

Карточка-памятка для пациента

Гемлибра (эмицизумаб)

Раствор для подкожного введения

Карточка-памятка для пациента позволяет обеспечить безопасное применение препарата Гемлибра с целью лечения гемофилии А.

- Материалы по минимизации рисков при применении препарата Гемлибра (эмицизумаб) согласованы с Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения Российской Федерации (Росздравнадзором).
- Данные материалы содержат рекомендации по минимизации или предотвращению важных рисков, связанных с применением препарата.
- Подробная информация о возможных нежелательных реакциях представлена в инструкции по медицинскому применению (листочке-вкладыше) препарата Гемлибра.

Пациенты/лица, осуществляющие уход за пациентами, должны постоянно иметь при себе данную карточку-памятку, включая экстренные ситуации. Пожалуйста, предъявите данную карточку-памятку во время визитов к врачу, в больнице, сотрудникам лаборатории или работникам аптеки для обеспечения информацией о лечении и рисках применения эмицизумаба.

ВАЖНАЯ ИНФОРМАЦИЯ ПО БЕЗОПАСНОСТИ

- В экстренной ситуации:
 - Обратитесь к соответствующему медицинскому специалисту для получения неотложной медицинской помощи;
 - При возникновении любых вопросов, связанных с гемофилией А или текущим лечением, попросите их обратиться к Вашему лечащему врачу.
- Сообщите врачу, что Вы применяете препарат Гемлибра, до проведения лабораторных анализов для измерения того, насколько хорошо сворачивается Ваша кровь. Это связано с тем, что препарат Гемлибра может влиять на некоторые лабораторные тесты, что приведет к неправильным результатам анализов.
- При одновременном применении препарата Гемлибра и препарата шунтирующего действия под названием «антиингибиторный коагулянтный комплекс» (АИКК, Фейба), отмечались серьезные и потенциально угрожающие жизни нежелательные явления, а именно
 - **Тромботическая микроангиопатия (ТМА)** – представляет собой серьезное и потенциально угрожающее жизни состояние, при возникновении которого повреждается внутренний слой кровеносных сосудов и в малых кровеносных сосудах скапливаются сгустки крови. В некоторых случаях в

результате данного состояния может произойти повреждение почек и/или других органов.

- **Тромбоэмболия** – представляет собой состояние, когда сгусток крови может образоваться внутри кровеносных сосудов и в редких случаях заблокировать их, что может угрожать жизни.

Пожалуйста, внимательно прочитайте данную информацию перед введением препарата

В экстренной ситуации,

- **Обратитесь** к соответствующему медицинскому специалисту для получения неотложной медицинской помощи.
- При возникновении любых вопросов, связанных с гемофилией А или текущим лечением, пожалуйста, **попросите** медицинского специалиста связаться с лечащим врачом:

Ф. И. О.: _____

Тел./факс: _____

Адрес электронной почты: _____

[Контактные данные вашего гематолога]

Примечание для медицинских специалистов по данной карточке-памятке для пациента:

Пожалуйста, обратите внимание на:

● **Тромботическая микроангиопатия, связанная с одновременным применением препарата Гемлибра и АИКК**

- В клиническом исследовании сообщалось о явлениях ТМА у пациентов, получавших профилактику препаратом Гемлибра, при введении средней кумулятивной дозы АИКК (антиингибиторный коагулянтный комплекс) >100 Ед/кг/24 ч в течение ≥24 ч.
- За пациентами, одновременно получающими профилактику препаратом Гемлибра и АИКК, следует наблюдать на предмет развития ТМА.

● **Тромбоэмболия, связанная с одновременным применением препарата Гемлибра и АИКК**

- В клиническом исследовании сообщалось о случаях развития тромботических явлений у пациентов, получавших профилактику препаратом Гемлибра, при введении средней кумулятивной дозы АИКК >100 Ед/кг/24 ч в течение ≥24 ч.
- За пациентами, одновременно получающими профилактику препаратом Гемлибра и АИКК, следует наблюдать на предмет развития тромбоэмболии.

