



Hemlibra (emicizumab) oldatos injekció

BETEGKÁRTYA

Ez a kártya a hemofília A betegségben szenvedő Hemlibrával (hatóanyag: emicizumab) kezelt betegek részére készült a gyógyszer biztonságos alkalmazása érdekében.

- A kártya a gyógyszer alkalmazásával összefüggő fontos kockázatok csökkentését vagy megelőzését célzó ajánlásokat tartalmaz.
- Ebben a kiadványban **nem** soroljuk fel az **összes** lehetséges mellékhatást, amelyet a gyógyszer alkalmazása során tapasztalhat. A lehetséges mellékhatásokról bővebben a betegtájékoztatójában olvashat.
- Azonnal forduljon kezelőorvosához, a gondozását végző egészségügyi szakemberhez vagy gyógyszerészéhez, ha a kártyán felsorolt új jelek vagy tünetek bármelyike kialakul Önnél, vagy ha a tünetei rosszabbodnak. Ez a betegtájékoztatóban fel nem sorolt bármilyen lehetséges mellékhatásra is vonatkozik.

- Tájékoztassa kezelőorvosát, ha bármilyen más tünetet tapasztal, amely a kártyán nem szerepel.
- Amennyiben bármilyen kérdése, panasza van, vagy ha további információkat szeretne, **beszéljen** kezelőorvosával, a gondozását végző egészségügyi szakemberrel vagy gyógyszerészével.

A beteg vagy gondozója mindig tartsa magánál ezt a Betegkártyát, beleértve a vészhelyzetet is. Kérjük, minden esetben mutassa be a kártyát minden olyan egészségügyi intézményben, amikor orvost, kórházi-klinikai-, laboratóriumi szakembert vagy gyógyszerészt keres fel, hogy így tájékoztathassa őket, hogy Ön emicizumab-kezelésben részesül. A kártya fontos információkat nyújt az emicizumab-kezelésről és annak kockázatairól.

KIEMELT FONTOS GYÓGYSZERBIZTONSÁGI TUDNIVALÓK

- Vészhelyzet esetén:
 - Az azonnali orvosi ellátás érdekében keresse fel a kezelésben jártas egészségügyi szakembert.
- Amennyiben bármilyen kérdése merül fel a hemofília A betegsége vagy a jelenlegi kezelése kapcsán, kérjük, tegye fel azokat kezelőorvosának.
- A véralvadás megfelelő működését értékelő laboratóriumi vizsgálatok elvégzése előtt jelezze az Önt kezelő orvosnak, hogy emicizumab-kezelésben részesül. Ez azért szükséges, mert a vérben található

emicizumab befolyásolhatja ezen laboratóriumi vizsgálatok némelyikét és ez pontatlan eredményekhez vezethet.

- Súlyos és potenciálisan életet veszélyeztető mellékhatásokat figyeltek meg akkor, amikor úgynevezett megkerülő aktivitású (bypassing) hatóanyagot tartalmazó gyógyszert (pl. aktivált protrombinkomplex-koncentrátumot (aPCC)) alkalmaztak olyan betegeknél, akik egyidejűleg 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):** ez egy súlyos és potenciálisan életveszélyes állapot, amelyben károsodik a vérerek falának belső felszíne és vérrögök keletkeznek a kis vérerekben. Ez a vese és/vagy más szervek károsodásához vezethet.
- **Vérrögök (tromboembólia):** ritka esetekben vérrög keletkezhet az erekben, amelyek a vérerek életveszélyes elzáródását okozhatják.

Kérjük, a készítmény beadása előtt alaposan olvassa el a kártyán feltüntetett, betegeknek szóló információkat.

Kezelőorvos neve:

Telefon:

Fax:

E-mail:

[Az Ön hematológusának elérhetőségei]

Megjegyzések a betegkártyát olvasó egészségügyi szakembereknek:

Kérjük, vegye figyelembe a következőket!

Ez a beteg Hemlibra- (hatóanyag: emicizumab) kezelésben részesül.

Az emicizumab és az aktivált protrombinkomplex-koncentrátum (aPCC) alkalmazásával összefüggő tromboticus microangiopathia

- Amikor az alkalmazott aPCC átlagos kumulatív mennyisége 24 órán át vagy annál hosszabb ideig nagyobb volt mint 100 Egység/ttkg/24 óra, thromboticus microangiopathia (TMA) eseteit jelentették egy klinikai vizsgálatban, amelyben a betegek emicizumab-profilaxisban részesültek.
- Az emicizumab-profilaxist kapó betegeknél az aPCC alkalmazásakor ellenőrizni kell a TMA kialakulását.

