

Hemlibra

(emisitsumabi) Injektio ihon alle

Potilaskortti

Potilaskortti

Riskienminimointimateriaali (EU RMP v 4.7), versio 4.0. Hyväksytty Fimeassa 3.3.2023.

Tämä potilaskortti on tarkoitettu potilaalle ja/tai potilasta hoitavalle henkilölle A-hemofiliapotilaan Hemlibra-hoidon turvallisuuden varmistamiseksi ja riskien ehkäisemiseksi tai vähentämiseksi.

- Näissä materiaaleissa on esitetty suositukset lääkkeen käyttöön liittyvien tärkeiden riskien vähentämiseksi tai estämiseksi.
- Katso Hemlibran pakkausselosteesta lisätietoja Hemlibran mahdollisista haittavaikutuksista.

Lue tiedot huolellisesti ennen lääkevalmisteen käyttämistä.

Potilaan/potilasta hoitavan henkilön on pidettävä tämä potilaskortti aina mukanaan, myös hätätilanteissa. Näytä kortti aina käydessäsi lääkärin vastaanotolla tai sairaalan klinikalla sekä laboratorio- tai apteekkihenkilökunnalle, jotta he saavat tietoa Hemlibra- eli emisitsumabihoidosta ja siihen liittyvistä riskeistä.

TÄRKEÄÄ TURVALLISUUTTA KOSKEVAA TIETOA

- Hätätilanteessa
 - ota yhteyttä lääkäriin, jotta saat kiireellisesti hoitoa
 - A-hemofiliaa tai parhaillaan saamaasi hoitoa koskevissa kysymyksissä kehota ottamaan yhteyttä hoitavaan lääkäriisi.
- Kerro lääkärille Hemlibran käytöstä ennen kuin sinulta otetaan laboratoriokokeita sen mittaamiseksi, miten hyvin veresi hyyytyy. Hemlibra saattaa häiritä joitakin laboratoriokokeita ja aiheuttaa virheellisiä tuloksia.
- Potilailla, jotka käyttivät sekä vasta-aineen ohittavaa ainetta, aktivoitua protrombiinikompleksikonsentraattia eli aPCC-hoitoa (FEIBA), että Hemlibraa, on havaittu vakavia ja mahdollisesti hengenvaarallisia haittavaikutuksia. Tällaisia haittavaikutuksia olivat:
 - tromboottinen mikroangiopatia (TMA)**, joka on vakava ja mahdollisesti hengenvaarallinen sairaus, jossa verisuonten seinämät vaurioituvat ja pieniin verisuoniin muodostuu veritulppia. Tämä voi vaurioittaa munuaisia ja/tai muita elimiä.
 - tromboembolia**, jossa voi muodostua veritulppia, jotka voivat harvinaisissa tapauksissa aiheuttaa hengenvaarallisen verisuonitukoksen.

TIETOA TERVEYDENHUOLLON AMMATILAISILLE

Hoidon yhteydessä huomioitavaa:

- Hemlibra- ja aPCC-hoitoon liittyvä tromboottinen mikroangiopatia**
 - Kliinisessä tutkimuksessa aktivoitua protrombiinikompleksikonsentraattia kumulatiivisesti keskimäärin > 100 U/kg/24 tuntia vähintään 24 tunnin ajan tai pidempään saaneilla potilailla, jotka saivat Hemlibra-estohoitoa, raportoitiin tromboottista mikroangiopatiaa (TMA).
 - Hemlibraa estohoitona saavia potilaita pitää seurata aktivoitun protrombiinikompleksikonsentraatin käytön aikana tromboottisen mikroangiopatian kehittymisen havaitsemiseksi.
- Hemlibra- ja aPCC-hoitoon liittyvät tromboemboliat**
 - Kliinisessä tutkimuksessa aktivoitua protrombiinikompleksikonsentraattia kumulatiivisesti keskimäärin > 100 U/kg/24 tuntia vähintään 24 tunnin ajan tai pidempään saaneilla potilailla, jotka saivat Hemlibra-estohoitoa, raportoitiin tromboottisia tapahtumia.
 - Hemlibraa estohoitona saavia potilaita pitää seurata aktivoitun protrombiinikompleksikonsentraatin käytön aikana tromboembolian kehittymisen havaitsemiseksi.
- Vasta-aineen ohittavien aineiden käyttö Hemlibra-estohoitoa saaville potilaille**
 - Estohoito vasta-aineen ohittavilla aineilla pitää lopettaa Hemlibra-hoidon aloittamista edeltävänä päivänä.
 - Jos vasta-aineen ohittavien aineiden käyttö on tarpeen Hemlibra-estohoidon aikana, lääkärin on aina kerrottava potilaalle ja/tai potilasta hoitavalle henkilölle vasta-aineen ohittavan aineen tarkka annostus ja annostusaikataulu.
 - Hemlibra lisää potilaan veren hyytymistä. Vasta-aineen ohittavaa ainetta saatetaan siten tarvita pienempi annos kuin ilman Hemlibra-estohoitoa käytettäessä. Vasta-aineen ohittavan aineen käytössä annos ja hoidon kesto riippuvat verenvuodon sijainnista ja voimakkuudesta sekä potilaan kliinisestä tilasta.
 - Hyytymistä lisäävien aineiden (aPCC, rFVIIa, FVIII, jne.) käytössä pitää harkita verenvuotojen todentamista ennen valmisteen toistuvaa antoa.
 - Aktivoidun protrombiinikompleksikonsentraatin käyttöä pitää välttää, paitsi jos muita hoitovaihtoehtoja ei ole saatavissa.
 - Jos aktivoidun protrombiinikompleksikonsentraatin käyttö on Hemlibra-estohoitoa saavalle potilaalle ainoa vaihtoehto verenvuotojen hoitoon, aloitusannos saa olla enintään 50 U/kg ja laboratorioarvojen seuranta on suositeltavaa (mukaan lukien munuaisten toiminnan seuranta, trombosyyttien määräitys ja tromboosien toteamiseksi tehtävät tutkimukset, näihin kuitenkin rajoittumatta).
 - Jos verenvuotoja ei saada hallintaan, kun aktivoidun protrombiinikompleksikonsentraatin aloitusannos on enintään 50 U/kg, lisäannoksia aktivoitua protrombiinikompleksikonsentraattia voidaan antaa lääkärin ohjauksessa tai valvonnassa. Aktivoidun protrombiinikompleksikonsentraatin kokonaisannos ei saa 24 tunnin hoidon aikana ylittää annosta 100 U/kg.

