

▼ *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.*

HEMLIBRA ▼ (emicizumab):

VODIČ ZA PACIJENTA/ NEGOVATELJA

Ovaj Vodič 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 hemofilijom 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.

NAJVAŽNIJE BEZBEDOSNE 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:

- o **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.
- o **Ugrušci krvi (tromboembolija)** – Mogu se stvoriti krvni ugrušci, a u retkim slučajevima ti ugrušci mogu da izazovu zakrčenje krvnih sudova opasno po život.

Prestanite sa primenom leka Hemlibra i aPCC-a i odmah se obratite lekaru ukoliko Vi ili Vaš negovatelj primetite bilo koje od sledećih neželjenih dejstava:

- Razgradnja crvenih krvnih zrnaca (trombotička mikroangiopatija - TMA):
 - zbuñjenost, slabost, oticanje ruku i nogu, žuta boja kože i očiju, neodreñen bol u stomaku ili leđima, mučninu, povraćanje ili smanjeno mokrenje – ti simptomi mogu biti znaci trombotičke mikroangiopatije;
- Krvni ugrušci (tromboembolija):
 - oticanje, osećaj topline, bol ili crvenilo – ti simptomi mogu biti znaci krvnog ugruška u veni blizu površine kože;
 - glavobolja, utrnulost lica, bol u oku ili oticanje oka ili problemi sa vidom – ti simptomi mogu biti znaci krvnog ugruška u veni iza oka;
 - crna boja kože – ovaj simptom može biti znak teškog oštećenja kožnog tkiva.

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:

- o Obratite se nadležnom zdravstvenom radniku kako biste odmah dobili medicinsku pomoć.
- o 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 preparata.

SADRŽAJ

Šta treba da znate o leku Hemlibra	4
Šta je lek Hemlibra?	4
Na koji je način lek Hemlibra proučavan kod hemofilije A?	4
Kako se lek Hemlibra koristi kod hemofilije A?	4
Ukoliko primenjujem lek Hemlibra, da li mogu da nastavim da koristim „bypassing” agense (lekovi koji zaobilaze aktivnost faktora VIII, kao što su NovoSeven ili FEIBA) za sprečavanje krvarenja?	4
Šta da radim ako se kod mene javi probojno krvarenje dok primam lek Hemlibra?	5
Kada sumnjate da se kod Vas javilo probojno krvarenje	5
Upotreba „bypassing” agenasa dok primete lek Hemlibra	5
Koje važne informacije treba uvek da saopštim zdravstvenim radnicima radi pomoći u mom zbrinjavanju?	6
Šta je Kartica sa upozorenjima za pacijenta?	7
Poziv na prijavljivanje neželjenih reakcija na lek	8

ŠTA TREBA DA ZNATE O LEKU HEMLIBRA

Šta je lek Hemlibra?

Lek Hemlibra, sadrži aktivnu susptancu *emicizumab*, koji spada u grupu lekova koji se nazivaju „monoklonska antitela”.

Lek Hemlibra se koristi za lečenje pacijenata svih uzrasta:

- koji imaju hemofiliju A (nasledni poremećaj krvarenja), bolest uzrokovanu nedostatkom ili nepravilnim radom faktora zgrušavanja krvi (faktor VIII) zbog čega je sprečeno normalno zgrušavanje krvi, i
 - kod kojih su se razvili i „inhibitori faktora VIII” – proteini koji neutrališu zamenski (nadomešten) faktor VIII i sprečavaju njegovo delovanje nakon što se on primeni kod pacijenta, ili
 - kod pacijenata sa teškom hemofilijom A, a kod kojih se nisu razvili „inhibitori faktora VIII”.

Na koji je način lek Hemlibra proučavan kod hemofilije A?

Lek Hemlibra je proučavan kod odraslih i dece sa hemofilijom A.

Kako se lek Hemlibra koristi kod hemofilije A?

