

HEMLIBRA ▼ (emicizumab):

KARTICA SA UPOZORENJIMA ZA PACIJENTA

▼ *Ovaj lek je pod dodatnim praćenjem. Time se omogućava brzo otkrivanje novih bezbednosnih informacija. Vi u tome možete da pomognete prijavljivanjem bilo koje neželjene reakcije koja se kod Vas javi.*

Kartica sa upozorenjima za pacijenta predstavlja deo edukativnog materijala čija je svrha dodatna minimizacija i prevencija određenih rizika povezanih sa primenom leka **Hemlibra (emicizumab)**, koji se primenjuje potkožno u terapiji pacijenata sa hemo-filijom A.

- Ovaj edukativni materijal odobren je od strane Agencije za lekove i medicinska sredstva Srbije (ALIMS).

Za više informacija o leku Hemlibra obavezno pogledajte Uputstvo za lek.

Pacijenti/negovatelji treba stalno da nose ovu Karticu sa upozorenjima za pacijenta sa sobom, uključujući i hitne slučajeve. Pokažite ovu karticu lekarima prilikom pregleda, na klinici, ili laboratorijskom osoblju ili farmaceutima, kako biste im pružili informacije o terapiji lekom emicizumab i rizicima te terapije.

NAJVAŽNIJE BEZBEDNOSNE INFORMACIJE

Kod pacijenata kod kojih je tokom lečenja lekom Hemlibra, istovremeno primenjen „bypassing” agens pod nazivom aktivirani koncentrat protrombinskog kompleksa (aPCC), (FEIBA) zapažena su ozbiljna i potencijalno životno ugrožavajuća neželjena dejstva.

Ona su obuhvatila:

- **Razgradnja (uništavanje) crvenih krvnih zrnaca (trombotička mikroangiopatija – TMA)** – To je ozbiljno stanje koje može biti opasno po život, do koga dolazi kada postoji oštećenje unutrašnjosti zida krvnih sudova i stvaranje krvnih ugrušaka u malim krvnim sudovima. To može dovesti do oštećenja bubrega i/ili drugih organa.
- **Ugrušci krvi (tromboembolija)** – Mogu se stvoriti krvni ugrušci, a u retkim slučajevima ti ugrušci mogu da izazovu zakrčenje krvnih sudova opasno po život.

Recite svom lekaru da koristite lek Hemlibra pre nego što obavite laboratorijske analize kojima se određuje koliko Vam se krv dobro zgrušava. Naime, prisustvo leka Hemlibra u krvi može uticati na nalaze nekih laboratorijskih analiza i tako dovesti do netačnih rezultata.

U hitnim slučajevima:

- Obratite se nadležnom zdravstvenom radniku kako biste odmah dobili medicinsku pomoć.
- Ako taj zdravstveni radnik bude imao bilo kakvih pitanja u vezi sa Vašom hemofilijom A ili terapijom koju trenutno primete, zamolite ga da kontaktira Vašeg hematologa.

Pažljivo pročitajte ove informacije pre primene leka.

U HITNIM SLUČAJEVIMA:

- **Obratite se** nadležnom zdravstvenom radniku kako biste odmah dobili medicinsku pomoć.
- Ako taj zdravstveni radnik bude imao bilo kakvih pitanja u vezi sa Vašom hemofilijom A ili terapijom koju trenutno primete, **zamolite ga** da kontaktira Vašeg hematologa.

Ime i prezime: _____

Tel/faks: _____

Email adresa: _____

[Kontakt podaci Vašeg hematologa]

OBAVEŠTENJE ZA ZDRAVSTVENE RADNIKE KOJI ČITAJU OVU KARTICU:

Obratite pažnju na sledeće:

Trombotička mikroangiopatija povezana sa lekom Hemlibra i aPCC-om

- U kliničkom ispitivanju kod pacijenata koji su primali profilaksu lekom Hemlibra i visoke ukupne doze aktiviranog koncentrata protrombinskog kompleksa (aPCC) prijavljeni su slučajevi trombotičke mikroangiopatije (TMA).
- Pacijente koji primaju profilaksu lekom Hemlibra treba pratiti zbog moguće pojave TMA prilikom primene aPCC-a.

