

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 hemofilí A

- Materiály k minimalizaci rizik přípravku Hemlibra (emicizumab) zhodnotil Státní ústav pro kontrolu léčiv.
- Materiály obsahují doporučení k minimalizaci či prevenci důležitých rizik přípravku.
- Další informace o možných nežádoucích účincích přípravku Hemlibra jsou uvedeny v příbalovém letáku pro přípravek Hemlibra.

Pacienti / pečovatelé musí mít kartu pacienta neustále při sobě, a to včetně akutních případů. Kartu předložte při návštěvách lékaře, nemocnice, laboratoře nebo lékárny, abyste pracovníkům poskytl(a) informace o léčbě emicizumabem včetně rizik.

VYBRANÉ DŮLEŽITÉ BEZPEČNOSTNÍ INFORMACE

- V akutním případě:
 - o se obraťte na vhodného zdravotnického pracovníka pro poskytnutí okamžité zdravotní péče
 - o se v případě jakýchkoliv otázek týkajících se hemofilie A nebo Vaší současné léčby obraťte na svého lékaře.
- Jestliže v době před laboratorními vyšetřeními srážlivosti krve užíváte přípravek Hemlibra, oznamte to lékaři. Přítomnost přípravku Hemlibra v krvi může zkreslovat některé výsledky laboratorních vyšetření.
- Při užívání bypassevého přípravku aPCC (FEIBA) pacienti, kteří zároveň užívali přípravek Hemlibra, byly zjištěny závažné a potenciálně život ohrožující nežádoucí účinky. K nim patřily:
 - o **Trombotická mikroangiopatie (TMA)** - závažné a potenciálně život ohrožující onemocnění, při kterém dochází k poškození výstelky krevních cév a tvorbě krevních sraženin v drobných krevních cévách. To může vést k poškození ledvin a/nebo jiných orgánů.
 - o **Trombembolie** - tvorba krevních sraženin, které mohou ve vzácných případech vést k život ohrožujícímu ucpání krevních cév.

*Tento edukační materiál pro minimalizaci vybraných důležitých rizik je podmínkou registrace přípravku Hemlibra k subkutánnímu podání k léčbě pacientů s hemofilí A

Před podáním přípravku se pečlivě seznamte s těmito pokyny.

V akutním případě:

- se **obraťte** na vhodného zdravotnického pracovníka pro poskytnutí okamžité zdravotní péče
- se v případě jakýchkoliv otázek týkajících se hemofilie A nebo Vaší současné léčby **obraťte** na svého lékaře:

Jméno: _____

Tel./Fax: _____

E-mail: _____

Informace pro zdravotnické pracovníky, kterým byla karta pacienta předložena:

Následující informace jsou důležité:

- **Trombotická mikroangiopatie spojená s přípravkem Hemlibra a aPCC**
 - o V klinickém hodnocení s pacienty na profylaxi přípravkem Hemlibra byly při podání průměrných kumulativních dávek aktivovaného koncentrátu protrombinového komplexu (aPCC) > 100 U/kg/24 hod po dobu 24 hodin nebo déle hlášeny případy trombotické mikroangiopatie (TMA).
 - o U pacientů na profylaxi přípravkem Hemlibra musí být sledován možný vznik TMA při podávání aPCC.
- **Tromboembolismus spojený s přípravkem Hemlibra a aPCC**
 - o 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 trombotické příhody.
 - o U pacientů na profylaxi přípravkem Hemlibra musí být sledován možný vznik tromboembolismu při podávání aPCC.
- **Užívání bypassových přípravků u pacientů léčených přípravkem Hemlibra**
- Den před zahájením léčby přípravkem Hemlibra musí být ukončena profylaktická léčba bypassovými přípravky.
- Lékaři musí se všemi pacienty a/nebo pečovateli probrat přesnou dávku a plán užívání případných bypassových přípravků během profylaxe přípravkem Hemlibra.
- Přípravek Hemlibra zvyšuje koagulační potenciál pacientů. Dávka bypassového přípravku může být proto nižší než dávka užívaná bez profylaxe 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.) zváženo, zda došlo ke krvácení.
- aPCC by neměl být použit, jsou-li k dispozici jiné možnosti léčby / alternativy.
 - o 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 trombózu).

