

# Ghid pentru pacienți/persoanele care îi îngrijesc pe pacienți

## Hemlibra (emicizumab)

### Soluție injectabilă pentru administrare subcutanată

Ghidul pentru pacienți/persoanele care îi îngrijesc pe pacienți\* furnizează informații pentru a asigura utilizarea în condiții de siguranță a medicamentului Hemlibra în tratamentul hemofiliei A

- Materialele educaționale pentru reducerea la minimum a riscului asociat cu utilizarea medicamentului Hemlibra (emicizumab) sunt evaluate de către Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România.
- Aceste materiale educaționale descriu recomandările privind reducerea la minimum sau prevenirea riscurilor importante asociate cu administrarea acestui medicament.
- Citiți prospectul medicamentului Hemlibra pentru mai multe informații privind reacțiile adverse posibile asociate cu utilizarea medicamentului Hemlibra.

### INFORMAȚII IMPORTANTE SELECTATE PRIVIND SIGURANȚA

- În cazul unei urgențe medicale:
  - Contactați un profesionist din domeniul medical corespunzător pentru a primi imediat îngrijiri medicale
  - Contactați-l pe medicul dumneavoastră dacă aveți orice întrebare referitoare la hemofilia A sau la tratamentul pe care îl urmați
- Spuneți-i medicului dumneavoastră dacă utilizați medicamentul Hemlibra înainte de a vi se efectua teste de laborator care măsoară cât de bine se coagulează sângele dumneavoastră. Trebuie să procedați astfel deoarece prezența medicamentului Hemlibra în sânge poate interfera cu unele dintre aceste teste de laborator, conducând la obținerea unor rezultate inexacte.
- Au fost raportate reacții adverse grave și cu potențial de a pune viața în pericol atunci când au fost utilizați "agenți de bypass" denumiți CCPa (FEIBA) în timpul tratamentului cu medicamentul Hemlibra. Acestea au inclus:
  - **Microangiopatia trombotică (MAT)** - aceasta este o afecțiune gravă și care poate pune viața în pericol în care apar leziuni la nivelul pereților vaselor de sânge și se pot forma cheaguri de sânge în vasele de sânge mici. În unele cazuri, acest lucru poate determina afectarea rinichilor și/sau a altor organe.
  - **Tromboembolism** - Se pot forma cheaguri de sânge și, în cazuri rare, aceste cheaguri pot pune viața în pericol prin blocarea vaselor de sânge.

\*Acest material educațional reprezintă o condiție obligatorie a autorizației de punere pe piață pentru medicamentul Hemlibra soluție injectabilă pentru administrare subcutanată în tratamentul pacienților cu hemofilia A, în scopul reducerii la minimum a anumitor riscuri importante selectate.

## **Ce trebuie să știți despre medicamentul Hemlibra?**

### **Ce este medicamentul Hemlibra?**

Medicamentul Hemlibra conține substanța activă „emicizumab” și aparține unei clase de medicamente denumite „anticorpi monoclonali”.

- Medicamentul Hemlibra este indicat ca tratament profilactic de rutină pentru episoadele de sângerare la pacienți cu hemofilia A (deficiență congenitală de factor VIII):
  - care prezintă inhibitori de factor VIII
  - care nu prezintă inhibitori de factor VIII având:
    - forme severe ale bolii (FVIII < 1%)
    - forme moderate ale bolii (FVIII  $\geq$  1% și  $\leq$  5%), cu fenotipul sângerării sever.
- Medicamentul Hemlibra poate fi utilizat la toate grupele de vârstă.

### **Cum a fost medicamentul Hemlibra testat în hemofilia A?**

Medicamentul Hemlibra a fost studiat la adulții și copiii cu hemofilia A.

### **Cum este utilizat medicamentul Hemlibra în hemofilia A?**

Medicamentul Hemlibra se administrează prin injecție sub piele (subcutanat) și este prezent în sânge la niveluri stabile atunci când este utilizat în conformitate cu instrucțiunile de prescriere. Medicul dumneavoastră sau asistenta medicală vă va arăta cum trebuie injectat medicamentul Hemlibra. Odată ce dumneavoastră și/sau persoana care vă îngrijește ați fost instruiți, veți fi capabil(ă) să vă injectați medicamentul acasă, singur(ă) sau cu ajutorul unei persoane care vă îngrijește.

