

## Гемлібра (еміцизумаб) Підшкірна ін'єкція

### Посібник для пацієнта/особи, що за ним доглядає

Посібник для пацієнта/особи, що за ним доглядає\* призначений для підтримки 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 за посиланням: <http://www.drlz.com.ua>

### 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 (еміцизумаб), повідомте про це свого лікаря до виконання лабораторних тестів визначення згортання крові. Це потрібно зробити у зв'язку з тим, що наявність еміцизумабу у 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 лікарський засіб Гемлібра. 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

\*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.

- **Тромбоемболія, тромбоз** — можуть утворюватися згустки крові і в рідкісних випадках ці згустки крові можуть спричиняти загрозу для життя блокаду кровоносних судин

**Будь ласка уважно прочитайте цю інформацію перед використанням Гемлібри  
Що вам потрібно знати про лікарський засіб Гемлібра**

**Що таке лікарський засіб Гемлібра?**

Лікарський засіб Гемлібра, також відомий під назвою еміцизумаб, належить до групи лікарських засобів, які називаються «моноклональні антитіла».

Лікарський засіб Гемлібра застосовують для лікування людей усіх вікових груп:

- які мають гемофілію А (стан підвищеної кровоточивості, з яким людина може народитися), спричинений відсутністю, недостатністю або дефектом фактора згортання крові (фактор VIII), що перешкоджає нормальному згортанню крові, і
- У яких також розвинулися «інгібітори фактора VIII» — ці інгібітори є білками, які нейтралізують зовнішньо введений, замінний фактор VIII, та зупиняють його роботу при застосуванні у пацієнтів, або
- які мають тяжку гемофілію А та у яких відсутні «інгібітори до фактора VIII».

**Яким чином лікарський засіб Гемлібра вивчали при гемофілії А?**

Досліджували Гемлібру у дорослих та дітей при лікуванні гемофілії А.

**Як лікарський засіб Гемлібра застосовують при гемофілії А?**

Лікарський засіб Гемлібра вводиться під шкіру (підшкірно) і зберігається в крові у стабільній концентрації за умови призначення згідно інструкції для медичного застосування. Ваш лікар або медсестра покажуть Вам та/або особі, що за Вами доглядає як робити ін'єкції лікарського засобу Гемлібра. Як тільки Ви та/або особа, що за Вами доглядає навчиться, Ви зможете виконувати ін'єкції самостійно вдома або з допомогою особи, що за Вами доглядає.

Лікарський засіб Гемлібра застосовують для профілактики кровотеч або зменшення числа епізодів кровотеч у людей з цим захворюванням. Лікарський засіб не застосовують для лікування епізодів кровотеч, що тривають.

**Якщо я отримую лікарський засіб Гемлібра, чи можу я продовжувати отримувати лікарські засоби шунтуючої дії (такі як *eptacog alfa (activated) (rFVIIa)* або *factor VIII inhibitor bypassing activity*) для попередження кровотечі?**

Пацієнт, який отримує еміцизумаб, може застосовувати лікарські засоби шунтуючої дії для лікування кровотечі, що виникає на фоні профілактичного лікування, дотримуючись керівництва щодо застосування лікарських засобів шунтуючої дії, наведеного в інструкції для медичного застосування.

Перед початком лікування лікарським засобом Гемлібра дуже важливо проконсультуватися з Вашим лікарем щодо застосування лікарських засобів шунтуючої дії під час лікування лікарським засобом Гемлібра, оскільки режими введення і дози можуть відрізнятися від попередніх. Серйозні та потенційно загрозливі для життя побічні реакції спостерігали при застосуванні концентрату активованого протромбінового комплексу – КАПК (а саме, Factor VIII inhibitor bypassing activity) у пацієнтів, які також отримували лікарський засіб Гемлібра.

**Що робити при розвитку кровотечі на фоні профілактичного лікування лікарським засобом Гемлібра?**

**У разі Вашої підозри на початок кровотечі, що виникла на фоні профілактичного лікування лікарським засобом Гемлібра інформуйте свого лікаря, якщо Ви отримуєте, нещодавно отримували або, можливо, будете отримувати будь-які інші лікарські засоби.**