Az emicizumab és az aPCC alkalmazásával összefüggő thromboembolia

- Amikor az alkalmazott aPCC átlagos kumulatív mennyisége 24 órán át vagy annál hosszabb ideig nagyobb volt mint 100 Egység/ttkg/24 óra, súlyos thromboticus eseményeket jelentettek egy klinikai vizsgálatban, amelyben a betegek emicizumab-profilaxisban részesültek.
- Az emicizumab-profilaxist kapó betegeknél aPCC alkalmazásakor monitorozni kell a thromboembolia kialakulását.

Útmutatás a „bypassing” aktivitású készítmények alkalmazásához emicizumab-profilaxis alatt álló betegeknél

- Az emicizumab-terápia megkezdése előtti napon le kell állítani a „bypassing” aktivitású készítményekkel végzett kezelést.
- Amennyiben szükség van rá az emicizumab-profilaxis során, az orvos beszélje meg a beteggel és/vagy gondozójával az alkalmazandó „bypassing” aktivitású készítmény pontos adagját és adagolási rendjét.

- Az emicizumab fokozza a betegek véralvadási potenciálját. Emiatt lehetséges, hogy „bypassing” aktivitású készítmény szükséges adagja alacsonyabb lesz, mint amekkora az emicizumab-kezelés nélkül alkalmazott adag volt. A „bypassing” aktivitású készítménnyel végzett kezelés adagja és időtartama a vérzés helyétől és mértékétől, valamint a beteg klinikai állapotától függ.
- Minden véralvadásra ható szer (aPCC, rFVIIa, FVIII stb.) ismételt adása esetén meg kell fontolni a vérzések igazolását.

- Az aPCC alkalmazását kerülni kell, kivéve, ha semmilyen más kezelési lehetőség/alternatíva nem áll rendelkezésre.
- Amennyiben egy emicizumab-profilaxisban részesülő beteg számára az aPCC az egyetlen vérzésellenes terápiás lehetőség, a kezdeti adag nem haladhatja meg az 50 Egység/ttkg-ot, és ajánlott a laboratóriumi monitorozás (a teljesség igénye nélkül beleértve a veseműködés monitorozását, a vérlemezke vizsgálatot és a thrombózis vizsgálatát).
- Ha a vérzés az aPCC legfeljebb 50 Egység/ttkg kezdeti adagjával nem kontrollálható, az aPCC további

adagjait az orvos útmutatása vagy felügyelete mellett kell beadni; az aPCC teljes adagja a kezelés első 24 órájában nem haladhatja meg a 100 Egység/ttkg-ot.

- A kezelőorvosoknak gondosan mérlegelniük kell a TMA és a thromboembolia kockázatát a vérzés kockázatával szemben, amikor az első 24 órában a maximum 100 Egység/ttkg adagot meghaladó dózisú aPCC kezeléstről döntenek.

- Az emicizumab biztonságosságát és hatásosságát formálisan nem vizsgálták műtéti körülmények között. Amennyiben műtét előtti "bypassing" aktivitású készítményre van szüksége, javasoljuk, hogy kezelőorvosa tartsa be az aPCC-re vonatkozó fenti adagolási útmutatást.
- Az emicizumab-profilaxis alatt álló betegeknél klinikai vizsgálatokban csak aktivált rekombináns humán VII-es faktor (rFVIIa) alkalmazásakor egyetlen esetben sem figyeltek meg TMA-t, sem thromboticus eseményeket; mindazonáltal a haemostasis eléréséhez várhatólag szükséges legalacsonyabb dózist kell felírni. Az emicizumab hosszú felezési ideje miatt az

emicizumab-profilaxis abbahagyása után még legalább 6 hónapig be kell tartani a "bypassing" aktivitású gyógyszerek adagolására vonatkozó útmutatást.

- További információkért és átfogó utasításokért kérjük, olvassa el az alkalmazási előírás 4.4 pontját.