Lek Hemlibra se daje injekcijom pod kožu (supkutano), i u krvi je u stabilnim koncentracijama kada se primenjuje u skladu sa uputstvom. Vaš lekar ili medicinska sestra će Vama i/ili Vašem negovatelju pokazati kako se daje injekcija leka Hemlibra. Kada ste Vi i/ili Vaš negovatelj obučeni za davanje injekcije, možete to činiti kod kuće, sami ili uz pomoć negovatelja.

Ovaj lek se koristi za sprečavanje krvarenja ili smanjenje broja epizoda krvarenja kod osoba sa hemofilijom A. Ovaj lek se ne sme koristiti za lečenje epizoda krvarenja.

Ukoliko primenjujem lek Hemlibra, da li mogu da nastavim da koristim „bypassing” agense (lekovi koji zaobilaze aktivnost faktora VIII, kao što su NovoSeven ili FEIBA) za sprečavanje krvarenja?

Pacijent koji se leči emicizumabom može da koristi „bypassing” agense (lekovi koji pomažu da se krv zgruša, ali koji funkcionišu na različiti način od faktora VIII) za lečenje probojnih krvarenja u skladu sa smernicama za primenu „bypassing” agenasa navedenim u informacijama o leku.

Pre nego što počnete da koristite lek Hemlibra, veoma je važno da porazgovarate sa svojim lekarom o tome kada i kako da koristite „bypassing” agense u toku lečenja lekom Hemlibra, jer će se to možda razlikovati u odnosu na dosadašnju primenu. Kada se kod pacijenata lečenih lekom Hemlibra primenjivao „bypassing” agens pod nazivom aktivirani koncentrat protrombinskog kompleksa (aPCC) (FEIBA), primećena su ozbiljna i potencijalno po život opasna neželjena dejstva.

ŠTA DA RADIM AKO SE KOD MENE JAVI PROBOJNO KRVARENJE DOK PRIMAM LEK HEMLIBRA?

Kada sumnjate da se kod Vas javilo probojno krvarenje

Obavestite svog lekara ili farmaceuta ukoliko uzimate, ukoliko ste nedavno uzeli ili ćete možda uzeti neki drugi lek.

Upotreba „bypassing” agenasa dok primete lek Hemlibra

- **Pre nego što počnete da primete lek Hemlibra, porazgovarajte sa svojim lekarom o tome i pažljivo se pridržavajte njegovog uputstva kada treba koristiti „bypassing” agens, u kojoj dozi i prema kojem rasporedu.**
- Profilaktičku terapiju „bypassing“ agensima treba prekinuti dan pre otpočinjanja terapije lekom Hemlibra.
- Vaš lekar treba da porazgovara s Vama ili s Vašim negovateljem o tačnoj dozi i rasporedu primene „bypassing” agenasa, ukoliko su potrebni dok se koristi lek Hemlibra.
- Lek Hemlibra povećava sposobnost zgrušavanja krvi. Potrebna doza „bypassing” agensa stoga može biti manja od one koju ste koristili pre početka lečenja lekom Hemlibra. Doza i trajanje terapije „bypassing” agensima zavisice od lokalizacije i obima krvarenja, kao i od Vašeg kliničkog stanja.
- Pri primeni svih lekova za koagulaciju (aPCC, rFVIIa, FVIII, itd.) treba razmotriti potvrdu postojanja krvarenja pre ponovne primene leka.
- Upotrebu aPCC treba izbegavati, osim ukoliko nisu dostupne druge terapijske opcije lečenja.
 - Ukoliko aPCC predstavlja jedinu opciju za lečenje krvarenja kod pacijenta koji prima profilaksu lekom Hemlibra, početna doza ne sme biti veća od 50 jedinica/kg, a preporučuje se i laboratorijsko praćenje (uključujući, ali se ne ograničavajući na, praćenje bubrežne funkcije, određivanje broja trombocita i procenu tromboze).
 - Ukoliko se krvarenje ne može kontrolisati pomoću inicijalne doze aPCC-a do 50 jedinica/kg, treba dati dodatne doze aPCC-a pod vođstvom ili nadzorom lekara, a preporučuje se i laboratorijsko praćenje i potvrda krvarenja pre ponovne doze. Ukupna doza aPCC-a ne treba da premašuje 100 jedinica/kg tokom 24 sata terapije.
 - Ordinirajući lekari moraju pažljivo da razmotre rizik od pojave TMA i tromboembolije u odnosu na rizik od krvarenja kada razmišljaju o terapiji aPCC-om u dozi većoj od 100 U/kg tokom perioda od 24 časa.
- Bezbednost i efikasnost leka Hemlibra nisu zvanično ispitivani u pogledu hirurškog lečenja. Ukoliko je u perioperativnom periodu potrebno primeniti „bypassing” agense, preporučuje se pridržavanje prethodno navedenih smernica za doziranje aPCC-a.

