

- ▶ Полную информацию обо всех возможных нежелательных явлениях см. в Инструкции по медицинскому применению лекарственного препарата (ИМП), которую можно найти на веб-сайте УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении» (www.rceth.by).
- ▶ Сообщая о нежелательных реакциях, вы можете помочь получить больше информации о безопасности этого лекарственного препарата.

Руководство для пациента/лица, осуществляющего уход, версия 4.0.0 (EU RMP версия 4.7)



Контактные данные компании.

При возникновении у вас каких-либо вопросов и проблем, связанных с применением препарата Гемлибра, пожалуйста, свяжитесь с нами: звоните по телефону + 375 740 740 9 741 или посетите www.roche.by



Руководство для пациента/лица, осуществляющего уход за пациентом

Гемлибра (эмицизумаб) ▼

Раствор для подкожного введения



Руководство для пациента/лица, осуществляющего уход за пациентом*, разработано с целью обеспечения безопасного применения лекарственного препарата Гемлибра для лечения гемофилии А.

- ▶ Материалы по минимизации рисков при приеме препарата Гемлибра (эмицизумаб) оцениваются УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении».
- ▶ Эти материалы содержат рекомендации по минимизации или предотвращению важных рисков, связанных с применением лекарственного препарата.
- ▶ Больше информации о возможных нежелательных реакциях препарата Гемлибра приведено в инструкции по медицинскому применению лекарственного препарата (ИМП).

Ключевая информация по безопасности

- ▶ В случае экстренной ситуации:
 - ▶ обратитесь к соответствующему медицинскому работнику для получения немедленной медицинской помощи;
 - ▶ при возникновении у вас любых вопросов, связанных с гемофилией А или текущим лечением, пожалуйста, сообщите их своему врачу.
- ▶ Если вы принимаете препарат Гемлибра, сообщите об этом врачу перед проведением лабораторных анализов, которые определяют, насколько хорошо сворачивается ваша кровь. Это связано с тем, что наличие в крови препарата Гемлибра может повлиять на некоторые из этих лабораторных анализов, что приведет к неточным результатам.



- ▶ Серьезные и потенциально угрожающие жизни нежелательные реакции наблюдались при применении препарата с шунтирующим механизмом действия – аКПК (ФЕЙБА) у пациентов, одновременно получавших препарат Гемлибра. К ним относятся:
 - ▶ тромботическая микроангиопатия (ТМА) – серьезное и потенциально угрожающее жизни заболевание, которое характеризуется повреждением внутреннего слоя кровеносных сосудов и образованием сгустков крови в мелких кровеносных сосудах. Это может привести к повреждению почек и/или других органов;
 - ▶ тромбоэмболия – острая, в редких случаях угрожающая жизни закупорка кровеносного сосуда, вызванная образованием сгустка крови.
- ▶ ▼ Данный лекарственный препарат подлежит дополнительному мониторингу, что позволит быстро выявить новую информацию по безопасности. Вы можете помочь, сообщая обо всех возникающих у вас нежелательных реакциях. См. последнюю страницу, где указано, как сообщать о нежелательных реакциях.

* Данный информационно-образовательный материал является обязательным условием регистрации препарата Гемлибра, раствор для подкожного введения, для лечения пациентов с гемофилией А, разработанных с целью дополнительной минимизации отдельных важных рисков.



Пожалуйста, внимательно прочитайте данную информацию перед применением препарата.



**Что я должен(-на) знать
о препарате Гемлибра?**

**Что представляет собой
препарат Гемлибра?**

Препарат Гемлибра, известный также как эмицизумаб, принадлежит к группе лекарственных препаратов под названием «моноклональные антитела».

Препарат Гемлибра применяется для лечения людей всех возрастных групп:

- ▶ у которых выявлена гемофилия А (склонность к кровотечениям, с которой могут родиться люди), вызванная отсутствием или недостатком фактора свертывания (фактор VIII), что препятствует нормальному свертыванию крови, и:
 - ▶ у которых образовались ингибиторы к фактору VIII (белки, которые нейтрализуют замещаемый фактор VIII, т. е. при введении пациенту фактора VIII блокируют его работу);
 - ▶ у которых выявлена тяжелая форма гемофилии А без ингибиторов к фактору VIII.

