



Hemlibra

(emisitsumabi) Injektio ihon alle

Opas potilaalle/potilasta hoitavalle henkilölle

Tämä potilasopas 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 minimoimiseksi tai estämiseksi.
- Katso Hemlibran pakkausselosteesta lisätietoja Hemlibran mahdollisista haittavaikutuksista.

Lue seuraavat tiedot huolellisesti ennen lääkevalmisteen käyttämistä.

TÄRKEÄÄ TURVALLISUUTTA KOSKEVAA TIETOA

- Hätätilanteessa
 - ota yhteyttä lääkäriin, jotta saat kiireellisesti hoitoa
 - A-hemofilian tai muuta saamaasi hoitoa koskevissa kysymyksissä kehota ottamaan yhteyttä hoitavaan lääkäriisi.
- Kerro lääkärille Hemlibran käytöstä ennen kuin sinulta otetaan laboratorionkokeita sen mittaamiseksi, miten hyvin veresi hyyytyy. Veressä oleva Hemlibra saattaa häiritä joitakin laboratorionkokeita ja aiheuttaa epätarkkoja 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 muodostuu veritulppia, jotka voivat harvinaisissa tapauksissa aiheuttaa hengenvaarallisen verisuonitukoksen.

Mitä sinun tulisi tietää Hemlibrasta

Mitä Hemlibra on?

Hemlibra, jonka vaikuttava aine on emisitsumabi, kuuluu monoklonaalisiksi vasta-aineiksi kutsuttujen lääkeaineiden ryhmään.

Hemlibra on lääke, jota käytetään kaikenikäisille potilaille A-hemofilian (synnynnäinen hyytymistekijä VIII:n puutos) hoitoon:

- kun potilaalle on kehittynyt vasta-aineita hyytymistekijä VIII:lle
- kun potilaalle ei ole kehittynyt vasta-aineita hyytymistekijä VIII:lle ja potilaalla on
 - vaikea-asteinen sairaus (hyytymistekijä VIII:n pitoisuus veressä on alle 1 %)
 - keskivaikea sairaus (hyytymistekijä VIII:n pitoisuus veressä on 1–5 %), johon liittyy voimakas verenvuototaipumus.

Miten Hemlibraa on tutkittu A-hemofilian hoidossa?

Hemlibraa on tutkittu A-hemofiliaa sairastavilla aikuisilla ja lapsilla.

Miten Hemlibraa käytetään A-hemofilian hoitoon?

Hemlibra pistetään ihon alle, ja sen pitoisuus veressä on tasainen, kun sitä käytetään siten kuin lääkäri on määrännyt. Lääkäri tai sairaanhoitaja opastaa sinulle ja/tai sinua hoitavalle henkilölle, miten Hemlibra pistetään. Kun sinä olet ja/tai sinua hoitava henkilö on saanut opastuksen, osaat pistää lääkkeen kotona itse tai sinua hoitavan henkilön avustamana.

Tätä lääkettä käytetään tätä sairautta sairastaville henkilöille verenvuotojen estämiseen tai verenvuototapahtumien lukumäärän vähentämiseen. Tämä lääke ei ole tarkoitettu käytettäväksi verenvuototapahtuman hoitoon.

Jos käytän Hemlibraa, voinko jatkaa vasta-aineen ohittavien aineiden (esim. NovoSeven tai FEIBA) käyttöä verenvuotojen estämiseen?

Emisitsumabia käyttävä potilas, jolla ilmenee verenvuotoja hoidosta huolimatta, voi käyttää niiden hoitoon vasta-aineen ohittavia aineita kyseisen aineen valmisteyhteenvedossa annettujen ohjeiden mukaisesti.

Ennen kuin aloitat Hemlibran käytön, on hyvin tärkeää keskustella lääkärin kanssa siitä, milloin ja miten vasta-aineen ohittavia aineita käytetään Hemlibra-hoidon aikana, koska

nämä saattavat poiketa aiemmasta. Aktivoitua protrombiinikompleksikonsentraattia (FEIBA) käytävillä potilailla, jotka käyttivät myös Hemlibraa, on havaittu vakavia ja mahdollisesti hengenvaarallisia haittavaikutuksia.