- o Nezajistí-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.
 - o Při úvaze o podání aPCC nad 100 U/kg během 24 hodin musí ošetřující lékaři 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**
 - o Přípravek Hemlibra ovlivňuje vyšetření aktivovaného parciálního tromboplastinového času (aPTT) a všechna vyšetření na bázi aPTT, jako je jednostupňové vyšetření aktivity faktoru VIII.
 - o Ke sledování činnosti přípravku Hemlibra, stanovení dávky pro náhradu faktorů nebo antikoagulaci nebo měření titrů inhibitorů faktoru VIII u pacientů na profylaxi přípravkem Hemlibra proto nelze používat výsledky laboratorních koagulačních testů na bázi aPTT.
 - o Emicizumab však neovlivňuje jednofaktorová vyšetření na bázi chromogenních nebo imunologických metod, která tak lze použít ke sledování koagulačních parametrů během léčby s konkrétními pokyny pro chromogenní vyšetření aktivity faktoru FVIII.
 - o Chromogenní testy aktivity faktoru VIII s obsahem bovinních koagulačních faktorů na emicizumab nereagují (není naměřena žádná aktivita) a lze je používat ke sledování aktivity endogenního či infuzního faktoru VIII nebo k měření inhibitorů faktoru FVIII. Lze použít chromogenní Bethesda test na bázi bovinního faktoru VIII, který na emicizumab nereaguje.
 - o Laboratorní vyšetření neovlivněná přípravkem Hemlibra jsou uvedena níže v tabulce č. 1.

Tabulka č. 1 Výsledky koagulačních testů ovlivněných či neovlivněných přípravkem Hemlibra

Výsledky ovlivněné přípravkem Hemlibra	Výsledky neovlivněné přípravkem Hemlibra
- Aktivovaný parciální tromboplastinový čas (aPTT) - Aktivovaný koagulační čas (ACT) - Jednostupňová jednofaktorová vyšetření na bázi aPTT - Vyšetření rezistence na aktivovaný protein C na bázi aPTT (APC-R) - Tzv. Bethesda testy (koagulační) ke stanovení titrů inhibitorů FVIII	- Trombinový čas (TT) - Jednostupňová jednofaktorová vyšetření na bázi PT - Chromogenní jednofaktorová vyšetření kromě testů FVIII¹ - Imunitní vyšetření (např. ELISA, turbidimetrické metody) - Tzv. Bethesda testy (bovinní chromogenní) ke stanovení titrů inhibitorů FVIII - Genetické testy koagulačních faktorů (např. Factor V Leiden, Prothrombin 20210)

S žádostí o pomoc s výkladem výsledků laboratorních vyšetření nebo o pokyny týkající se užívání bypassových přípravků u pacientů na profylaxi přípravkem Hemlibra se obraťte na výše uvedeného hematologa nebo jsou další informace a pokyny uvedeny v Příbalové informaci přípravku Hemlibra.

Hlášení nežádoucích účinků

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte i v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo prostřednictvím národního systému hlášení nežádoucích účinků.

Podrobnosti o hlášení najdete na: <http://www.olecich.cz/hlaseni-pro-sukl/nahlasit-nezadouci-ucinek>. Adresa pro zasílání je Státní ústav pro kontrolu léčiv, oddělení farmakovigilance, Šrobárova 48, Praha 10, 100 41, email: farmakovigilance@sukl.cz.

Vzhledem k tomu, že Hemlibra je biologickým léčivem, je třeba doplnit i přesný obchodní název a číslo šarže.

Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

Tato informace může být také hlášena společnosti Roche na czech_republic.pa_susar@roche.com nebo +420 602 298 181.

- Tento léčivý přípravek podléhá dalšímu sledování. To umožní rychlé získání nových informací o bezpečnosti.
- **Informujte** lékaře, zdravotní sestru nebo lékárníka o **všech** nežádoucích účincích, které se u Vás vyskytnou, které Vás obtěžují nebo které přetrvávají. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v příbalové informaci. Nežádoucí účinky uvedené v této brožuře **nejsou úplným výčtem** všech nežádoucích účinků, které se mohou vyskytnout při užívání přípravku Hemlibra.
- V případě jakýchkoli dotazů nebo problémů se **obraťte** na lékaře, zdravotní sestru nebo lékárníka.
- Úplné informace o všech možných nežádoucích účincích jsou uvedeny v příbalovém letáku, který je k dispozici na webových stránkách Státního ústavu pro kontrolu léčiv www.sukl.cz.