

# Κάρτα Ασθενούς

## Hemlibra (emicizumab)

### υποδόρια ένεση

Η Κάρτα Ασθενούς\* διασφαλίζει την ασφαλή χρήση του Hemlibra από τους ασθενείς για την αντιμετώπιση της Αιμορροφιλίας Α

- Τα υλικά ελαχιστοποίησης κινδύνου για το Hemlibra (emicizumab) αξιολογούνται από τον Εθνικό Οργανισμό Φαρμάκων (ΕΟΦ).
- Τα συγκεκριμένα υλικά περιλαμβάνουν συστάσεις για την ελαχιστοποίηση ή αποτροπή σημαντικών κινδύνων του φαρμάκου.
- Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τις πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες του Hemlibra, ανατρέξτε στο Φύλλο Οδηγιών Χρήσης του Hemlibra

Οι ασθενείς/φροντιστές θα πρέπει να φέρουν την παρούσα Κάρτα Ασθενούς ανά πάσα στιγμή, συμπεριλαμβανομένων των περιπτώσεων έκτακτης ανάγκης. Παρακαλείστε να παρουσιάζετε την κάρτα σε επισκέψεις σε ιατρούς, νοσοκομειακές κλινικές, επαγγελματίες εργαστηρίου ή φαρμακοποιούς προκειμένου να παρέχετε πληροφορίες για τη θεραπεία με emicizumab και τους κινδύνους που ενέχει.

#### ΕΠΙΛΕΓΜΕΝΕΣ ΣΗΜΑΝΤΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΑΣΦΑΛΕΙΑΣ

- Σε περίπτωση έκτακτης ανάγκης,
  - Επικοινωνήστε με έναν αρμόδιο επαγγελματία υγείας για παροχή άμεσης ιατρικής φροντίδας
  - Αν προκύψουν ερωτήματα σχετικά με την αιμορροφιλία Α από την οποία πάσχετε ή την τρέχουσα θεραπεία σας, παρακαλείστε να τα κοινοποιήσετε στον ιατρό σας
- Ενημερώστε τον ιατρό σας εάν χρησιμοποιείτε το Hemlibra, προτού υποβληθείτε σε εργαστηριακές εξετάσεις, οι οποίες μετρούν τον βαθμό πήξης του αίματός σας. Ο λόγος είναι ότι η παρουσία του Hemlibra στο αίμα μπορεί να επηρεάσει ορισμένες εργαστηριακές εξετάσεις, οδηγώντας σε ανακριβή αποτελέσματα.
- Σοβαρές και δυνητικά απειλητικές για τη ζωή ανεπιθύμητες ενέργειες έχουν παρατηρηθεί όταν ένας «παράγοντας παράκαμψης» που αποκαλείται aPCC (FEIBA) χρησιμοποιήθηκε σε ασθενείς που επίσης λάμβαναν Hemlibra. Αυτές περιελάμβαναν:
  - **Θρομβωτική μικροαγγειοπάθεια (ΘΜΑ)**- πρόκειται για σοβαρή και δυνητικά απειλητική για τη ζωή κατάσταση κατά την οποία καταστρέφεται το τοίχωμα των αιμοφόρων αγγείων και σχηματίζονται θρόμβοι αίματος σε μικρά αιμοφόρα αγγεία. Αυτή η κατάσταση μπορεί να προκαλέσει βλάβη στους νεφρούς ή/και σε άλλα όργανα.
  - **Θρομβοεμβολή**- ο πιθανός σχηματισμός θρόμβων αίματος, οι οποίοι μπορεί σε σπάνιες περιπτώσεις να προκαλέσουν απειλητική για τη ζωή απόφραξη των αιμοφόρων αγγείων.

\*Το συγκεκριμένο εκπαιδευτικό υλικό αναφέρεται ως υποχρεωτικός όρος στην άδεια κυκλοφορίας του υποδόριου Hemlibra στη θεραπεία ασθενών όλων των ηλικιών με αιμορροφιλία Α (συγγενή ανεπάρκεια παράγοντα VIII) οι οποίοι έχουν αναπτύξει αναστολές του παράγοντα VIII ή ασθενών οι οποίοι δεν έχουν αναπτύξει αναστολές του παράγοντα VIII, με σοβαρή νόσο (το επίπεδο του παράγοντα VIII στο αίμα είναι μικρότερο από 1%) ή μέτριας βαρύτητας νόσο (το επίπεδο του παράγοντα VIII στο αίμα είναι από 1% έως 5%) με σοβαρό αιμορραγικό φαινότυπο με στόχο την περαιτέρω ελαχιστοποίηση σημαντικών επιλεγμένων κινδύνων