HÄTÄTILANTEESSA

- Ota yhteyttä lääkäriin, jotta saat kiireellisesti hoitoa**
- A-hemofiliaa tai parhaillaan saamaasi hoitoa koskevissa kysymyksissä kehota ottamaan yhteyttä hoitavaan lääkäriisi:

Nimi:

Puh.:

Sähköposti:

[hematologin yhteystiedot]

- Kun harkitaan hoitoa aktiivoidulla protrombiinikompleksikonsentraatilla annoksella, joka on yli 100 U/kg 24 tunnin aikana, hoitavan lääkärin on arvioitava tarkoin tromboottisen mikroangiopatian ja tromboottisten tapahtumien riskiä verenvuotojen riskiin nähden.
- Emisitsumabin turvallisuutta ja tehoa ei ole varsinaisesti tutkittu leikkausten yhteydessä. Jos vasta-aineen ohittavia aineita tarvitaan lähellä leikkausajankohtaa, lääkärinä kehoitetaan noudattamaan edellä mainittuja aktivoitua protrombiinikompleksikonsentraattia koskevia annostusohjeita.
- Kliinisissä tutkimuksissa ei havaittu tromboottista mikroangiopatiaa eikä tromboottisia tapahtumia, kun pelkästään aktivoitua rekombinanttia ihmisen hyytymistekijä VIIa:ta (rFVIIa) käyttäneet potilaat saivat Hemlibra-estohoitoa. Potilaalle pitää kuitenkin määrätä pienin hemostaasin saavuttamiseen oletettavasti tarvittava annos. Hemlibran puoliintumisaika on pitkä, joten vasta-aineen ohittavien aineiden annostusohjeita pitää noudattaa vähintään 6 kuukauden ajan Hemlibra-estohoidon lopettamisen jälkeen.
- Ks. lisätietoja ja täydelliset ohjeet valmisteyhteenvedon kohdasta 4.4.

• Vaikutukset veren hyytymistä osoittaviin laboratorikokeisiin

- Hemlibra vaikuttaa aktiivoidun partiaalisen tromboplastiiniajan (aPTT) määrittämisessä sekä kaikkiin aktivoituun partiaaliseen tromboplastiiniaikaan perustuviin määrittämisessä, kuten yksivaiheiseen hyytymistekijä VIII:n aktiivisuuden määrittämiseen.
- Näin ollen aktivoituun partiaaliseen tromboplastiiniaikaan perustuvia veren hyytymistä osoittavia laboratorikokeiden tuloksia ei saa käyttää Hemlibra-estohoitoa saavilla potilailla Hemlibran aktiivisuuden seuraamiseen, hyytymistekijän korvaamiseen tai hyytymisen estämiseen tarvittavan annoksen määrittämiseen eikä hyytymistekijä VIII:n vasta-ainetitterin mittaamiseen.
- Emisitsumabi ei kuitenkaan vaikuta kromogeenisilla tai immuuniperusteisilla menetelmillä tehtyihin yhden hyytymistekijän määrittämisessä, joten niitä voidaan käyttää hyytymisparametrien seuraamiseen hoidon aikana, jolloin on huomioitava erityisesti hyytymistekijä VIII:n aktiivisuuden kromogeeniset määrittäykset.
- Naudan hyytymistekijöitä sisältävät hyytymistekijä VIII:n aktiivisuuden kromogeeniset määrittäykset eivät ole emisitsumabille herkkiä (eivät mittaa aktiivisuutta), joten niitä voidaan käyttää endogeenisen tai infusoidun hyytymistekijä VIII:n aktiivisuuden seuraamiseen tai hyytymistekijä VIII:n vasta-aineiden mittaamiseen. Nautaperäiseen hyytymistekijä VIII:aan perustuvaa kromogeenista testiä hyödyntävää kromogeenista Bethesda-määrittäystä voidaan käyttää, sillä se ei ole emisitsumabille herkkä.
- Taulukossa 1 jäljempänä esitetään laboratorikokeet, joita Hemlibra häiritsee ja joita se ei häiritse.

