

Návod pro pacienta / pečovatele

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.

Návod pro pacienta / pečovatele* je určen pacientům k zajištění bezpečného používání přípravku Hemlibra k léčbě pacientů s hemofilií 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.

VYBRANÉ DŮLEŽITÉ BEZPEČNOSTNÍ INFORMACE

- V akutním případě se obraťte na vhodného zdravotnického pracovníka pro poskytnutí okamžité zdravotní péče
- V případě jakýchkoliv otázek týkajících se hemofilie A nebo Vaší současné léčby se 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 bypassového přípravku aPCC (FEIBA) pacienti, kteří zároveň užívali přípravek Hemlibra, byly zjištěny závažné a potenciálně život ohrožující nežádoucí účinky. K nim patřily:
 - **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.
 - **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 subkutánním podání k léčbě pacientů s hemofilií A.

Před podáním přípravku se pečlivě seznamte s těmito pokyny.

Co byste měl(a) vědět o přípravku Hemlibra

Co je přípravek Hemlibra?

Přípravek Hemlibra, označovaný také jako emicizumab, patří do skupiny léčivých přípravků, která se nazývá „monoklonální protilátky“.

Přípravek Hemlibra se používá k léčbě pacientů ve všech věkových kategoriích:

- s hemofilí A (porucha srážlivosti krve, která může být vrozená) způsobenou nepřítomností nebo vadami faktoru srážlivosti (faktor VIII), které brání normálnímu srážení krve;
- s inhibitory faktoru VIII, tzn. bílkovinami, které ruší účinky náhradního faktoru VIII, který se podává pacientům.

Jak byl přípravek Hemlibra zkoumán u pacientů s hemofilí A?

Přípravek Hemlibra byl zkoumán u dospělých pacientů a dětí s hemofilí A.

Jak se přípravek Hemlibra používá u pacientů s hemofilí A?

Přípravek Hemlibra se aplikuje podkožní (subkutánní) injekcí a při používání podle předpisu je přítomen v krvi ve stálé koncentraci. Lékař nebo zdravotní sestra Vám a/nebo pečovateli ukáže, jak se injekce aplikuje. Po zaškolení byste Vy a/nebo pečovatel měl(a) být schopen (schopna) aplikovat injekci přípravku doma, a to samostatně nebo s pomocí pečovatele.

Tento léčivý přípravek se používá k zabránění krvácení nebo ke snížení počtu krvácivých příhod u pacientů s touto poruchou. Tento léčivý přípravek se nesmí používat k léčbě krvácivé příhody.

Můžu při užívání přípravku Hemlibra nadále užívat bypassové přípravky (např. NovoSeven nebo FEIBA) k prevenci krvácení?

Pacient užívající emicizumab může užívat bypassové přípravky k léčbě krvácivých příhod v souladu s pokyny pro používání bypassových přípravků uvedených v informacích pro předepisování.

Je velmi důležité, abyste se před tím, než začnete přípravek Hemlibra užívat, poradil(a) s lékařem, kdy a jak máte během léčby přípravkem Hemlibra užívat bypassové přípravky. Způsob užívání se může lišit. Při užívání aPCC (FEIBA) pacienti, kteří zároveň užívali přípravek Hemlibra, byly zjištěny závažné a potenciálně život ohrožující nežádoucí účinky.

Co mám dělat v případě krvácivé příhody během užívání přípravku Hemlibra?

Co dělat v případě podezření na krvácivou příhodu

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat.

Užívání bypassového přípravku během užívání přípravku Hemlibra

- **Před zahájením užívání přípravku Hemlibra se poradte s lékařem a pečlivě dodržujte jeho pokyny o tom, kdy a v jaké dávce a intervalech máte bypassový přípravek používat.**
- Den před zahájením léčby přípravkem Hemlibra musí být ukončena profylaktická léčba bypassovými přípravky.
- Lékař musí s Vámi a/nebo pečovatelem probrat přesnou dávku a plán užívání případných bypassových přípravků během léčby přípravkem Hemlibra.
- Přípravek Hemlibra zvyšuje srážlivost krve. Budete proto možná potřebovat snížit dávku bypassového přípravku ve srovnání s dávkou užívanou před nasazením přípravku Hemlibra. Dávka a délka léčby bypassovými přípravky závisí na místě a rozsahu krvácení a Vašem klinickém stavu.
- Před opakovaným podáním musí být u všech koagulačních přípravků (aPCC, rFVIIa, FVIII aj.) zváženo, zda došlo ke krvácení.
- **aPCC (FEIBA) užívejte pouze tehdy**, pokud nejsou k dispozici žádné jiné možnosti léčby.
 - 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).
 - 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.
 - 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. V případě potřeby bypassových přípravků během operace se doporučuje dodržovat výše uvedené pokyny pro dávkování aPCC.

Jaké důležité informace mám vždy sdělit poskytovatelům zdravotní péče, kteří mi budou poskytovat péči?

- Sdělte lékaři, že užíváte přípravek Hemlibra k léčbě hemofilie A.
- Jestliže užíváte přípravek Hemlibra před laboratorními vyšetřeními srážlivosti krve, oznamte to lékaři. Přítomnost přípravku Hemlibra v krvi může zkreslovat některé výsledky laboratorních vyšetření. Lékař může na tato laboratorní vyšetření odkazovat termínem „koagulační testy“ nebo „vyšetření srážlivosti“ a „vyšetření inhibitorů“.
- Přípravek Hemlibra ovlivňuje vyšetření aktivovaného parciálního trombotického času (aPTT) a všechna vyšetření na bázi aPTT, jako je jednostupňové vyšetření aktivity faktoru VIII (viz tabulka č. 1 níže).

- 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.
- 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.
- 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.
- 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
<ul style="list-style-type: none"> - 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 	<ul style="list-style-type: none"> - 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)

Co je to karta pacienta?

Karta pacienta obsahuje důležité bezpečnostní informace, které potřebujete znát před léčbou přípravkem Hemlibra, během ní a po ní.

- Lékař, lékárník nebo zdravotní sestra by Vám měl(a) před nasazením přípravku Hemlibra dát kartu pacienta týkající se přípravku Hemlibra.
- Kartu noste neustále s sebou - můžete si ji dát do peněženky.
- Kartu předložte každému poskytovateli zdravotní péče včetně jakéhokoliv lékaře, lékárníka, laboratorního pracovníka, zdravotní sestry nebo zubního lékaře, kterého (kterou) navštívíte - nejen odbornému lékaři, který Vám Hemlibru předepisuje.
- O léčbě informujte partnera nebo pečovatele a ukažte mu kartu pacienta, protože si může povšimnout nežádoucích účinků, které si Vy sami neuvědomujete.
- Kartu noste s sebou ještě po dobu 6 měsíců po poslední dávce Hemlibry, protože účinky přípravku Hemlibra mohou trvat několik měsíců. Nežádoucí účinky se tak mohou objevit i po ukončení léčby přípravkem Hemlibra.

Jaké další důležité informace bych měl(a) znát?

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 jakýchkoliv 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 jakýchkoliv 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.