

Карточка-памятка пациента

Гемлибра (эмицизумаб) ▼

Раствор для подкожного введения

Карточка-памятка пациента

Гемлибра (эмицизумаб) ▼
Раствор для подкожного введения

- ▶ Карточка-памятка пациента* для обеспечения безопасного применения препарата Гемлибра для предотвращения или снижения частоты кровотечений у пациентов с гемофилией А и ингибиторами к FVIII.
 - Материалы по минимизации рисков при приеме препарата Гемлибра (эмицизумаб) оцениваются УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении».
 - Материалы содержат рекомендации по минимизации или предотвращению важных рисков, связанных с применением лекарственного препарата.
 - Информация о возможных нежелательных реакциях на фоне применения препарата Гемлибра приведена в инструкции по медицинскому применению лекарственного препарата (ИМП).
- ▶ Пациенты/лица, осуществляющие уход, должны иметь при себе данную карточку-памятку все время, включая экстренные ситуации. Пожалуйста, показывайте карточку на визитах к врачу, в больнице, персоналу лаборатории или провизору для предоставления информации о лечении эмицизумабом и связанных с ним рисках.

ОСНОВНАЯ 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:
 - 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;
 - тромбозомболия – 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 образовательный материал является обязательным условием регистрации препарата Гемлибра, раствор для подкожного введения, для лечения пациентов с гемофилией А, и разработан с целью дополнительной минимизации отдельных важных рисков.

Пожалуйста, внимательно прочитайте данную информацию перед применением препарата

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 об этом своему врачу:

ФИО: _____

Тел./факс: _____

Адрес электронной почты: _____

[Контактные данные вашего гематолога] _____

Примечание для специалистов системы здравоохранения относительно данной карточки-памятки пациента. Пожалуйста, обратите внимание на:

Тромботическую микроангиопатию, связанную с применением лекарственного препарата Гемлибра и аКПК

- Случаи тромботической микроангиопатии (ТМА) наблюдались в клиническом исследовании у пациентов, принимавших для профилактики препарат Гемлибра одновременно с активированным концентратом протромбинового комплекса (аКПК) в средних кумулятивных дозах > 100 Ед/кг/24 часа в течение ≥ 24 часов.
- У пациентов, получающих препарат Гемлибра для профилактики, следует контролировать риск развития ТМА при назначении аКПК.

Тромбозомболию, связанную с приемом препарата Гемлибра и аКПК

- Случаи тромботических явлений (ТЯ) наблюдались в клиническом исследовании у пациентов, принимавших для профилактики препарат Гемлибра одновременно с активированным концентратом протромбинового комплекса (аКПК) в средних кумулятивных дозах > 100 Ед/кг/24 часа в течение 24 часов или более («ВАЖНО»: см. подробную информацию в ИМП).
- У пациентов, получающих профилактику препаратом Гемлибра, следует контролировать риск развития тромбозомболии при назначении аКПК.

Применение препаратов с шунтирующим механизмом действия у пациентов, принимающих для профилактики препарат Гемлибра

- Терапию препаратами с шунтирующим механизмом действия следует отменить за день до начала терапии препаратом Гемлибра.
- Врач должен обсуждать точные дозы и график введения препаратов шунтирующего действия со всеми пациентами и/или лицами, осуществляющими уход за пациентами, если это необходимо при получении профилактики препаратом Гемлибра.
- Препарат Гемлибра повышает способность крови к свертыванию. Следовательно, при применении препарата Гемлибра требуемая доза препарата с шунтирующим механизмом действия и их дозирование будут зависеть от локализации и интенсивности кровотечения, а также от клинического состояния пациента.
- Для всех коагулянтов (аКПК, rFVIIa, 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 удается 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 с целью диагностики ТМА или тромбозомболии и подтверждением продолжающегося кровотечения до введения 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 тромбозомболии 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 периперационного применения, рекомендуется следовать приведенному выше руководству по дозированию для аКПК.

- В клинических исследованиях не наблюдалось случаев ТМА или ТЯ при использовании активированного рекомбинантного человеческого фактора VII (pFVIIa) по отдельности у пациентов, принимавших препарат Гемлибра для профилактики; однако следует назначать наименьшую дозу, позволяющую достичь гемостаза. Вследствие продолжительного периода полувыведения препарата Гемлибра необходимо выполнять рекомендации руководства по дозированию препаратов с шунтирующим механизмом действия как минимум в течение 6 месяцев после прекращения профилактики препаратом Гемлибра.
- Дополнительная информация и исчерпывающие инструкции приведены в разделе 4.4 ИМП.

Влияние на лабораторные показатели свертываемости крови

- 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 коагуляционных параметров 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 ингибиторов фактора VIII. Может применяться 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
<ul style="list-style-type: none"> • 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. 	<ul style="list-style-type: none"> • 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).

- Обратитесь к гематологу пациента, указанному выше, за помощью в интерпретации результатов лабораторных анализов или за руководством по применению препаратов с шунтирующим механизмом действия у пациентов, принимающих для профилактики препарат Гемлибра, или получите дополнительную информацию и руководство из инструкции по медицинскому применению лекарственного препарата (ИМП) на веб-сайте www.roche.by

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

- ▼ Данный лекарственный препарат подлежит дополнительному мониторингу, что позволит быстро выявлять новую информацию по безопасности. Специалистам системы здравоохранения необходимо сообщать о любых подозреваемых нежелательных реакциях в УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении».
- Сообщите своему врачу, медсестре или провизору 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 провизору, 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.

- ▶ 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.

Контактные данные компании
Тел.: +375 740 740 9 741
www.roche.by

Карточка-памятка пациента, версия 4.0.0 (EU RMP версия 4.7)



ПАМЯТКА ПАЦИЕНТА О КРАТНОСТИ И ДОЗЕ ВВЕДЕНИЯ (ЗАПОЛНЯЕТ ВРАЧ)		ГЕМЛИБРА	
Ф.И.О. пациента	Вес () кг.		
ЗАГРУЗОЧНАЯ ДОЗА ОДИН РАЗ В НЕДЕЛЮ ПЕРВЫЕ ЧЕТЫРЕ НЕДЕЛИ ЛЕЧЕНИЯ			
Доза в мг на ваш вес	Концентрация вещества во флаконе мг/мл	Необходимый объем для введения в мл	
Планируемая дата (строго каждые 7 дней) Отметка о выполнении (подпись врача)	Недели	1-я неделя	4-я неделя
		2-я неделя	
		3-я неделя	
ПОДДЕРЖИВАЮЩАЯ ДОЗА С ПЯТОЙ НЕДЕЛИ ЛЕЧЕНИЯ			
Доза в мг на ваш вес с учетом кратности введения	Концентрация вещества во флаконе мг/мл	Необходимый объем для введения в мл	
() мг, один раз в () недели	() мл,	() мл,	() мл, один раз в () неделе
Кратность применения (зачеркнуть ненужное)	один раз в неделю	один раз в две недели	один раз в четыре недели
Планируемые даты (строго согласно кратности)			
Отметка о выполнении (подпись врача)			
Ф.И.О. врача/подпись			
<p>▼ «Данный лекарственный препарат подлежит дополнительному мониторингу. Это позволит быстро выявить новую информацию по безопасности. Мы обращаемся к работникам системы здравоохранения с просьбой сообщать о любых подозреваемых нежелательных реакциях».</p>			