

Karta pacienta

▼ Hemlibra (emicizumab)

subkutánná injekcia

Karta pacienta* je určená pre pacientov s cieľom zaistiť bezpečné používanie Hemlibry v liečbe hemofílie A.

- Materiály zamerané na minimalizáciu rizík vytvorené pre Hemlibru (emicizumab) boli schválené Štátnym ústavom pre kontrolu liečiv
- V týchto materiáloch sú opísané odporúčania na minimalizáciu alebo prevenciu významných rizík súvisiacich s používaním lieku.
- Viac informácií o možných vedľajších účinkoch Hemlibry nájdete v písomnej informácii pre používateľa.

Pacienti/opatrovatelia majú mať túto Kartú pacienta vždy pri sebe, a to aj v prípade potreby naliehavého lekárskeho ošetrovania. Ukážte, prosím, túto Kartú pacienta pri návštevách lekárov, ambulancií, laboratórných pracovníkov alebo lekárníkov, aby ste im poskytli informácie o liečbe emicizumabom a súvisiacich rizikách.

VYBRANÉ DÔLEŽITÉ INFORMÁCIE O BEZPEČNOSTI

- V naliehavom prípade:
 - Vyhľadajte príslušného lekára kvôli okamžitej lekárskej starostlivosti.
 - Ak bude mať lekár akékoľvek otázky týkajúce sa vašej hemofílie A alebo jej súčasnej liečby, umožnite mu, prosím, skontaktovať sa s Vaším lekárom.
- Povedzte svojmu lekárovi, že používate Hemlibru predtým, ako vám urobia laboratórne testy, ktoré zisťujú, ako dobre sa vám zráža krv. Je to dôležité kvôli tomu, že prítomnosť Hemlibry v krvi môže ovplyvniť niektoré z týchto laboratórných testov a zapríčiniť nesprávne výsledky.
- Pozorovali sa závažné a potenciálne život ohrozujúce vedľajšie účinky, keď sa „bypassový“ prípravok označovaný ako aPCC (FEIBA) používal u pacientov, ktorí dostávali aj Hemlibru. Tieto zahŕňali
 - **trombotickú mikroangiopatiu (TMA)** - je to závažný a potenciálne život ohrozujúci stav, ktorý sa vyznačuje poškodením výstelky krvných ciev a tvorbou krvných zrazenín v malých krvných cievach. To môže viesť k poškodeniu obličiek a/alebo iných orgánov.
 - **tromboembolizmus** - môžu sa tvoriť krvné zrazeniny a v zriedkavých prípadoch môžu tieto krvné zrazeniny spôsobiť život ohrozujúce upchatie krvných ciev.

▼ Tento liek je predmetom ďalšieho monitorovania. To umožní rýchle získanie nových informácií o bezpečnosti. Môžete prispieť tým, že nahlásite akékoľvek vedľajšie účinky, ak sa u vás vyskytnú. Informácie o tom, ako hlásiť vedľajšie účinky, nájdete na poslednej strane.

* Tento edukačný materiál je povinný ako podmienka registrácie Hemlibry určenej na subkutánne použitie v liečbe pacientov s hemofíliou A (vrodený nedostatok faktora VIII) s inhibítorom faktora VIII alebo s ťažkou hemofíliou A (vrodený nedostatok faktora VIII, FVIII < 1 %) bez inhibítora faktora VIIIa jeho cieľom je ešte viac minimalizovať významné vybrané riziká.

Pred podaním tohto lieku si, prosím, pozorne prečítajte tieto informácie

V naliehavom prípade:

- **Vyhľadajte** príslušného lekára kvôli okamžitej lekárskej starostlivosti.
- Ak bude mať lekár akékoľvek otázky týkajúce sa Vašej hemofílie A alebo jej súčasnej liečby, **umožnite mu**, prosím, skontaktovať sa s Vaším lekárom:

Meno: _____

Tel/Fax: _____

Email: _____

[Kontaktné údaje Vášho hematológa]

Upozornenie pre zdravotníckych pracovníkov týkajúce sa tejto Karty pacienta:

Vezmite, prosím, na vedomie nasledujúce:

- **Trombotická mikroangiopatia súvisiaca s Hemlibrou a aPCC**
 - V klinickom skúšaní boli hlásené prípady trombotickej mikroangiopatie (TMA) u pacientov, ktorí dostávali profylaxiu Hemlibrou, keď im bol počas 24 hodín alebo dlhšie podávaný koncentrát aktivovaného protrombínového komplexu (aPCC) v priemernom kumulatívnom množstve > 100 U/kg/24 hodín.
 - Pacientov, ktorí dostávajú profylaxiu Hemlibrou, je potrebné sledovať kvôli vzniku TMA, keď sa im podáva aPCC.
- **Tromboembolizmus súvisiaci s Hemlibrou a aPCC**
 - V klinickom skúšaní boli hlásené trombotické príhody (TP) u pacientov, ktorí dostávali profylaxiu Hemlibrou, keď im bol počas 24 hodín alebo dlhšie podávaný koncentrát aktivovaného protrombínového komplexu (aPCC) v priemernom kumulatívnom množstve > 100 U/kg/24 hodín.
 - Pacientov, ktorí dostávajú profylaxiu Hemlibrou, je potrebné sledovať kvôli vzniku tromboembolizmu, keď sa im podáva aPCC.
- **Používanie “bypassových” prípravkov u pacientov, ktorí dostávajú Hemlibru**
- Profylaktická liečba „bypassovými“ prípravkami sa má ukončiť deň pred začiatkom liečby Hemlibrou.

