

Pasiyent/Pasiyentin baxıcısı üçün təlimat

Hemlibra® (emisizumab)

Dərialtı inyeksiya üçün məhlul

Hemofiliya A xəstəliyinin müalicəsində Hemlibra® dərman vasitəsinin təhlükəsiz istifadəsinin təmin edilməsi məqsədilə tərtib edilmiş Pasiyent /Pasiyentin baxıcısı üçün təlimat*

- Hemlibra® (emisizumab) dərman vasitəsinin risk minimallaşdırma materialları Azərbaycan Respublikası Səhiyyə Nazirliyinin Analitik Ekspertiza Mərkəzinin Farmakonəzarət şöbəsi tərəfindən qiymətləndirilir.
- Bu materiallar dərman vasitəsinin vacib risklərini minimallaşdırmaq və ya qarşısını almaq üçün tövsiyələri əhatə edir.
- Hemlibra® dərman vasitəsinin mümkün əlavə təsirləri barədə daha çox məlumat üçün onun içlik vərəqəsinə baxın.

Vacib təhlükəsizlik məlumatları

- 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 olarsa, həkiminizlə əlaqə saxlayın.
- Qanın laxtalanma qabiliyyətini göstərən laborator testlərdən əvvəl Hemlibra® istifadə edilərsə, həkimə bu barədə məlumat vermək lazımdır. Çünki qanda Hemlibra® dərman vasitəsinin mövcudluğu bezi laborator testlərin nəticələrinə təsir edə bilər və buna görə də dəqiq olmayan nəticələrə səbəb ola bilər.
- Hemlibra® dərman vasitəsinə istifadə 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 haldır. Bu hal böyrəklərin və/və ya digər orqanların zədələnməsinə səbəb ola bilər.

- Tromboemboliya - qan laxtaları emələ gələ bilər və nadir hallarda bu qan laxtaları həyat üçün təhlükəli damar tıxanmasına səbəb ola bilər.

Bu dərman vasitəsini istifadə etməzdən əvvəl aşağıdakı məlumatları diqqətlə oxuyun.

Hemlibra® dərman vasitəsi barədə nəyi bilmək lazımdır?

Hemlibra® nədir?

Hemlibra®, həmçinin emisizumab kimi tanınan, "monoklonal anticisimlər" adlanan dərman qrupuna aiddir.

[Hemlibra®, VIII faktorun inhibitorları ilə hemofiliya A xəstəliyi (VIII faktorun anadangəlmə çatışmazlığı) və ya VIII faktorun inhibitorlarının olmadığı ağır hemofiliya (VIII faktorun anadangəlmə çatışmazlığı) zamanı qanaxma epizodlarının rutin profilaktikası məqsədilə istifadə edilir. Hemlibra® bütün yaş qruplarında istifadə edilə bilər.]

Hemofiliya A xəstəliyində Hemlibra® dərman vasitəsinin istifadəsi hansı populyasiyada öyrənilmişdir?

Hemlibra® dərman vasitəsi Hemofiliya A xəstəliyi olan böyük və uşaq pasiyentlərdə tədqiq edilmişdir.

Hemofiliya A zamanı Hemlibra® necə istifadə olunur?

Hemlibra® inyeksiyası dəri altına yeridilir və təyin olunduğu kimi istifadə edildikdə preparatın qanda sabit səviyyəsi saxlanılır. Həkim və ya tibb bacısı sizə və/və ya baxıcıınıza Hemlibra® preparatının necə inyeksiya ediləcəyini göstərəcək. Siz və/və ya baxıcınız təlim keçdikdən sonra bu dərman vasitəsini evdə, özünüz və ya baxıcınızın köməyi ilə yeritməlisiz.

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

Hemlibra® istifadə edərkən qanaxmanın qarşısını almaq üçün baypas vasitələrinin (NovoSeven və ya FEIBA kimi) istifadəsini davam etmək olarmı?

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

Hemlibra® dərman vasitəsinin istifadəsinə başlamazdan əvvəl, onun istifadəsi zamanı "baypas vasitələrini" nə vaxt və necə istifadə etməyiniz barədə həkimlə məsləhətləşmək çox vacibdir, çünki bu, əvvəlkindən fərqli ola bilər. Hemlibra® qəbul edən pasiyentlərdə aPKK (FEIBA) istifadə edildikdə ciddi və potensial olaraq həyat üçün təhlükəli əlavə təsirlər müşahidə edilmişdir.