**Как препарат Гемлибра
изучался при гемофилии А?**

- ▶ Применение препарата Гемлибра изучалось у взрослых и детей с гемофилией А.

**Как препарат Гемлибра
применяется при гемофилии А?**

- ▶ Препарат Гемлибра вводится под кожу (подкожное введение) и присутствует в крови в стабильных концентрациях при использовании согласно инструкции. Ваш врач или медсестра покажет Вам и/или ухаживающему за Вами лицу, как вводить препарат Гемлибра. После того, как Вы или лицо, осуществляющее уход, пройдете обучение, Вы сможете вводить данный препарат дома самостоятельно или с помощью лица, осуществляющего уход. Введение следует ограничить рекомендуемыми местами введения: передняя часть талии (нижняя часть живота), верхняя часть рук или передняя часть бедер. Используйте только рекомендуемые места для инъекций.

Подкожное введение препарата Гемлибра в верхнюю наружную часть плеча, должно выполняться лицом, осуществляющим уход за пациентом или медицинским работником. Для каждой инъекции используйте участок тела, отличный от того, который Вы использовали в прошлый раз. Не делайте инъекции на покрасневшей, ушибленной, нежной, твердой коже или на участках с родинками или шрамами.

Различные концентрации препарата Гемлибра (30 мг/мл и 150 мг/мл) не следует комбинировать в одной инъекции при составлении общего объема для инъекции.

Количество раствора Гемлибра, вводимого при каждой инъекции, **не должно превышать 2 мл.**

Данный лекарственный препарат предназначен для предотвращения или снижения количества эпизодов кровотечения у людей с гемофилией А. Данный лекарственный препарат не следует применять для лечения уже развившегося кровотечения.

Если я принимаю Гемлибру, могу ли я продолжать прием препаратов с шунтирующим механизмом действия (таких как НовоСевен или ФЕЙБА) для предотвращения кровотечения?

- ▶ Пациент на фоне приема эмицизумаба может применять препараты с шунтирующим механизмом действия для лечения возникших кровотечений, следуя рекомендациям в инструкции по медицинскому применению данных препаратов.
- ▶ Перед тем как вы начнете прием препарата Гемлибра, очень важно обсудить с врачом, когда и как использовать препараты с шунтирующим механизмом действия на фоне применения Гемлибры, поскольку их применение может отличаться от предыдущего использования. Серьезные потенциально жизнеугрожающие нежелательные реакции наблюдались при использовании аКПК (ФЕЙБА) у пациентов, одновременно получавших Гемлибру.

Что мне делать при возникновении кровотечения на фоне применения препарата Гемлибра?

Если вы думаете, что у вас возникло кровотечение на фоне профилактического лечения:

Сообщите своему врачу или провизору о любых других лекарственных препаратах, которые вы используете в настоящий момент, получали или могли получать ранее.

Применение препаратов с шунтирующим механизмом действия во время использования препарата Гемлибра

Перед началом применения Гемлибры поговорите со своим врачом и тщательно выполняйте его инструкции относительно того, когда применять препарат с шунтирующим механизмом действия, в какой дозировке и по какой схеме.

- ▶ Терапию препаратами с шунтирующим механизмом действия следует отменить за день до начала терапии препаратом Гемлибра.
- ▶ Ваш врач должен обсудить с вами или лицом, осуществляющим уход, точную дозу и график введения препаратов с шунтирующим механизмом действия, если их применение требуется во время профилактики препаратом Гемлибра.
- ▶ Препарат Гемлибра повышает способность Вашей крови к свертыванию. Поэтому при применении препарата Гемлибра требуемая доза препарата с шунтирующим механизмом действия может снизиться. Доза и продолжительность лечения препаратами с шунтирующим механизмом действия будут зависеть от локализации и интенсивности кровотечения, а также от Вашего клинического состояния.
- ▶ Для всех коагулянтов (аКПК, pFVIIa, FVIII и т. д.) перед повторным введением дозы необходимо уделить внимание подтверждению факта продолжающегося кровотечения.

