

Kartica za bolesnika kod primjene lijeka Hemlibra (emicizumab)

Informacije navedene u ovom edukacijskom materijalu ne zamjenjuju one navedene u uputi o lijeku koja je priložena svakom pakiranju ovog lijeka. Za potpune informacije prije primjene lijeka pročitajte uputu o lijeku (dostupna u svakom pakiranju lijeka i na www.halmed.hr/Lijekovi/Baza-lijekova).

Pažljivo pročitajte ove informacije prije primjene lijeka.

Bolesnici/njegovatelji moraju ovu karticu uvijek nositi sa sobom, pa tako i u hitnim slučajevima. **Pokažite ovu karticu** pri posjetu liječnicima, bolnicama, klinikama, laboratorijskim zdravstvenim radnicima ili ljekarnicima kako biste ih upoznali s činjenicom da se liječite emicizumabom i s rizicima liječenja.

- Recite liječniku da primjenjujete lijek Hemlibra prije obavljanja laboratorijskih pretraga kojima se određuje koliko Vam se dobro zgrušava krv. Naime, prisutnost lijeka Hemlibra u krvi može utjecati na nalaze nekih laboratorijskih pretraga i tako dovesti do netočnih rezultata.
- Kod istodobne primjene Hemlibre i lijeka koji zaobilazi aktivnost faktora VIII, a zove se aPCC (FEIBA), primijećene su ozbiljne i potencijalno po život opasne nuspojave. One su uključivale:
 - **trombotsku mikroangiopatiju (TMA)** – ozbiljno stanje koje može biti opasno po život, a uzrokuje oštećenje unutarnje stijenke krvnih žila i stvaranje krvnih ugrušaka u malim krvnim žilama. To može dovesti do oštećenja bubrega i/ili drugih organa.
 - **tromboemboliju** – može doći do nastanka krvnih ugrušaka, koji u rijetkim slučajevima mogu uzrokovati po život opasno začepljenje krvnih žila.

U slučaju hitnosti:

- **Obratite** se odgovarajućem zdravstvenom radniku kako biste odmah dobili medicinsku pomoć.
- Ako taj zdravstveni radnik bude imao bilo kakvih pitanja u svezi s Vašom hemofilijom A ili trenutnim liječenjem, **uputite** ga da se obrati Vašem liječniku:

Ime: _____

Telefon/faks: _____

E-mail: _____

[Kontaktни podaci Vašeg hematologa]

Napomena za zdravstvene radnike koji čitaju ovu Karticu za bolesnika:

Obratite pažnju na sljedeće:

Bolesnike koji primaju profilaksu lijekom Hemlibra treba nadzirati zbog moguće pojave sljedećih događaja kod primjene aPCC-a:

- **Trombotske mikroangiopatije (TMA) povezane s lijekom Hemlibra i aPCC-om**
- **Tromboembolije povezane s lijekom Helimbra i aPCC-om.**

Primjena lijekova koji zaobilaze aktivnost faktora VIII u bolesnika koji primaju lijek Hemlibra

- Hemlibra povećava koagulacijski potencijal bolesnika. Potrebna doza lijeka koji zaobilazi aktivnost faktora VIII stoga bi mogla biti manja nego ona koja se koristi kada nema profilakse lijekom Hemlibra. Doza i trajanje liječenja lijekovima koji zaobilaze aktivnost faktora VIII ovisi o lokaciji i opsegu krvarenja te bolesnikovu kliničkom stanju.
- Kod primjene svih lijekova za koagulaciju (aPCC, rFVIIa, FVIII itd.) treba razmotriti potvrdu krvarenja prije ponovnog doziranja.
- Primjenu aPCC-a treba izbjegavati, osim ako druge mogućnosti liječenja nisu dostupne.
- Sigurnost i djelotvornost emicizumaba nisu se formalno ispitivale u kirurškim uvjetima. Ako u perioperacijskom razdoblju trebate primijeniti lijekove koji zaobilaze aktivnost faktora VIII, preporučuje se praćenje **smjernica za doziranje aPCC-a navedenih u dijelu 4.4. Sažetka opisa svojstava lijeka** i u **Vodiču za zdravstvene radnike kod primjene lijeka Hemlibra**.
- U kliničkim ispitivanjima nisu zabilježeni slučajevi TMA ni trombotskih događaja kada se u bolesnika koji su primali profilaksu lijekom Hemlibra primjenjivao samo aktivirani rekombinantni humani faktor VII (rFVIIa); međutim treba propisati najmanju dozu za koju se očekuje da će postići hemostazu. Zbog dugog poluvijeka lijeka Hemlibra treba se pridržavati smjernica za doziranje lijekova koji zaobilaze aktivnost faktora VIII najmanje 6 mjeseci nakon prekida profilakse lijekom Hemlibra.

