

27 sentyabr 2021

Pasiyent/ Pasiyent baxıcısı üçün təlimat

Hemlibra® (emisizumab)

Dərialtı inyeksiya

Hemofiliya® A xəstəliyinin müalicəsində Hemlibra® dərman vasitəsinin təhlükəsiz istifadəsinin təmin edilməsi üçün Pasiyentin xəbərdarlıq kartı *

• Hemlibra® (emisizumab) dərman vasitəsinin risklərinin minimallaşdırılmasına dair materiallar Azərbaycan Respublikası Səhiyyə Nazirliyinin Analitik Ekspertiza Mərkəzinin Farmakonəzarət şöbəsi tərəfindən qiymətləndirilmişdir.

• Bu materiallar, dərman vasitəsinin vacib risklərini minimallaşdırmaq və ya qarşısını almaq üçün tövsiyələri təsvir edir.

• Hemlibra® dərman vasitəsinin mümkün əlavə təsirləri barədə daha çox məlumat üçün Hemlibra® dərman vasitəsinin istifadəsi üzrə təlimatına baxın.

VACİB TƏHLÜKƏSİZLİK MƏLUMATLARINI SEÇİN

• Təxirəsalınmaz hallarda,

- Dərhal tibbi yardım almaq üçün müvafiq tibb işçisi ilə əlaqə saxlayın.
- Hemofiliya A və ya cari müalicə ilə əlaqədar hər hansı bir sualınız olduqda, həkiminizlə əlaqə saxlayın.

• Qanın laxtalanma dərəcəsini ölçən laborator testlərdən əvvəl Hemlibra® istifadə etdikdə həkimə bu barədə məlumat verin. Bunun səbəbi, qanda Hemlibra® dərman vasitəsinin olması bəzi laborator testlərə təsir edə bilər və buna görə də qeyri-dəqiq nəticələrə səbəb ola bilər.

• Hemlibra® dərman vasitəsinin qəbul edən pasiyentlərdə aPKK (aktivləşdirilmiş protrombin kompleks konsentratı) (FEIBA) adlanan "baypas vasitəsi"-nin istifadəsi zamanı ciddi və potensial olaraq həyat üçün təhlükəli əlavə təsirlər müşahidə edilmişdir. Bunlara aşağıdakılar daxildir:

- **Trombotik mikroangiopatiya (TMA)** - qan damarlarının selikli qişasının zədələnməsi və kiçik damarlarda qan laxtalarının əmələ gəlməsi ilə nəticələnən ciddi və potensial həyat üçün təhlükəli bir vəziyyət. Bu hal böyrəklərin və/və ya digər orqanların zədələnməsinə səbəb ola bilər.
- **Tromboemboliya** - qan laxtaları əmələ gələ bilər və nadir hallarda bu qan laxtaları həyat üçün təhlükəli damar tıxanmasına səbəb ola bilər.

▼ Bu dərman vasitəsinə xüsusi nəzarət olunmalıdır. Bu, yeni təhlükəsizlik məlumatlarını tez müəyyən etməyə imkan verəcəkdir. Yaranan hər hansı şübhəli əlavə təsir barədə məlumat verməyiniz xahiş olunur. Əlavə təsirlərin bildirilməsi barədə məlumat üçün son səhifəyə baxın.

*Bu tədris materialı, seçilmiş vacib riskləri daha da minimallaşdırmaq üçün Hemofiliya A xəstəliyi (Hemlibra[®], VIII faktorun inhibitorları ilə hemofiliya A xəstəliyi (VIII faktorun anadangəlmə çatışmazlığı) olan pasiyentlərdə qanaxmanın qarşısını almaq və ya qanaxma epizodlarının tezliyini azaltmaq məqsədilə rutin profilaktika üçün göstərişdir. Hemlibra[®] dərman vasitəsi bütün yaş qruplarında istifadə edilə bilər) olan pasiyentlərin müalicəsində dərialtı tətbiq olunan Hemlibra[®] dərman vasitəsinin marketing icazəsinin bir şərti kimi məcburidir.

