

Hemlibra ▼ (emicizumab)

Kartica s upozorenjima za bolesnika

▼ Ovaj je lijek pod dodatnim praćenjem. Time se omogućuje brzo otkrivanje novih sigurnosnih informacija. Prijavom svih sumnji na nuspojavu i Vi možete pomoći.

Ova Kartica predstavlja edukacijski materijal koji je obvezan kao uvjet za stavljanje u promet lijeka Hemlibra za potkožnu primjenu za liječenje bolesnika s hemofilijom A radi dodatne minimizacije važnih odabranih rizika.

Ova Kartica nije promidžbeni materijal.

Svrha ove Kartice je osigurati sigurnu primjenu lijeka Hemlibra za liječenje hemofilije A.

Informacije navedene u ovoj Kartici ne zamjenjuju one navedene u uputi o lijeku. Za potpune informacije molimo da pročitate uputu o lijeku (dostupna na www.halmed.hr).

Bolesnici/njegovatelji moraju ovu karticu uvijek nositi sobom, pa tako i u hitnim slučajevima. **Pokažite ovu karticu** pri posjetu liječnicima, bolnicama, klinikama, laboratorijskim zdravstvenim radnicima ili ljekarnicima kako biste ih upoznali s činjenicom da se liječite emicizumabom i s rizicima liječenja.

VAŽNE INFORMACIJE ZA ZAPAMTITI:

- U slučaju hitnosti:
 - Obratite se odgovarajućem zdravstvenom radniku kako biste odmah dobili medicinsku pomoć.
 - Ako taj zdravstveni radnik bude imao bilo kakvih pitanja u svezi s Vašom hemofilijom A ili trenutnim liječenjem, uputite ga da se obrati Vašem liječniku.

- Recite Vašem liječniku da primjenjujete lijek Hemlibra prije obavljanja laboratorijskih pretraga kojima se određuje koliko Vam se dobro zgrušava krv. Naime, prisutnost lijeka Hemlibra u krvi može utjecati na nalaze nekih laboratorijskih pretraga i tako dovesti do netočnih rezultata.
- Kada se u bolesnika liječenih lijekom Hemlibra primjenjivao lijek koji zaobilazi aktivnost faktora VIII, a zove se aPCC (FEIBA), primijećene su ozbiljne i potencijalno po život opasne nuspojave. One su uključivale:
 - **trombotsku mikroangiopatiju (TMA)** – to je ozbiljno stanje koje može biti opasno po život, a uzrokuje oštećenje unutarnje stijenke krvnih žila i stvaranje krvnih ugrušaka u malim krvnim žilama. To može dovesti do oštećenja bubrega i/ili drugih organa.
 - **tromboemboliju** – može doći do nastanka krvnih ugrušaka, koji u rijetkim slučajevima mogu uzrokovati po život opasno začepljenje krvnih žila.

Pažljivo pročitajte ove informacije prije primjene lijeka

U slučaju hitnosti:

- **Obratite** se odgovarajućem zdravstvenom radniku kako biste odmah dobili medicinsku pomoć.
- Ako taj zdravstveni radnik bude imao bilo kakvih pitanja u svezi s Vašom hemofilijom A ili trenutnim liječenjem, **uputite** ga da se obrati Vašem liječniku:

Ime: _____

Telefon/faks: _____

E-mail: _____

[Kontaktni podaci Vašeg hematologa]

Napomena za zdravstvene radnike koji čitaju ovu Karticu s upozorenjima za bolesnika:
Obratite pažnju na sljedeće:

- **Trombotska mikroangiopatija povezana s lijekom Hemlibra i aPCC-om**
 - U kliničkom su ispitivanju u bolesnika koji su primali profilaksu lijekom Hemlibra prijavljeni slučajevi trombotske mikroangiopatije (TMA) kada se tijekom razdoblja od 24 sata ili dulje primijenila prosječna ukupna količina aktiviranog koncentrata protrombinskog kompleksa (aPCC) > 100 jedinica/kg/24 sata.
 - Bolesnike koji primaju profilaksu lijekom Hemlibra treba nadzirati zbog moguće pojave TMA kod primjene aPCC-a.
- **Tromboembolija povezana s lijekom Hemlibra i aPCC-om**