# Παρακαλείστε να διαβάσετε προσεκτικά τις συγκεκριμένες πληροφορίες πριν τη χορήγηση του προϊόντος

## Σε περίπτωση έκτακτης ανάγκης:

- **Επικοινωνήστε** με έναν αρμόδιο επαγγελματία υγείας για παροχή άμεσης ιατρικής φροντίδας.
- Αν προκύψουν ερωτήματα σχετικά με την αιμορροφιλία A από την οποία πάσχετε ή την τρέχουσα θεραπεία σας, παρακαλείστε **να τα κοινοποιήσετε** στον ιατρό σας:

**Όνοματεπώνυμο:** \_\_\_\_\_

**Τηλ/Fax:** \_\_\_\_\_

**Email:** \_\_\_\_\_

[Στοιχεία επικοινωνίας του θεράποντα ιατρού σας]

## Σημείωση για τους επαγγελματίες υγείας που διαβάζουν την παρούσα Κάρτα Ασθενούς:

Παρακαλείστε να προσέξετε τα εξής:

### • **Θρομβωτική μικροαγγειοπάθεια σχετιζόμενη με το Hemlibra και το aPCC**

- Έχουν αναφερθεί περιστατικά θρομβωτικής μικροαγγειοπάθειας (ΘΜΑ) από μια κλινική δοκιμή σε ασθενείς που έλαβαν θεραπεία προφύλαξης με Hemlibra κατά τη χορήγηση αθροιστικής ποσότητας κατά μέσο όρο >100U/kg/24 ώρες συμπτωκνώματος ενεργοποιημένου συμπλόκου προθρομβίνης (aPCC) για 24 ώρες ή περισσότερο
- Οι ασθενείς που λαμβάνουν θεραπεία προφύλαξης με Hemlibra θα πρέπει να παρακολουθούνται για την ανάπτυξη ΘΜΑ κατά τη χορήγηση aPCC

### • **Θρομβοεμβολή σχετιζόμενη με το Hemlibra και το aPCC**

- Έχουν αναφερθεί θρομβωτικά επεισόδια (ΘΕ) από μια κλινική δοκιμή σε ασθενείς που έλαβαν θεραπεία προφύλαξης με Hemlibra κατά τη χορήγηση αθροιστικής ποσότητας κατά μέσο όρο >100U/kg/24 ώρες συμπτωκνώματος ενεργοποιημένου συμπλόκου προθρομβίνης (aPCC) για 24 ώρες ή περισσότερο
- Οι ασθενείς που λαμβάνουν θεραπεία προφύλαξης με Hemlibra θα πρέπει να παρακολουθούνται για την εμφάνιση θρομβοεμβολής κατά τη χορήγηση aPCC