Bu dərman vasitəsinə istifadə etməzdən əvvəl bu məlumatları diqqətlə oxuyun.

Hemlibra[®] dərman vasitəsi barədə nəyi bilmək lazımdır?

Hemlibra[®] nədir?

Hemlibra[®], həmçinin emisizumab kimi tanınan, "monoklonal anticisimlər" adlı preparatlar qrupuna aiddir.

Hemlibra[®], VIII faktorun inhibitorları ilə hemofiliya A xəstəliyi (VIII faktorun anadangəlmə çatışmazlığı) olan pasiyentlərdə qanaxmanın qarşısını almaq və ya qanaxma epizodlarının tezliyini azaltmaq məqsədilə bəsit (rutin) profilaktika üçün göstərişdir. Hemlibra[®] bütün yaş qruplarında istifadə edilə bilər.

Hemofiliya A xəstəliyində Hemlibra[®] dərman vasitəsi istifadəsi necə öyrənilmişdir?

Hemlibra[®] hemofiliya A xəstəliyi olan böyüklər və uşaqlarda tədqiq edilmişdir.

Hemofiliya A xəstəliyində Hemlibra[®] dərman vasitəsi necə istifadə olunur?

Hemlibra[®] dəri altına inyeksiya vasitəsi ilə yeridilir (dərialtı) və təyin olunduğu kimi istifadə edildikdə dərman vasitəsinin qanda sabit səviyyəsi saxlanılır. Həkim və ya tibb bacısı sizə və/və ya baxıcıınıza Hemlibra[®] dərman vasitəsinin necə inyeksiya ediləcəyini göstərəcək. Siz və/və ya baxıcınız təlim keçdikdən sonra bu dərman vasitəsinə evdə, özünüz və ya baxıcınızın köməyi ilə yeritməlisiz.

Dərman vasitəsi, bu xəstəliyi olan insanlarda qanaxmanın qarşısını almaq və ya qanaxma epizodlarının sayını azaltmaq üçün istifadə olunur. Bu dərman vasitəsi qanaxma epizodunun müalicəsi üçün istifadə edilmir.

Hemlibra[®] istifadə edildikdə qanaxmanın qarşısını almaq üçün baypas vasitələrinin (NovoSeven və ya FEIBA kimi) istifadəsinə davam etmək olarmı?

Emisizumab istifadə edən pasiyent "baypas vasitələrinin" (BPA) istifadəsinə dair təlimatlara əsaslanaraq qanaxmanın müalicəsi üçün BPA istifadə edə bilər.

Hemlibra[®] dərman vasitəsinə istifadə etməyə başlamazdan əvvəl, onun istifadəsi zamanı "baypas vasitələrini" nə vaxt və necə istifadə etmək barədə həkimlə məsləhətləşmək çox vacibdir, çünki əvvəlkindən fərqli ola bilər. Hemlibra[®] dərman vasitəsinə qəbul edən

pasiyentlərdə aPKK (FEIBA) istifadə edildikdə ciddi və potensial olaraq həyat üçün təhlükəli əlavə təsirlər müşahidə edilmişdir.

Hemlibra® dərman vasitəsinin qəbulu zamanı qanaxma baş verdikdə nə etməliyəm?

Güclü qanaxmanın olduğunu düşündükdə

Hər hansı digər dərman vasitəsi istifadə edirsinizsə və ya bu yaxınlarda istifadə etmişsinizsə, lütfən həkim və ya eczacıya bu barədə məlumat verin.

