

Квітень 2024 року

ГЕМЛІБРА®

еміцизумаб

Підшкірна ін'єкція

КАРТКА-ПАМ'ЯТКА ДЛЯ ПАЦІЄНТІВ

Картка-пам'ятка для пацієнтів* призначена для забезпечення безпечного застосування лікарського засобу (ЛЗ) ГЕМЛІБРА® для лікування гемофілії А

- Матеріали з мінімізації ризику для ЛЗ 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 ЛЗ ГЕМЛІБРА® див. в Інструкції для медичного застосування за посиланням: <http://www.drlz.com.ua>

Пацієнти/доглядаючі особи повинні завжди мати при собі дану картку-пам'ятку, у тому числі при невідкладних станах. Будь ласка, надайте цю картку-пам'ятку під час візиту до лікарів, лікарень, персоналу лабораторій чи фармацевтам для інформування щодо лікування ЛЗ ГЕМЛІБРА® (еміцизумаб) та пов'язаних з ним ризиків.

* Даний навчальний матеріал є обов'язковим як умова реєстрації ЛЗ ГЕМЛІБРА® для підшкірного введення з метою подальшої мінімізації важливих окремих ризиків

ВАЖЛИВА ІНФОРМАЦІЯ З БЕЗПЕКИ

Якщо ви застосовуєте ЛЗ ГЕМЛІБРА® (еміцизумаб), повідомте про це свого лікаря до виконання лабораторних тестів визначення згортання крові. Це потрібно зробити у зв'язку з тим, що наявність ЛЗ ГЕМЛІБРА® в крові може впливати на деякі з цих лабораторних тестів, що призводить до отримання неточних результатів.

Серйозні та потенційно загрозові 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 ЛЗ ГЕМЛІБРА®. Ці побічні реакції включали:

- **Тромботична мікроангіопатія (ТМА)** – це серйозний та потенційно загрозовий 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.
- **Тромбоемболія, тромбоз** – можуть утворюватися згустки крові і в рідкісних випадках ці згустки крові можуть спричинити загрозову для життя закупорку кровоносних судин.

Будь ласка, уважно прочитайте дану інформацію перед введенням ЛЗ ГЕМЛІБРА®.

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:

Ім'я вашого лікаря:

Телефон вашого лікаря:

Електронна адреса:

ПРИМІТКА ДЛЯ МЕДИЧНИХ ПРАЦІВНИКІВ ЩОДО ЦІЄЇ КАРТКИ-ПАМ'ЯТКИ ДЛЯ ПАЦІЄНТІВ

Будь ласка, зверніть увагу на:

Тромботична мікроангіопатія, асоційована з ЛЗ ГЕМЛІБРА® та КАПК

Про випадки тромботичної мікроангіопатії (ТМА) у пацієнтів, які отримували профілактичні дози ЛЗ ГЕМЛІБРА®, повідомляли у клінічних дослідженнях, коли концентрат активованого протромбінового комплексу (КАПК) застосовували протягом 24 годин і більше у середній кумулятивній дозі >100 Од/кг/24 год.

При застосуванні КАПК у пацієнтів, які отримують профілактику ЛЗ ГЕМЛІБРА®, слід забезпечити моніторинг розвитку ТМА.

Тромбоемболія, асоційована з ЛЗ ГЕМЛІБРА® та КАПК

Про випадки тромботичних подій (тромбозів, тромбоемболій) у пацієнтів, які отримували профілактичні дози ЛЗ ГЕМЛІБРА®, повідомляли у клінічних дослідженнях, коли концентрат активованого протромбінового комплексу (КАПК) застосовували протягом 24 годин і більше у середній кумулятивній кількості >100 Од/кг/24 год.

При застосуванні КАПК у пацієнтів, які отримують профілактику ЛЗ ГЕМЛІБРА®, слід забезпечити моніторинг виникнення тромбоемболії.

Застосування лікарських засобів шунтуючої дії у пацієнтів, які отримують ЛЗ ГЕМЛІБРА®

Профілактичне лікування лікарськими засобами шунтуючої дії слід припинити за день до початку терапії ЛЗ ГЕМЛІБРА®.

Лікарі повинні обговорити з усіма пацієнтами та/або особами, які здійснюють догляд (опікунами), точну дозу та схему застосування лікарських засобів шунтуючої дії, якщо це потрібно під час профілактичного лікування ЛЗ ГЕМЛІБРА®.

ЛЗ ГЕМЛІБРА® збільшує потенціал згортання крові. Таким чином, необхідна доза лікарського засобу шунтуючої дії може бути нижчою, ніж та, що застосовується без профілактики ЛЗ ГЕМЛІБРА®. Доза та тривалість лікування лікарськими засобами шунтуючої дії залежатимуть від локалізації, інтенсивності кровотечі та клінічного стану пацієнта.

