

Sjúklingakort

Hemlibra (emicizumab) Inndæling undir húð



Sjúklingakort fyrir sjúklinga til að tryggja örugga notkun Hemlibra til meðferðar við dreypasýki A

- Efni til lágmörkunar áhættu við notkun Hemlibra (emicizumab) er lesið yfir og metið af Lyfjastofnun.
- Í þessu efni eru ráðleggingar um hvernig megi lágmarka eða koma í veg fyrir mikilvæga áhættu við notkun lyfsins.
- Í fylgiseðli með Hemlibra eru frekari upplýsingar um hugsanlegar aukaverkanir Hemlibra.

Sjúklingar/umönnunaraðilar eiga alltaf að bera þetta kort á sér, þ.m.t. í neyðartilvikum. Sýna á kortið við komur til lækna, á sjúkrastofnanir, á rannsóknastofur og til lyfjafræðinga, til að veita upplýsingar um meðferðina með emicizumabi og áhættur sem fylgja henni.

VALDAR MIKILVÆGAR ÖRYGGISUPPLÝSINGAR

- Í neyðartilvikum, ef þú færð einhver einkenni blóðstorkusmáæðakvilla eða segareks:
 - Hafið samband við heilbrigðisstarfsmann til að fá tafarlausa aðstoð
 - Biðjið viðkomandi að hafa samband við lækinn ef spurningar vakna um dreypasýki A eða meðferðina
- Segðu læknum að þú notir Hemlibra áður en gerð eru rannsóknarstofufurpróf til að mæla storkunargetu blóðsins. Þetta er nauðsynlegt vegna þess að Hemlibra í blóðinu getur truflað sum rannsóknarstofufurpróf og valdið röngum niðurstöðum.
- Alvarlegar og hugsanlega lífshættulegar aukaverkanir hafa sést þegar svokallað "hjáleidarlyf" sem nefnist aPCC (FEIBA) hefur verið notað hjá sjúklingum sem einnig fengu Hemlibra. Meðal þeirra voru,
 - **Blóðstorkusmáæðakvilli** - þetta er alvarlegur og hugsanlega lífshættulegur kvilli þar sem innra byrði æða skemmist og blóðtappar myndast í smáum æðum. Það getur valdið skemmdum á nýrum og/eða öðrum líffærum.
 - **Segarek** – Blóðtappar geta myndast og í mjög sjaldgæfum tilvikum geta þeir valdið lífshættulegri stíflu í æðum.

Vinsamlega lesið þessar upplýsingar vandlega áður en lyfið er gefið

Í **neyðartilvikum**, ef þú færð einhver einkenni blóðstorkusmáæðakvilla eða segareks:

- Hafið samband við heilbrigðisstarfsmann til að fá tafarlausa aðstoð.
- Biðjið viðkomandi að hafa samband við lækinn ef spurningar vakna um dreyrasýki A eða meðferðina:

Nafn: _____

Sími: _____

Netfang: _____

[Upplýsingar um hvernig hafa megi samband við blóðsjúkdómasérfræðing þinn]

Tilkynning til heilbrigðisstarfsmanna sem lesa sjúklingakortið:

Vinsamlega veitið eftirtöldu athygli:

- **Blóðstorkusmáæðakvilli sem tengist Hemlibra og aPCC**
 - Tilkynnt hefur verið um tilvik blóðstorkusmáæðakvilla hjá sjúklingum sem fengu fyrirbyggjandi meðferð með Hemlibra þegar uppsafnað magn af virkjuðu prótrombínfléttuþykkni (aPCC), sem nam að meðaltali >100 einingum/kg/24 klst. var gefið í 24 klst. eða lengur.
 - Fylgjast á með sjúklingum sem fá fyrirbyggjandi meðferð með Hemlibra með tilliti til blóðstorkusmáæðakvilla þegar þeim er gefið aPCC.
- **Segarek sem tengist Hemlibra og aPCC**
 - Tilkynnt hefur verið um segamyndun hjá sjúklingum sem fengu fyrirbyggjandi meðferð með Hemlibra þegar uppsafnað magn af aPCC, sem nam að meðaltali >100 einingum/kg/24 klst. var gefið í 24 klst. eða lengur.
 - Fylgjast á með sjúklingum sem fá fyrirbyggjandi meðferð með Hemlibra með tilliti til segareks þegar þeim er gefið aPCC.

Notkun hjáleidarlyfja handa sjúklingum sem fá Hemlibra

- Hætta á meðferð með hjáleidarlyfjum daginn áður en meðferð með Hemlibra er hafin.
- Læknar eiga að ræða við alla sjúklinga og/eða umönnunaraðila þeirra um nákvæma skammta og skömmtunaráætlun hjáleidarlyfja sem nota á ef þess gerist þörf meðan sjúklingarnir fá fyrirbyggjandi meðferð með Hemlibra.
- Hemlibra eykur storknargetu sjúklingsins. Því gæti verið unnt að nota minni skammta af hjáleidarlyfjum en nota þarf ef ekki er veitt fyrirbyggjandi meðferð með Hemlibra. Skömmtun og meðferðarlengd með hjáleidarlyfjum fer eftir staðsetningu og umfangi blæðinga og klínísku ástandi sjúklingsins.
- Við notkun allra storkulyfja (aPCC, rFVIIa, FVIII o.s.frv.) á að íhuga að staðfesta blæðingar áður en endurteknir skammtar eru gefnir.
- Forðast á notkun aPCC nema önnur meðferðarúrræði séu ekki tiltæk.
 - Ef aPCC er eina úrræðið til að meðhöndla blæðingu hjá sjúklingi sem fær fyrirbyggjandi meðferð með Hemlibra á upphafsskammtur ekki að vera stærri en 50 einingar/kg og ráðlagt er að viðhafa eftirlit á rannsóknarstofu (þ.m.t. en ekki eingöngu eftirlit með nýrnastarfsemi, eftirlit með blóðflögum og mat á segamyndun).

