

27 sentyabr 2021

Pasiyenti xəbərdarlıq kartı

Hemlibra® (emisizumab)

Dərialtı inyeksiya

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

- Hemlibra® (emisizumab) dərman vasitəsi üçün risklərin minimallaşdırma materialları 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 onun istifadəsi üzrə təlimatına baxın.

Pasiyentlər/baxıcıları təxirəsalınmaz hallar daxil olmaqla hər zaman bu xəbərdarlıq kartını yanında saxlamalıdır. Zəhmət olmasa emisizumabın müalicəsi və riskləri haqqında məlumat vermək üçün kartı həkimlərə, xəstəxana/ klinika, laboratoriya mütəxəssislərinə və ya eczaçılara təqdim edin.

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 qabiliyyətini ölçən laborator testlərdən əvvəl Hemlibra® dərman vasitəsi istifadə etdikdə həkimə bu barədə məlumat verin. Çünki Hemlibra® dərman vasitəsi (qanda) bəzi laborator testlərin nəticələrinə təsir edə və buna görə də qeyri-dəqiq nəticələrə səbəb ola bilər.
- Hemlibra® qəbul edən pasiyentlərdə aPKK (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, 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 haqqında 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 bəsit (rutin) profilaktika üçün göstərişdir. Hemlibra® bütün yaş qruplarında istifadə edilə bilər) olan pasiyentlərin müalicəsində dəraltı Hemlibra® dərman vasitəsinin dövlət qeydiyyatına alınması üçün şərt olaraq məcburidir.

Bu dərman vasitəsi istifadə etməzdən əvvəl bu məlumatları diqqətlə oxuyun.

Təxirəsalınmaz hallarda:

- Dərhal tibbi yardım üçün müvafiq bir tibbi mütəxəssis ilə **əlaqə saxlayın**.
- Hemofiliya A və ya cari müalicə ilə əlaqədar hər hansı bir sualınız yarandıqda, həkiminizlə **əlaqə saxlayın**:

Adı: _____

Tel/Faks: _____

E -poçt: _____

(Hematoloqunuzun əlaqə məlumatı)

Bu xəbərdarlıq kartını oxuyan tibb işçilərinə xəbərdarlıq:

Zəhmət olmasa diqqətli olun:

Hemlibra® və aPKK ilə əlaqəli trombotik mikroangiopatiya

- Klinik tədqiqatlarda Hemlibra® ilə profilaktik müalicə alan pasiyentlərdə orta hesabla 24 saat və ya daha çox aktivləşdirilmiş protrombin kompleks konsentratının (aPKK) ümumi miqdarı >10TV/kq/24 saat istifadə edildikdə, trombotik mikroangiopatiya (TMA) halları bildirilmişdir.

- Hemlibra® dərman vasitəsi ilə profilaktik müalicə alan pasiyentlərdə aPKK qəbulu zamanı TMA inkişafına görə nəzarət edilməlidirlər.

Hemlibra® və aPKK ilə əlaqəli tromboemboliya

- Klinik tədqiqatlarda Hemlibra® ilə profilaktik müalicə alan pasiyentlərdə orta hesabla 24 saat və ya daha çox aktivləşdirilmiş protrombin kompleks konsentratının (aPKK) ümumi miqdarı >100TV/kq/24 saat istifadə edildikdə, trombotik hadisələr (TH) bildirilmişdir.
- Hemlibra® dərman vasitəsi ilə profilaktik müalicə alan pasiyentlərə aPKK qəbulu zamanı tromboemboliya inkişafına görə nəzarət edilməlidirlər.

Hemlibra® dərman vasitəsi ilə profilaktik müalicə alan pasiyentlərdə baypas vasitələrinin istifadəsinə dair təlimat

- Hemlibra® ilə müalicəyə başlamazdan bir gün əvvəl profilaktik baypas vasitələri ilə müalicə dayandırılmalıdır.
- Həkimlər bütün pasiyentlər və/və ya onların baxıcıları ilə Hemlibra® dərman vasitəsinin profilaktik istifadəsi zamanı baypas vasitələrin də istifadəsi lazım olduqda onların dəqiq dozasını və cədvəlini müzakirə etməlidir.
- Hemlibra® dərman vasitəsi pasiyentlərin laxtalanma potensialını artırır. Bu səbəbdən lazım olan baypas vasitəsinin dozası Hemlibra® ilə profilaktik müalicə olmadan istifadə edildiyi dozadan daha aşağı ola bilər. Baypas vasitələri ilə müalicənin dozası və müddəti qanaxmanın yeri və dərəcəsi və pasiyentin klinik vəziyyətindən asılı olacaq.
- Bütün koagulyasiya agentləri üçün (aPKK, rFVIIa, FVIII və s.) təkrar dozadan əvvəl qanaxmanın yoxlanılması nəzərə alınmalıdır.
- 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 olmamalıdır və laborator monitoring tövsiyə edilməlidir (böyrəklərin funksiyalarına nəzarət, trombosit testi və trombozun qiymətləndirilməsi daxil olmaqla).
 - aPKK-nin 50 TV/kq-a qədər ilkin dozası ilə qanaxmaya nəzarət olunmadıqda, TMA və ya tromboemboliya diaqnozu və təkrar dozalardan əvvəl qanaxmanın yoxlanılması üçün laborator monitoring 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 həkimləri ilk 24 saat ərzində 100 TV/kq maksimal dozadan artıq dozada aPKK ilə müalicəni nəzərdən keçirərkən, qanaxma riskinə qarşı TMA və TH riskini ciddi şəkildə qiymətləndirməlidir.
- Emisizumabın təhlükəsizliyi və effektivliyi cərrahi şəraitdə rəsmi olaraq qiymətləndirilməmişdir. Pasientlərin perioperativ şəraitdə baypas vasitələrinə ehtiyacı olduqda, yuxarıdakı aPKK üçün doza təlimatlarına riayət edilməsi tövsiyə olunur.