Hemlibra® dərman vasitəsinin qəbulu zamanı baypas vasitələrin istifadəsi

- Hemlibra® dərman vasitəsinin istifadəsinə başlamazdan əvvəl həkimlə məsləhətləşin və baypas vasitəsinə nə vaxt istifadə etmək və istifadə olunacaq doza və cədvəl barədə həkimin təlimatlarına diqqətlə əməl edin.
- Hemlibra® dərman vasitəsi ilə müalicəyə başlamazdan bir gün əvvəl profilaktik baypas vasitələri ilə müalicə dayandırılmalıdır.
- Hemlibra® dərman vasitəsinin qəbulu zamanı, baypas vasitələrinin istifadəsi lazım olduqda, həkim sizinlə və ya baxıcınızla onların dəqiq dozasını və cədvəlini müzakirə etməlidir.
- Hemlibra® dərman vasitəsi pasiyentlərin laxtalanma potensialını artırır. Bu səbəbdən baypas vasitəsinin tələb olunan dozası Hemlibra® dərman vasitəsi ilə müalicəyə başlamazdan əvvəl istifadə edilən dozadan daha aşağı ola bilər. Baypas vasitələri ilə müalicənin dozası və müddəti qanaxmanın yeri və dərəcəsi və pasiyentin klinik vəziyyətindən asılı olacaqdır.
- Bütün koagulyasiya vasitələri üçün (aPKK, rFVIIa, FVIII və s.) təkrar dozanın istifadəsindən əvvəl qanaxmanın yoxlanılması düşünülməlidir.
- Başqa müalicə variantları/ alternativləri olmadığı hallar istisna olmaqla, aPKK-nin istifadəsindən çəkinmək lazımdır.
 - Hemlibra® ilə profilaktik müalicə alan pasiyentə aPKK göstəriş olduqda, başlanğıc doza 50 TV /kq-dan çox olmamalı və laborator monitorinq tövsiyə edilməlidir (böyrəklərin monitorinqi, trombosit testi və trombozun qiymətləndirilməsi daxil olmaqla).
 - aPKK-nin 50 TV/kq-a qədər ilkin dozası ilə qanaxmaya nəzarət etmək mümkün olmadıqda, TMA və ya tromboemboliya diaqnozu və təkrar dozalardan əvvəl qanaxmanın yoxlanılması üçün laborator monitorinq aparılmaqla aPKK-in əlavə dozaları tibbi rəhbərlik və ya nəzarət altında yeridilməlidir. aPKK-nin ümumi dozası müalicənin ilk 24 saati ərzində 100 TV/kq-dan çox olmamalıdır.
 - Müalicə edən həkimlər, ilk 24 saat ərzində 100 TV/kq maksimal dozadan artıq dozada aPKK ilə müalicəni nəzərdən keçirərkən, qanaxma riskinə qarşı TMA və tromboemboliya riskini ciddi şəkildə qiymətləndirməlidirlər.
- Emisizumabın təhlükəsizliyi və effektivliyi cərrahi şəraitdə rəsmi olaraq qiymətləndirilməmişdir. Pasiyentlərin perioperativ şəraitdə baypas vasitələrinə ehtiyacı olduqda, yuxarıdakı aPKK üçün doza təlimatlarına riayət edilməsi tövsiyə olunur.

Tibb işçilərinə məni müalicə edərkən kömək etmək üçün hər zaman hansı vacib məlumatları verməliyəm?

