

Cardul pentru pacient

Hemlibra (emicizumab)

Soluție injectabilă pentru administrare subcutanată

Cardul pentru pacient* furnizează informații pacienților 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.

Pacienții sau persoanele care îngrijesc pacienții trebuie să păstreze în permanență acest card asupra lor inclusiv în cazul în care se prezintă la un serviciu de urgență. Vă rugăm arătați acest card atunci când mergeți la consultații la medic, spital, profesioniști din laborator sau farmaciști pentru a furniza informații privind tratamentul cu medicamentul Hemlibra (emicizumab) și a riscurilor asociate acestuia.

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 concentrate de complex protrombinic activat, CCPa (FEIBA = Factor VIII Inhibitor Bypassing Activity) în timpul tratamentului cu Hemlibra. Acestea au inclus:
 - **Microangiopatia trombotică** - 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 în tratamentul pacienților cu hemofilie A, în scopul reducerii la minimum a anumitor riscuri importante selectate.

Vă rugăm citiți cu atenție aceste informații înainte de a utiliza medicamentul Hemlibra

În cazul situațiilor de urgență:

- **Contactați** un profesionist din domeniu medical corespunzător pentru îngrijiri medicale imediate.
- Pentru orice informație referitoare la hemofilia A sau la tratamentul curent, vă rugăm **să-l contactați** pe medicul dumneavoastră:
Numele medicului: _____
Telefonul/Faxul medicului: _____
E-mailul medicului: _____
[Informații de contact ale medicului dumneavoastră hematolog]

Informații pentru profesioniștii din domeniul sănătății care citesc acest card pentru pacient:

Vă rugăm să țineți cont de următoarele informații:

- **Microangiopatie trombotică asociată cu utilizarea medicamentului Hemlibra și a CCPa**
 - Într-un studiu clinic, au fost raportate cazuri de microangiopatie trombotică (MAT) la pacienți cărora li se administra medicamentul Hemlibra ca tratament profilactic în timpul în care li s-a administrat, în medie, o cantitate cumulată de >100U/kg/24 ore de concentrat de complex protrombinic activat (CCPa) timp de 24 ore sau mai mult
 - Pacienții care primesc tratament profilactic cu medicamentul Hemlibra trebuie monitorizați pentru apariția MAT atunci când li se administrează CCPa
- **Tromboembolism asociat cu utilizarea medicamentului Hemlibra și a CCPa**
 - În cadrul unui studiu clinic, au fost raportate cazuri de evenimente trombotice la pacienți care primeau medicamentul Hemlibra ca tratament profilactic în timpul în care li s-a administrat, în medie, o cantitate cumulată de >100U/kg/24 ore de CCPa timp de 24 ore sau mai mult.
 - Pacienții care primesc tratament profilactic cu medicamentul Hemlibra trebuie monitorizați pentru apariția evenimentelor de tromboembolism atunci când li se administrează CCPa
- **Utilizarea agenților hemostatici de bypass la pacienții care primesc tratament profilactic cu medicamentul Hemlibra**
 - Tratamentul profilactic cu agenți hemostatici de bypass trebuie întrerupt în ziua precedentă inițierii terapiei cu medicamentul Hemlibra.
 - Medicul curant trebuie să discute cu fiecare dintre pacienți și/sau persoanele care îi îngrijesc dozele exacte și regimul de administrare a agenților hemostatici de bypass care vor fi utilizați, în cazul în care se impune administrarea acestora pe durata tratamentului profilactic cu medicamentul Hemlibra.
 - Medicamentul Hemlibra crește potențialul de coagulare la pacienții tratați. Prin urmare, poate fi necesară o doză mai mică de agent hemostatic de bypass decât cea utilizată în absența profilaxiei cu medicamentul Hemlibra. Doza și durata tratamentului cu agenți hemostatici de bypass va depinde de localizarea și gravitatea sângerării, precum și de starea clinică a pacientului.
 - Pentru toți agenții coagulanți (CCPa, rFVIIa, FVIII etc.), trebuie luată în considerare verificarea prezenței sângerărilor înainte de administrările repetate.

