

Hemlibra (emicizumab) oldatos injekció

ÚTMUTATÓ A BETEG VAGY GONDOZÓJA RÉSZÉRE

Ez az útmutató a beteg vagy gondozója részére az A típusú hemofília kezelésére adott Hemlibra (emicizumab) biztonságos alkalmazásának elősegítéséhez nyújt információkat

- Ez az anyag a gyógyszer jelentős kockázatainak csökkentését vagy megelőzését célzó ajánlásokat tartalmaz.
- A lehetséges mellékhatásokról bővebben a gyógyszer betegtájékoztatójában olvashat.

KIEMELTEN FONTOS GYÓGYSZERBIZTONSÁGI TUDNIVALÓK

- Vészhelyzet esetén:
 - az azonnali orvosi ellátás érdekében keressen fel egy vérzékeny betegkezelésében jártas egészségügyi szakembert.
- Amennyiben bármilyen kérdése merül fel a hemofília A betegségével vagy a jelenlegi kezelésével kapcsolatban, kérjük, tegye fel azokat kezelőorvosának.
- Mielőtt Önnél a véralvadás jellemzőit mérő laboratóriumi vizsgálatot végeznének, kérjük, jelezze kezelőorvosának, hogy Hemlibra kezelésben részesül. Ez azért szükséges, mert az emicizumab jelenléte a vérben befolyásolhatja a laboratóriumi vizsgálatok némelyikét és ez pontatlan eredményekhez vezet.
- Súlyos és potenciálisan életet veszélyeztető mellékhatásokat figyeltek meg akkor, amikor az úgynevezett megkerülő aktivitású (bypassing) hatóanyagot tartalmazó gyógyszert (úgynevezett aktivált protrombinkomplex-koncentrátumot, aPCC-t) alkalmaztak olyan betegeknél, akik emicizumabot is kaptak. A megkerülő aktivitású hatóanyagot tartalmazó gyógyszerek olyan a véralvadást elősegítő gyógyszerek, amelyek a VIII-as faktortól eltérő módon működnek.

Ezek a következők voltak:

- **Vörösvértest pusztulás (trombotikus mikroangiopátia):** egy súlyos, potenciálisan életveszélyes állapot, amelyben károsodik a vérerek falának belső felszíne és vérrögök keletkeznek a kis erekben. Ez a vese- és/ vagy más szervek károsodásához vezethet.
- **Vérrögök (tromboembólia):** ritka esetekben vérrög alakulhat ki az erekben, amelyek a vérerek életveszélyes elzáródását okozhatják.

Kérjük, a készítmény beadása előtt alaposan olvassa el az alábbi információkat.

TUDNIVALÓK AZ EMICIZUMABRÓL

Milyen típusú gyógyszer az emicizumab?

A Hemlibra hatóanyaga az „emicizumab”. Ez a gyógyszerek „monoklonális ellenanyagok” elnevezésű csoportjába tartozik.

A Hemlibra olyan gyógyszer, amely bármely életkorban alkalmazható hemofília A-ban (veleszületett VIII-as faktor hiány) szenvedő betegek kezelésére, akiknél:

- VIII-as faktor elleni gátlóanyagok alakultak ki
- nem alakultak ki VIII-as faktor elleni gátlóanyagok és:
 - súlyos betegségben (a VIII-as faktor szintje a vérben kevesebb mint 1%) szenvednek
 - közepesen súlyos betegségben (a VIII-as faktor szintje a vérben 1% és 5% közötti) szenvednek, súlyos vérzéses fenotípussal.

Hogyan vizsgálták az emicizumabot hemofília A-ban?

A gyógyszert hemofília A-ban szenvedő felnőtteknél és gyermekeknél vizsgálták.

Hogyan kell alkalmazni az emicizumabot?

- Az injekciót a bőr alá (szubkután) kell beadni.
- Előírászerű alkalmazás esetén a készítmény stabil mennyiségben lesz jelen a vérben. Kezelőorvosa megmutatja Önnek és/vagy gondozójának, hogyan kell beadni az injekciót. Miután Ön és/vagy gondozója megkapta az oktatást a beadás módjáról, Önnek lehetősége nyílik a gyógyszer ott-honi beadására akár saját maga által, akár egy gondozó segítségével. Ezt a gyógyszert a vérzés megelőzésére és a vérzéses események számának csökkentésére alkalmazzák hemofília A-ban szenvedő embereknél. Ez a gyógyszer nem alkalmazható vérzéses esemény kezelésére.

