

Príručka pre pacientov a opatrovateľov

Hemlibra (emicizumab)

subkutánna injekcia

Príručka pre pacientov/opatrovateľov* 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.

VYBRANÉ DÔLEŽITÉ INFORMÁCIE O BEZPEČNOSTI

- V naliehavom prípade:
 - o Vyhľadajte lekára kvôli okamžitej lekárskej starostlivosti.
 - o Ak bude mať lekár akékoľvek otázky týkajúce sa vašej hemofílie A alebo jej súčasnej liečby, umožnite mu, prosím, skontaktovať sa s Vaším predpisujúcim lekárom (hematológom).
- 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 laboratórnych testov a zapríčiniť nepresné 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
 - o **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.
 - o **tromboembolizmus** - môžu sa tvoriť krvné zrazeniny a v zriedkavých prípadoch môžu tieto krvné zrazeniny spôsobiť život ohrozujúce upchatie krvných ciev.

* 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 bez inhibítora VIII, ktorí majú buď ťažké ochorenie ($FVIII < 1\%$) alebo stredne ťažké ochorenie ($FVIII \geq 1\%$ a $\leq 5\%$) so závažne krvácačným fenotypom a jeho cieľom je ešte viac minimalizovať významné vybrané riziká.

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

Čo by ste mali vedieť o Hemlibre

Čo je Hemlibra?

Hemlibra, inak známa aj ako emicizumab, patrí do skupiny liekov nazývaných „monoklonálne protilátky“.

Hemlibra je liek, ktorý sa používa na liečbu pacientov každého veku s hemofíliou A (vrodený nedostatok faktora VIII):

- u ktorých sa vytvoril inhibítor faktora VIII
- u ktorých sa nevytvoril inhibítor faktora VIII a ktorí majú:
 - o ťažké ochorenie (hladina faktora VIII v krvi je menej ako 1%)
 - o stredne ťažké ochorenie (hladina faktora FVIII v krvi je od 1% do 5%)so závažne krvácačným fenotypom.

Ako sa Hemlibra skúmala pri hemofílii A?

Hemlibra sa skúmala u dospelých a detí s hemofíliou A.

Ako sa Hemlibra používa pri hemofílii A?

Hemlibra sa podáva injekciou pod kožu (subkutánne) a v krvi je prítomná v stabilnej hladine, keď sa používa podľa pokynov. Váš lekár alebo zdravotná sestra vám a/alebo vášmu opatrovateľovi ukáže, ako podať injekciu Hemlibry. Po tom, ako vy a/alebo váš opatrovateľ dostanete inštrukciú o podávaní injekcie tohto lieku, by ste mali byť schopný podávať si ho v domácom prostredí vy sám alebo s pomocou vášho opatrovateľa.

Tento liek sa používa na prevenciu (predchádzanie vzniku) krvácania alebo na zníženie počtu epizód krvácania u ľudí s týmto ochorením. Tento liek sa nepoužíva na liečbu epizódy krvácania.

Ak sa liečim Hemlibrou, môžem pokračovať v používaní „bypassových“ prípravkov (napr. NovoSeven alebo FEIBA) na prevenciu krvácania?

Pacienti liečení emicizumabom môžu používať „bypassové“ prípravky (BP) na liečbu akútneho krvácania (t. j. spontánneho vnútorného krvácania alebo krvácania spôsobeného úrazom či zranením) v súlade s odporúčaniami na používanie BP uvedenými v informáciách o lieku.

Predtým ako začnete používať Hemlibru, je veľmi dôležité, aby ste sa so svojim lekárom porozprávali o tom, kedy a ako používať „bypassové“ prípravky počas liečby Hemlibrou, pretože môže byť potrebné, aby ste ich používali inak ako predtým. Pozorovali sa závažné a potenciálne život ohrozujúce vedľajšie účinky, keď sa aPCC (FEIBA) používal u pacientov, ktorí dostávali aj Hemlibru.

Čo ak sa u mňa počas liečby Hemlibrou vyskytne akútne krvácanie?