Interferencia laboratóriumi véralvadás-vizsgálatokkal

- Az emicizumab befolyásolja az aktivált parciális tromboplastin idő (aPTI) vizsgálatait és az összes, az aPTI-n alapuló vizsgálati eljárást, mint például az FVIII aktivitásának egyfázisú tesztje (lásd alább az 1. táblázatban).
- Emiatt az emicizumab-profilaxisban részesült betegeknél nem használhatóak az aPTI és a FVIII egyfázisú meghatározásának eredményei az emicizumab aktivitásának értékelésére, a faktorpótlás vagy véralvadásgátlás adagolásának megállapítására vagy a FVIII inhibitor szintek méréséhez.

- Mindazonáltal a kromogén vagy immunalapú módszereket alkalmazó, egyfaktoros tesztek az emicizumab nem befolyásolja, ezért ezek alkalmazhatók a véralvadási paraméterek nyomon követésére a kezelés során, különös tekintettel a FVIII kromogén aktivitásvizsgálataira.
- A VIII-as faktor szarvasmarha eredetű koagulációs faktorokat tartalmazó kromogén aktivitásvizsgálatait nem befolyásolja az emicizumab (nincs mérhető aktivitás), ezért ezek alkalmasak az endogén vagy az infúzióban adott VIII-as faktor aktivitásának monitorozására vagy a VIII-as faktor elleni inhibitorok mérésére.

sére. Lehetőség van az emicizumabra nem érzékeny, szarvasmarha-eredetű FVIII-t tartalmazó kromogén tesztet alkalmazó, kromogén Bethesda-teszt alkalmazására.

- Az emicizumab által befolyásolt illetve nem befolyásolt laborvizsgálatokat az alábbi, 1. táblázat sorolja fel.

1. táblázat Az emicizumab által befolyásolt és nem befolyásolt véralvadási vizsgálati eredmények

| Az emicizumab az alábbi eredményeket befolyásolja | Az emicizumab az alábbi eredményeket nem befolyásolja |
|--|---|
| <ul style="list-style-type: none">- Aktivált parciális trombo-plasztin idő (aPTI)- A FVIII elleni inhibitorok titerét meghatározó Bethesda-tesztek (véralvadáson alapuló) | <ul style="list-style-type: none">- A FVIII elleni inhibitorok titerét meghatározó Bethesda-tesztek (szarvasmarha kromogén teszt)- Thrombin idő (TI)- Egyfázisú, prothrombin időn (PI) alapuló, egyfaktoros tesztek |

| Az emicizumab az alábbi eredményeket befolyásolja | Az emicizumab az alábbi eredményeket nem befolyásolja |
|--|--|
| <ul style="list-style-type: none"> - Egyfázisú, aPTI-n alapuló, egyfaktoros tesztek - aPTI-n alapuló aktivált protein C rezisztencia (APC-R) - Aktivált véralvadási idő (AAI) | <ul style="list-style-type: none"> - Kromogén -a FVIII kivételével- egyfaktoros tesztek¹ - Immunalapú tesztek (pl. ELISA, turbidimetriás módszerek) - Véralvadási faktorok genetikai vizsgálatai (pl. V-ös faktor Leiden, prothrombin 20210) |

¹A FVIII kromogén aktivitási tesztekre vonatkozó lényeges szempontokat illetően lásd az alkalmazási előírás 4.4 pontját.

További információkért kérjük, olvassa el az alkalmazási előírást (4.4 pont)* és vegye fel a kapcsolatot a beteg fent megjelölt hematológusával, aki segítséget nyújt a laborvizsgálati eredmények értelmezéséhez vagy útmutatást ad "bypassing" aktivitású gyógyszerek Hemlibra-profilaxist kapó betegeknél történő alkalmazására vonatkozóan.

*Az alkalmazási előírás elektronikus verziója megtalálható a www.ogyei.gov.hu/gyogyszeradatbazis és a www.ema.europa.eu honlapon, az alábbi linkeken:

https://www.ema.europa.eu/en/documents/product-information/hemlibra-epar-product-information_hu.pdf

https://ogyei.gov.hu/gyogyszeradatbazis?action=show_details&item=167980

https://ogyei.gov.hu/gyogyszeradatbazis?action=show_details&item=167981

További információkért olvassa el a betegtájékoztatót!

Azonosító szám: M-HU-00000715; RMP verzió száma: 4.7
NNGYK jóváhagyás dátuma: 2023.10.09.; Verziószám: 2.0