Tromboembolija povezana sa lekom Hemlibra i aPCC-om

- U kliničkom ispitivanju kod pacijenata koji su primali profilaksu lekom Hemlibra kada su primenjivane visoke ukupne doze aPCC-a prijavljeni su trombotički događaji (TD).
- Pacijente koji primaju profilaksu lekom Hemlibra treba pratiti zbog mogućeg razvoja tromboembolije prilikom primene aPCC-a.

Upotreba „bypassing” agenasa kod pacijenata koji primaju lek Hemlibra

- Profilaktičku terapiju „bypassing“ agensima treba prekinuti dan pre otpočinjanja terapije lekom Hemlibra.
- Lekari treba da porazgovaraju sa svim pacijentima odnosno negovateljima o tačnoj dozi i rasporedu primene „bypassing“ agensa, ukoliko je njihova primena potrebna tokom profilakse lekom Hemlibra.
- Lek Hemlibra povećava koagulacioni potencijal pacijenta. Stoga, potrebna doza „bypassing“ agensa može biti manja od one koja se koristi kada nema profilakse lekom Hemlibra. Doza i trajanje terapije „bypassing“ agensima zavisice od lokalizacije i obima krvarenja, kao i kliničkog stanja pacijenta.
- Kod primene svih lekova za koagulaciju (aPCC, rFVIIa, FVIII, itd.) treba razmotriti proveru postojanja krvarenja pre primene ponovne doze.
- Upotrebu aPCC-a treba izbegavati, osim ukoliko nisu dostupne druge terapijske opcije/alternative.

- Ukoliko aPCC predstavlja jedinu opciju za lečenje krvarenja kod pacijenta koji prima profilaksu lekom Hemlibra, inicijalna doza ne bi trebalo da bude veća od 50 jedinica/kg, a preporučuje se i laboratorijsko praćenje (uključujući, ali ne ograničavajući se na, praćenje bubrežne funkcije, određivanje broja trombocita i procenu tromboze).
 - Ukoliko se krvarenje ne može kontrolisati početnom dozom aPCC-a do 50 jedinica/kg, dodatne doze aPCC-a treba primeniti pod vođstvom ili nadzorom lekara, uzimajući u obzir laboratorijsko praćenje radi dijagnoze TMA ili tromboembolije i potvrdu krvarenja pre ponovnog doziranja. Ukupna doza aPCC-a tokom perioda od 24 sata ne treba da premaši 100 jedinica/kg.
 - Ordinirajući lekari moraju pažljivo da razmotre rizik od pojave TMA i tromboembolije u odnosu na rizik od krvarenja kada razmišljaju o lečenju aPCC-om u dozi većoj od 100 jedinica/kg tokom perioda od 24 časa.
- Bezbednost i efikasnost emicizumaba nisu zvanično ispitivani u pogledu hirurškog lečenja. Ukoliko

su pacijentima potrebni „bypassing” agensi u perioperativnom periodu, preporučuje se pridržavanje prethodno navedenih smernica za doziranje aPCC-a.

- U kliničkim ispitivanjima nisu zabeleženi slučajevi TMA ili trombotičkih događaja kada se kod pacijenata koji su primali profilaksu lekom Hemlibra primenjivao samo aktivirani rekombinantni humani faktor VII (rFVIIa). Ipak, treba propisivati najnižu dozu za koju se očekuje da će postići hemostazu. Zbog dugog poluvremena eliminacije leka Hemlibra, potrebno je pridržavati se smernica za doziranje „bypassing“ agenasa najmanje 6 meseci nakon prekida profilakse lekom Hemlibra.
- Radi dodatnih informacija i sveobuhvatnih uputstava, pogledajte odeljak 4.4 Sažetka karakteristika leka.