- Klinik tədqiqatlarda, yalnız Hemlibra® ilə profilaktik müalicə alan pasiyentlərdə insanın aktivləşdirilmiş rekombinant FVII-nin (rFVIIa) istifadəsi ilə TMA və ya TH müşahidə edilməmişdir, lakin, hemostazın əldə edilməsi üçün gözlənilən ən aşağı doza təyin edilməlidir. Hemlibra® dərman vasitəsinin yarım-xaricəmə dövrü uzunmüddətli olduğu üçün, Hemlibra® ilə profilaktik müalicənin dayandırılmasından sonra ən azı 6 ay ərzində baypas vasitəsinin dozasına dair təlimatlara riayət olunmalıdır.
- Əlavə məlumat və ətraflı təlimatlar üçün Hemlibra® dərman vasitəsinin istifadəsi üzrə təlimatında "Xüsusi göstərişlər və ehtiyat tədbirləri" bölməsinə baxın.

Laborator laxtalanma testlərinə müdaxilə

- Hemlibra®, qismən aktivləşdirilmiş tromboplastin vaxtı (aPTT) və VIII faktorun birmərhələli aktivliyi kimi aPTT-yə əsaslanan bütün analizlərə təsir göstərir.
- Bu səbəbdən, Hemlibra® ilə profilaktik müalicə alan pasiyentlərdə aPTT və birmərhələli FVIII laborator testlərinin nəticələri Hemlibra® dərman vasitəsinin aktivliyinin izlənilməsi üçün, əvəzedici və ya laxtalanma faktorunun dozasının müəyyən edilməsi üçün və ya VIII faktorun inhibitorunun titrini ölçmək üçün istifadə edilməməlidir.
- 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 buğa laxtalanma faktorları olan xromogen faktor VIII aktivliyinin analizləri emisizumaba həssas deyildir (aktivlik 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 etdiyi laborator testlər aşağıdakı Cədvəl 1-də göstərilmişdir.

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

Hemlibra® dərman vasitəsinin təsirinə məruz qalmış nəticələr	Hemlibra® dərman vasitəsinin təsirinə 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 rezistentlik (APC-R)	İmmunoloji analizlər (məsələn, ELISA, turbidimetrik metodlar)
FVIII inhibitorunun titrləri üçün Betesda analizləri (laxtalanma əsasında)	FVIII inhibitorun titrləri üçün Betesda analizləri, (buğa xromogenli)
	Qanın laxtalanma faktorlarının genetik testləri (məsələn, Faktor V Leyden, Protrombin 20210)

Zəhmət olmasa Hemlibra® dərman vasitəsinin istifadəsi üzrə təlimatının "Xüsusi göstərişlər və ehtiyat tədbirləri" bölməsinə baxın.

Laborator testlərin nəticələrinin qiymətləndirilməsində kömək üçün və ya Hemlibra® dərman vasitəsi ilə profilaktik müalicə alan pasiyentlərdə baypas vasitələrinin istifadəsinə ilə bağlı təlimat üçün pasiyentin yuxarıda qeyd olunan hematoloq ilə əlaqə saxlayın.

və ya

Əlavə məlumat və təlimatlar üçün Hemlibra® dərman vasitəsinin istifadəsi üzrə təlimatına baxın.

Şübhəli anti-emisizumab antitellərinə görə effektivliyin itirilməsi

• Emisizumaba qarşı antitellər yarandığına 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.

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 inkişaf edərsə, həkimə, əczaçıya və ya tibb bacısına bu barədə məlumat verin. Bunlara içlik vərəqəsində (dərman vasitəsinin istifadəsi üzrə təlimat) 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 əczaçıyla məsləhətləşin.
- Əlavə təsirləri birbaşa adr@pharma.az email ünvanı vasitəsi ilə də bildirə bilərsiniz. Əlavə təsirləri bildirərək bu dərmanın təhlükəsizliyi haqqında daha çox məlumat əldə etməyə 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 təlimatına (içlik vərəqə) baxın.

Əlavə təsir haqqında bildirişin vacibliyi

Hemlibra® dərman vasitəsinin istifadəsi zamamı yaranan əlavə təsirlər haqqında məlumatları Azərbaycan Respublikası Səhiyyə Nazirliyinin Analitik Ekspertiza Mərkəzinin Farmakonezarət 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 xatırladıyıq.

Hörmətlə,

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