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

Güclü qanaxma olduğunu düşünürsünüzsə

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

Hemlibra® dərman vasitəsinin qəbulu zamanı baypas vasitələrin istifadəsi

- Hemlibra® dərman vasitəsinin istifadəsinə başlamazdan əvvəl, həkimlə məsləhətləşin və baypas vasitəsinin nə vaxt istifadə ediləcəyi və dozası və rejimi barədə həkimin təlimatlarına diqqətlə əməl edin.
- Hemlibra® ilə müalicəyə başlamazdan bir gün əvvəl profilaktik baypas vasitələri ilə müalicə dayandırılmalıdır.
- Hemlibra® preparatının qəbulu zamanı, baypas vasitələrinin istifadəsi lazım olduqda, həkim sizinlə və ya baxıcınızla onların dəqiq dozasını və rejimini müzakirə etməlidir
- Hemlibra® pasiyentlərin laxtalanma potensialını artırır. Bu səbəbdən lazım olan baypas vasitəsinin dozası Hemlibra® ilə müalicədən əvvəl istifadə edilən dozadan daha aşağı ola bilər. Baypas vasitələri ilə müalicənin dozası və müddəti qanaxmanın yeri və dərəcəsiindən və pasiyentin klinik vəziyyətindən asılı olacaq.
- Bütün koagulyasiya vasitələrinin istifadəsi zamanı (aPKK, rFVIIa, FVIII və s.) təkrar dozadan əvvəl qanaxmanın yoxlanılması nəzərə alınmalıdır.
- Başqa müalicə variantları/ alternativləri olmadığı hallar istisna olmaqla, aPKK-nin istifadəsindən qaçınmaq lazımdır.
 - Hemlibra® ilə profilaktik müalicə alan pasiyentə aPKK istifadəsinə göstəriş olduqda, başlanğıc doza 50 TV / kq-dan çox olmamalıdır və laborator monitorinq tövsiyə edilməlidir (böyrəklərin monitorinqi, trombosit testi və trombozun qiymətləndirilməsi daxil olmaqla, lakin bu yoxlanışlarla məhdudlaşdırılır).

- aPKK-nin 50 V/kq-a qədər ilkin dozası ilə qanaxmaya nəzarət olunmadıqda, təkrar dozalardan əvvəl qanaxmanın verifikasiyası və laborator monitorinq aparılmaqla aPKK-in əlavə dozaları tibbi təlimat əsasında və ya nəzarət altında yeridilməlidir. aPKK-nin ümumi dozası müalicənin ilk 24 saati ərzində 100 V/kq-dan çox olmamalıdır.
- Müalicə həkimləri ilk 24 saat ərzində 100 V/kq maksimal dozadan artıq dozada aPKK ilə müalicəni nəzərdən keçirərkən, qanaxma riskinə qarşı TMA və tromboemboliya riskini ciddi şəkildə qiymətləndirməlidir.
- Emisizumabın təhlükəsizliyi və effektivliyi cərrahi şəraitdə rəsmi olaraq qiymətləndirilməmişdir. Pasiyentlərin perioperativ şəraitdə baypas vasitələrinə ehtiyacı olduqda, aPKK üçün yuxarıda göstərilmiş dozalanma təlimatlarına riayət edilməsi tövsiyə olunur.

Müalicə zamanı tibb işçilərinə kömək etmək üçün hər zaman hansı vacib məlumatları verməliyəm?