● **Применение препаратов шунтирующего действия у пациентов, получающих профилактику препаратом Гемлибра**

- Профилактику препаратами шунтирующего действия следует прекратить за день до начала терапии препаратом Гемлибра.
- Лечащие врачи должны обсуждать точные дозы и график введения препаратов шунтирующего действия со всеми пациентами и/или лицами, осуществляющими уход за пациентами, если их применение требуется во время профилактики препаратом Гемлибра.
- Препарат Гемлибра повышает способность крови к свертыванию. Следовательно, необходимая доза препарата шунтирующего действия может быть ниже таковой, используемой при отсутствии профилактики препаратом Гемлибра. Длительность лечения препаратами шунтирующего действия и их дозирование будут зависеть от локализации и объема кровотечения, а также от клинического состояния пациента.
- Перед повторным введением всех препаратов, влияющих на свертывание крови (АИКК, активированный рекомбинантный человеческий фактор VII (rFVIIa), FVIII, и др.), необходимо убедиться, что кровотечение продолжается.
- Применения АИКК следует избегать, за исключением случаев, когда другие варианты лечения/альтернативные средства недоступны.
 - Если АИКК является единственным вариантом лечения кровотечения у пациента, получающего профилактику препаратом Гемлибра, начальная доза АИКК не должна превышать 50 Ед/кг; при этом рекомендуется проводить лабораторный мониторинг (включая, но не ограничиваясь мониторингом функции почек, измерением показателя тромбоцитов и оценкой наличия/отсутствия тромбозов).
 - Если кровотечение не удается остановить с помощью начальной дозы АИКК до 50 Ед/кг, следует ввести дополнительные дозы АИКК под руководством или наблюдением медицинского специалиста, а общая доза АИКК не должна превышать 100 Ед/кг за первые 24 часа лечения.
 - Если после введения АИКК в дозе 100 Ед/кг в течение 24 часов кровотечение продолжается, то лечащие врачи должны тщательно сопоставить риск развития ТМА и тромбоземболии при рассмотрении вопроса о продолжении терапии АИКК.
- Если пациентам требуется прием препаратов с шунтирующим механизмом действия в условиях периоперационного применения, рекомендуется следовать приведенному выше руководству по дозированию для АИКК
- В клинических исследованиях не наблюдалось случаев ТМА или тромботических явлений при использовании только rFVIIa у пациентов, получавших профилактику препаратом Гемлибра, однако, rFVIIa следует вводить в меньшей дозе при применении которой ожидается достижение гемостаза. Вследствие длительного периода полувыведения препарата

Гемлибра следует соблюдать указания по дозированию препаратов шунтирующего действия, как минимум, в течение 6 месяцев после прекращения профилактики препаратом Гемлибра.

- Дополнительная информация и исчерпывающие рекомендации приведены в разделе 4.4 общей характеристики лекарственного препарата.

• **Влияние на результаты лабораторных анализов показателей свертываемости крови**

- Препарат Гемлибра влияет на результаты анализов активированного частичного тромбопластинового времени (АЧТВ), а также на все анализы, основанные на АЧТВ, в частности на одноэтапный анализ активности FVIII.
- Таким образом, не следует использовать результаты анализов, основанных на АЧТВ, у пациентов, получающих профилактику препаратом Гемлибра, с целью мониторинга активности препарата Гемлибра, определения дозы препаратов заместительной терапии, содержащих факторы свертывания, или антикоагулянтных препаратов, или измерения титров ингибиторов FVIII.
- Однако результаты анализов одного из факторов свертывания крови при использовании хромогенного или иммунного методов не искажаются на фоне применения эмицизумаба, поэтому их можно применять для контроля параметров свертывания в ходе терапии с учетом особенностей хромогенных анализов активности FVIII.
- Наборы для хромогенного анализа активности FVIII, содержащие, бычьи факторы свертывания, не чувствительны к эмицизумабу (не измеряют его активность) и могут использоваться для мониторинга эндогенного или введенного FVIII, или для измерения ингибиторов FVIII. Можно использовать тест Бетесда с использованием хромогенного анализа на основе бычьего FVIII, который не чувствителен к препарату Гемлибра.
- Лабораторные анализы, на результаты которых влияет и не влияет применение препарата Гемлибра, приведены в Таблице 1 ниже.