Utjecaj na laboratorijske testove koagulacije

- Hemlibra utječe na testove za određivanje aktiviranog parcijalnog tromboplastinskog vremena (aPTV) i na sve testove koji se temelje na aPTV-u. Stoga se u bolesnika koji primaju profilaksu lijekom Hemlibra rezultati laboratorijskih testova koagulacije utemeljenih na aPTV-u ne bi trebali koristiti.
- Emicizumab **ne** utječe na testove za određivanje pojedinačnih faktora koagulacije koji koriste kromogene metode ili imunometode, pa se oni mogu koristiti za praćenje parametara koagulacije tijekom liječenja, s time da kod kromogenih testova za određivanje aktivnosti FVIII treba u obzir uzeti specifične parametre.

- Kromogeni testovi za određivanje aktivnosti faktora VIII koji sadrže goveđe faktore koagulacije nisu osjetljivi na emicizumab (ne mjere njegovu aktivnost), pa se mogu koristiti za praćenje aktivnosti endogenog ili infundiranog faktora VIII ili za određivanje inhibitora FVIII. Kromogeni Bethesda test s goveđim koagulacijskim proteinima koji je neosjetljiv na emicizumab može se za to koristiti.

Tablica 1 Testovi koagulacije na čije nalaze Hemlibra utječe, odnosno ne utječe

Nalazi na koje Hemlibra utječe	Nalazi na koje Hemlibra ne utječe
<ul style="list-style-type: none"> - aktivirano parcijalno tromboplastinsko vrijeme (aPTV) - aktivirano vrijeme zgrušavanja (ACT) - jednostupanjski testovi za određivanje pojedinačnih faktora koagulacije (npr. faktora VIII) koji se temelje na aPTV-u - test za određivanje otpornosti na aktivirani protein C (engl. <i>activated protein C resistance</i>, APC-R) koji se temelji na aPTV-u - Bethesda testovi (utemeljeni na zgrušavanju) za određivanje titra inhibitora FVIII 	<ul style="list-style-type: none"> - trombinsko vrijeme (TV) - jednostupanjski testovi za određivanje pojedinačnih faktora koagulacije koji se temelje na protrombinskom vremenu (PV) - kromogeni testovi za određivanje pojedinačnih faktora koagulacije osim FVIII¹ - imunotestovi (npr. ELISA, turbidimetrijske metode) - Bethesda testovi (goveđi kromogeni) za određivanje titra inhibitora FVIII - genetički testovi za određivanje faktora koagulacije (npr. faktor V Leiden, protrombin 20210)

Za dodatne informacije i sveobuhvatne upute pogledajte Sažetak opisa svojstava lijeka (dio 4.4).

Za pomoć pri tumačenju nalaza laboratorijskih testova ili za smjernice za uporabu lijekova koji zaobilaze aktivnost faktora VIII u bolesnika koji primaju profilaksu lijekom Hemlibra obratite se bolesnikovu hematologu.

ili

Pogledajte uputu o lijeku koja je dostupna na internetskoj stranici Agencije za lijekove RH (www.halmed.hr).

Prijavljivanje nuspojava

Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika, ljekarnika ili medicinsku sestru. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u uputi o lijeku. Nuspojave možete prijaviti izravno Agenciji za lijekove i medicinske proizvode (HALMED) putem internetske stranice www.halmed.hr ili potražite HALMED mobilnu aplikaciju putem Google Play ili Apple App Store trgovine. Prijavljivanjem nuspojava možete pridonijeti u procjeni sigurnosti ovog lijeka.

