



Brožúra pre pacientov a opatrovateľov

**Hemlibra (emicizumab)
subkutánná injekcia**

▼ Hemlibra (emicizumab) subkutánna injekcia

Brožúra 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:
 - Vyhládajte 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 laboratórnych 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.

Patrili k nim:

- **Trombotická mikroangiopatia (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 a jeho cieľom je ešte viac minimalizovať významné vybrané riziká.

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

Čo je Hemlibra?

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

Hemlibra sa používa na liečbu ľudí všetkých vekových skupín:

- ktorí majú hemofíliu A (krvácavé ochorenie, s ktorým sa ľudia môžu narodiť), ktorá je spôsobená chýbajúcim alebo nesprávne fungujúcim faktorom zrážania krvi (faktorom VIII), čo bráni normálnemu zrážaniu krvi, a
- u ktorých sa tiež vytvoril „inhibitor faktora VIII (t. j. protilátky proti faktoru VIII)“ – tento inhibítor je bielkovina, ktorá neutralizuje náhradný faktor VIII a bráni tomu, aby pôsobil, keď sa podáva pacientom.

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 inštruktáž 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 svojím 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 budú závisieť od miesta a rozsahu krvácania a od vášho klinického stavu.
- Pri všetkých koagulačných prípravkoch (aPCC, rFVIIa, FVIII atď.) sa má zväziť 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 zväziť 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 zväziť 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 operáciou, počas operácie 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).
- 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 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 (APCR) 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)

¹ Dôležité aspekty týkajúce sa chromogénnych testov na stanovenie aktivity FVIII si pozrite v SPC, v časti 4.5.

Čo je pohotovostná karta pre pacienta?

Pohotovostná karta pre pacienta obsahuje dôležité informácie o bezpečnosti, ktoré potrebujete poznať pred liečbou Hemlibrou, počas nej a po nej.

- Váš lekár, lekárnik alebo zdravotná sestra by vám mali poskytnúť pohotovostnú kartu pre pacienta vytvorenú pre Hemlibru predtým, ako začnete liečbu Hemlibrou.
- Pohotovostnú kartu pre pacienta majte vždy pri sebe – môžete ju nosiť v náprsnej taške alebo v peňaženke.
- Ukážte pohotovostnú kartu pre pacienta každej osobe, ktorá 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 svojej liečbe a ukážte im pohotovostnú kartu pre pacienta, pretože si môžu všimnúť vedľajšie účinky, ktoré si vy neuvedomujete.

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

- Pohotovostnú kartu pre 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).
- Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo na Štátny ústav pre kontrolu liečiv, Sekcia klinického skúšania liekov a farmakovigilancie, Kvetná ul. 11, SK-825 08 Bratislava 26, Tel: 02/ 507 01 206, Fax: 02/ 507 01 237, e-mail: **neziaduce.ucinky@sukl.sk**. Tlačivo na hlásenie nežiaduceho účinku je na webovej stránke www.sukl.sk v časti Lieky/Bezpečnosť liečiv. Formulár na elektronické podávanie hlásení: **<https://portal.sukl.sk/eskadra/>**.

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.
- Nežiaduce reakcie majú byť tiež hlásené oddeleniu spoločnosti Roche pre poskytovanie medicínskych informácií (Roche Medical Information) prostredníctvom kontaktu na spoločnosť, ktorý je uvedený nižšie.
- Úplné informácie o všetkých možných nežiaducich udalostiach nájdete v súhrne charakteristických vlastností lieku (SPC) alebo v písomnej informácii pre používateľa, ktoré sú dostupné vo všetkých jazykoch EÚ/EHP na webovej stránke Európskej agentúry pre lieky (www.ema.europa.eu).

KONTAKT NA SPOLOČNOSŤ

Roche Slovensko, s.r.o.
Pribinova 19
811 09 Bratislava

Zatelefonujte

- 02/5263 8201
- 02/5710 3601
- 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)



Roche Slovensko s.r.o.
Pribinova 19, 811 09 Bratislava
Tel.: 02/5263 8201, fax: 02/5263 5014, www.roche.sk