• **Таблица 1 Анализы на свертываемость крови, на результаты которых влияет или не влияет применение препарата Гемлибра**

Результаты, искажающиеся при применении препарата Гемлибра	Результаты, не искажающиеся при применении препарата Гемлибра
- АЧТВ - Активированное время свертывания (АВС)	- Тромбиновое время (ТВ) - Одноэтапные, основанные на измерении протромбинового

<p>- Одноэтапные, основанные на АЧТВ, анализы одного из факторов свертывания крови</p> <p>- Основанный на АЧТВ анализ на устойчивость к действию активированного протеина С (APC-R)</p> <p>- Бетесда тесты (клоттинговые) для определения титров ингибиторов FVIII</p>	<p>времени (ПВ), анализы одного из факторов свертывания крови</p> <p>- Хромогенные анализы одного из факторов свертывания крови, за исключением FVIII¹</p> <p>- Иммуные анализы (например, ELISA, турбидиметрический метод)</p> <p>- Бетесда тесты (хромогенный анализ с использованием бычьих факторов свертывания) для определения титров ингибиторов FVIII</p> <p>- Генетические анализы факторов свертывания (например, анализ FV Лейдена, протромбина 20210).</p>
--	---

¹Дополнительная информация приведена в общей характеристике лекарственного препарата (раздел 4.4).

Обратитесь к гематологу пациента за помощью в интерпретации результатов лабораторных анализов или за руководством по применению препаратов шунтирующего действия у пациентов, получающих профилактику препаратом Гемлибра

или

Дополнительную информацию и рекомендации смотрите в инструкции по медицинскому применению (листочке-вкладыше) на препарат и на веб-сайте компании <https://www.roche.ru>.

Какую дополнительную важную информацию мне нужно знать?

Необходимость информирования

- **Сообщите** лечащему врачу о **любых нежелательных реакциях (побочных эффектах)**, которые у Вас возникли, беспокоят Вас или если они не проходят. Это относится к любым возможным нежелательным реакциям, даже если они не указаны в инструкции по медицинскому применению (листочке-вкладыше). Перечисленные в данной карточке-памятке нежелательные реакции являются **не всеми** возможными нежелательными реакциями, которые могут возникнуть при применении препарата Гемлибра.
- **Обратитесь** к лечащему врачу при возникновении любых вопросов, проблем, или за более подробной информацией.
- Информация о нежелательных явлениях должна быть передана в отдел фармаконадзора компании АО «Рош-Москва» (официальный дистрибьютор компании «Ф. Хоффманн-Ля Рош Лтд.») по указанным ниже контактам.

Сообщая о нежелательных явлениях, связанных с применением препарата ГЕМЛИБРА® (эмицизумаб) в компанию АО «Рош-Москва», Вы или пациент можете помочь получить больше информации по безопасности данного лекарственного препарата.

Контактные данные компании

Просим обращаться в АО «Рош-Москва» (официальный дистрибьютор компании «Ф. Хоффманн - Ля Рош Лтд.») в том случае, если у вас возникнут вопросы или потребуются дополнительные сведения по применению препарата ГЕМЛИБРА® (эмицизумаб):

АО «Рош-Москва»

Телефон: +7 (495) 229 29 99;

e-mail: moscow.ds@roche.ru (для сообщения о нежелательных явлениях);

e-mail: moscow.medinfo@roche.ru (для получения медицинской информации по препарату);

Форма обратной связи на сайте: www.roche.ru