Keď si myslíte, že možno máte akútne krvácanie

Ak teraz používate, alebo ste v poslednom čase používali, či práve budete používať ďalšie lieky, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

Používanie „bypassového“ prípravku počas liečby Hemlibrou

- **Predtým ako začnete používať Hemlibru, porozprávajte sa so svojim lekárom o tom, kedy máte používať „bypassový“ prípravok a o dávke a schéme podávania, ktoré máte používať, a dôsledne sa riadte jeho pokynmi.**
- Profylaktická (preventívna) liečba „bypassovými“ prípravkami sa má ukončiť deň pred začiatkom liečby Hemlibrou.
- Váš lekár s Vami alebo s Vaším opatrovateľom musí prediskutovať presnú dávku a schému podávania „bypassových“ prípravkov, ak sú potrebné počas liečby Hemlibrou.
- Hemlibra zvyšuje schopnosť krvi zrážať sa. Preto môže byť potrebná dávka „bypassového“ prípravku nižšia ako dávka, ktorú ste používali pred začiatkom liečby Hemlibrou. Dávkovanie a trvanie liečby „bypassovými“ prípravkami bude závisieť od miesta a rozsahu krvácania a od Vášho klinického stavu.
- Pri všetkých koagulačných prípravkoch (aPCC, rFVIIa, FVIII atď.) sa má zvážiť 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 (preventívnu liečbu) Hemlibrou, úvodná dávka nemá prekročiť 50 U/kg a odporúča sa laboratórne monitorovanie (ktoré zahŕňa, ale neobmedzuje sa na kontrolovanie funkcie obličiek, testy na stanovenie počtu krvných doštičiek 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 má sa zvážiť laboratórne monitorovanie a skontrolovanie krvácania pred opakovaným podávaním. Celková dávka aPCC nemá prekročiť 100 U/kg v priebehu 24 hodín liečby.
 - Ošetrojúci lekári musia starostlivo zvážiť riziko vzniku TMA a tromboembolizmu oproti riziku krvácania, keď uvažujú o liečbe aPCC v dávke prevyšujúcej maximálnych 100 U/kg v priebehu 24 hodín.
- Bezpečnosť a účinnosť Hemlibry 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.

Aké dôležité informácie by som mal(-a) vždy povedať lekárom, aby som im pomohol(-la) postarať sa o mňa?

- Povedzte svojmu lekárovi, že dostávate Hemlibru na liečbu hemofílie A.
- 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 laboratórnych testov a zapríčiniť nespoľahlivé výsledky. Váš lekár môže tieto laboratórne testy nazývať ako „koagulačné testy“ a „testy na zistenie prítomnosti inhibítora“.
- Hemlibra ovplyvňuje aktivovaný parciálny tromboplastínový čas (aPTT) a všetky testy na princípe aPTT, napríklad jednofázovú metódu stanovenia funkčnej aktivity faktora VIII (pozri tabuľku 1 nižšie).
- U pacientov, ktorí dostávajú profylaktickú liečbu Hemlibrou, sa preto výsledky aPTT a jednofázovej metódy stanovenia funkčnej aktivity faktora VIII nemajú používať na sledovanie účinku Hemlibry, na určenie dávky substitučnej liečby či antikoagulačnej liečby, ani na meranie titra inhibítora faktora VIII (pozri nižšie).

- 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 bovinné 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 bovinnými 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
- 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	- 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 FVIII - Imunologické testy (napr. ELISA, turbidimetrické metódy) - (Chromogénny) Bethesda test (s bovinnými koagulačnými faktormi) na stanovenie titra inhibítora FVIII - Genetické testy zamerané na koagulačné faktory (napr. faktor V Leiden, alela 20210 protrombínového génu)

Čo je Karta pacienta?

Karta pacienta obsahuje dôležité informácie o bezpečnosti, ktoré potrebujete poznať pred, počas a po liečbe Hemlibrou.

- Váš lekár, lekárnik alebo zdravotná sestra by Vám mali poskytnúť Kartu pacienta vytvorenú pre Hemlibru predtým, ako začnete liečbu Hemlibrou.
- Kartu pacienta majte vždy pri sebe – môžete ju nosiť vo Vašej náprsnej taške alebo v peňaženke.
- Ukážte Kartu pacienta akémukoľvek zdravotníckemu pracovníkovi, ktorý Vám poskytuje lekársku starostlivosť. Zahŕňa to akéhokoľvek lekára, lekárnika, laboratórneho pracovníka, zdravotnú sestru alebo zubného lekára, ktorých navštívite – nielen lekára špecialistu, ktorý Vám predpisuje Hemlibru.
- Informujte svojho partnera(-ku) alebo opatrovateľa o Vašej liečbe a ukážte im Kartu pacienta, pretože si môžu všimnúť vedľajšie účinky, ktoré si Vy nemusíte uvedomiť.
- Kartu pacienta majte pri sebe aj počas 6 mesiacov po podaní Vašej poslednej dávky Hemlibry. Dôvodom je, že účinky Hemlibry môžu pretrvávať niekoľko mesiacov, a preto sa vedľajšie účinky môžu vyskytnúť dokonca aj vtedy, keď už Hemlibrou nie ste liečený(-á).

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

Výzva na podávanie hlásení

- 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 príručke 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 nežiaducich udalostiach nájdete 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)

