

HEMLIBRA (EMICIZUMAB)

Subkutánní injekce

Návod pro pacienta / pečovatele

Návod pro pacienta / pečovatele* je určen pacientům k zajištění bezpečného používání přípravku Hemlibra k léčbě pacientů s hemofilií A

- Materiály k minimalizaci rizik přípravku Hemlibra (emicizumab) zhodnotil Státní ústav pro kontrolu léčiv.
- Materiály obsahují doporučení k minimalizaci či prevenci důležitých rizik přípravku.
- Další informace o možných nežádoucích účincích přípravku Hemlibra jsou uvedeny v příbalovém letáku pro přípravek Hemlibra.

VYBRANÉ DŮLEŽITÉ BEZPEČNOSTNÍ INFORMACE

- V akutním případě se obraťte na vhodného zdravotnického pracovníka pro poskytnutí okamžité zdravotní péče.
- V případě jakýchkoliv otázek týkajících se hemofilie A nebo Vaší současné léčby se obraťte na svého lékaře.
- Jestliže v době před laboratorními vyšetřeními srážlivosti krve užíváte přípravek Hemlibra, oznamte to lékaři. Přítomnost přípravku Hemlibra v krvi může zkreslovat některé výsledky laboratorních vyšetření.
- Jestliže zaznamenáte nebo jestliže Váš pečovatel zaznamená jakýkoliv z následujících nežádoucích účinků, okamžitě přestaňte používat přípravek Hemlibra a bypassový přípravek s aktivovaným koncentrátem protrombinového komplexu (aPCC) a obraťte se na lékaře:
 - Rozpad červených krvinek (trombotická mikroangiopatie):
 - zmatenost, slabost, otok paží a nohou, zežloutnutí kůže a očního bělma, nejasná bolest břicha nebo zad, pocit na zvracení, zvracení nebo omezené močení.
 - Krevní sraženiny (tromboembolie):
 - otok, pocit tepla, bolest nebo zarudnutí - může se jednat o příznaky krevní sraženiny v žíle pod povrchem kůže
 - bolest hlavy, znecitlivění obličeje, bolest nebo otok očí nebo zhoršení zraku - může se jednat o příznaky krevní sraženiny na očním pozadí
 - zčernání kůže - může jít o příznak těžkého poškození kožní tkáně.

*Tento edukační materiál pro minimalizaci vybraných důležitých rizik je podmínkou registrace přípravku Hemlibra k subkutánnímu podání k léčbě hemofiliků A.

Před podáním přípravku se pečlivě seznamte s těmito pokyny.

Co byste měl(a) vědět o přípravku Hemlibra

Co je přípravek Hemlibra?

Přípravek Hemlibra obsahuje účinnou látku emicizumab. Jedná se o tzv. monoklonální protilátku. Monoklonální protilátky rozpoznávají určitý cíl v těle a váží se na něj. Přípravek Hemlibra je určen pro pacienty všech věkových kategorií s hemofilii A (vrozený nedostatek faktoru VIII):

- s inhibítorem faktoru VIII
- bez inhibítora faktoru VIII, kteří mají:
 - těžkou formu onemocnění (hodnota FVIII v krvi je nižší než 1 %)
 - středně těžkou formu onemocnění (hodnota FVIII v krvi je 1 až 5 %) s těžkým krvácivým fenotypem.

Jak byl přípravek Hemlibra zkoumán u pacientů s hemofilii A?

Přípravek Hemlibra byl zkoumán u dospělých pacientů a dětí s hemofilii A.

Jak se přípravek Hemlibra používá u pacientů s hemofilii A?

Přípravek Hemlibra se aplikuje podkožní (subkutánní) injekcí a při pravidelném používání je přítomen v krvi ve stálé koncentraci. Lékař nebo zdravotní sestra Vám (pečovateli) ukáže, jak se injekce aplikuje. Po zaškolení byste měl(a) být schopen (schopna) aplikovat injekci přípravku doma, a to samostatně nebo s pomocí pečovatele.

Tento léčivý přípravek se používá k zabránění krvácení nebo ke snížení počtu krvácivých příhod u pacientů s hemofilii A. Přípravek Hemlibra se nesmí používat k léčbě krvácivé příhody.

Můžu při užívání přípravku Hemlibra nadále užívat bypassové přípravky k prevenci krvácení?

Bypassové přípravky jsou přípravky, které pomáhají srážení krve jiným mechanismem než přípravek Hemlibra.

Je velmi důležité, abyste se před tím, než začnete přípravek Hemlibra užívat, poradil(a) s lékařem, kdy a jak máte během léčby přípravkem Hemlibra užívat bypassové přípravky. Přípravek Hemlibra zvyšuje srážlivost krve. Budete proto možná potřebovat snížit dávku bypassového přípravku. Při užívání aPCC pacienti, kteří zároveň užívali přípravek Hemlibra, byly zjištěny závažné a potenciálně život ohrožující nežádoucí účinky.