### • **Χρήση παραγόντων παράκαμψης σε ασθενείς που λαμβάνουν Hemlibra**

- Η θεραπεία προφύλαξης με παράγοντες παράκαμψης θα πρέπει να διακόπτεται την ημέρα πριν από την έναρξη της θεραπείας με Hemlibra.
- Οι ιατροί θα πρέπει να συζητήσουν με όλους τους ασθενείς και/ή τους φροντιστές την ακριβή δόση και το χρονοδιάγραμμα χορήγησης των παραγόντων παράκαμψης, εάν απαιτείται κατά τη διάρκεια λήψης της θεραπείας προφύλαξης με Hemlibra.
- Το Hemlibra αυξάνει την ηκτητική ικανότητα του αίματος των ασθενών. Κατά συνέπεια, η απαιτούμενη δόση του παράγοντα παράκαμψης μπορεί να είναι χαμηλότερη από εκείνη που χρησιμοποιείται χωρίς τη χορήγηση θεραπείας προφύλαξης με Hemlibra. Η δόση και η διάρκεια της θεραπείας με παράγοντες παράκαμψης θα εξαρτηθούν από την θέση και την έκταση της αιμορραγίας, καθώς και από την κλινική κατάσταση του ασθενούς.
- Για όλους τους παράγοντες πήξης (aPCC, rFVIIa, FVIII, κ.λπ.), θα πρέπει να εκτιμάται η αιμορραγική κατάσταση πριν από την επανειλημμένη χορήγηση δόσης.
- Η χρήση aPCC θα πρέπει να αποφεύγεται, εκτός και αν δεν υπάρχουν άλλες διαθέσιμες επιλογές/εναλλακτικές θεραπείας.
  - Σε περίπτωση που η χρήση aPCC αποτελεί τη μοναδική επιλογή αντιμετώπισης της αιμορραγίας σε έναν ασθενή που λαμβάνει θεραπεία προφύλαξης με Hemlibra, η αρχική δόση δεν θα πρέπει να υπερβαίνει τις 50 U/kg και συνιστάται εργαστηριακή παρακολούθηση (η οποία συμπεριλαμβάνει ενδεικτικά παρακολούθηση της νεφρικής λειτουργίας, έλεγχο αιμοπεταλίων και εκτίμηση της θρόμβωσης).
  - Σε περίπτωση που η αιμορραγία δεν ελέγχεται με την αρχική δόση aPCC έως 50 U/kg, απαιτείται η χορήγηση επιπλέον δόσεων aPCC υπό ιατρική καθοδήγηση ή επίβλεψη, ενώ η συνολική δόση aPCC δεν θα πρέπει να υπερβαίνει τις 100 U/kg εντός 24 ωρών θεραπείας.
  - Οι θεράποντες ιατροί πρέπει να σταθμίζουν προσεκτικά τον κίνδυνο εμφάνισης ΘΜΑ και ΘΕ έναντι του κινδύνου αιμορραγίας, όταν εξετάζουν τη θεραπεία με aPCC πέραν της δόσης των 100 U/kg εντός 24 ωρών.
- Η ασφάλεια και η αποτελεσματικότητα του emicizumab δεν έχουν αξιολογηθεί επισήμως σε χειρουργικό πλαίσιο. Εάν χρειάζεστε παράγοντες παράκαμψης κατά την περιεγχειρητική περίοδο, συνιστάται ο ιατρός σας να ακολουθεί τις παραπάνω οδηγίες δοσολογίας σχετικά με τη χρήση aPCC.
- Σε κλινικές δοκιμές δεν παρατηρήθηκαν περιστατικά ΘΜΑ ή ΘΕ με τη χρήση μονοθεραπείας ενεργοποιημένου ανασυνδυασμένου ανθρώπινου παράγοντα πήξης FVII (rFVIIa) σε ασθενείς που έλαβαν θεραπεία προφύλαξης με Hemlibra. Ωστόσο, θα πρέπει να συνταγογραφείται η πιο χαμηλή δόση που απαιτείται για την επίτευξη αιμόστασης. Λόγω του μεγάλου χρόνου ημίσειας ζωής του Hemlibra, οι οδηγίες δοσολογίας των παραγόντων παράκαμψης θα πρέπει να τηρούνται για διάστημα τουλάχιστον 6 μηνών μετά από τη διακοπή της θεραπείας προφύλαξης με Hemlibra.

● Παρακαλείστε να ανατρέξετε στην παράγραφο 4.4 της Περιλήψης των Χαρακτηριστικών του Προϊόντος (ΠΧΠ) για πρόσθετες πληροφορίες και λεπτομερείς οδηγίες.

● **Παρεμβολές στις εργαστηριακές δοκιμασίες πήξης**

- Το Hemlibra επηρεάζει τις δοκιμασίες προσδιορισμού δραστικότητας όσον αφορά τον ενεργοποιημένο χρόνο μερικής θρομβοπλαστίνης (αPTT) και όλες τις δοκιμασίες προσδιορισμού δραστικότητας βάσει του αPTT, όπως τη δοκιμασία προσδιορισμού της δραστικότητας του FVIII ενός σταδίου.
- Συνεπώς, τα αποτελέσματα εργαστηριακών δοκιμασιών πήξης βάσει του αPTT σε ασθενείς που έλαβαν θεραπεία προφύλαξης με Hemlibra δεν θα πρέπει να χρησιμοποιούνται για την παρακολούθηση της δραστικότητας του Hemlibra, για τον καθορισμό της δοσολογίας για τη θεραπεία υποκατάστασης παράγοντα ή αντιπηκτικής αγωγής ή για τη μέτρηση τίτλων αναστολέων του παράγοντα VIII.
- Ωστόσο, οι δοκιμασίες προσδιορισμού της δραστικότητας ενός παράγοντα με χρήση χρωμογονικών ή ανοσολογικών μεθόδων δεν επηρεάζονται από το emicizumab και μπορούν να χρησιμοποιούνται για την παρακολούθηση των παραμέτρων πήξης κατά τη διάρκεια της θεραπείας, εφόσον ληφθούν υπόψη ειδικά οι χρωμογονικές δοκιμασίες προσδιορισμού της δραστικότητας του παράγοντα FVIII.
- Οι χρωμογονικές δοκιμασίες προσδιορισμού της δραστικότητας του παράγοντα VIII που περιέχουν παράγοντες πήξης βόειας προέλευσης δεν εμφανίζουν ευαισθησία στο emicizumab (δεν παρατηρήθηκε καμία δραστικότητα) και μπορούν να χρησιμοποιηθούν για την παρακολούθηση της ενδογενούς ή εξωγενούς (κατά την έγχυση) δραστικότητας του παράγοντα VIII ή για τη μέτρηση αντι-FVIII αναστολέων. Υπάρχει η δυνατότητα χρήσης χρωμογονικής δοκιμασίας προσδιορισμού κατά Bethesda με χρήση παράγοντα VIII βόειας προέλευσης που δεν εμφανίζει ευαισθησία στο emicizumab.
- Οι εργαστηριακές δοκιμασίες που επηρεάζονται ή όχι από το Hemlibra παρουσιάζονται στον Πίνακα 1 παρακάτω.