Karta pacienta, v 3.0 (EU RMP v4.2)

Schválené Štátnym ústavom pre kontrolu liečiv dňa 13. júla 2022

- Lekári majú so všetkými pacientmi a/alebo opatrovateľmi prediskutovať presnú dávku a schému podávania „bypassových“ prípravkov, ak sú potrebné počas profylaktickej liečby Hemlibrou.
- Hemlibra zvyšuje u pacientov koagulačný potenciál. Preto môže byť potrebná nižšia dávka „bypassového“ prípravku ako je dávka, ktorá sa používa bez profylaxie Hemlibrou. Dávkovanie a trvanie liečby „bypassovými“ prípravkami bude závisieť od miesta a rozsahu krvácania a od klinického stavu pacienta.
- Pri všetkých koagulačných prípravkoch (aPCC, rFVIIa, FVIII atď.) sa má zväžiť overenie krvácania pred ich opakovaným podaním.
- Je potrebné vyhnúť sa použitiu aPCC, ak sú k dispozícii iné možnosti/alternatívy liečby.
 - Ak je aPCC jedinou možnosťou liečby krvácania u pacienta, ktorý dostáva profylaxiu Hemlibrou, úvodná dávka nemá prekročiť 50 U/kg a odporúča sa laboratórne monitorovanie (ktoré zahŕňa, ale neobmedzuje sa na monitorovanie funkcie obličiek, testy na stanovenie počtu trombocytov a vyšetrenie na prítomnosť trombózy).
 - Ak sa krvácanie nezvládne úvodnou dávkou aPCC do 50 U/kg, ďalšie dávky aPCC sa majú podávať pod vedením alebo dohľadom lekára a celková dávka aPCC nemá prekročiť 100 U/kg v priebehu 24 hodín liečby.
 - Ošetrojúci lekári musia starostlivo zväžiť riziko vzniku TMA a TP oproti riziku krvácania, keď uvažujú o liečbe aPCC v dávke prevyšujúcej 100 U/kg v priebehu 24 hodín.
- Bezpečnosť a účinnosť emicizumabu sa formálne nehodnotili pri chirurgickej liečbe. Ak budete v perioperačnom období (t. j. v období pred, počas alebo po operácii) potrebovať „bypassové“ prípravky, Váš lekár bude dodržiavať vyššie uvedené odporúčania na dávkovanie aPCC.
- V klinických skúšaniach sa nepozorovali žiadne prípady TMA ani TP, keď sa u pacientov, ktorí dostávali profylaxiu Hemlibrou, používal iba aktivovaný rekombinantný ľudský FVII (rFVIIa); má sa však predpísať najnižšia dávka, pri ktorej sa očakáva dosiahnutie hemostázy. Vzhľadom na dlhý polčas Hemlibry sa majú odporúčania na dávkovanie „bypassových“ prípravkov dodržiavať aspoň 6 mesiacov po ukončení profylaxie Hemlibrou.
- Ďalšie informácie a kompletné pokyny, si prečítajte, prosím, v SPC, v časti 4.4.
- **Interferencia s laboratórnymi koagulačnými testami**
 - Hemlibra ovplyvňuje aktivovaný parciálny tromboplastínový čas (aPTT) a všetky testy na princípe aPTT, napríklad jednofázovú metódu stanovenia funkčnej aktivity faktora VIII.
 - U pacientov, ktorí dostávajú profylaktickú liečbu Hemlibrou, sa preto výsledky laboratórných koagulačných testov na princípe aPTT nemajú používať na sledovanie účinku Hemlibry, na určenie dávky substituenej liečby či antikoagulačnej liečby, ani na meranie titra inhibítora faktora VIII.

- Vyšetrenia aktivity jednotlivých koagulačných faktorov, pri ktorých sa využívajú chromogénne alebo imunologické metódy, však nie sú ovplyvnené emicizumabom a môžu sa používať na monitorovanie koagulačných parametrov počas liečby, pričom je potrebné vziať do úvahy špecifické aspekty týkajúce sa chromogénnych testov na stanovenie aktivity FVIII.
 - Chromogénne testy na stanovenie aktivity faktora VIII, ktoré obsahujú boviné koagulačné faktory, nie sú citlivé na emicizumab (nie je nameraná žiadna aktivita) a môžu sa použiť na monitorovanie aktivity endogénneho alebo infúziou podaného faktora VIII alebo na zistenie prítomnosti inhibítora FVIII. Môže sa použiť chromogénny Bethesda test, pri ktorom sa na stanovenie aktivity faktora VIII využíva chromogénny test s bovinými koagulačnými faktormi, ktorý nie je citlivý na emicizumab.
 - Laboratórne testy, ktoré sú alebo nie sú ovplyvnené Hemlibrou, sú uvedené nižšie v tabuľke 1.
- **Tabuľka 1 Výsledky koagulačných testov, ktoré sú alebo nie sú ovplyvnené Hemlibrou**

