

Гемлібра (еміцизумаб) Підшкірна ін'єкція

Посібник для пацієнта/доглядаючої особи

Посібник для пацієнта/доглядаючої особи* для пацієнтів призначений для забезпечення безпечного застосування препарату Гемлібра для лікування гемофілії А

- Матеріали з мінімізації ризику для препарату Гемлібра (еміцизумаб) оцінюються Державним експертним центром МОЗ
- В цих матеріалах описуються рекомендації з мінімізації або попередження важливих ризиків даного лікарського засобу
- Детальнішу інформацію щодо можливих побічних ефектів препарату Гемлібра див. в інструкції для медичного застосування лікарського засобу Гемлібра

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 препарат 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 ефекти спостерігали, коли «препарат шунтуючої дії» під назвою КАПК (ФЕЙБА) застосовували у пацієнтів, які також отримували препарат Гемлібра. Побічні ефекти 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 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 загрозливу для життя блокаду кровоносних судин

▼ Даний лікарський засіб є предметом додаткового моніторингу. Це дозволить швидко ідентифікувати нову інформацію з безпеки. Ви можете допомогти шляхом повідомлення про будь-які побічні ефекти, які у Вас можуть виникнути. Інформацію щодо повідомлення про побічні ефекти див. на останній сторінці.

Будь ласка уважно прочитайте цю інформацію перед введенням препарату

Що вам потрібно знати про препарат Гемлібра

Що таке препарат Гемлібра?

Препарат Гемлібра, інакше відомий як еміцизумаб, належить до групи лікарських засобів, які називаються «моноклональні антитіла».

Препарат 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 заміну фактора VIII та зупиняють його роботу при його застосуванні у пацієнтів.

Яким чином препарат Гемлібра вивчали при гемофілії А?

Досліджували лікування препаратом Гемлібра дорослих та дітей з гемофілією А.

Як препарат Гемлібра застосовують при гемофілії А?

Препарат Гемлібра вводиться під шкіру (підшкірно) і наявний у крові у стабільній концентрації за умови призначення згідно інструкції для медичного застосування. Ваш лікар або медсестра покажуть Вам та/або Вашій доглядаючій особі як робити ін'єкції препарату Гемлібра. Як тільки Ви та/або Ваша доглядаюча особа навчитеся, Ви зможете виконувати ін'єкції, самостійно вдома або з допомогою доглядаючої особи.

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

Якщо я отримую препарат Гемлібра, чи можу я продовжувати отримувати препарати шунтуючої дії (такі як НовоСевен чи ФЕЙБА) для попередження кровотечі?

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

Перед початком лікування препаратом Гемлібра дуже важливо, проконсультуватися з Вашим лікарем щодо застосування препаратів шунтуючої дії під час лікування препаратом Гемлібра, оскільки режими введення і дози можуть відрізнятися від попередніх. Серйозні та потенційно загрозливі для життя побічні ефекти спостерігали при застосуванні КАПК (ФЕЙБА) у пацієнтів, які також отримували препарат Гемлібра.

Що робити при розвитку кровотечі на фоні профілактичного лікування препаратом Гемлібра?

У разі Вашої підозри на початок кровотечі, що виникла на фоні профілактичного лікування Гемлібра

Інформуйте свого лікаря, якщо ви отримуєте, нещодавно отримували або, можливо, будете отримувати будь-які інші лікарські засоби.

Застосування препаратів шунтуючої дії у пацієнтів, які отримують препарат Гемлібра