Acest medicament se utilizează pentru a preveni sângerările sau a scădea numărul de episoade de sângerare la pacienții care au această boală. Acest medicament nu este destinat pentru tratarea episoadelor de sângerare.

### **În timpul tratamentului cu medicamentul Hemlibra pot să continui să utilizez un “agent de bypass” (cum ar fi NovoSeven sau FEIBA) pentru a preveni sângerarea?**

Un pacient aflat în tratament cu emicizumab poate utiliza “agenți de bypass” (ABP) pentru a trata episoadele de sângerare, în concordanță cu recomandările privind utilizarea ABP prezentate în Rezumatul Caracteristicilor Produsului.

Înainte să începeți să utilizați medicamentul Hemlibra, este foarte important să discutați cu medicul dumneavoastră despre când și cum să utilizați “agenții de bypass” pe durata tratamentului cu medicamentul Hemlibra. Aceasta deoarece este posibil ca tratamentul cu agenți de bypass să necesite modificări în timpul tratamentului cu Hemlibra. Este posibil să apară reacții adverse grave și care pot pune viața în pericol atunci când CCPa („concentratul de complex protrombinic activat”, FEIBA) este administrat pacienților cărora li se administrează și tratament cu medicamentul Hemlibra.

## **Ce trebuie să fac dacă apare un episod de sângerare în cursul tratamentului cu medicamentul Hemlibra?**

### **Când trebuie să vă gândiți că este posibil să apară un episod de sângerare**

Spuneți medicului sau farmacistului dumneavoastră dacă utilizați, ați utilizat recent sau este posibil să utilizați orice alte medicamente.

### **Utilizarea agenților de bypass în timpul tratamentului cu medicamentul Hemlibra**

- **Înainte de a începe să utilizați medicamentul Hemlibra, discutați cu medicul dumneavoastră și urmați cu atenție instrucțiunile acestuia referitoare la momentul în care trebuie utilizat un agent de bypass precum și dozele și frecvența administrării acestuia.**
- Tratamentul profilactic cu agenți de bypass trebuie întrerupt cu o zi înaintea inițierii tratamentului cu medicamentul Hemlibra.
- Medicul dumneavoastră trebuie să discute cu dumneavoastră sau cu persoanele care vă îngrijesc despre doza exactă și schema de administrare a agenților de bypass care trebuie administrați, în cazul în care este necesară administrarea acestora în timpul tratamentului profilactic cu medicamentul Hemlibra.
- Medicamentul Hemlibra crește potențialul de coagulare al pacientului. De aceea, doza necesară pentru agenții de bypassing poate fi mai mică față de doza utilizată înainte de inițierea tratamentului cu medicamentul Hemlibra. Doza și durata tratamentului cu agenți de bypassing sunt stabilite în funcție de localizarea și gravitatea sângerărilor și de starea dumneavoastră de sănătate clinică.
- În cazul tuturor agenților de coagulare (aPCC, rFVIIa, FVIII, etc.), trebuie să se ia în considerare verificarea sângerărilor înainte de administrarea repetată.
- Utilizarea CCPa trebuie evitată, cu excepția cazului în care nu există alte opțiuni/alternative de tratament disponibile.
  - În cazul în care tratamentul cu CCPa este singura opțiune disponibilă pentru a trata sângerarea la un pacient aflat în tratament profilactic cu medicamentul Hemlibra, doza inițială nu trebuie să depășească 50 U/kg, iar monitorizarea rezultatelor de laborator este recomandată (inclusiv, dar fără a fi limitat la, monitorizare renală, analiza plachetelor și evaluarea pentru tromboză).
  - Dacă nu se reușește controlarea hemoragiei cu doza inițială de CCPa de maximum 50 U/kg, dozele suplimentare de CCPa trebuie administrate sub îndrumare sau supraveghere medicală, ținând cont de rezultatele monitorizării testelor de laborator și de verificarea sângerărilor înainte de a repeata doza. Doza totală de CCPa nu trebuie să depășească 100 U/kg în primele 24 de ore de tratament.
  - Medicul curant trebuie să analizeze atent riscul de apariție a MAT și a tromboembolismului comparativ cu riscul de hemoragie atunci când ia în considerare continuarea tratamentului cu CCPa după administrarea unei doze maxime de 100 U/kg în primele 24 de ore.
- Siguranța și eficacitatea medicamentului Hemlibra nu au fost evaluate în mod formal în cazul intervențiilor chirurgicale. În cazul în care administrarea agenților hemostatici de bypassing vă este necesară în perioada perioperatorie, este recomandat să urmați ghidul de mai sus cu privire la doze pentru CCPa.