● **Πίνακας 1 Αποτελέσματα δοκιμασιών πήξης που επηρεάζονται ή όχι από το Hemlibra**

Αποτελέσματα που επηρεάζονται από το Hemlibra	Αποτελέσματα που δεν επηρεάζονται από το Hemlibra
<ul style="list-style-type: none"><li>- Ενεργοποιημένος χρόνος μερικής θρομβοπλαστίνης (αPTT)</li><li>- Ενεργοποιημένος χρόνος πήξης (ACT)</li><li>- Δοκιμασίες προσδιορισμού δραστικότητας ενός παράγοντα βάσει αPTT, ενός σταδίου</li><li>- Δοκιμασία προσδιορισμού αντίστασης στην ενεργοποιημένη πρωτεΐνη C βάσει αPTT (APC-R)</li><li>- Δοκιμασίες προσδιορισμού κατά Bethesda (με βάση τον σχηματισμό θρόμβου) για τον προσδιορισμό τίτλων αναστολέων του παράγοντα VIII</li></ul>	<ul style="list-style-type: none"><li>- Χρόνος θρομβίνης (TT)</li><li>- Δοκιμασίες προσδιορισμού δραστικότητας ενός παράγοντα βάσει PT, ενός σταδίου</li><li>- Δοκιμασίες προσδιορισμού δραστικότητας ενός παράγοντα, εκτός του FVIII, βάσει χρωμογονικής μεθόδου<sup>1</sup></li><li>- Ανοσολογικές μέθοδοι προσδιορισμού δραστικότητας (π.χ. ELISA, θολομετρικές μέθοδοι)</li><li>- Δοκιμασίες προσδιορισμού κατά Bethesda (χρωμογονική μέθοδος με χρήση βόειου παράγοντα) για τον προσδιορισμό τίτλων αναστολέων του FVIII</li><li>- Γενετικοί έλεγχοι παραγόντων πήξης (π.χ. παράγοντας V Leiden, προθρομβίνη 20210)</li></ul>

<sup>1</sup>Παρακαλείστε να ανατρέξετε στην ΠΧΠ για πρόσθετες πληροφορίες (παράγραφος 4.4).

Επικοινωνήστε με τον θεράποντα ιατρό του ασθενούς που αναφέρεται παραπάνω για διευκρινίσεις στην ερμηνεία των αποτελεσμάτων των εργαστηριακών δοκιμασιών ή για οδηγίες σχετικά με τη χρήση παραγόντων παράκαμψης σε ασθενείς που λαμβάνουν θεραπεία προφύλαξης με Hemlibra

ή

Ανατρέξτε στο Φύλλο Οδηγιών Χρήσης (ΦΟΧ) για πρόσθετες πληροφορίες και οδηγίες.

## Τι πρόσθετες σημαντικές πληροφορίες θα πρέπει να γνωρίζω;

### Πρόσκληση αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών

● **Ενημερώστε** τον/την γιατρό, τον/την φαρμακοποιό, ή τον/την νοσηλεύτη(-τρια) σας για **οποιαδήποτε** ανεπιθύμητη ενέργεια εμφανίσετε, σας ενοχλεί ή που δεν υποχωρεί. Αυτό ισχύει για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια ακόμα κι αν δεν αναφέρεται στο Φύλλο Οδηγιών Χρήσης. Οι ανεπιθύμητες ενέργειες που αναφέρονται στο παρόν ενημερωτικό έντυπο **δεν** καλύπτουν το σύνολο των πιθανών ανεπιθύμητων ενεργειών που μπορείτε να εμφανίσετε με το Hemlibra.