Výsledky, ktoré sú ovplyvnené Hemlibrou	Výsledky, ktoré nie sú ovplyvnené Hemlibrou
<ul style="list-style-type: none"> - Aktivovaný parciálny tromboplastínový čas (aPTT) - Aktivovaný čas zrážania (activated clotting time, ACT) - Jednofázové metódy stanovenia aktivity jednotlivých koagulačných faktorov na princípe aPTT - Test rezistencie na aktivovaný proteín C (APC-R) na princípe aPTT - (Koagulačný) Bethesda test na stanovenie titra inhibítora FVIII 	<ul style="list-style-type: none"> - Trombínový čas (TT) - Jednofázové metódy stanovenia aktivity jednotlivých koagulačných faktorov na princípe protrombínového času (PT) - Chromogénne testy na stanovenie aktivity jednotlivých koagulačných faktorov iných ako FVIII¹ - Imunologické testy (napr. ELISA, turbidimetrické metódy) - (Chromogénny) Bethesda test (s bovinými koagulačnými faktormi) na stanovenie titra inhibítora FVIII - Genetické testy zamerané na koagulačné faktory (napr. faktor V Leiden, alela 20210 protrombínového génu)

¹Ďalšie informácie si prečítajte, prosím, v SPC (časť 4.4).

Skontaktujte sa s pacientovým hematológom uvedeným vyššie pre pomoc pri interpretovaní výsledkov laboratórnych testov alebo pre odporúčania na používanie „bypassových“ prípravkov u pacientov, ktorí dostávajú profylaxiu Hemlibrou.

alebo

Ďalšie informácie a odporúčania si prečítajte v Písomnej informácii pre používateľa (PIL) a na webovej stránke www.roche.sk

Aké ďalšie dôležité informácie by som mal(-a) poznať?

Výzva na podávanie hlásení

- **▼ Tento liek je predmetom ďalšieho monitorovania. To umožní rýchle získanie nových informácií o bezpečnosti.**
- **Informujte** svojho lekára, zdravotnú sestru alebo lekárnika o **akomkoľvek** vedľajšom účinku, ktorý sa u Vás vyskytne, ktorý Vás znepokojuje alebo ktorý neustupuje. To sa týka aj akýchkoľvek možných vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v písomnej informácii pre používateľa. Vedľajšie účinky uvedené v tejto brožúre **nie sú všetky** možné vedľajšie účinky, ktoré by sa u Vás mohli vyskytnúť počas liečby Hemlibrou.
- Ak máte akékoľvek otázky, problémy alebo potrebujete viac informácií, **obráťte** sa na svojho lekára, zdravotnú sestru alebo lekárnika.
- Podozrenia na vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo na Štátny ústav pre kontrolu liečiv, Sekcia klinického skúšania liekov a farmakovigilancie, Kvetná 11, 825 08 Bratislava, tel: + 421 2 507 01 206, e-mail: neziaduce.ucinky@sukl.sk. Tlačivo na hlásenie podozrenia na nežiaduci účinok lieku je na webovej stránke www.sukl.sk v časti Bezpečnosť liekov/Hlásenie podozrení na nežiaduce účinky liekov. Formulár na elektronické podávanie hlásení: <https://portal.sukl.sk/eskadra/>.

Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

V hlásení, prosím, uveďte aj názov lieku a číslo šarže, ktorá Vám bola podaná, ak ho máte k dispozícii.

- Podozrenia na vedľajšie účinky môžete hlásiť aj spoločnosti Roche prostredníctvom kontaktu: Roche Slovensko, s.r.o., Pribinova 7828/19, 811 09 Bratislava, tel.: +421 2 52638201, email: slovakia.drug_safety@roche.com
- Ak budete mať ďalšie otázky alebo potrebujete doplňujúce informácie, kontaktujte nás, prosím, telefonicky +421 2 52638201 alebo e-mailom: slovakia.medinfo@roche.com

Úplné informácie o všetkých možných vedľajších účinkoch nájdete v *Súhrne charakteristických vlastností lieku (SPC)* alebo v *Písomnej informácii pre používateľa*, ktorá je súčasťou balenia lieku a je dostupná aj na stránke Štátneho ústavu pre kontrolu liečiv (www.sukl.sk) po zadaní názvu lieku do vyhľadávača.

Kontakt na spoločnosť

Roche Slovensko, s.r.o.

Pribinova 7828/19

811 09 Bratislava

Zatelefonujte

- 02/5263 8201
- 0905 400 503 (hlásenie nežiaducich udalostí)

Navštívte

- www.roche.sk
- www.hemlibra.com

alebo

Pošlite email

- slovakia.medinfo@roche.com
- slovakia.drug_safety@roche.com (hlásenie nežiaducich udalostí)