KOJE VAŽNE INFORMACIJE TREBA UVEK DA SAOPŠTIM ZDRAVSTVENIM RADNICIMA RADI POMOĆI U MOM ZBRINJAVANJU?

- Recite svom lekaru da primete lek Hemlibra za lečenje hemofilije A.
- Recite svom lekaru da koristite lek Hemlibra pre nego što obavite laboratorijske analize kojima se određuje koliko Vam se dobro zgrušava krv.. Naime, prisustvo leka Hemlibra u krvi može uticati na nalaze nekih laboratorijskih analiza i tako dovesti do netačnih rezultata. Vaš lekar može da nazove ove laboratorijske analize kao „testove koagulacije” i „analize prisustva inhibitora”.
- 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 (pogledajte 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 nadokandu 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, sa tim da se kod hromogenih testova za određivanje aktivnosti FVIII treba posvetiti posebna pažnja.
- Hromogeni testovi za određivanje aktivnosti faktora VIII koji sadrže govede faktore koagulacije nisu osetljivi na emicizumab (ne mere njegovu aktivnost) i mogu se upotrebiti za praćenje aktivnosti endogenog ili ubrizganog faktora VIII. Za određivanje inhibitora FVIII može se upotrebiti hromogeni Bethesda test, hromogeni test na bazi govedih proteina, koji nije osetljiv na emicizumab.
- Laboratorijski testovi na koje lek Hemlibra ne utiče prikazani 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 - 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 (govedi hromogeni) za titar inhibitora FVIII - Genetski testovi faktora koagulacije (npr. faktor V Leiden, Protrombin 20210)

ŠTA JE KARTICA SA UPOZORENJIMA ZA PACIJENTA?

Kartica sa upozorenjima za pacijenta sadrži važne bezbednosne informacije koje treba da znate pre, tokom i nakon terapije lekom Hemlibra.

- Vaš zdravstveni radnik (lekar, farmaceut ili medicinska sestra) treba da Vam da *Karticu sa upozorenjima za pacijenta* koja se odnosi na lek Hemlibra pre nego što počnete da primete lek Hemlibra.
- *Karticu sa upozorenjima za pacijenta* uvek nosite sa sobom – možete je držati u novčaniku ili tašni.
- Pokažite *Karticu sa upozorenjima za pacijenta* svim zdravstvenim radnicima koji učestvuju u Vašem lečenju. To obuhvata sve lekare, farmaceute, laboratorijsko osoblje, medicinske sestre/tehničare ili zubare kod kojih odlazite – a ne samo lekara specijalistu koji Vam propisuje lek Hemlibra.
- Recite svom partneru ili negovatelju o svom lečenju i pokažite im svoju *Karticu sa upozorenjima za pacijenta*, jer oni mogu da primete neželjena dejstva kojih Vi sami niste svesni.
- *Karticu sa upozorenjima za pacijenta* nosite sa sobom još 6 meseci nakon poslednje doze leka Hemlibra koju primite. To je važno jer efekti leka Hemlibra mogu da potraju i nekoliko meseci, tako da se neželjena dejstva mogu javiti čak i kada se više ne lečite lekom Hemlibra.

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.

Prijavlivanjem 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,
- 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:
515-06-00446-2019-2-003

