



Opas potilaalle/potilasta hoitavalle henkilölle

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 sivulta 9, miten haittavaikutuksista ilmoitetaan.

Opas potilaalle/potilasta hoitavalle henkilölle* A-hemofiliapotilaan Hemlibra-hoidon turvallisuuden varmistamiseksi

- 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.

* 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 parhaillaan saamaasi hoitoa koskevissa kysymyksissä kehota ottamaan yhteyttä hoitavaan lääkäriisi.
- Kerro lääkärille, jos käytät Hemlibraa ennen kuin sinulta otetaan laboratoriotestejä sen mittaamiseksi, miten hyvin veresi hyytyy. Veressä oleva Hemlibra saattaa häiritä joitakin laboratoriotestejä 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 on tiedettävä Hemlibrasta

Mitä Hemlibra on?

Hemlibra eli emisitsumabi kuuluu monoklonaaliseksi vasta-aineiksi kutsuttujen lääkeaineiden ryhmään.

Hemlibraa käytetään kaikenikäisille potilaille

- joilla on A-hemofilia (synnynnäinen verenvuotosairaus), joka aiheutuu veren hyytymistekijän (hyytymistekijä VIII) puutoksesta tai viallisuudesta, jolloin veri ei hyydy normaalisti, ja
 - joille on myös kehittynyt hyytymistekijä VIII:n vasta-aineita; tällaiset vasta-aineet ovat valkuaisaineita (proteiineja), jotka neutraloivat potilaalle korvaushoitona annetun hyytymistekijä VIII:n, jolloin korvaushoito ei enää tehoa, tai
 - joilla on vaikea-asteinen A-hemofilia ja joille ei ole kehittynyt vasta-aineita hyytymistekijä VIII:lle.

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 verenvuotoepisodien lukumäärän vähentämiseen. Tämä lääke ei ole tarkoitettu käytettäväksi verenvuotoepisodin 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) käyttävillä 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?

Miten on toimittava hoidosta huolimatta ilmenevää verenvuotoa epäiltäessä?

Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos parhaillaan käytät, olet askettäin 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 määräitys ja tromboosien toteamiseksi tehtävät tutkimukset, näihin kuitenkin rajoittumatta).
 - Jos verenvuotoja ei saada hallintaan, kun aktivoidun protrombiini-kompleksikonsentraatin 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 tromboemboolian riskiä verenvuotojen riskiin nähden.
- Hemlibran turvallisuutta ja tehoa ei ole varsinaisesti tutkittu leikkausten yhteydessä. Jos tarvitset 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 epätarkkoja tuloksia. Lääkäri saattaa puhua tällaisista laboratoriokokeista hyytymiskokeina ja vasta-ainemäärityksinä.
- Hemlibra vaikuttaa aktivoidun partiaalisen tromboplastiiniajan (aPTT) määrityksiin sekä kaikkiin aktivoituun partiaaliseen tromboplastiiniaikaan perustuviin määrityksiin, kuten yksivaiheiseen hyytymistekijä VIII:n aktiivisuuden määritykseen (ks. taulukko 1 jäljempänä).
- Näin ollen aktivoidun partiaalisen tromboplastiiniajan ja yksivaiheisen hyytymistekijä VIII:n määrityksen 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 määrittäksiin, 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 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-määrittystä voidaan käyttää, sillä se ei ole emisitsumabilille herkkä.
- Taulukossa 1 jäljempänä esitetään laboratoriokokeet, joihin Hemlibra ei vaikuta.

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

Tulokset, joihin Hemlibra vaikuttaa	Tulokset, joihin Hemlibra ei vaikuta
<ul style="list-style-type: none">- aktivoitu partiaalinen tromboplastiini-aika (aPTT)- aktivoitu hyytymisaika (ACT)- yksivaiheiset aktivoituun partiaaliseen tromboplastiiniaikaan perustuvat yhden hyytymistekijän määrittäykset- aktivoituun partiaaliseen tromboplastiiniaikaan perustuva aktivoitun proteiini C:n resistenssi (APC res)- hyytymistekijä VIII:n vasta-ainetitterien Bethesda-määrittäykset (hyytymiseen perustuvat)	<ul style="list-style-type: none">- tromboplastiiniaika (TT)- yksivaiheiset protrombiiniaikaan perustuvat yhden hyytymistekijän määrittäykset- kromogeeniseen menetelmään perustuvat yhden hyytymistekijän, muun kuin FVIII:n, määrittäykset1- immuuniperusteiset määrittäykset (esim. ELISA, turbidimetriset menetelmät)- hyytymistekijä VIII:n vasta-ainetitterien Bethesda-määrittäykset (naudan kromogeeninen)- hyytymistekijöitä 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 mukanasasi esimerkiksi lompakossa tai käsilaukussa.
- Näytä potilaskortti aina, kun saat lääkärinhoitoa. Tämä ei koske pelkästään Hemlibra-hoidon sinulle määrännyttä erikoislääkärinä, vaan se koskee kaikkia lääkäreitä, apteekkihenkilökuntaa, 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 mukanasasi 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

- **Tähän lääkkeeseen kohdistuu lisäseuranta.** Tällä tavalla voidaan havaita nopeasti uutta turvallisuutta koskevaa tietoa.
- 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 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

ROCHE OY

Klovinpellontie 3
PL 12, 02180 ESPOO
www.roche.fi

FI/HEM/1805/007B(1)