Применения аКПК следует избегать, за исключением случаев, когда другие варианты терапии/альтернативные средства недоступны.

- ▶ Если аКПК является единственным способом остановить кровотечение у пациента, получающего профилактику препаратом Гемлибра, начальная доза аКПК не должна превышать 50 Ед/кг, при этом рекомендуется проводить лабораторный контроль (включая, но не ограничиваясь контролем функции почек, измерением показателя количества тромбоцитов и оценкой риска развития тромбоза).
- ▶ Если кровотечение не удастся остановить с помощью начальной дозы аКПК до 50 Ед/кг, следует ввести дополнительные дозы аКПК под руководством или наблюдением медицинского работника с учетом лабораторного контроля для диагностики ТМА или тромбоземболии и подтверждением продолжающегося кровотечения перед введением повторной дозы. Общая доза аКПК не должна превышать 100 Ед/кг в течение 24 часов лечения.
- ▶ Рассматривая возможность применения аКПК в дозе выше 100 Ед/кг в течение первых 24 часов, лечащий врач должен тщательно взвесить риск развития ТМА и тромбоземболии и соотнести его с риском развития кровотечения.

Безопасность и эффективность эмицизумаба в условиях хирургической практики специально не оценивали. Если пациентам требуется прием препаратов с шунтирующим механизмом действия в условиях периоперационного применения, рекомендуется следовать приведенному выше руководству по дозированию для аКПК.

Какую важную информацию я всегда должен(-на) сообщать медицинскому работнику, чтобы помочь заботиться обо мне?

- ▶ Сообщите вашему врачу о том, что принимаете препарат Гемлибра для лечения гемофилии А.
- ▶ Если вы принимаете препарат Гемлибра, сообщите об этом врачу перед проведением лабораторных анализов, определяющих, насколько хорошо сворачивается ваша кровь. Это связано с тем, что наличие в крови препарата Гемлибра может влиять на некоторые из этих лабораторных анализов и приводить к недостоверным результатам. Ваш врач может называть данные лабораторные анализы «коагуляционными пробами» и «количественным определением ингибиторов».
- ▶ Препарат Гемлибра влияет на результаты определения активированного частичного тромбопластинового времени (АЧТВ), а также на все анализы, основанные на АЧТВ, такие как одноэтапный анализ активности фактора VIII (см. Таблицу 1 ниже).
- ▶ Таким образом, не следует использовать результаты анализов АЧТВ и одноэтапного анализа активности фактора VIII у пациентов, получающих профилактику препаратом Гемлибра, для мониторинга активности препарата Гемлибра, определения дозы препаратов заместительной терапии, содержащих факторы свертывания, или антикоагулянтных препаратов, или измерения титров ингибиторов фактора VIII (см. ниже).

- ▶ Однако эмицизумаб не влияет на однофакторные анализы, использующие хромогенные или иммунологические методы, поэтому данные анализы могут применяться для мониторинга параметров свертывания в ходе лечения, при этом особое внимание должно уделяться хромогенным анализам для определения активности фактора VIII.
- ▶ Хромогенные анализы для определения активности фактора VIII, содержащие бычьи факторы свертывания, нечувствительны к эмицизумабу (активность не измеряется) и могут использоваться для мониторинга активности эндогенного или введенного фактора VIII или для измерения уровня ингибиторов фактора VIII. Можно использовать тест Бетесда с использованием хромогенного анализа на основе бычьего фактора VIII, нечувствительного к эмицизумабу.
- ▶ Лабораторные анализы, на которые не влияет применение препарата Гемлибра, указаны в Таблице 1.