● **Μιλήστε με** τον/την γιατρό, τον/την φαρμακοποιό, ή τον/την νοσηλεύτη (τρια) σας εάν έχετε οποιοσδήποτε ερωτήσεις, προβλήματα ή για περισσότερες πληροφορίες.

● Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον/τη γιατρό, τον/τη φαρμακοποιό, ή τον/την νοσηλεύτη (-τρια) σας. Για λόγους ιχνηλασιμότητας είναι σημαντικό να καταγραφεί τόσο η **εμπορική ονομασία** όσο και ο **αριθμός παρτίδας** του προϊόντος που λαμβάνετε.

● Μπορείτε να συνεισφέρετε στην παρακολούθηση της ασφάλειας του Hemlibra αναφέροντας τις ανεπιθύμητες ενέργειες που σας παρουσιάζονται στον Εθνικό Οργανισμό Φαρμάκων (ΕΟΦ), με τη χρήση της κίτρινης κάρτας, διαθέσιμης στον δικτυακό τόπο (<https://www.eof.gr/web/guest/yellowgeneral>) του ΕΟΦ, Μεσογείων 284, GR-15562 Χολαργός, Αθήνα, Τηλ: + 30 21 32040380/337

Μπορείτε επίσης να σαρώσετε μέσω του «έξυπνου» κινητού σας τον παρακάτω κωδικό QR, για να μεταβείτε στην ιστοσελίδα <http://www.eof.gr>, για τη συμπλήρωση της «ΚΙΤΡΙΝΗΣ ΚΑΡΤΑΣ».



● Διευκρινίζεται ότι ο ΕΟΦ δεν παρέχει ιατρικές συμβουλές σχετικά με τον τρόπο αντιμετώπισης πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών. Αρμόδιος για την παροχή τέτοιων συμβουλών είναι μόνον ο ιατρός σας.

● Οι ανεπιθύμητες ενέργειες μπορούν εναλλακτικά να αναφέρονται στη Μονάδα Φαρμακοεπαγρύπνησης της Roche (Hellas) A.E., είτε ηλεκτρονικά μέσω της ιστοσελίδας <https://www.roche.gr/el/contact/drugsafety/adverse-event-report.html>, είτε μέσω ηλεκτρονικού ταχυδρομείου ([hellas.drugsafety@roche.com](mailto:hellas.drugsafety@roche.com)), είτε, τέλος, μέσω τηλεφώνου στον αριθμό 210 61 66 100.

Μπορείτε επίσης να σαρώσετε μέσω του «έξυπνου» κινητού σας τον παρακάτω κωδικό QR, για να μεταβείτε στην ιστοσελίδα <https://www.roche.gr/el/contact/drugsafety.html>.



● Για λεπτομερείς πληροφορίες για το σύνολο των πιθανών ανεπιθύμητων ενεργειών παρακαλείσθε να ανατρέξετε στην Περίληψη των Χαρακτηριστικών του Προϊόντος (ΠΧΠ) ή το Φύλλο Οδηγιών Χρήσης που είναι διαθέσιμα σε όλες τις γλώσσες της ΕΕ/ του ΕΟΧ στον δικτυακό τόπο του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων (<http://www.ema.europa.eu>).

● Για το Φύλλο Οδηγιών Χρήσης πατήστε [εδώ](#) για τα 30 mg και [εδώ](#) για τα 150 mg ή σκανάρετε τους παρακάτω κωδικούς QR

30 mg



150 mg



● Σε περίπτωση που επιθυμείτε να λάβετε το Φύλλο Οδηγιών Χρήσης σε έντυπη μορφή, παρακαλώ επικοινωνήστε με την εταιρεία μας στα παρακάτω στοιχεία επικοινωνίας.

**Σημείο επικοινωνίας με την εταιρεία**

**Επικοινωνήστε με το Τμήμα Ιατρικής Πληροφόρησης της Roche (Hellas) A.E.:**

**Καλέστε:**

- Τηλ: +30 210 6166100
- Τηλ: 800 111 93 00 Ελλάδα (δωρεάν γραμμή επικοινωνίας)
- Email: [hellas.medinfo@roche.com](mailto:hellas.medinfo@roche.com)

**Επισκεφθείτε:**

- <https://www.roche.gr/>



**Βοηθήστε να γίνουν τα φάρμακα πιο ασφαλή και**

Αναφέρετε:

**ΟΛΕΣ** τις ανεπιθύμητες ενέργειες για

**ΟΛΑ** τα φάρμακα

Συμπληρώνοντας την «ΚΙΤΡΙΝΗ ΚΑΡΤΑ»