Uticaj na laboratorijske testove koagulacije

- Lek Hemlibra utiče na testove za određivanje aktiviranog parcijalnog tromboplastinskog vremena (aPTT) i na sve testove na bazi aPTT-a, kao što je jednostepeni test određivanja aktivnosti faktora VIII (pogledati tabelu 1 u nastavku).
- Stoga, kod pacijenata koji primaju profilaksu lekom Hemlibra, rezultate testova za određivanje aPTT-a i jednostepenog testa za određivanje aktivnosti faktora VIII ne treba koristiti za praćenje aktivnosti leka Hemlibra, određivanje doze za nadoknadu faktora ili antikoagulantnu terapiju, ili merenje titra inhibitora faktora VIII videti nastavak).
- Ipak, emicizumab ne utiče na testove za određivanje pojedinačnih faktora u kojima se koriste hromogene ili imunometode, pa se oni mogu iskoristiti za praćenje parametara koagulacije tokom terapije, s tim da kod hromogenih testova za određivanje aktivnosti FVIII treba uzeti u obzir specifične parametre.
- Hromogeni testovi za određivanje aktivnosti faktora VIII koji sadrže goveđe faktore koagulacije nisu osetljivi na emicizumab (ne mere njegovu aktivnost) i mogu se upotrebiti za praćenje aktivnosti endogenog ili ubačenog faktora VIII. Za određivanje inhibitora FVIII može se upotrebiti hromogeni

Bethesda test, hromogeni test na bazi goveđih proteina, koji nije osjetljiv na emicizumab.

- Laboratorijske analize na koje lek Hemlibra ne utiče prikazane su u tabeli 1 u nastavku.

Tabela 1 - Rezultati testova koagulacije na koje utiče odnosno ne utiče lek Hemlibra

Rezultati na koje utiče lek Hemlibra	Rezultati na koje ne utiče lek Hemlibra
<ul style="list-style-type: none">- Aktivirano parcijalno tromboplastinsko vreme (aPTT)- Aktivirano vreme zgrušavanja (ACT)- Jednostepeni testovi za određivanje pojedinačnih faktora koagulacije na bazi aPTT-a- Test za određivanje otpornosti na aktivni protein C koji se bazira na aPTT (engl. <i>activated protein C resistance</i>, APCR)- Bethesda testovi (na bazi koagulacije) za određivanje titra inhibitora FVIII	<ul style="list-style-type: none">- Trombinsko vreme (TT)- Jednostepeni testovi za određivanje pojedinačnih faktora na bazi protrombinskog vremena- Hromogeni testovi za određivanje pojedinačnih faktora koagulacije izuzev FVIII¹- Imunotestovi (npr. ELISA, turbidimetrijske metode)- Bethesda testovi (goveđi hromogeni) za određivanje titra inhibitora FVIII- Genetski testovi faktora koagulacije (npr. faktor V Leiden, protrombin 20210)

Radi dodatnih informacija pogledajte Sažetak karakteristika leka (odjeljak 4.4).

Obratite se pacijentovom hematologu navedenom napred radi pomoći u tumačenju rezultata laboratorijskih analiza ili radi smernica za primenu „bypassing“ agenasa kod pacijenata koji primaju profilaksu lekom Hemlibra.

Radi dodatnih informacija i smernica pogledajte Sažetak karakteristika leka za lek Hemlibra radi dodatnih informacija i smernica.

POZIV NA PRIJAVLJIVANJE NEŽELJENIH REAKCIJA NA LEK

Ukoliko Vam se ispolji bilo koja neželjena reakcija, potrebno je da o tome obavestite lekara, farmaceuta ili drugog zdravstvenog radnika. Ovo uključuje i svaku moguću neželjenu reakciju koja nije navedena u Uputstvu za lek.

Prijavljivanjem neželjenih reakcija možete da pomognete u proceni bezbednosti ovog leka. Sumnju na neželjene reakcije na lek možete da prijavite Agenciji za lekove i medicinska sredstva Srbije (ALIMS) putem:

- ONLINE prijave dostupne na internet stranici www.alims.gov.rs ili
- popunjavanjem obrasca za prijavu neželjene reakcije za pacijenta koji je dostupan na internet stranici www.alims.gov.rs i slanjem poštom na adresu Agencija za lekove i medicinska sredstva Srbije, Nacionalni centar za farmakovigilancu, Vojvode Stepe 458, 11221 Beograd, Republika Srbija, ili elektronskom poštom na adresu nezeljene.reakcije@alims.gov.rs

Sumnju na neželjene reakcije na lek možete prijaviti i nosiocu dozvole za lek Hemlibra, kompaniji Roche :

- elektronskom poštom na e-mail:
serbia.drugsafety@roche.com, ili
- na broj telefona – 011/2022-803.

Za više informacija o svim mogućim neželjenim dejstvima molimo Vas pročitajte Uputstvo za lek Hemlibra.

ALIMS broj stručnog mišljenja:
515-06-00228-2019-2-005

