

# KARTA PACIENTA

**HEMLIBRA (EMICIZUMAB)** Subkutánní injekce

Karta pacienta je určena pacientům k zajištění bezpečného používání přípravku **HEMLIBRA** k léčbě pacientů s hemofilií A.

Pacienti / pečovatelé musí mít tuto kartu neustále při sobě, a to včetně naléhavých případů. Kartu předložte při každé návštěvě lékaře, včetně zubního lékaře, nemocnice, laboratoře nebo lékárny, abyste pracovníkům poskytl(a) informace o léčbě emicizumabem a případných rizicích.

Verze: 4.0

Schváleno SÚKL: 03/2023

## ÚDAJE O LÉČBĚ PŘÍPRAVKEM HEMLIBRA

Jméno pacienta: . . . . .

Jméno rodiče/opatrovníka: . . . . .

Telefon na rodiče/opatrovníka: . . . . .

Jméno lékaře: . . . . .

Telefon lékaře: . . . . .

Adresa lékaře: . . . . .

Datum zahájení léčby: . . . . .

Jestliže v době před laboratorními vyšetřeními srážlivosti krve užíváte přípravek **HEMLIBRA**, oznamte to lékaři. Jeho přítomnost v krvi může zkreslovat některé výsledky laboratorních vyšetření.

Při současném užívání přípravku **HEMLIBRA** a přípravku s aktivovaným koncentrátem protrombinového komplexu (aPCC) byly zjištěny závažné a potenciálně život ohrožující nežádoucí účinky: rozpad červených krvinek (trombotická mikroangiopatie), krevní sraženiny (tromboembolie).

**V naléhavých případech se obraťte na vhodného zdravotnického pracovníka pro poskytnutí okamžité zdravotní péče.**

Máte-li jakékoli otázky týkající se hemofilie A nebo Vaší léčby, obraťte se na svého lékaře.

Kartu noste při sobě ještě po dobu následujících 6 měsíců od poslední dávky přípravku **HEMLIBRA**, protože účinky přípravku mohou trvat několik měsíců.

Pro více informací si přečtěte příbalovou informaci přípravku **HEMLIBRA**.

## INFORMACE PRO ZDRAVOTNICKÉ PRACOVNÍKY, KTERÝM BYLA KARTA PACIENTA PŘEDLOŽENA:

### TROMBOTICKÁ MIKROANGIOPATIE A TROMBOEMBOLISMUS SPOJENÉ S PŘÍPRAVKEM HEMLIBRA A aPCC?

- V klinickém hodnocení byly při současném podání přípravku Hemlibra v rámci profylaxe a průměrných kumulativních dávek aPCC > 100 U/kg/24 hod po dobu 24 hodin nebo déle hlášeny **případy trombotické mikroangiopatie (TMA) a tromboembolismu**.
- U pacientů na profylaxi přípravkem **Hemlibra** musí být sledován možný vznik **TMA a tromboembolismu** při podávání aPCC.

### UŽÍVÁNÍ BYPASSOVÝCH PŘÍPRAVKŮ U PACIENTŮ LÉČENÝCH PŘÍPRAVKEM HEMLIBRA

- Dávka a délka léčby bypassovými přípravky závisí na místě a rozsahu krvácení a klinickém stavu pacienta.
- Před opakovaným podáním musí být u všech koagulačních přípravků (aPCC, rFVIIa, FVIII aj.) zváženo, zda došlo ke krvácení.
- aPCC by neměl být použit, jsou-li k dispozici jiné možnosti léčby / alternativy.
- Je-li u pacienta na profylaxi přípravkem **HEMLIBRA** indikován jako jediná možnost léčby krvácení aPCC, počáteční dávka nesmí překročit 50 U/kg a doporučuje se monitorovat laboratorní hodnoty (mimo jiné renální funkce, počet krevních destiček a trombózu).
- Nezajistí-li počáteční dávka aPCC do 50 U/kg kontrolu krvácení, mají být podány dodatečné dávky aPCC pod vedením či dohledem lékaře s ohledem na laboratorní hodnoty a kontrolu krvácení před opakovanou dávkou. Maximální celková dávka aPCC nesmí překročit 100 U/kg během 24 hodin léčby.
- Při úvaze o podání aPCC nad 100 U/kg během 24 hodin musí ošetřující lékaři pečlivě zvážit riziko TMA a trombotické příhody ve srovnání s rizikem krvácení.
- Bezpečnost a účinnost přípravku **HEMLIBRA** během operace nebyly formálně hodnoceny. V případě potřeby bypassových přípravků během operace se řiďte výše uvedenými pokyny pro dávkování aPCC.
- V klinických hodnoceních nebyly zjištěny žádné případy TMA ani trombotické příhody při použití aktivovaného rekombinantního humánního faktoru FVII (rFVIIa) v monoterapii u pacientů na profylaxi přípravkem **HEMLIBRA**.
- Vzhledem k dlouhému poločasu přípravku Hemlibra musí být pokyny pro dávkování bypassových přípravků dodržovány nejméně 6 měsíců od ukončení profylaxe přípravkem **HEMLIBRA**.
- Další informace a úplné pokyny viz bod 4.4 Souhrnu údajů o přípravku.

### OVLIVNĚNÍ VÝSLEDKŮ LABORATORNÍCH KOAGULAČNÍCH TESTŮ

- Přípravek Hemlibra ovlivňuje vyšetření aktivovaného parciálního tromboplastinového času (aPTT) a všechna vyšetření na bázi aPTT, jako je jednostupňové vyšetření aktivity faktoru VIII.
- Chromogenní testy aktivity faktoru VIII s obsahem bovinních koagulačních faktorů na emicizumab nereagují (není naměřena žádná aktivita) a lze je používat ke sledování aktivity endogenního či infuzního faktoru VIII nebo k měření inhibitoru faktoru FVIII. Lze použít chromogenní Bethesda test na bázi bovinního faktoru VIII, který na emicizumab nereaguje.
- S žádostí o pomoc s výkladem výsledků laboratorních vyšetření nebo o **pokyny týkající se užívání bypassových přípravků u pacientů na profylaxi přípravkem Hemlibra** se obraťte na výše uvedeného hematologa. Další informace a pokyny jsou uvedeny v Souhrnu údajů o přípravku Hemlibra. *Aktuálně platný SmPC lze vyhledat na webových stránkách Státního ústavu pro kontrolu léčiv v sekci Databáze léků na adrese <http://www.sukl.cz/modules/medication/search.php>.*