Miten minun on toimittava, jos minulle tulee hoidosta huolimatta verenvuotoa Hemlibra-hoidon aikana tai verenvuotoa epäiltäessä?

Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos parhaillaan käytät, olet äskettäin käyttänyt tai saatat käyttää muita lääkkeitä.

Vasta-aineen ohittavan aineen käyttö Hemlibra-hoidon aikana

- **Ennen kuin aloitat Hemlibran käytön, keskustele lääkärin kanssa ja noudata tarkoin saamiasi ohjeita siitä, milloin vasta-aineen ohittavaa ainetta käytetään ja minkä suuruisina annoksina ja minä ajankohtina sitä pitää käyttää.**
- Estohoito vasta-aineen ohittavilla aineilla pitää lopettaa Hemlibra-hoidon aloittamista edeltävänä päivänä.
- Jos vasta-aineen ohittavien aineiden käyttö on tarpeen Hemlibra-hoidon aikana, lääkärin on kerrottava sinulle tai sinua hoitavalle henkilölle vasta-aineen ohittavan aineen tarkka annostus ja annostusaikataulu.
- Hemlibra lisää veren hyytymistä. Vasta-aineen ohittavaa ainetta saatetaan siten tarvita pienempi annos kuin ennen Hemlibra-estohoidon aloittamista. Vasta-aineen ohittavan aineen käytössä annos ja hoidon kesto riippuvat verenvuodon sijainnista ja voimakkuudesta sekä kliinisestä tilastasi.
- 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 määrittäminen 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, ja on harkittava laboratorioseurantaa sekä verenvuotojen todentamista ennen toistuvaa antoa. Aktivoidun protrombiinikompleksikonsentraatin kokonaisannos ei saa 24 tunnin hoidon aikana ylittää annosta 100 U/kg.

- Kun harkitaan hoitoa aktivoidulla protrombiinikompleksikonsentraatilla annoksella, joka on maksimiannosta 100 U/kg 24 tunnin aikana suurempi, hoitavan lääkärin on arvioitava tarkoin tromboottisen mikroangiopatian ja tromboembolian riskiä verenvuotojen riskiin nähden.
- Hemlibran turvallisuutta ja tehoa ei ole varsinaisesti tutkittu leikkausten yhteydessä. Jos tarvitet vasta-aineen ohittavia aineita lähellä leikkausajankohtaa, suositellaan noudattamaan edellä mainittuja aktivoitua protrombiinikompleksikonsentraattia koskevia annostusohjeita.

Mitä tärkeitä tietoja minun pitää aina kertoa terveydenhoidon ammattilaisille, jotta he voivat hoitaa minua paremmin?

- Kerro lääkärille, että käytät Hemlibraa A-hemofilian hoitoon.
- Kerro lääkärille, jos käytät Hemlibraa ennen kuin sinulta otetaan laboratoriokokeita sen mittaamiseksi, miten hyvin veresi hyytyy. Veressä oleva Hemlibra saattaa häiritä joitakin laboratoriokokeita ja aiheuttaa virheellisiä tuloksia. Lääkäri saattaa puhua tällaisista laboratoriokokeista hyytymiskokeina ja vasta-ainemäärityksinä.
- Hemlibra vaikuttaa aktivoidun partiaalisen tromboplastiiniajan (aPTT) määrittäisiin sekä kaikkiin aktivoituun partiaaliseen tromboplastiiniaikaan perustuviin määrittäisiin, kuten yksivaiheiseen hyytymistekijä VIII:n aktiivisuuden määrittäykseen (ks. taulukko 1 jäljempänä).
- Näin ollen aktivoidun partiaalisen tromboplastiiniajan ja yksivaiheisen hyytymistekijä VIII:n määrittäyksen tuloksia ei saa käyttää Hemlibra-estohoitoa saaneilla potilailla Hemlibran aktiivisuuden arviointiin, hyytymiskorvaushoidon annoksen tai hyytymisen estämiseen tarvittavan annoksen määrittämiseen eikä hyytymistekijä VIII:n vasta-ainetitterin mittaamiseen (ks. jäljempänä).
- Emisitsumabi ei kuitenkaan vaikuta kromogeenisilla tai immuuniperusteisilla menetelmillä tehtyihin yhden hyytymistekijän määrittäisiin, 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 laboratoriokokeet, joita Hemlibra ei häiritse.

