

ÚDAJE O LÉČBĚ PŘÍPRAVKEM HEMLIBRA

Jméno pacienta:

Jméno rodiče/opatrovníka:

Telefon na rodiče/opatrovníka:

Jméno lékaře:

Telefon lékaře:

Adresa lékaře:

Datum zahájení léčby:

Verze 1.0.2

Schváleno SÚKL: 02/2019

Máte-li jakékoli otázky týkající se hemofilie A nebo Vaší léčby, obraťte se na svého lékaře.

V naléhavých případech se obraťte na vhodného zdravotnického pracovníka pro poskytnutí okamžité zdravotní péče.

Při užívání bypassového přípravku s aPC, tj. aktivovaný koncentrát protrombinového komplexu, jako je např. FEIBA, pacienty, kteří zároveň užívali přípravek **HEMLIBRA**, byly zjištěny závažné a potenciálně život ohrožující nežádoucí účinky, jako např. trombotická mikroangiopatie nebo trombembolie.

Ještě v době před laboratorními vyšetřeními srážlivosti krve užíváte přípravek **HEMLIBRA**, oznamte to lékaři. Jeho přítomnost v krvi může zkreslovat některé výsledky laboratorních vyšetření.

KARTA PACIENTA

HEMLIBRA (EMICIZUMAB) ▼ Subkutánní injekce

▼ Tento léčivý přípravek podléhá dalšímu sledování. To umožní rychlé získání nových informací o bezpečnosti. Můžete přispět tím, že nahlásíte jakékoli nežádoucí účinky, které se u Vás vyskytnou.

Karta pacienta je určena pacientům k zajištění bezpečného používání přípravku **HEMLIBRA** k léčbě pacientů s hemofilií A.

Pacienti / pečovatelé musí mít tuto kartu neustále při sobě, a to včetně naléhavých případů. Kartu předložte při každé návštěvě lékaře, včetně zubního lékaře, nemocnice, laboratoře nebo lékárny, abyste pracovníkům poskytli(a) informace o léčbě emicizumabem a případných rizicích.

Kartu noste při sobě ještě po dobu následujících 6 měsíců od poslední dávky přípravku **HEMLIBRA**, protože účinky přípravku mohou trvat několik měsíců.

INFORMACE PRO ZDRAVOTNICKÉ PRACOVNÍKY, KTERÝM BYLA KARTA PACIENTA PŘEDLOŽENA:

TROMBOTICKÁ MIKROANGIOPATIE A TROMBOEMBOLISMUS SPOJENÉ S PŘÍPRAVKEM HEMLIBRA A APC

- V klinickém hodnocení s pacienty na profylaxi přípravkem **HEMLIBRA** byly při podání průměrných kumulativních dávek aPCC < 100 U/kg/24 hod po dobu 24 hodin nebo déle hlášeny **případy trombotické mikroangiopatie (TMA)** a **tromboembolismu**.
- U pacientů na profylaxi přípravkem **HEMLIBRA** musí být sledována možný vznik **TMA** a **tromboembolismu** při podávání aPCC.

UŽÍVÁNÍ BYPASSOVÝCH PŘÍPRAVKŮ U PACIENTŮ LÉČENÝCH PŘÍPRAVKEM HEMLIBRA

- Dávka a délka léčby bypassovými přípravky závisí na místě a rozsahu krvácení a klinickém stavu pacienta.
- Před opakovaným podáním musí být u všech koagulačních přípravků (aPCC, rFVIIa, FVIII aj.) zvaženo, zda došlo ke krvácení.
- aPCC by neměl být použit, jsou-li k dispozici jiné možnosti léčby / alternativy.
- Je-li u pacienta na profylaxi přípravkem **HEMLIBRA** indikován jako jediná možnost léčby krvácení aPCC, počáteční dávka nesmí překročit 50 U/kg a doporučuje se monitorovat laboratorní hodnoty (mimo jiné renální funkce, počet krevních destiček a trombozy).
- Nezapísejte-li počáteční dávka aPCC do 50 U/kg kontrolu krvácení, mají být podány dodatečné dávky aPCC pod vedením či dohledem lékaře s ohledem na laboratorní hodnoty a kontrolu krvácení před opakovanou dávkou. Maximální celková dávka aPCC nesmí překročit 100 U/kg během 24 hodin léčby.
- Při úvaze o podání aPCC nad 100 U/kg během 24 hodin musí ošetřující lékař pečlivě zvážit riziko TMA a trombotické příhody ve srovnání s rizikem krvácení.
- Bezpečnost a účinnost přípravku **HEMLIBRA** během operace nebyly formálně hodnoceny. Budete-li potřebovat bypassové přípravky během operace, doporučuje se, aby se lékař řídil výše uvedenými pokyny pro dávkování aPCC.

- V klinických hodnoceních nebyly zjištěny žádné případy TMA ani trombotické příhody při použití aktivovaného rekombinantního humánního faktoru FVII (rFVIIa) v monoterapii u pacientů na profylaxi přípravkem **HEMLIBRA**; měla by ale být předepsána nejnižší dávka, u které se předpokládá, že zajistí hemostázu. Vzhledem k dlouhému poločasu přípravku **HEMLIBRA** musí být pokyny pro dávkování bypassových přípravků dodržovány nejméně 6 měsíců od ukončení profylaxe přípravkem **HEMLIBRA**.
- Další informace a úplné pokyny viz bod 4.4 Souhrnu údajů o přípravku.

OVLIVNĚNÍ VÝSLEDKŮ LABORATORNÍCH KOAGULAČNÍCH TESTŮ

- Přípravek **HEMLIBRA** ovlivňuje vyšetření aktivovaného parciálního tromboplastinového času (aPTT) a všechna vyšetření na bázi aPTT, jako je jednoduše vyšetření aktivity faktoru VIII.
- Chromogenní testy aktivity faktoru VIII s obsahem dovnitřních koagulačních faktorů na emicizumab nereagují (není naměřena žádná aktivita) a lze je používat ke sledování aktivity endogenního či inzulinního faktoru VIII nebo k měření inhibitorů faktoru FVIII. Lze použít chromogenní Bethesda test na bázi dovnitřního faktoru VIII, který na emicizumab nereaguje.
- Žádosti o pomoc s vykladem výsledků laboratorních vyšetření nebo o pokyny týkající se užívání bypassových přípravků u pacientů na profylaxi přípravkem **HEMLIBRA** se obraťte na výše uvedeného hematologa. Další informace a pokyny jsou uvedeny v Souhrnu údajů o přípravku **HEMLIBRA**.