- Hemofiliya A xəstəliyinin müalicəsi üçün Hemlibra® dərman vasitəsini qəbul etdiyinizi həkimə bildirin.
- Qanın laxtalanma qabiliyyətini ölçən laborator testlərdən əvvəl Hemlibra® dərman vasitəsini istifadə etdikdə həkimə bu barədə məlumat verin. Belə ki, qanda Hemlibra® dərman vasitəsinin olması bəzi laborator testlərin nəticələrinə təsir edə bilər və qeyri-dəqiq nəticələrə səbəb ola bilər. Həkim bu laborator testləri "laxtalanma testləri" və "inhibitor analizləri" kimi adlandırır.
- Hemlibra®, qismən aktivləşdirilmiş tromboplastin vaxtı (aPTT) və VIII faktorun birmərhələli aktivliyi kimi aPTT-yə əsaslanan bütün analizlərə təsir göstərir (aşağıda Cədvəl 1-ə baxın).
- Bu səbəbdən, Hemlibra® dərman vasitəsi ilə profilaktik müalicə alan pasiyentlərdə aPTT və birmərhələli FVIII laborator testlərinin nəticələri Hemlibra® dərman vasitəsinin aktivliyinin izlənməsi üçün, əvəzədi və ya laxtalanma faktorunun dozasının müəyyən edilməsi üçün və ya VIII faktorun inhibitorunun titrini ölçmək üçün istifadə edilməməlidir (aşağıya baxın).
- Bununla birlikdə, emisizumab xromogen və ya immunoloji üsullardan istifadə edən təkfaktorlu analizlərə təsir etmir və VIII faktorunun xromogen aktivliyinin analizinə xüsusi diqqət yetirilərək müalicə zamanı qanın laxtalanma parametrlərini izləmək üçün istifadə edilə bilər.
- Tərkibində iribuynuzluların laxtalanma faktorları olan xromogen faktor VIII aktivliyinin analizləri emisizumaba həssas deyildir (aktivliyi ölçülmür) və endogen və ya yeridilmiş VIII faktor aktivliyini izləmək və ya FVIII əleyhinə inhibitorların ölçülməsi üçün istifadə edilə bilər. Emisizumaba həssas olmayan buğa-əsaslı faktor VIII xromogen testindən istifadə edən xromogen Betesda analizi istifadə edilə bilər.
- Hemlibra® dərman vasitəsinin təsir etmədiyi laboratoriya testləri aşağıda Cədvəl 1-də göstərilmişdir.

Cədvəl 1. Hemlibra® dərman vasitəsinin təsirinə məruz qalmış və ya qalmamış laxtalanma (koagulyasiya) testlərinin nəticələri

Hemlibra® dərman vasitəsinin təsirinə məruz qalmış nəticələr	Hemlibra® dərman vasitəsinin məruz qalmamış nəticələr
Aktivləşdirilmiş qismən tromboplastin vaxtı (aPTT)	Trombin vaxtı (TT)
Aktivləşdirilmiş laxtalanma vaxtı (ACT)	Bir mərhələli, protrombin vaxtı (PT)-əsaslı, təkfaktorlu analizlər
Bir mərhələli, aPTT əsaslı, tək faktorlu analizlər (məsələn, FVII-in aktivliyi)	FVIII-dən fərqli xromogen-əsaslı təkfaktorlu analizlər*
aPTT əsaslı aktivləşdirilmiş C zülalına qarşı	İmmunoloji analizlər (məsələn, ELISA,

rezistentlik (APC-R) FVIII inhibitorunun titrləri üçün Betesda analizləri (laxtalanma əsasında)	turbidimetrik metodlar) FVIII inhibitorun titrləri üçün Betesda analizləri, (buğa xromogenli) Qanın laxtalanma faktorlarının genetik testləri (məsələn, Faktor V Leyden, Protrombin 20210)
--	--

Şübhəli anti-emisizumab antitelləri səbəbindən effektivliyin itirilməsi

• Emisizumaba qarşı antitellərin yaranmasına görə emisizumabın effektivliyinin itirilməsi qanaxma hallarının artması kimi özünü göstərə bilər. Effektivliyin itməsindən narahat olan pasiyentlər və onların baxıcıları tibb işçilərinə təcili qiymətləndirmə üçün müraciət etməlidir.

Pasiyenti xəbərdarlıq kartı nədir?

Pasiyenti xəbərdarlıq kartı, Hemlibra® dərman vasitəsi ilə müalicədən əvvəl, müalicə zamanı və sonra bilməli olduğunuz vacib təhlükəsizlik məlumatlarını ehtiva edir.