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

Результаты, на которые влияет Гемлибра	Результаты, на которые не влияет Гемлибра
▶ Активированное частичное тромбопластиновое время (АЧТВ). ▶ Активированное время свертывания крови (АВС). ▶ Одноэтапные, основанные на АЧТВ, анализы одного из факторов свертывания крови. ▶ Анализ на устойчивость к действию активированного протеина С (APC-R), основанный на АЧТВ. ▶ Бетесда тесты (основанные на образовании сгустков) для определения титров ингибиторов фактора VIII.	▶ Тромбиновое время (ТВ). ▶ Одноэтапные, основанные на измерении протромбинового времени (ПВ), анализы одного из факторов свертывания крови. ▶ Хромогенные анализы одного из факторов свертывания крови, за исключением FVIII. ▶ Иммунологические методы (например, ELISA, турбидиметрический метод). ▶ Бетесда тесты (хромогенный анализ с использованием бычьих факторов свертывания) для определения титров ингибиторов фактора VIII. ▶ Генетические анализы факторов свертывания (например, анализ фактора V Лейдена, протромбина 20210).

Дополнительная информация представлена в инструкции по медицинскому применению (раздел 4.4 ИМП).

Что представляет собой карточка-памятка пациента?

Карточка-памятка пациента содержит важную информацию по безопасности, о которой Вы должны быть осведомлены до, во время и после лечения препаратом Гемлибра.

- ▶ Ваш врач, фармацевт или медсестра должны дать Вам карточку-памятку пациента о препарате Гемлибра перед началом лечения.
- ▶ Все время храните при себе карточку-памятку пациента – вы можете хранить ее в кошельке или сумочке.

Покажите карточку-памятку пациента любому специалисту, оказывающему Вам медицинскую помощь. Это включает любого врача, фармацевта, персонал лаборатории, медсестру или стоматолога, которого Вы посещаете – а не только специалиста, который назначил Вам препарат Гемлибра.



- ▶ Сообщите Вашему партнеру или лицу, осуществляющему уход, о Вашем лечении и покажите карточку-памятку пациента, поскольку они могут заметить побочные эффекты, о которых Вы не знаете.
- ▶ Храните при себе карточку-памятку пациента на протяжении 6 месяцев после введения последней дозы препарата Гемлибра. Это необходимо, потому что эффекты препарата Гемлибра могут сохраняться в течение нескольких месяцев. Таким образом, побочные эффекты могут возникнуть даже тогда, когда Вы больше не принимаете препарат Гемлибра.



Какую дополнительную важную информацию я должен(-на) знать?

Необходимость информирования

- ▶ Данный лекарственный препарат подлежит дополнительному мониторингу, что позволит быстро определить новую информацию по безопасности. Специалисты в области здравоохранения просят сообщать о любых подозреваемых нежелательных реакциях в УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»
- ▶ Сообщите своему врачу, медсестре или фармацевту о любых нежелательных реакциях, которые у вас возникли, мешают или не проходят. Это относится к любым возможным нежелательным реакциям, даже если они не указаны в инструкции по медицинскому применению. Перечисленные в данной брошюре нежелательные реакции являются не всеми возможными нежелательными реакциями, которые могут возникнуть у вас при введении препарата Гемлибра.
- ▶ Обратитесь к своему врачу, медсестре или фармацевту, если у вас возникнут какие-либо вопросы, проблемы, или понадобится более подробная информация.



Вы также можете сообщить о нежелательных реакциях:

Уполномоченному лицу компании «F.Hoffmann-La Roche Ltd» (Швейцария) в Республике Беларусь:

- ▶ по телефону + 375 740 740 9 741;
- ▶ по факсу + 375 740 740 9 742;
- ▶ по электронной почте belarus.safety@roche.com;
- ▶ по почте: ИООО «Рош Продактс Лимитед», 220030, г. Минск, ул. Свердлова, 2, помещение 20, 1-й этаж.

либо напрямую в УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»:

- ▶ по факсу +375 17 242 00 29;
- ▶ по электронной почте rcpl@rceth.by;
- по почте: 220037, г. Минск, пер. Товарищеский, 2а.