- Ef ekki næst stjórn á blæðingu með upphafsskammti af aPCC allt að 50 einingar/kg, á að gefa viðbótarskammta af aPCC undir stjórn eða eftirliti læknis og heildarskammtur af aPCC má ekki verða stærri en 100 einingar/kg á 24 klst.
- Læknar sem stjórna slíkri meðferð þurfa að veða áhættu á blóðstorkusmáæðakvilla og segareki vandlega á móti blæðingarhættu þegar íhugað er að veita meðferð með aPCC umfram 100 einingar/kg á 24 klst.
- Ekki hefur verið lagt formlegt mat á öryggi og verkun við notkun emicizumabs við skurðaðgerðir. Ef þörf er fyrir hjáleidarlyf á tímabilinu kringum skurðaðgerð er ráðlagt að læknirinn fylgi skömmtunarleiðbeiningum fyrir aPCC hér fyrir ofan.
- Í klínískum rannsóknum sáust engin tilvik blóðstorkusmáæðakvilla eða segareks þegar virkjaður storkuþáttur VII úr mönnum (rFVIIa), sem framleiddur var með erfðatækni, var gefinn einn sér sjúklingum sem fengu fyrirbyggjandi meðferð með Hemlibra; þó á að ávísa minnsta skammti sem búist er við að dugi til að stöðva blæðingu. Vegna langs helmingunartíma Hemlibra á að fylgja skömmtunarleiðbeiningum fyrir hjáleidarlyf í a.m.k. 6 mánuði eftir að fyrirbyggjandi meðferð með Hemlibra er hætt.
- Frekari upplýsingar og ítarlegar leiðbeiningar eru í kafla 4.4 í Samantekt á eiginleikum lyfs.
- **Áhrif á storkupróf á rannsóknarstofu**
 - Hemlibra hefur áhrif á mælingar á aPTT (virkjuðum tromboplastíntíma) og öll próf sem byggja á aPTT, svo sem einþátta próf fyrir virkni storkuþáttar VIII.
 - Því á ekki að nota niðurstöður storkuprófa sem byggja á aPTT eða einþátta prófa fyrir virkni storkuþáttar VIII til að fylgjast með virkni Hemlibra, ákvarða skömmtun uppbótastorkuþáttar eða segavarnarlyfja, eða mæla mótéfnis gegn storkuþætti VIII hjá sjúklingum sem hafa fengið fyrirbyggjandi meðferð með Hemlibra.
 - Einþátta próf sem nýta litmyndandi eða mótéfnatengdar aðferðir verða þó ekki fyrir áhrifum af emicizumabi og er hægt að nota þau til að fylgjast með storkunargildum meðan á meðferð stendur, með sérstakri áherslu á litmyndandi próf fyrir virkni storkuþáttar VIII.
 - Litmyndandi próf fyrir virkni storkuþáttar VIII sem innihalda storkuprótein úr nautgripum eru ónæm fyrir emicizumabi (engin virkni mælist) og er hægt að nota þau til að fylgjast með innri virkni storkuþáttar VIII og virkni sem fæst með innrennsli hans, eða til að mæla mótéfnis gegn storkuþætti VIII. Nota má litmyndandi Bethesda-próf sem byggir á litmyndandi prófi fyrir storkuþátt VIII með efnun úr nautgripum, sem er ónæmt fyrir emicizumabi.
 - Rannsóknastofupróf sem Hemlibra hefur ekki áhrif á eru sýnd í töflu 1 hér fyrir neðan.

Tafla 1 Niðurstöður úr storkuprófum sem Hemlibra hefur eða hefur ekki áhrif á

Niðurstöður sem Hemlibra hefur áhrif á	Niðurstöður sem Hemlibra hefur ekki áhrif á
<ul style="list-style-type: none">- Virkjaður tromboplastíntími (activated partial thromboplastin time, aPTT)- Virkjaður storknunartími (activated clotting time, ACT)- Eins skrefs og einþátta próf sem byggja á aPTT- Próf fyrir ónæmi fyrir virkjuðu C-próteini (activated protein C resistance, APC-R) sem byggja á aPTT- Bethesda-próf fyrir mótefni gegn storkupætti VIII (sem byggja á storknun)	<ul style="list-style-type: none">- Trombíntími (TT)- Eins skrefs og einþátta próf sem byggja á prótrombíníma (PT)- Litmyndandi einþátta próf önnur en próf á virkni storkupáttar VIII¹- Próf sem byggja á mótefnum (t.d. ELISA, gruggpróf (turbidimetric methods))- Bethesda-próf fyrir mótefni gegn storkupætti VIII (litmyndandi með nautgripaefnum)- Erfðapróf fyrir storkupáttum (t.d. storkupáttur V Leiden, prótrombín 20210)

1) Frekari upplýsingar eru í kafla 4.4 í Samantekt á eiginleikum lyfs

Hafið samband við blóðsjúkdómasérfræðing sjúklingsins til að fá aðstoð við túlkun rannsóknaniðurstaðna eða leiðbeiningar um notkun hjáleidarlyfja handa sjúklingum sem fá fyrirbyggjandi meðferð með Hemlibra

eða

Leitið frekari upplýsinga og leiðbeininga í fylgiseðlinum.

Tengiliður fyrirtækisins

Vinsamlega hafið samband við umboðsaðila Roche á Íslandi, Icepharma hf, Lynghálsi 13, 110 Reykjavík, sími 540 8000 ef spurningar vakna eða vandamál koma upp.