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

Tulokset, joita Hemlibra häiritsee	Tulokset, joita Hemlibra ei häiritse
<ul style="list-style-type: none">- aktivoitu partiaallinen tromboplastiini-aika (aPTT)- aktivoitu hyyttymisaika (ACT)- yksivaiheiset aktivoituun partiaaliseen tromboplastiiniaikaan perustuvat yhden hyyttymistekijän määritykset- aktivoituun partiaaliseen tromboplastiiniaikaan perustuva aktivoitun proteiini C:n resistenssi (APC-res)- hyyttymistekijä VIII:n vasta-ainetitterien Bethesda-määritykset (hyyttymiseen perustuvat)	<ul style="list-style-type: none">- tromboplastiiniaika (TT)- yksivaiheiset protrombiiniaikaan perustuvat yhden hyyttymistekijän määritykset- kromogeeniseen menetelmään perustuvat yhden hyyttymistekijän, muun kuin FVIII:n, määritykset 1- immuuniperusteiset määritykset (esim. ELISA, turbidimetriset menetelmät)- hyyttymistekijä VIII:n vasta-ainetitterien Bethesda-määritykset (naudan kromogeeninen)- hyyttymistekijöitä koskevat geenitestit (esim. Factor V Leiden, protrombiini 20210).

Mikä potilaskortti on?

Potilaskortti sisältää tärkeitä turvallisuutta koskevia tietoja, joista sinun pitää olla tietoinen ennen Hemlibra-hoitoa, sen aikana ja jälkeen.

- Lääkäri tai sairaanhoitaja antaa sinulle Hemlibra-potilaskortin ennen Hemlibra-hoidon aloittamista.
- Pidä potilaskortti aina mukana esimerkiksi lompakossa tai käsilaukussa.
- Näytä potilaskortti aina, kun saat lääkärinhoitoa. Tämä ei koske pelkästään Hemlibra-hoidon sinulle määrännyttä erikoislääkärää, vaan se koskee kaikkia lääkäreitä, apteekkienhenkilökuntaa, laboratoriohenkilökuntaa, sairaanhoitajia tai hammaslääkäreitä.
- Kerro hoidostasi kumppanillesi tai sinua hoitavalle henkilölle, ja näytä potilaskortti heille, koska he saattavat havaita haittavaikutuksia, joita et itse huomaa.
- Pidä potilaskortti mukana vielä 6 kuukauden ajan viimeisen Hemlibra-annoksen jälkeen, koska Hemlibran vaikutukset voivat kestää useita kuukausia. Haittavaikutuksia voi siten ilmetä vielä, vaikka et enää saakaan Hemlibra-hoitoa.

Mistä muista tärkeistä tiedoista minun pitää olla tietoinen?

Epäillyistä haittavaikutuksista ilmoittaminen

- Jos sinulle ilmaantuu jokin haittavaikutus, tai jokin haittavaikutus tuntuu häiritsevältä tai pitkittyä, kerro siitä lääkärille, sairaanhoitajalle tai apteekkihenkilökunnalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu pakkausselosteessa. Tässä oppaassa 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 apteekkihenkilökunnan 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
- Lääkeinformatiokyksikkö:
 - finland.medical-information@roche.com

Muistiinpanoja:

Roche Oy
PL 112, 02100 Espoo
www.roche.fi

M-FI-00003323 3.2023