**Застосування лікарських засобів шунтуючої дії у пацієнтів, які отримують лікарський засіб Гемлібра**

- **Перед початком застосування лікарського засобу Гемлібра проконсультуйтеся зі своїм лікарем та ретельно дотримуйтеся його інструкцій щодо застосування лікарських засобів шунтуючої дії, а також доз і схем, які Ви маєте застосовувати**
- Профілактичне лікування лікарськими засобами шунтуючої дії слід припинити за день до початку терапії лікарським засобом Гемлібра
- Лікар повинен обговорити з Вами або особою, яка доглядає за Вами, точну дозу та схему застосування лікарських засобів шунтуючої дії, якщо це потрібно під час лікування лікарським засобом Гемлібра
- Лікарський засіб Гемлібра збільшує потенціал згортання крові. Таким чином, необхідна доза лікарського засобу шунтуючої дії може бути нижчою, ніж та, що застосовують без профілактики лікарським засобом Гемлібра. Доза та тривалість

лікування лікарськими засобами шунтуючої дії залежатимуть від локалізації, інтенсивності кровотечі та Вашого клінічного стану

- 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, з необхідним моніторингом розвитку ТМА або тромботичних подій (ТП) та верифікацією кровотеч перед повторним дозуванням. 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
- Безпеку та ефективність застосування лікарського засобу Гемлібра в хірургічних ситуаціях належним чином не вивчали. Якщо Вам необхідне призначення лікарських засобів шунтуючої дії в периопераційний період, рекомендують дотримуватися інструкцій з дозування КАПК, зазначених вище

**Яку важливу інформацію я повинен завжди повідомляти медичним працівникам, щоб сприяти їм у наданні мені допомоги?**

- Інформуйте свого лікаря, що Ви отримуєте лікарський засіб Гемлібра для лікування гемофілії А
- Якщо Ви застосуєте лікарський засіб Гемлібра, повідомте про це свого лікаря до виконання лабораторних тестів з визначення показників згортання крові. Це потрібно зробити у зв'язку з тим, що наявність еміцизумабу у крові може впливати на деякі з цих лабораторних тестів, що призводить до отримання неточних результатів. Ваш лікар може керуватися результатами цих лабораторних тестів, відомих також як «тести коагуляції» та «визначення інгібіторів»

- Гемлібра впливає на результати тестів визначення активованого часткового тромбoplastинового часу (АЧТЧ) та усіх тестів, заснованих на визначенні АЧТЧ, зокрема одноетапне визначення активності фактора VIII (див. таблицю 1 нижче)
- Тому результати лабораторних тестів визначення АЧТЧ та одноетапного визначення активності фактора VIII 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 містять 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 параметрів коагуляції, на результати яких впливає або не впливає лікарський засіб Гемлібра**

Результати, на які впливає лікарський засіб Гемлібра	Результати, на які не впливає лікарський засіб Гемлібра
- Активований частковий тромбoplastиновий час (АЧТЧ) - Активований час згортання (АЧЗ) - Одноетапний, однофакторний аналіз, заснований на АЧТЧ - Заснована на АЧТЧ резистентність до активованого протеїну С (АПС-Р) - Аналіз Бетезда (клотинговим методом) для визначення титрів інгібіторів фактора VIII	- Тромбіновий час (ТЧ) - Одноетапний, заснований на протромбіновому часі (ПЧ), однофакторний аналіз - Однофакторний хромогенний аналіз інших показників, окрім фактора VIII <sup>1</sup> - 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)

<sup>1</sup> Додаткову інформацію див. в інструкції для медичного застосування для лікарського засобу Гемлібра (розділ «Особливості застосування»)

## Що таке пам'ятка для пацієнта?

Пам'ятка пацієнта містить важливу інформацію з безпеки, яку Вам необхідно знати до початку, під час та після лікування лікарським засобом Гемлібра

- Ваш лікар або медсестра перед початком лікування лікарським засобом Гемлібра повинен дати Вам пам'ятку пацієнта про лікарський засіб Гемлібра
- Носіть пам'ятку пацієнта завжди з собою. Ви можете зберігати її в гаманці
- Показуйте пам'ятку пацієнта кожному, хто надає Вам медичну допомогу. Це стосується будь-якого лікаря, персоналу лабораторії, медсестри або стоматолога, до яких ви звертаєтесь, а не лише лікаря-фахівця, який призначає Вам лікарський засіб Гемлібра
- Інформуйте свого партнера або особу, що за Вами доглядає про лікування, яке Ви отримуєте, і покажіть їм пам'ятку для пацієнта, так як вони можуть вказати на побічні реакції, не помічені Вами.
- Носіть пам'ятку пацієнта протягом 6 місяців після отримання вами останньої дози лікарського засобу Гемлібра, через те, що дія лікарського засобу може тривати кілька місяців, а побічні реакції можуть виникати навіть після завершення лікування.

### **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](mailto: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](mailto: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.*