



Pasiyentin xəbərdarlıq kartı

Hemlibra® (emisizumab)

Dərialtı inyeksiya üçün məhlul

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

- Hemlibra® (emisizumab) dərman vasitəsinin risk minimallaşdırma materialları Azərbaycan Respublikası Səhiyyə Nazirliyinin Analitik Ekspertiza Mərkəzinin Farmakonezarət 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.

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

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 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.
- 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 olaraq həyat üçün təhlükəli haldır. 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 vasitəsini istifadə etməzdən əvvəl aşağıdakı məlumatları diqqətlə oxuyun.

Təxirəsalınmaz hallarda:

- Dərhal tibbi yardım üçün müvafiq tibb işçisi 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 işçiləri üçün bildiriş

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 $>100V/kq/24$ saat istifadə edildikdə, trombotik mikroangiopatiya (TMA) halları bildirilmişdir. Ətraflı məlumat üçün içlik vərəqəyə baxın.
- Hemlibra® dərman vasitəsi ilə profilaktik müalicə alan pasiyentlərə aPKK qəbulu zamanı TMA inkişafına görə nəzarət edilməlidir.

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 $>100V/kq/24$ saat istifadə edildikdə, trombotik hadisələr (TH) bildirilmişdir. Ətraflı məlumat üçün içlik vərəqəyə baxın.
- Hemlibra® dərman vasitəsi ilə profilaktik müalicə alan pasiyentlərə aPKK qəbulu zamanı tromboemboliyanın inkişafına görə nəzarət edilməlidir.

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 baxıcıları ilə Hemlibra® dərman vasitəsinin profilaktik istifadəsi zamanı baypas vasitələrin istifadəsi lazım olduqda onların dəqiq dozasını və cədvəlini müzakirə etməlidir.
- Hemlibra® pasiyentlərin laxtalanma potensialını artırır. Bu səbəbdən lazım olan baypas vasitəsinin dozası Hemlibra® olmadan istifadə edilən dozadan daha aşağı ola bilər. Baypas vasitələri ilə müalicənin dozası və müddəti, qanaxmanın yeri və dərəcəsi və pasiyentin klinik vəziyyətindən asılı olacaq.
- Bütün koagulyasiya vasitələrinin istifadəsi zamanı (aPKK, rFVIIa, FVIII və s.) təkrar dozanın istifadəsindən əvvəl qanaxmanın yoxlanılması nəzərə alınmalıdır.
- Başqa müalicə variantları/alternativləri olmadığı hallar istisna olmaqla, aPKK-in istifadəsindən çəkinmək 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 funksional qabiliyyətinin monitorinqi, trombosit testi və trombozun qiymətləndirilməsi daxil olmaqla, lakin bu yoxlanışlarla məhdudlaşmır).

- aPKK-nin 50 V/kq-a qədər ilkin dozası ilə qanaxmaya nəzarət olunmadıqda, təkrar dozalardan əvvəl qanaxmanın verifikasiyası və laborator monitoring 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, həkiminizin aPKK üçün yuxarıda göstərilmiş dozalanma təlimatlarına riayət etməsi 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, hemostaz əldə etmək üçün gözlənilən ən aşağı doza təyin edilməlidir. Yarım xaric olma dövrü uzun olduğu üçün, Hemlibra® ilə profilaktik müalicə dayandırıldıqdan ən azı 6 ay sonra baypas vasitəsinin dozalanma təlimatlarına riayət edilməlidir.
- Əlavə məlumat və ətraflı təlimat üçün içlik vərəqənin "Xüsusi göstərişlər və ehtiyat tədbirləri" bölməsinə baxa bilərsiniz.

Laborator laxtalanma testlərinə təsiri

- Hemlibra®, qismən aktivləşdirilmiş tromboplastin vaxtı (aPTT) və VIII faktorun birmərhələli aktivliyi kimi aPTT-yə əsaslanan bütün analizlərə təsir edir.
- Bu səbəbdən, Hemlibra® ilə profilaktik müalicə qəbul edən pasiyentlərdə aPTT və birmərhələli FVIII laborator testlərinin nəticələri onun aktivliyinin izlənilməsi üçün, əvəzedici və ya laxtalanma faktorunun dozasının müəyyən edilməsi üçün və ya VIII faktorun inhibitorunun titrini ölçmək üçün istifadə edilməməlidir.
- Bununla belə, emisizumab xromogen və ya immunoloji üsullardan istifadə edilərək həyata keçirilən tək faktorlu 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 faktorun 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 vasitəsinin təsir etdiyi və etmədiyi 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, (iribuynuzlu heyvanların xromogeni)
	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.

Laborator testlərin nəticələrinin qiymətləndirilməsində kömək üçün və ya Hemlibra® ilə profilaktik müalicə alan pasiyentlərdə baypas vasitələrinin istifadəsinə dair təlimat üçün yuxarıda qeyd olunan pasiyentin hematoloqu ilə əlaqə saxlamalıdır.

Əlavə məlumat və təlimatlar üçün bu dərman vasitəsinin istifadəsi üzrə təlimatına (içlik vərəqə) və [www.Insert Correct Roche Hyperlink.com](http://www.InsertCorrectRocheHyperlink.com) veb saytına baxın.

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 göstərilməyən 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 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 "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. 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
Məmmədova Günay
Farmakonezarət üzrə məsul şəxs

