібру. Ці побічні реакції включали:

* Цей навчальний матеріал є обов'язковим як умова реєстрації лікарського засобу Гемлібра для підшкірного введення для лікування пацієнтів з гемофілією А з утворенням, або без утворення інгібіторів фактора VIII з метою подальшої мінімізації важливих окремих ризиків.

Тромботична мікроангіопатія (ТМА) – це серйозний та потенційно загрозовий 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 загрозу для життя закупорку кровоносних судин

Будь ласка, уважно прочитайте цю інформацію перед введенням лікарського засобу

У разі надзвичайної ситуації:

- **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 свого лікаря:

Ім'я: _____

Тел/факс: _____

Електронна адреса: _____

[Контактна інформація вашого гематолога]

Примітка для медичних працівників щодо цієї пам'ятки для пацієнта:

Будь ласка, зверніть увагу на:

- **Тромботична мікроангіопатія, асоційована із лікарським засобом Гемлібра та КАПК**
 - Про випадки тромботичної мікроангіопатії (ТМА) у пацієнтів, які отримували профілактичні дози лікарського засобу Гемлібра, повідомляли у клінічних дослідженнях, коли концентрат активованого протромбінового комплексу (КАПК) застосовувався протягом 24 годин і більше у середній кумулятивній дозі >100 Од/кг/24 год
 - При застосуванні КАПК у пацієнтів, які отримують профілактику лікарським засобом Гемлібра, слід забезпечити моніторинг розвитку ТМА
- **Схильність до тромбоутворення, асоційована із лікарським засобом Гемлібра та КАПК**
 - Про випадки тромботичних подій (тромбозів, тромбоемболій) у пацієнтів, які отримували профілактичні дози лікарського засобу Гемлібра, 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 лікарським засобом Гемлібра, слід забезпечити моніторинг розвитку тромботичних подій (ТП)
- **Застосування лікарських засобів шунтуючої дії у пацієнтів, які отримують Гемлібру**
- Профілактичне лікування лікарськими засобами шунтуючої дії слід припинити за день до початку терапії лікарським засобом Гемлібра
- Лікарі повинні обговорити з усіма пацієнтами та/або особами, які здійснюють догляд, точну дозу та схему застосування лікарських засобів шунтуючої дії, якщо це потрібно під час профілактичного лікування лікарським засобом Гемлібра
- Гемлібра збільшує потенціал згортання крові. Таким чином, необхідна доза лікарського засобу шунтуючої дії може бути нижчою, ніж та, що застосовується без профілактики лікарським засобом Гемлібра. Доза та тривалість лікування лікарськими засобами шунтуючої дії залежатимуть від локалізації, інтенсивності кровотечі та клінічного стану пацієнта
- Для всіх лікарських засобів, які 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 лікарським засобом Гемлібра, 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 ТП 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 і 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 ТП при застосуванні тільки активованого рекомбінантного людського фактора VII у пацієнтів, які отримували профілактику лікарським засобом Гемлібра. Однак, слід призначати найнижчу дозу, за допомогою якої очікується досягнення гемостазу. У зв'язку з тривалим періодом напіввиведення лікарського засобу Гемлібра слід дотримуватися рекомендацій з дозування лікарських засобів шунтуючої дії щонайменше протягом 6 місяців після припинення профілактики лікарським засобом Гемлібра

Додаткову інформацію та вичерпні інструкції будь ласка див. у розділі «Особливості застосування» інструкції для медичного застосування лікарського засобу Гемлібра.

- **Вплив на показники коагулограми**
 - Гемлібра 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 лікарським засобом Гемлібра, не слід застосовувати для оцінки активності лікарського засобу Гемлібра, визначення дози замісної або антикоагуляційної терапії чи визначення титрів інгібіторів фактора VIII (див. нижче)
 - 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 ендогенного 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 нижче наведені лабораторні тести, на результати яких лікарський засіб Гемлібра не впливає

Таблиця 1. Тести коагуляції, на результати яких впливає та не впливає лікарський засіб Гемлібра

Результати, на які впливає лікарський засіб Гемлібра	Результати, на які не впливає лікарський засіб Гемлібра
<ul style="list-style-type: none"> - Активований частковий тромбoplastиновий час (АЧТЧ) - Активований час згортання (АСЗ) - Одноетапний, однофакторний аналіз, заснований на АЧТЧ - Заснована на АЧТЧ резистентність да активованого протеїну С (АПС-Р) - Аналіз Бетезда (клотинговим методом) для визначення титрів інгібіторів фактора VIII 	<ul style="list-style-type: none"> - Тромбіновий час (ТЧ) - Одноетапний, заснований на протромбіновому асі (ПЧ), однофакторний аналіз - Однофакторний хромогенний аналіз, інших показників, крім фактора VIII¹ - Імунологічні аналізи (наприклад ELISA [ІФА], турбідиметричні методи) - 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 Додаткову інформацію див. в інструкції для медичного застосування для лікарського засобу Гемлібра (розділ «Особливості 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 лікарський засіб Гемлібра з метою профілактики або

див. інструкцію для медичного застосування та веб-сайт <https://www.roche.ua> щодо додаткової інформації та інструкцій.

Заклик до повідомлення про небажані явища

Просимо повідомляти про будь-які небажані явища, ймовірно пов'язані із застосуванням лікарського засобу ГЕМЛІБРА® за електронною адресою ukraine.safety@roche.com або за телефоном +38 (044) 298 88 33, або звернувшись до офісу компанії: ТОВ «Рош Україна», 03150, м. Київ, вул. Велика Васильківська 139, 5 поверх.

Про побічні реакції слід також повідомити Державний експертний центр МОЗ України за посиланням: <https://aisf.dec.gov.ua>

Контактні дані компанії:

Щоб отримати більш детальну інформацію, будь ласка, зверніться до служби медичної інформації компанії ТОВ «Рош Україна»: e-mail ukraine.medinfo@roche.com або за телефоном +38 (044) 298 88 33, або звернувшись до офісу компанії: ТОВ «Рош Україна», 03150, м. Київ, вул. Велика Васильківська 139, 5 поверх.

Даний матеріал є навчальним і не буде розповсюджений з метою реклами.