- Hemofiliya A xəstəliyinin müalicəsi məqsədilə Hemlibra® dərman vasitəsini qəbul etdiyinizi həkimə bildirin.
- Qanın laxtalanma qabiliyyətinin laborator testlərindən əvvəl Hemlibra® istifadə etdikdə həkimə bu barədə məlumat verin. Bunun səbəbi, qanda Hemlibra® dərman vasitəsinin mövcudluğu bəzi laborator testlərin nəticələrinə təsir edə bilər və buna görə də dəqiq olmayan nəticələrə səbəb ola bilər. Həkim bu laboratoriya testlərini "laxtalanma testləri" və "inhibitor analizləri" kimi adlandırma bilər.
- Hemlibra®, qismən aktivləşdirilmiş tromboplastin vaxtı (aPTT) və VIII faktorun birmərhələli aktivliyi kimi aPTT-yə əsaslanan bütün analizlərə təsir edir (Cədvəl 1-ə bax).
- Bu səbəbdən, Hemlibra® ilə profilaktik müalicə alan pasiyentlərdə aPTT və birmərhələli FVIII laborator testlərinin nəticələri onun aktivliyinin izlənməsi üçün, əvəzedici və ya koagulyasiya faktorunun dozasının müəyyən edilməsi üçün və ya VIII faktorun inhibitorunun titrini ölçmək üçün istifadə edilməməlidir (aşağıya baxın).
- Bununla belə, emisizumab xromogen və ya immunoloji üsullardan istifadə edilərək həyata keçirilən təkfaktorlu analizlərin nəticələrinə təsir etmir və VIII faktorunun xromogen aktivliyinin analizinə xüsusi diqqət yetirərək müalicə zamanı qanın laxtalanma parametrlərini izləmək üçün istifadə etmək olar.
- Tərkibində iribuynuzlu heyvanların laxtalanma faktorları olan xromogen faktor VIII aktivliyinin analizləri emisizumaba həssas deyildir (aktivlik ölçülmür) və endogen və

ya yeridilmiş VIII faktor aktivliyini izləmək üçün və ya FVIII əleyhinə inhibitorların ölçülməsi üçün istifadə edilə bilər. Emisizumaba həssas olmayan iribuynuzlu heyvan əsaslı faktor VIII xromogen testindən istifadə edən xromogen Betesda analizindən istifadə edilə bilər.

- Hemlibra® dərman vasitəsindən təsirlənməyən laborator testlər aşağıda 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	FVIII-dən fərqli xromogen-əsaslı təkfaktorlu analizlər ¹
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)

¹ FVIII xromogen aktivliyinin analizi ilə bağlı vacib mülahizələr üçün bu dərman vasitəsinin içlik vərəqəsində "Xüsusi göstərişlər və ehtiyat tədbirləri" bölməsinə baxın.

Pasiyentin xəbərdarlıq kartı nədir?

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

- Həkim, əczaçı və ya tibb bacısı Hemlibra® dərman vasitəsi ilə müalicəyə başlamazdan əvvəl sizə bu dərman vasitəsinə aid pasiyentin xəbərdarlıq kartını verməlidir.
- Pasiyentin xəbərdarlıq kartını hər zaman yanınızda saxlayın - cüzdan və ya çantada saxlaya bilərsiniz.
- Sizə tibbi xidmət göstərən hər kəsə pasiyentin xəbərdarlıq kartını göstərin. Bura yalnız Hemlibra® dərman vasitəsinin təyin edən mütəxəssis deyil, müraciət etdiyiniz hər hansı tibb işçisi- həkim, əczaçı, laboratoriya işçiləri, tibb bacısı və ya digər həkim daxildir.
- Tərəfdaşınıza və ya baxıcıınıza müalicənizdən danışın və onlara Pasiyentin xəbərdarlıq kartını göstərin, çünki onlar sizin müşahidə etmədiyiniz əlavə təsirləri görə bilərlər.
- Hemlibra® dərman vasitəsinin son dozadan sonra 6 ay ərzində Pasiyentin xəbərdarlıq kartını yanınızda saxlayın. Çünki 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

- Sizdə hər hansı əlavə təsir baş verdikdə, həkimə, əczaçıya və ya tibb bacısına bu barədə məlumat verin. Bunlara iclik vərəqəsində göstərməyən hər hansı əlavə təsirlər də aiddir. Bu materialda sadalanan əlavə təsirlər, Hemlibra® dərman vasitəsinin istifadəsi zamanı yarana bilən bütün mümkün əlavə təsirlər deyil.
- 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 vasitəsi ilə ölkəmizin milli spontan hesabat sistemində bildirə bilərsiniz. Əlavə təsirləri bildirərək bu dərmanın 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 dərman vasitəsinin istifadəsi üzrə təlimata (içlik vərəqə) baxın.

Əlavə təsir haqqında bildirişin vacibliyi

Hemlibra® dərman vasitəsinin istifadəsi zamanı 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 "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. Siz həmçinin "Roche Georgi MMC şirkətinin farmakonezarət üzrə məsul şəxsi olan Elen Xaraişvili ilə georgia.safety@roche.com elektron poçtu vasitəsilə əlaqə saxlaya bilərsiniz

Hörmətlə,

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