- Utilizarea de CCPa trebuie evitată cu excepția situației în care nu sunt disponibile alte opțiuni terapeutice/tratamente alternative.
 - În cazul în care se recomandă utilizarea unui CCPa la un pacient care primește 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, iar doza totală de CCPa nu trebuie să depășească 100 U/kg în decurs de 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 și după administrarea unei doze maxime de 100 U/kg în primele 24 de ore.
- Siguranța și eficacitatea medicamentului Hemlibra (emicizumab) nu au fost evaluate în mod formal în cazul intervențiilor chirurgicale. Dacă pacienții necesită administrarea agenților hemostatici de bypass în perioada perioperatorie, se recomandă utilizarea dozelor recomandate mai sus pentru CCPa.
- În cadrul studiilor clinice nu au fost raportate cazuri de MAT sau de evenimente tromboembolice asociate cu administrarea de factor VII recombinant uman activat (rFVIIa) în monoterapie la pacienții care primeau medicamentul Hemlibra ca tratament profilactic; totuși, trebuie prescrisă cea mai mică doză care se presupune că va obține hemostaza.
- Datorită timpului de înjumătățire lung al medicamentului Hemlibra, recomandările privind administrarea agenților hemostatici de bypass trebuie respectate timp de cel puțin 6 luni după întreruperea terapiei profilactice cu medicamentul Hemlibra.
- Vă rugăm citiți punctul 4.4 din Rezumatul Caracteristicilor Produsului (RCP) Hemlibra pentru informații suplimentare și recomandări complete.
- **Interferarea cu rezultatele coagulogramei**
 - 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
 - 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
 - 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 VII 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 sunt influențate și cele 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**

Rezultate influențate de Hemlibra	Rezultate neinfluențate de Hemlibra
<ul style="list-style-type: none"> - Timp de tromboplastină parțial activat (aPTT) - Timp de coagulare activat (ACT) - Teste de determinare într-o etapă a unui singur factor, pe baza aPTT - Test pe baza aPTT de determinare a rezistenței la proteina C activată (APC-R) - Teste Bethesda (pe bază de coagulare) de determinare a titrurilor de inhibitor pentru FVIII 	<ul style="list-style-type: none"> - Timpul de trombină (TT) - Teste de determinare într-o etapă a unui singur factor, pe baza PT - Teste cromogenice de determinare a unui singur factor, altul decât FVIII¹ - Determinări imunologice (de ex. ELISA, metode turbidimetrice) - Teste Bethesda (substrat cromogenic de origine bovină) de determinare a titrurilor de inhibitor pentru FVIII - Teste genetice pentru factori de coagulare (de exemplu, Factorul V Leiden, Protrombină 20210)

¹Vă rugăm să citiți RCP-ul Hemlibra pentru informații suplimentare (punctul 4.4)

Contactați medicul hematolog al pacientului, menționat mai sus, pentru a vă consulta cu privire la interpretarea rezultatelor testelor de laborator sau pentru instrucțiuni privind utilizarea agenților de bypass la pacienții care primesc tratament profilactic cu medicamentul Hemlibra.

sau

Citiți Prospectul Hemlibra pentru informații și recomandări suplimentare disponibil pe website-ul Agenției Europene a Medicamentului (www.ema.europa.eu).

Ce alte informații importante trebuie să cunosc?

Apel la raportarea reacțiilor adverse

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

Agencia 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

- **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 apărea în timpul tratamentului cu Hemlibra.
- **Spuneți** medicului dumneavoastră, asistentei medicale sau farmacistului dacă aveți orice întrebare, reacție adverse sau doriți mai multe informații.
- Prin raportarea reacțiilor 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 websitele Agenției Europene a Medicamentului (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: + 40 21 206 47 00

E-mail: romania.info@roche.com