### **Care sunt informațiile importante pe care ar trebui întotdeauna să le comunic profesioniștilor din domeniul sănătății pentru a-i ajuta să mă îngrijească?**

- Spuneți-i medicului dumneavoastră că sunteți în tratament cu medicamentul Hemlibra pentru tratarea hemofiliei A.

- Spuneți-i medicului dumneavoastră dacă utilizați Hemlibra înainte de a vi se efectua teste de laborator care măsoară cât de bine se coagulează sângele dumneavoastră. Trebuie să procedați astfel deoarece prezența medicamentului Hemlibra în sânge poate interfera cu unele dintre aceste teste de laborator, conducând la obținerea unor rezultate inexacte. Este posibil ca medicul dumneavoastră să numească aceste teste de laborator “teste de coagulare” sau “probe pentru inhibitori.”
- Medicamentul Hemlibra afectează testele pentru timpul de tromboplastină parțial activat (aPTT) și toate testele bazate pe aPTT, cum ar fi testul de determinare într-o etapă a activității factorului FVIII (vezi Tabelul 1 de mai jos).
- De aceea, rezultatele testelor pentru aPTT și testul de determinare într-o etapă a activității factorului FVIII la pacienții cu tratament profilactic cu medicamentul Hemlibra nu trebuie utilizate pentru a monitoriza activitatea medicamentului Hemlibra, a determina dozele factorului de înlocuire sau anticoagulare sau pentru a măsura titrul inhibitorilor factorului VIII (vezi mai jos)
- Cu toate acestea, rezultatele testelor de determinare a unui singur factor care utilizează metode cromogenice sau imunologice nu sunt influențate de medicamentul Hemlibra (emicizumab) și pot fi utilizate pentru monitorizarea parametrilor de coagulare pe parcursul tratamentului, ținându-se cont de aspectele specifice privind testele de determinare cromogenică a activității factorului FVIII.
- Testele cromogenice pentru activitatea factorului VIII care conțin factori de coagulare de origine bovină nu sunt sensibile la medicamentul Hemlibra (emicizumab) (nu a fost măsurată activitate) și pot fi utilizate în monitorizarea activității factorului VIII endogen sau administrat în perfuzie, sau în măsurarea inhibitorilor anti FVIII. Un test cromogenic Bethesda care utilizează un test cromogenic pentru factorul VIII din sursă bovină, care nu este sensibil la medicamentul Hemlibra (emicizumab), poate fi utilizat.
- Testele de laborator care nu sunt influențate de medicamentul Hemlibra sunt prezentate în Tabelul 1 de mai jos.
- **Tabel 1 Testele de coagulare influențate și neinfluențate de tratamentul cu medicamentul Hemlibra**

<b>Rezultate influențate de Hemlibra</b>	<b>Rezultate neinfluențate de Hemlibra</b>
<ul style="list-style-type: none"> <li>- Timp de tromboplastină parțial activat (aPTT)</li> <li>- Timp de coagulare activat (ACT)</li> <li>- Teste de determinare într-o etapă a unui singur factor, pe baza aPTT</li> <li>- Test pe baza aPTT de determinare a rezistenței la proteina C activată (APC-R)</li> <li>- Teste Bethesda (pe bază de coagulare) de determinare a titrurilor de inhibitor pentru FVIII</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Timpul de trombină (TT)</li> <li>- Teste de determinare într-o etapă a unui singur factor, pe baza PT</li> <li>- Teste cromogenice de determinare a unui singur factor, altul decât FVIII</li> <li>- Determinări imunologice (de ex. ELISA, metode turbidimetrice)</li> <li>- Teste Bethesda (substrat cromogenic de origine bovină) de determinare a titrurilor de inhibitor pentru FVIII</li> <li>- Teste genetice pentru factori de coagulare (de exemplu, Factorul V Leiden, Protrombină 20210)</li> </ul>

### **Ce este Cardul pentru pacient?**

Cardul pentru pacient conține informații importante privind utilizarea în condiții de siguranță, pe care trebuie să le cunoașteți înaintea, în timpul și după tratamentul cu medicamentul Hemlibra.