- U kliničkom su ispitivanju u bolesnika koji su primali profilaksu lijekom Hemlibra prijavljeni trombotski događaji kada se tijekom razdoblja od 24 sata ili dulje primijenila prosječna ukupna količina aktiviranog koncentrata protrombinskog kompleksa (aPCC) > 100 jedinica/kg/24 sata
- Bolesnike koji primaju profilaksu lijekom Hemlibra treba pratiti zbog mogućeg razvoja tromboembolije kod primjene aPCC-a
- **Primjena lijekova koji zaobilaze aktivnost faktora VIII u bolesnika koji primaju lijek Hemlibra**
- Profilaktičko liječenje lijekovima koji zaobilaze aktivnost faktora VIII treba prekinuti dan prije uvođenja lijeka Hemlibra.
- Liječnici trebaju sa svim bolesnicima i/ili njegovateljima razgovarati o točnoj dozi i rasporedu primjene lijekova koji zaobilaze aktivnost faktora VIII, ako je njihova primjena potrebna tijekom profilakse lijekom Hemlibra.
- Hemlibra povećava koagulacijski potencijal bolesnika. Potrebna doza lijeka koji zaobilazi aktivnost faktora VIII stoga bi mogla biti manja nego ona koja se koristi kada nema profilakse lijekom Hemlibra. Doza i trajanje liječenja lijekovima koji zaobilaze aktivnost faktora VIII ovisit će o lokaciji i opsegu krvarenja te bolesnikovu kliničkom stanju.
- Kod primjene svih lijekova za koagulaciju (aPCC, rFVIIa, FVIII itd.) treba razmotriti potvrdu krvarenja prije ponovnog doziranja.
- Primjenu aPCC-a treba izbjegavati, osim ako nisu dostupne druge mogućnosti liječenja.
 - Ako je u bolesnika koji prima profilaksu lijekom Hemlibra krvarenje moguće liječiti samo aPCC-om, početna doza ne smije biti veća od 50 jedinica/kg te se preporučuje laboratorijsko praćenje (uključujući, ali ne i ograničavajući se na praćenje bubrežne funkcije, određivanje broja trombocita i ocjenu tromboze).
 - Ako se krvarenje ne može kontrolirati početnom dozom aPCC-a do 50 jedinica/kg, dodatne doze aPCC-a treba primijeniti pod vodstvom ili nadzorom liječnika, a ukupna doza aPCC-a tijekom 24 sata liječenja ne smije premašiti 100 jedinica/kg.
 - Nadležni liječnici moraju pažljivo odvagati rizik od TMA i trombotskih događaja u odnosu na rizik od krvarenja kada razmatraju liječenje aPCC-om u dozi većoj od 100 jedinica/kg tijekom 24 sata.
- Sigurnost i djelotvornost emicizumaba nisu se formalno ispitivale u kirurškim uvjetima. Ako u perioperacijskom razdoblju trebate primijeniti lijekove koji zaobilaze aktivnost faktora VIII, preporučuje se praćenje gore navedenih smjernica za doziranje aPCC-a.
- U kliničkim ispitivanjima nisu zabilježeni slučajevi TMA ni trombotskih događaja kada se u bolesnika koji su primali profilaksu lijekom Hemlibra primjenjivao samo aktivirani rekombinantni humani faktor VII (rFVIIa), međutim treba propisati najmanju dozu za koju se očekuje da će postići hemostazu. Zbog dugog poluvijeka lijeka Hemlibra treba se pridržavati smjernica za doziranje lijekova koji zaobilaze aktivnost faktora VIII najmanje 6 mjeseci nakon prekida profilakse lijekom Hemlibra.