Ota yhteyttä potilaan hoitavaan lääkäriin (yhteystiedot edellä) saadaksesi ohjeita laboratorikokeiden tulosten tulkintaan tai ohjeita vasta-aineen ohittavien aineiden käyttöön Hemlibra-estohoitoa saavalle potilaalle.

tai

Lue lisätietoja ja ohjeita pakkausselosteesta ja osoitteesta https://www.fimea.fi/laakehaut_ja_luettelot/laakehaku.

• Taulukko 1. Hyytymiskokeiden tulokset, joita Hemlibra häiritsee ja joita se ei häiritse

Tulokset, joita Hemlibra häiritsee	Tulokset, joita Hemlibra ei häiritse
- aktivoitu partiaalinen trombo-plastiiniaika (aPTT)	- tromboplastiiniaika (TT)
- aktivoitu hyytymisaika (ACT)	- yksivaiheiset protrombiiniaikaan perustuvat yhden hyytymistekijän määrittäykset
- yksivaiheiset aktivoituun partiaaliseen tromboplastiiniaikaan perustuvat yhden hyytymistekijän määrittäykset	- kromogeeniseen menetelmään perustuvat yhden hyytymistekijän, muun kuin FVIII:n, määrittäykset ¹
- aktivoituun partiaaliseen tromboplastiiniaikaan perustuva aktiivoidun proteiini C:n resistenssi (APC-res)	- immuuniperusteiset määrittäykset (esim. ELISA, turbidimetriset menetelmät)
- hyytymistekijä VIII:n vasta-ainetitterien Bethesda-määrittäykset (hyytymiseen perustuvat)	- hyytymistekijä VIII:n vasta-ainetitterien Bethesda-määrittäykset (naudan kromogeeninen)
	- hyytymistekijöitä koskevat geenitestit (esim. Factor V Leiden, protrombiini 20210).

- Katso lisätietoja valmisteyhteenvedosta (kohdasta 4.4).

MISTÄ MUISTA TÄRKEISTÄ TIEDOISTA MINUN PITÄISI OLLA TIETOINEN?

Epäilyistä haittavaikutuksista ilmoittaminen

- Jos sinulle ilmaantuu jokin haittavaikutus tai jokin haittavaikutus tuntuu häiritsevältä tai pitkittyy, kerro siitä lääkärille, sairaanhoitajalle tai apteekkien henkilökunnalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu pakkausselosteessa. Tässä esitteessä ei ole lueteltu kaikkia mahdollisia haittavaikutuksia, joita Hemlibran käytön yhteydessä voi esiintyä.
- Jos sinulla on kysyttävää tai ongelmia tai jos haluat lisätietoja, käänny lääkärin, sairaanhoitajan tai apteekkien henkilökunnan puoleen.
- Voit ilmoittaa haittavaikutuksista myös kansallisen ilmoitusjärjestelmän kautta suoraan osoitteeseen

www-sivusto: www.fimea.fi

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea
Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri
 PL 55
 00034 FIMEA

Ilmoittamalla haittavaikutuksista voit auttaa saamaan enemmän tietoa tämän lääkevalmisteen turvallisuudesta.

- Pyydämme raportoimaan epäillyt haittavaikutukset myös Rochen potilasturvayksikköön, jonka yhteystiedot ovat jäljempänä.
- Täydelliset tiedot mahdollisista haittavaikutuksista on kerrottu valmisteyhteenvedossa ja pakkausselosteessa, jotka ovat saatavissa kaikilla EU-/ETA-kielillä Euroopan lääkeviraston verkkosivustolla (www.ema.europa.eu).

Yhteystiedot: Roche Oy

- Potilasturvayksikkö (haittavaikutusten raportointi):
 - finland.laaketurva@roche.com
 - puh. 010 554 500
- Lääkeinformatiivisyksikkö:
 - finland.medical-information@roche.com