Užívání bypassového přípravku během užívání přípravku Hemlibra

- **Před zahájením užívání přípravku Hemlibra se poraďte s lékařem a pečlivě dodržujte jeho pokyny o tom, kdy a v jaké dávce a intervalech máte bypassový přípravek používat.**
- Den před zahájením léčby přípravkem Hemlibra musí být ukončena profylaktická léčba bypassovými přípravky.
- Lékař musí s Vámi a/nebo pečovatelem probrat přesnou dávku a plán užívání případných bypassových přípravků během léčby přípravkem Hemlibra.
- Přípravek Hemlibra zvyšuje srážlivost krve. Budete proto možná potřebovat snížit dávku bypassového přípravku ve srovnání s dávkou užívanou před nasazením přípravku Hemlibra. Dávka a délka léčby bypassovými přípravky závisí na místě a rozsahu krvácení a Vašem klinickém stavu.
- Před opakovaným podáním musí být u všech koagulačních přípravků (aPCC, rFVIIa, FVIII aj.) zváženo, zda došlo ke krvácení.

Co mám dělat v případě podezření na krvácivou příhodu během užívání přípravku Hemlibra?

Okamžitě se obraťte na lékaře, jestliže Vy nebo Váš pečovatel zaznamenáte nárůst počtu krvácení.

Jestliže si povšimnete nebo jestliže si pečovatel povšimne jakýchkoliv příznaků krevních sraženin, okamžitě přestaňte používat přípravek Hemlibra a aPCC, a obraťte se na lékaře.

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat.

Jaké důležité informace mám vždy sdělit poskytovatelům zdravotní péče, kteří mi budou poskytovat péči?

- Sdělte lékaři, že užíváte přípravek Hemlibra k léčbě hemofilie A.
- Jestliže užíváte přípravek Hemlibra před laboratorními vyšetřeními srážlivosti krve, oznamte to lékaři. Přítomnost přípravku Hemlibra v krvi může zkreslovat některé výsledky laboratorních vyšetření. Lékař může na tato laboratorní vyšetření odkazovat termínem „koagulační testy“ nebo „vyšetření srážlivosti“ a „vyšetření inhibitoru“.

Co je to karta pacienta?

Karta pacienta obsahuje důležité bezpečnostní informace, které potřebujete znát před léčbou přípravkem Hemlibra, během ní a po ní.

- Lékař, lékárník nebo zdravotní sestra by Vám měl(a) před nasazením přípravku Hemlibra dát kartu pacienta týkající se přípravku Hemlibra.
- Kartu noste neustále s sebou - můžete si ji dát do peněženky.
- Kartu předložte každému poskytovateli zdravotní péče včetně jakéhokoliv lékaře, lékárníka, laboratorního pracovníka, zdravotní sestry nebo zubního lékaře, kterého (kterou) navštívíte - nejen odbornému lékaři, který Vám Hemlibru předepisuje.
- O léčbě informujte partnera nebo pečovatele a ukažte mu kartu pacienta, protože si může povšimnout nežádoucích účinků, které si Vy sami neuvědomujete.
- Kartu noste s sebou ještě po dobu 6 měsíců po poslední dávce Hemlibry, protože účinky přípravku Hemlibra mohou trvat několik měsíců. Nežádoucí účinky se tak mohou objevit i po ukončení léčby přípravkem Hemlibra.

Jaké další důležité informace bych měl(a) znát?

Hlášení nežádoucích účinků

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři, zdravotní sestře nebo lékárníkovi. Stejně postupujte i v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo prostřednictvím národního systému hlášení nežádoucích účinků.

Podrobnosti o hlášení najdete na:

<http://www.olecich.cz/hlaseni-pro-sukl/nahlasit-nezadouci-ucinek>.

Adresa pro zasílání je Státní ústav pro kontrolu léčiv, odbor farmakovigilance, Šrobárova 48, Praha 10, 100 41, email: farmakovigilance@sukl.cz.

Vzhledem k tomu, že Hemlibra je biologickým léčivem, je třeba doplnit i přesný obchodní název a číslo šarže.

Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

Tato informace může být také hlášena společnosti Roche

na czech_republic.pa_susar@roche.com nebo +420 602 298 181.

- Nežádoucí účinky uvedené v této brožuře nejsou úplným výčtem všech nežádoucích účinků, které se mohou vyskytnout při léčbě přípravkem Hemlibra. Je třeba se seznámit i s možnými dalšími nežádoucími účinky, jejichž výčet naleznete v příbalové informaci pro pacienta. Příbalová informace pro pacienta (PIL) je distribuována v každém balení léčivého přípravku a lze jí také vyhledat na <http://www.olecich.cz> po zadání názvu léčivého přípravku pod zkratkou PIL.
- V případě jakýchkoliv dotazů nebo problémů se obraťte na lékaře, zdravotní sestru nebo lékárníka.

