

Potilaskortti

HEMLIBRA ▼ (emisitsumabi) Injektio ihon alle

Tähän lääkkeeseen kohdistuu lisäseuranta. Tällä tavalla voidaan havaita nopeasti uutta turvallisuutta koskevaa tietoa. Voit auttaa ilmoittamalla kaikista mahdollisesti saamistasi haittavaikutuksista.
Katso viimeiseltä sivulta, miten haittavaikutuksista ilmoitetaan.

Potilaskortti

Riskienhallintamateriaali versio 1.0. Hyväksytty Fimeassa huhtikuussa 2018

Potilaskortti* A-hemofiliapotilaan Hemlibra-hoidon turvallisuuden varmistamiseksi

- 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 emisitsumabihoidosta ja siihen liittyvistä riskeistä.

* Tämä on A-hemofilian hoitoon käytettävän ihon alle annettavan Hemlibra-valmisteen myyntiluvan ehtona mainittu pakollinen koulutusmateriaali, jotta tärkeitä valikoituja riskejä voidaan minimoida edelleen.

TÄRKEÄÄ TURVALLISUUTTA KOSKEVAA TIETOA

- Hätätilanteessa
 - ota yhteyttä lääkäriin, jotta saat kiireellisesti hoitoa
 - A-hemofiliaa tai parhailaan saamaasi hoitoa koskevissa kysymyksissä kehota ottamaan yhteyttä hoitavaan lääkäriisi.
- Kerro lääkärille, jos käytät Hemlibraa ennen kuin sinulta otetaan laboratoriokokeita sen mittaamiseksi, miten hyvin veresi hyttyy. Veressä oleva Hemlibra saattaa häiritä joitakin laboratoriokokeita 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 voi muodostua veritulppia, jotka voivat harvinaisissa tapauksissa aiheuttaa hengenvaarallisen verisuonitukoksen.

TIETOA TERVEYDENHUOLLON AMMATTILAISILLE

Hoidon yhteydessä huomioitavaa:

- Hemlibra- ja aPCC-hoitoon liittyvä tromboottinen mikroangiopatia**
 - Kliinisessä tutkimuksessa aktivoitua protrombiinikompleksikonsentraattia kumulatiivisesti keskimäärin > 100 U/kg/24 tuntia 24 tunnin ajan tai pidempään saaneilla potilailla, jotka saivat Hemlibra-estohoitoa, raportoitiin tromboottista mikroangiopatiaa (TMA).
 - Hemlibraa estohoitoon 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 24 tunnin ajan tai pidempään saaneilla potilailla, jotka saivat Hemlibra-estohoitoa, raportoitiin tromboottisia tapahtumia.
 - Hemlibraa estohoitoon 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.
- Aktivoitun protrombiinikompleksikonsentraatin käyttöä pitää välttää, paitsi jos muita hoitovaihtoehtoja ei ole saatavissa.
 - Jos aktivoitun 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 aktivoitun protrombiinikompleksikonsentraatin aloitusannos on enintään 50 U/kg, lisäannoksia aktivoitua protrombiinikompleksikonsentraattia voidaan antaa lääkärin ohjauksessa tai valvonnassa. Aktivoitun protrombiinikompleksikonsentraatin kokonaisannos ei saa 24 tunnin hoidon aikana ylittää annosta 100 U/kg.

HÄTÄTILANTEESSA

- Ota yhteyttä** lääkäriin, jotta saat kiireellisesti hoitoa
- A-hemofiliaa tai parhailaan 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) määrytyksiin sekä kaikkiin aktivoituun partiaaliseen tromboplastiiniaikaan perustuviin määrytyksiin, kuten yksivaiheiseen hyytymistekijä VIII:n aktiivisuuden määrytykseen.
- 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 määrytyksiin, joten niitä voidaan käyttää hyytymisparametrien seuraamiseen hoidon aikana, jolloin on huomioitava erityisesti hyytymistekijä VIII:n aktiivisuuden kromogeeniset määrytykset.
- Naudan hyytymistekijöitä sisältävät hyytymistekijä VIII:n aktiivisuuden kromogeeniset määrytykset eivät ole emisitsumabilille 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-määrytystä voidaan käyttää, sillä se ei ole emisitsumabilille herkkä.
- Taulukossa 1 jäljempänä esitetään laboratorikokeet, joihin Hemlibra vaikuttaa ja joihin se ei vaikuta.

Ota yhteyttä potilaan hematologiin (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.roche.fi/home/laeaekehoito/valmisteyhteenvedot.html>.

Taulukko 1. Hyytymiskokeiden tulokset, joihin Hemlibra vaikuttaa ja joihin se ei vaikuta

Tulokset, joihin Hemlibra vaikuttaa	Tulokset, joihin Hemlibra ei vaikuta
- aktivoitu partiaalinen trombo-plastiiniaika (aPTT)	- tromboplastiiniaika (TT)
- aktivoitu hyytymisaika (ACT)	- yksivaiheiset protrombiiniaikaan perustuvat yhden hyytymistekijän määrytykset
- yksivaiheiset aktivoituun partiaaliseen tromboplastiiniaikaan perustuvat yhden hyytymistekijän määrytykset	- kromogeeniseen menetelmään perustuvat yhden hyytymistekijän, muun kuin FVIII:n, määrytykset ¹
- aktivoituun partiaaliseen tromboplastiiniaikaan perustuva aktiivoidun proteiini C:n resistenssi (APC res)	- immuuniperusteiset määrytykset (esim. ELISA, turbidimetriset menetelmät)
- hyytymistekijä VIII:n vasta-ainetitterien Bethesda-määrytykset (hyytymiseen perustuvat)	- hyytymistekijä VIII:n vasta-ainetitterien Bethesda-määrytykset (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?

Epäillyistä haittavaikutuksista ilmoittaminen

- **Tähän lääkkeeseen kohdistuu lisäseuranta.** Tällä tavalla voidaan havaita nopeasti uutta turvallisuutta koskevaa tietoa.
- Jos sinulle ilmaantuu jokin haittavaikutus tai jokin haittavaikutus tuntuu häiritsevältä tai pitkittyy, kerro siitä lääkärille, sairaanhoitajalle tai apteekkihenkilökunnalle. 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 apteekkihenkilökunnan puoleen.
- Voit ilmoittaa haittavaikutuksista myös kansallisen ilmoitusjärjestelmän kautta suoraan osoitteeseen

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

Ilmoittamalla haittavaikutuksista voit auttaa saamaan enemmän tietoa tämän lääkevalmisteen turvallisuudesta.

- Pyydämme raportoimaan haittavaikutukset myös Rochen lääketieteelliselle osastolle, 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

Jos sinulla on kysyttävää, ota yhteyttä:

- Lääketurva-asioissa (haittavaikutuksien raportointi):
 - finland.laaketurva@roche.com
 - puh 010 554 500
- Lääkeinformaatioasioissa:
 - finland.medical-information@roche.com