- Za dodatne informacije i sveobuhvatne upute pogledajte dio 4.4. Sažetka opisa svojstava lijeka.
- **Utjecaj na laboratorijske testove koagulacije**
 - Hemlibra utječe na testove za određivanje aktiviranog parcijalnog tromboplastinskog vremena (aPTV) i na sve testove koji se temelje na aPTV-u, kao što je jednostupanjski test za određivanje aktivnosti faktora VIII.
 - Stoga se u bolesnika koji primaju profilaksu lijekom Hemlibra rezultati laboratorijskih testova koagulacije utemeljenih na aPTV-u ne bi trebali koristiti za praćenje aktivnosti lijeka Hemlibra, određivanje doze nadomjestaka faktora ili antikoagulansa ili za mjerenje titra inhibitora faktora VIII.
 - Međutim, emicizumab ne utječe na testove za određivanje pojedinačnih faktora koagulacije koji koriste kromogene metode ili imunometode, pa se oni mogu koristiti za praćenje parametara koagulacije tijekom liječenja, s time da kod kromogenih testova za određivanje aktivnosti FVIII treba u obzir uzeti specifične parametre.
 - Kromogeni testovi za određivanje aktivnosti faktora VIII koji sadrže goveđe faktore koagulacije nisu osjetljivi na emicizumab (ne mjere njegovu aktivnost), pa se mogu koristiti za praćenje aktivnosti endogenog ili infundiranog faktora VIII ili za određivanje inhibitora FVIII. Kromogeni Bethesda test s goveđim koagulacijskim proteinima koji je neosjetljiv na emicizumab može se koristiti.
 - Laboratorijski testovi na koje Hemlibra utječe, kao i oni na koje ne utječe, prikazani su u Tablici 1 u nastavku.

Tablica 1 Testovi koagulacije na čije nalaze Hemlibra utječe odnosno ne utječe

Nalazi na koje Hemlibra utječe	Nalazi na koje Hemlibra ne utječe
<ul style="list-style-type: none"> - aktivirano parcijalno tromboplastinsko vrijeme (aPTV) - aktivirano vrijeme zgrušavanja (ACT) - jednostupanjski testovi za određivanje pojedinačnih faktora koagulacije koji se temelje na aPTV-u - test za određivanje otpornosti na aktivirani protein C (engl. <i>activated protein C resistance</i>, APC-R) koji se temelji na aPTV-u - Bethesda testovi (utemeljeni na zgrušavanju) za određivanje titra inhibitora FVIII 	<ul style="list-style-type: none"> - trombinsko vrijeme (TV) - jednostupanjski testovi za određivanje pojedinačnih faktora koagulacije koji se temelje na protrombinskom vremenu (PV) - kromogeni testovi za određivanje pojedinačnih faktora koagulacije osim FVIII¹ - imunotestovi (npr. ELISA, turbidimetrijske metode) - Bethesda testovi (goveđi kromogeni) za određivanje titra inhibitora FVIII - genetički testovi za određivanje faktora koagulacije (npr. faktor V Leiden, protrombin 20210)

- Za dodatne informacije pogledajte Sažetak opisa svojstava lijeka (dio 4.4).

Za pomoć pri tumačenju nalaza laboratorijskih testova ili za smjernice za uporabu lijekova koji zaobilaze aktivnost faktora VIII u bolesnika koji primaju profilaksu lijekom Hemlibra obratite se bolesnikovu hematologu.

ili

Pogledajte uputu o lijeku koja je dostupna na internetskoj stranici Agencije za lijekove RH (www.halmed.hr).

Prijavljivanje nuspojava

Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika, ljekarnika ili medicinsku sestru. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u uputi o lijeku. Nuspojave možete prijaviti izravno putem nacionalnog sustava za prijavu nuspojava: Agenciji za lijekove i medicinske proizvode (HALMED) putem internetske stranice www.halmed.hr ili potražite HALMED aplikaciju putem Google Play ili Apple App Store trgovine. Prijavljivanjem nuspojava možete pridonijeti u procjeni sigurnosti ovog lijeka.