- Həkim, eczacı və ya tibb bacısı Hemlibra® dərman vasitəsi ilə müalicəyə başlamazdan əvvəl sizə onun pasiyenti xəbərdarlıq kartını verməlidir.
- Pasiyenti xəbərdarlıq kartını hər zaman yanınızda saxlayın - cüzdan və ya çantada saxlaya bilərsiniz.
- Sizə tibbi xidmət göstərən hər kəsə pasiyenti xəbərdarlıq kartını göstərin. Bura yalnız Hemlibra® dərman vasitəsini təyin edən mütəxəssis deyil, müraciət etdikləri hər hansı həkim, eczacı, laboratoriya işçiləri, tibb bacısı və ya digər həkim daxildir.
- Tərəfdaşınıza və ya baxıcıınıza müalicəniz barədə məlumat verin və onlara pasiyenti xəbərdarlıq kartını göstərin, çünki onlar bilmədiyiniz əlavə təsirləri görə bilərlər.
- Hemlibra® dərman vasitəsinin son dozadan sonra 6 ay ərzində pasiyentin xəbərdarlıq kartını yanınızda saxlayın. Bunun səbəbi, Hemlibra® dərman vasitəsinin təsiri bir neçə ay davam edə bilər və artıq Hemlibra® ilə müalicə olunmadığınız zaman da əlavə təsirlər yarana bilər.

Hansı əlavə vacib məlumatları bilməliyəm?

Bildirişlərin göndərilməsi

- Bu dərman vasitəsinə xüsusi nəzarət olunmalıdır. Bu, yeni təhlükəsizlik məlumatlarını tez müəyyən etməyə imkan verəcəkdir.
- Sizdə hər hansı əlavə təsir baş verdikdə, həkimə, eczacıya və ya tibb bacısına bu barədə məlumat verin. Bunlara içlik vərəqəsində göstərilməyən hər hansı əlavə təsirlər də aiddir. Bu broşurada sadalanan əlavə təsirlər, Hemlibra® dərman vasitəsinin istifadəsi zamanı yarana bilən bütün mümkün əlavə təsirləri əhatə etmir.

- Hər hansı bir sualınız, probleminiz olduqda və ya daha çox məlumat üçün həkim, tibb bacısı və ya eczaçıyla məsləhətləşin.
- Əlavə təsirləri birbaşa adr@pharma.az emaili vasitəsi ilə də bildirə bilərsiniz. Əlavə təsirləri bildirərək bu dərman vasitəsinin təhlükəsizliyi haqqında daha çox məlumat verməyə kömək edə bilərsiniz.
- Əlavə təsirlər aşağıda göstərilən əlaqə məlumatları vasitəsi ilə "Roche Medical Information" şirkətinə də bildirilməlidir
- Bütün mümkün əlavə təsirlər barədə tam məlumat üçün Hemlibra® dərman vasitəsinin istifadəsi üzrə təlimata baxın.

Əlavə təsir haqqında bildirişin vacibliyi

Hemlibra® dərman vasitəsinin istifadəsi zamanı yaranan əlavə təsirlər haqqında məlumatları Azərbaycan Respublikası Səhiyyə Nazirliyinin Analitik Ekspertiza Mərkəzinin Farmakonəzarət şöbəsinə (Ünvan: AZ1065, Azərbaycan Respublikası; Bakı şəh.,C.Cabbarlı küç.34; Faks: (+99412) 596-07-16; e-mail: adr@pharma.az; Tel.: (+99412) 596-05-20; Qaynar xətt (+99412) 596-07-12) və ya Roche şirkətinə (Tel.:8495) 229-29-99 və ya e-mail: moscow.ds@roche.com) və ya "Caspian Consulting and Partners" LLC şirkətinə (Tel.:(+99412) 505-58- 47 və ya (+99412) 505-58-48) və ya e-mail: gunay.m.roche@gmail.com) bildirməyinizi xatırladıq.

Hörmətlə,

"Caspian Consulting and Partners" MMC
Məmmədova Günay
Farmakonəzarət üzrə məsul şəxs