- Medicul dumneavoastră, farmacistul sau asistentul medical trebuie să vă furnizeze Cardul pacientului pentru medicamentul Hemlibra, înainte de începerea tratamentului cu medicamentul Hemlibra.

- Păstrați în permanență Cardul pentru pacient asupra dumneavoastră – puteți să îl țineți în portmoneul sau geanta dumneavoastră.
- Arătați Cardul pentru pacient tuturor profesioniștilor din domeniul medical care vă tratează. Aceștia includ orice medic, farmacist, personal de laborator, asistent medical sau medic stomatolog pe care îl vizitați – nu numai medicul specialist care a prescris medicamentul Hemlibra.
- Informați-vă partenerul sau persoana care vă îngrijește cu privire la tratamentul dumneavoastră și arătați-le Cardul pentru pacient, deoarece ei ar putea observa reacții adverse de care dumneavoastră nu sunteți conștient.
- Păstrați Cardul pentru pacient asupra dumneavoastră o perioadă de încă șase luni de la ultima doză de Hemlibra administrată. Aceasta deoarece este posibil ca efectele medicamentului Hemlibra să persiste pentru mai multe luni, astfel încât reacții adverse pot apare chiar și atunci când nu vă mai aflați în tratament cu medicamentul Hemlibra.

## Ce alte informații importante suplimentare trebuie să cunoșc?

### Apel la raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice reacții adverse nemenționate în prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct prin intermediul sistemului național de raportare:

#### **Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România**

Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1

011478 - Bucuresti

Fax: + 4 0213 163 497

tel: + 4 021 317 11 01

Raportare online la adresa: <https://adr.anm.ro/>

Reacțiile adverse suspectate se pot raporta și către reprezentanța locală a deținătorului autorizației de punere pe piață, la următoarele date de contact:

#### **Roche Romania SRL**

Bulevardul Poligrafiei nr. 1A, Clădirea Ana Tower,  
etaj 15, 013704, Sector 1

București, România

Departamentul de Farmacovigilență

Tel: +4021 206 47 48

Fax: +4037 200 32 90

Email: [romania.drug\\_safety@roche.com](mailto:romania.drug_safety@roche.com)

- Spuneți medicului dumneavoastră, asistentei medicale sau farmacistului dacă observați orice reacție adversă, orice semn care vă deranjează sau care nu dispăre. Acestea includ orice reacție adversă care nu apare în prospectul medicamentului. Reacțiile adverse enumerate în această broșură nu sunt toate reacțiile adverse posibile care pot apare în timpul tratamentului cu medicamentul Hemlibra.
- Spuneți medicului dumneavoastră, asistentei medicale sau farmacistului dacă aveți orice întrebare, reacție adversă sau doriți mai multe informații.
- Prin raportarea de reacții adverse puteți ajuta la furnizarea de mai multe informații privind siguranța acestui medicament.

- Pentru informații complete privind toate reacțiile adverse posibile citiți prospectul medicamentului, care este disponibil în toate limbile UE/SEE în website-ul Agenției Europene a Medicamentului ([www.ema.europa.eu](http://www.ema.europa.eu)).

**Coordonatele de contact ale reprezentanței locale a Deținătorului de autorizație de punere pe piață:**

Roche Romania SRL  
Divizia de farmaceutice  
Bulevardul Poligrafiei nr. 1A, Clădirea Ana Tower,  
etaj 15, 013704, Sector 1  
București, România  
Tel: + 40 21 206 47 01 / 02 / 03  
Fax: +4037 200 32 90  
E-mail: [romania.medinfo@roche.com](mailto:romania.medinfo@roche.com)