- A gyógyszer egyszer használatos injekciós üvegekben található, mint beadásra kész oldat, hígítani nem szükséges. A kezelést egy vérzékeny betegek ellátásában jártas orvos fogja elindítani. A gyógyszert mindig a kezelőorvosa által elmondottaknak megfelelően alkalmazza. Amennyiben nem biztos az adagolást illetően, kérdezze meg kezelőorvosát.
- Napló vezetése: Az injekciós készítmény minden egyes alkalmazásakor írja fel a gyógyszer nevét és gyártási tételének számát.

Ha Hemlibra-kezelést kapok, folytathatom-e a megkerülő aktivitású véralvadást elősegítő gyógyszereim alkalmazását (mint az aktivált rekombináns VII-es faktort tartalmazó készítmény vagy az aktivált protrombinkomplex-koncentrátum, aPCC) a vérzés megelőzése érdekében?

Az emicizumabbal kezelt betegek alkalmazhatnak megkerülő aktivitású (bypassing) véralvadást elősegítő gyógyszereket, de csak a gyógyszer betegtájékoztatójában a megkerülő aktivitású (bypassing) hatóanyagot tartalmazó gyógyszerekre vonatkozó alkalmazási utasításoknak megfelelően.

Nagyon fontos, hogy a gyógyszer használatának megkezdése előtt beszélje meg kezelőorvosával, mikor, milyen adagban és milyen ütemezés szerint kell megkerülő aktivitású (bypassing) hatóanyagot tartalmazó gyógyszert alkalmaznia a felírás idején vagy a kezelés során, ez ugyanis módosulhat a korábbiakhoz képest.

Súlyos és akár életet veszélyeztető mellékhatások fordulhatnak elő, amikor az úgynevezett megkerülő aktivitású (bypassing) hatóanyagot tartalmazó gyógyszert (pl. aktivált protrombinkomplex-koncentrátumot) alkalmaznak olyan betegeknél, akik egyidejűleg Hemlibra-t is kapnak.

Feltétlenül tájékoztassa kezelőorvosát vagy gyógyszerészét a jelenleg vagy nemrégiben alkalmazott, valamint alkalmazni tervezett egyéb gyógyszereiről.

Megkerülő aktivitású (bypassing) hatóanyagot tartalmazó készítmény alkalmazása a kezelés ideje alatt

- **A gyógyszer alkalmazásának megkezdése előtt beszéljen kezelőorvosával, és gondosan kövesse az útmutatásait arra vonatkozóan, hogy megkerülő aktivitású hatóanyagot tartalmazó készítményt mikor, milyen adagban és milyen ütemezés szerint alkalmazzon.**
- A megkerülő hatású gyógyszerekkel végzett megelőző kezelést abba kell hagyni az emicizumab-kezelés megindítása előtti napon.
- Amennyiben szükség van rá a kezelés során, az orvosa meg fogja beszélni Önnel és/vagy gondozójával az alkalmazandó megkerülő aktivitású hatóanyagot tartalmazó készítmények pontos adagját és adagolási rendjét.
- A gyógyszer fokozza a vér alvadási készségét. Emiatt lehetséges, hogy a megkerülő aktivitású hatóanyagot tartalmazó készítmény szükséges adagja alacsonyabb lesz, mint amekkorát a Hemlibra alkalmazása előtt kapott. A megkerülő hatású gyógyszerek adagja és a kezelés időtartama a vérzés helyétől és mértékétől, valamint az Ön klinikai állapotától függ.
- Minden véralvadásra ható anyag esetében az ismételt beadás előtt meg kell fontolni a vérzések igazolását.
- **A „megkerülő aktivitású” hatóanyagot tartalmazó készítmények alkalmazása kerülendő, kivéve, ha nem áll rendelkezésre egyéb kezelési mód/alternatíva.**

Milyen fontos információkat kell mindig megosztanom az egészségügyi szakemberekkel ahhoz, hogy segítségükre legyek az ellátásom során?

- Mondja el kezelőorvosának, hogy hemofília A betegsége kezelésére Hemlibra-t kap.
- A véralvadás megfelelőségét értékelő laboratóriumi vizsgálatok elvégzése előtt jelezze kezelőorvosának, hogy Hemlibra-t használ. Ez azért szükséges, mert az emicizumab jelenléte a vérben befolyásolhatja ezen laboratóriumi vizsgálatok némelyikét és ez pontatlan eredményekhez vezet. Kezelőorvosa ezeket a laboratóriumi vizsgálatokat „véralvadási próba” vagy „inhibitorvizsgálat” néven említi.
- Kérjük, hogy minden mellékhatást jelentsen kezelőorvosának.