Для всіх лікарських засобів, що 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 ЛЗ 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. Загальна доза КАПК не повинна перевищувати 100 Од/кг протягом 24 годин лікування.
- Лікарям необхідно ретельно зважувати ризик виникнення ТМА та тромбоемболій порівняно з ризиком кровотечі при розгляді питання про лікування КАПК у дозі, що перевищує 100 Од/кг протягом 24 годин.

Безпека та ефективність застосування еміцизумабу при хірургічних ситуаціях належним чином не вивчали. Якщо Вам необхідне призначення лікарських засобів шунтуючої дії в періопераційний період, рекомендується, щоб Ваш лікар дотримувався інструкцій з дозування КАПК, зазначених вище.

У клінічних дослідженнях не спостерігали випадків ТМА або тромбоемболій при застосуванні тільки активованого рекомбінантного людського фактора VII у пацієнтів, які отримували профілактику ЛЗ ГЕМЛІБРА®. Однак, слід призначати найнижчу дозу, за допомогою якої очікується досягнення гемостазу. У зв'язку з тривалим періодом напіввиведення ЛЗ ГЕМЛІБРА® слід дотримуватися рекомендацій з дозування лікарських засобів шунтуючої дії щонайменше протягом 6 місяців після припинення профілактики ЛЗ ГЕМЛІБРА®.

Додаткову інформацію та вичерпні інструкції будь ласка див. у розділі «Особливості застосування» інструкції для медичного застосування ЛЗ ГЕМЛІБРА®.

Вплив на показники коагулограми

- ЛЗ ГЕМЛІБРА® впливає на результати тестів визначення активованого часткового тромбoplastинового часу (АЧТЧ) та усіх тестів, заснованих на визначенні АЧТЧ, зокрема одноетапне визначення фактора VIII (див. таблицю 1 нижче).
- Тому результати лабораторних тестів, заснованих на визначенні АЧТЧ, у пацієнтів, які отримували профілактичне лікування ЛЗ ГЕМЛІБРА®, не слід застосовувати для оцінки активності ЛЗ ГЕМЛІБРА®, визначення дози замісної або антикоагуляційної терапії чи визначення титрів інгібіторів фактора VIII.
- 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 містить 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 впливає та не впливає ЛЗ ГЕМЛІБРА®.

Таблиця 1. Тести параметрів коагуляції, на результати яких впливає або не впливає ЛЗ ГЕМЛІБРА®

Результати, на які впливає лікарський засіб ГЕМЛІБРА®	Результати, на які не впливає лікарський засіб ГЕМЛІБРА®
Активованій частковий тромбoplastиновий час (АЧТЧ)	Тромбіновий час (ТЧ)
Активованій час згортання (АЧЗ)	Одноетапний, заснований на протромбіновому часі (ПЧ), однофакторний аналіз
Одноетапний, однофакторний аналіз, заснований на АЧТЧ	Однофакторний хромогенний аналіз інших показників, окрім фактора VIII ¹
Заснована на АЧТЧ резистентність до активованого протеїну С (АПС-Р)	Імунологічні аналізи (наприклад, ELISA [ІФА], турбідиметричні методи)
Аналіз Бетезда (клотинговим методом) для визначення титрів інгібіторів фактора VIII	Аналіз Бетезда (з бичачим хромогенним субстратом) на визначення титрів інгібіторів фактора VIII
	Генетичні тести на визначення факторів коагуляції (наприклад, фактор V Лейдена, протромбін 20210)

¹ Важливі положення щодо визначення активності фактора VIII хромогенним методом див. в Інструкції для медичного застосування

Зв'яжіться з гематологом пацієнта, зазначеним вище, на предмет допомоги у тлумаченні результатів лабораторного тесту або щодо рекомендацій із застосування лікарських засобів шунтуючої дії у пацієнтів, які отримують ЛЗ ГЕМЛІБРА® з метою профілактики

або

див. інструкцію для медичного застосування та веб-сайт <https://www.roche.ua> щодо додаткової інформації та інструкцій.

ПОВІДОМЛЕННЯ ПРО НЕБАЖАНІ ПОБІЧНІ РЕАКЦІЇ

Відповідно до вимог Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року №898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за № 73/13340, слід повідомляти про усі підозрювані побічні реакції до Державного експертного центру МОЗ України за посиланням: <https://aisf.dec.gov.ua>.

Також просимо повідомляти про усі підозрювані побічні реакції, ймовірно пов'язані із застосуванням ЛЗ ГЕМЛІБРА® за електронною адресою 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.

Щоб отримати більш детальну інформацію, будь ласка, зверніться до служби медичної інформації ТОВ «Рош Україна»:
e-mail ukraine.medinfo@roche.com або за телефоном +38 (044) 298 88 33.

Даний матеріал є навчальним і не розповсюджується з метою реклами.