- **Перед початком застосування препарату Гемлібра проконсультуйтеся зі своїм лікарем та ретельно дотримуйтеся його інструкцій щодо застосування препаратів шунтуючої дії, а також дози та схеми, які Ви маєте застосовувати**
- Профілактичне лікування препаратами шунтуючої дії слід припинити за день до початку терапії препаратом Гемлібра
- Лікар повинен обговорити з Вами або особою, яка доглядає за Вами, точну дозу та схему застосування препаратів шунтуючої дії, якщо це потрібно під час лікування препаратом Гемлібра
- Препарат Гемлібра збільшує потенціал згортання крові. Таким чином, необхідна доза препарату шунтуючої дії може бути нижчою, ніж та, що застосовують без профілактики препаратом Гемлібра. Доза та тривалість лікування препаратами шунтуючої дії залежатимуть від локалізації, інтенсивності кровотечі та Вашого клінічного стану
- Для всіх препаратів, які впливають на коагуляцію (КАПК, рФVIIa, ФVIII, 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 препаратом 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
- Безпека та ефективність застосування препарату Гемлібра в хірургічних ситуаціях належним чином не вивчали. Якщо Вам необхідне призначення препаратів 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 препарат Гемлібра для лікування гемофілії А
- Якщо Ви застосовуєте препарат 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 посилатися на результати цих лабораторних тестів як «тестів коагуляції» та «визначення інгібіторів»
- Препарат Гемлібра впливає на результати тестів визначення активованого часткового тромбопластинового 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 препаратом Гемлібра, не слід застосовувати для оцінки активності препарату 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 ендogenous 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 препарат Гемлібра не впливає

Таблиця 1. Тести параметрів коагуляції, на результати яких впливає або не впливає препарат Гемлібра

Результати, на які впливає препарат Гемлібра	Результати, на які не впливає препарат Гемлібра
- Активованій частковий тромбопластиновий час (АЧТЧ) - Активованій 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 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)

Що таке пам'ятка для пацієнта?

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

- Ваш лікар, або медсестра до перед початком лікування препаратом Гемлібра повинні дати Вам пам'ятку для пацієнта про препарат Гемлібра
- Носіть пам'ятку для пацієнта завжди з собою — Ви можете зберігати її в гаманці
- Показуйте пам'ятку для 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 препарат Гемлібра
- Інформуйте свого партнера або доглядаючу особу про лікування, яке Ви отримуєте, і покажіть їм пам'ятку для пацієнта, так як вони можуть вказати на побічні ефекти, не помічені Вами.
- Носіть пам'ятку для пацієнта протягом 6 місяців після отримання вами останньої дози препарату Гемлібра, через те, що дія препарату може тривати кілька місяців, а побічні ефекти можуть виникати навіть після завершення лікування препаратом.

Яку додаткову важливу інформацію мені потрібно знати?

Повідомлення про побічні ефекти

- Даний лікарський засіб є предметом додаткового моніторингу. Це дозволить швидко ідентифікувати нову інформацію з безпеки
- Інформуйте свого лікаря, медсестру або про будь-які побічні ефекти, які у Вас виникли, турбують Вас та не зникають, навіть якщо Вони не зазначені у листку-вкладиші. Перелік побічних ефектів, наведений у цій брошурі, включає не всі побічні ефекти, які у Вас можуть виникнути при застосуванні препарату Гемлібра
- Інформуйте свого лікаря, медсестру, якщо у Вас є будь-які питання, проблеми або потреба у додатковій інформації
- Про побічні ефекти Ви також можете повідомити за посиланням ukraine.safety@roche.com. Про побічні реакції слід також повідомити Державний експертний центр МОЗ за електронною адресою: <https://aisf.dec.gov.ua>. Повідомляючи про побічні ефекти, Ви можете допомогти отримати більше інформації з безпеки цього лікарського засобу
- Для отримання додаткової інформації щодо лікарського засобу Гемлібра, а також для отримання цієї пам'ятки, будь ласка, зверніться у службу медичної інформації компанії «Рош Україна»: ukraine.medinfo@roche.com
- Повну інформацію щодо усіх можливих побічних явищ дивіться в інструкції для медичного застосування препарату Гемлібра.

Контактні дані компанії

ТОВ «Рош Україна»: Київ, 04070, вул. П. Сагайдачного, 33
Тел.: +380 (44) 354 30 40, факс: +380 (44) 354 30 41

Подзвоніть

- 380(44) 354-3040

Відвідайте:

- <http://www.roche.ua>



З повагою,

Начальник відділу з медичних та регуляторних питань

Уповноважена особа за довіреністю



Сурцева О. В.

Мошніна О. І.