Hagyja abba a Hemlibra és az aPCC alkalmazását, és azonnal beszéljen egy orvossal, ha Ön vagy gondozója az alábbi mellékhatások bármelyikét észleli:

- **Vörösvértest pusztulás (trombotikus mikroangiopátia):**
 - zavartság, gyengeség, a karok és a lábak feldagadása, a bőr és a szemek besárgulása, nem körülírható hasi fájdalom vagy hátfájás, hányinger, hányás vagy csökkent vizeletürítés – ezek a tünetek a trombotikus mikroangiopátia jelei lehetnek.
- **Vérrögök (tromboembólia):**
 - duzzanat, melegség, fájdalom vagy vörösség – ezek a tünetek a bőr felszínéhez közel eső vénában keletkezett vérrög jelei lehetnek.
 - fejfájás, az arc zsibbadása, a szem fájdalma vagy duzzanata vagy látásromlás – ezek a tünetek a szem mögötti vénában keletkezett vérrög jelei lehetnek.
 - a bőr elfeketedése – ez a tünet a bőrszövet súlyos károsodásának jele lehet.

Mi a Betegkártya?

A Betegkártya a gyógyszer alkalmazásával összefüggő fontos biztonsági tudnivalókat tartalmaz, amelyeket Önnek ismernie kell a kezelés megkezdése előtt, alatt és után.

- Kezelőorvosa a kezelés megkezdése előtt átadja Önnek a Betegkártyát.
- Mindig tartsa magánál a kártyát – javasoljuk, hogy tegye a pénztárcájába vagy az irattárcájába.

- Mutassa meg a betegkártyát mindazoknak, minden olyan egészségügyi intézményben, akik egészségügyi ellátásban részesítik Önt. Ebbe beleértendő minden olyan orvos, gyógyszerész, laboratóriumi szakember (aki a véralvadási vizsgálataikat elvégzi), ápoló vagy fogorvos, akihez fordul, nem csupán az a szakorvos, aki felírja Önnek a gyógyszert.
- Tájékoztassa partnerét vagy gondozóját is a kezeléssel és mutassa is meg neki a betegkártyát, ő ugyanis olyan mellékhatásokat is felismerhet, amelyeket Ön nem.
- Az utolsó adag beadása után még 6 hónapig tartsa magánál a kártyát. Ez azért szükséges, mert az emicizumab hatásai több hónapig is fennmaradhatnak, tehát akkor is kialakulhatnak mellékhatások, amikor Ön már nem kap Hemlibra-kezelést.

Milyen további információkat kell tudnom? Felhívás mellékhatás bejelentésére

Ha Önnek bármilyen mellékhatás jelentkezik, tájékoztassa kezelőorvosát, gyógyszerészét vagy a gondozását végző egészségügyi szakembert. Ez a beteg-tájékoztatóban fel nem sorolt bármilyen lehetséges mellékhatásra is vonatkozik.

A mellékhatásokat közvetlenül a hatóság részére is bejelentheti a Nemzeti Népegészségügyi és Gyógyszerészeti Központ (NNGYK) www.ogyei.gov.hu honlapon megtalálható online bejelentő-felületen keresztül, vagy a honlapról letölthető mellékhatás-bejelentő lapon, melyet visszaküldhet e-mailben (adr.box@ogyei.gov.hu) vagy levélben (NNGYK, 1372 Budapest, Pf. 450.).

A feltételezett mellékhatásokat a Roche gyógyszerbiztonsági egysége felé is jelentheti: a www.roche.hu/kapcsolat/gyogyszerbiztonsag/bejelento-urlop/ honlapon található bejelentő lapon, a hungary.drugsafety@roche.com e-mail címen vagy az alábbi elérhetőségeken:

Roche (Magyarország) Kft,
H-1112, Budapest, Balatoni út 2/a,
Tel.: +36 1 279 4505

A mellékhatások bejelentésével Ön is hozzájárulhat ahhoz, hogy minél több információ álljon rendelkezésre a gyógyszer biztonságos alkalmazásával kapcsolatban.

Kérjük, hogy a bejelentését csak az egyik helyre küldje el!

Azonosító szám: M-HU-00000717; RMP verzió száma: 4.7
NNGYK jóváhagyás dátuma: 2023.10.09.; Verziószám: 3.0