

Пациенттің жадынама-карточкасы

Гемлибра препараты ▼ (эмицизумаб)

Инъекцияға арналған ерітінді (тері астына енгізу)

▼ Бұл дәрілік зат қосымша мониторингтің мәні болып табылады, бұл препараттың қауіпсіздігі туралы жаңа ақпаратты тез орнатуға мүмкіндік береді. Біз денсаулық сақтау жүйесінің қызметкерлеріне кез-келген күдікті жағымсыз реакциялар туралы хабарлауды өтінеміз. Жағымсыз реакциялар туралы қалай хабарлау керектігі көрсетілген соңғы бетті қараңыз.

* Бұл ақпараттық-білім беру материалы жекелеген маңызды қауіптерді қосымша азайту мақсатында әзірленген VIII факторының тежегіштері бар А гемофилиясына шалдыққан пациенттерді емдеуге арналған Гемлибра препараты, тері астына енгізуге арналған ерітіндіні тіркеудің міндетті шарты болып табылады.

А гемофилиясын емдеуге арналған Гемлибра препаратын қауіпсіз пайдалануды қамтамасыз етуге арналған пациенттің жадынама-карточкасы

- Гемлибра препаратын (эмицизумаб) қолдану кезіндегі қауіптерді мейлінше азайту жөніндегі материалдарды уәкілетті ұйым - Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрлігі Медициналық және фармацевтикалық бақылау комитеті "Дәрілік заттар мен медициналық бұйымдарды сараптау ұлттық орталығы" ШЖҚ РМК бағалайды
- Бұл материалдар дәрілік препаратты қолданудың маңызды қауіптерін мейлінше азайту немесе болдырмау жөніндегі ұсынымдарды қамтиды.
- Препараттың ықтимал жағымсыз әсерлері туралы қосымша ақпарат дәрілік препаратты медициналық қолдану жөніндегі нұсқаулықта келтірілген.

Пациенттерде/ күтім жасайтын тұлғаларда төтенше жағдайларды қоса алғанда, барлық уақытта осы жадынама-карточка болуы тиіс. Эмицизумабпен емдеу және онымен байланысты қауіптер туралы ақпарат беру үшін дәрігерге, ауруханаға, зертхана қызметкерлеріне немесе фармацевтерге бару кезінде карточканы көрсетуіңізді сұраймыз.



ҚАУІПСІЗДІК БОЙЫНША НЕГІЗГІ АҚПАРАТ

- Төтенше жағдайда
 - Жедел медициналық көмек алу үшін тиісті медициналық маманға хабарласыңыз
 - А гемофилиясына немесе ағымдағы емдеуге байланысты қандай да бір сұрақтарыңыз туындаған болса, емдеуші дәрігеріңізге хабарлаңыз
- Егер сіз Гемлибра препаратын қабылдасаңыз, қанның қаншалықты жақсы жиналғанын анықтайтын зертханалық зерттеулер жүргізбестен бұрын дәрігерге хабарлаңыз. Себебі, қандағы Гемлибра препаратының болуы осы зертханалық зерттеулердің кейбіріне әсер етуі мүмкін, бұл дұрыс емес нәтижелерге әкеледі.
- Гемлибра препаратын бір мезгілде қабылдаған пациенттерде шунттаушы әсер ету механизмі – бПМК (ФЕЙБА) бар препаратты қолданғанда өмірге қауіп төндіретін елеулі және ықтимал жағымсыз реакциялар байқалды. Оларға мыналар жатады:

- Тромбоздық микроангиопатия (ТМА)– бұл қантамырлардың ішкі қабатының зақымдалуымен және ұсақ қантамырларда қан ұйындыларының пайда болуымен сипатталатын ауыр және өмірге қауіп төндіретін ауру. Бұл бүйректің және/немесе басқа ағзалардың зақымдалуына әкелуі мүмкін.
- Тромбоэмболия - жедел, сирек жағдайларда өмірге қауіп төндіретін, қан ұйындысының пайда болуынан туындаған қантамырлардың бітелуі.

Препаратты қолданар алдында осы ақпаратты мұқият оқып шығыңыз.

Шұғыл жағдайда:

- Жедел медициналық көмек алу үшін тиісті медициналық маманға хабарласыңыз.
- А гемофилиясына немесе ағымдағы емдеуге байланысты қандай да бір сұрақтарыңыз туындаған болса, емдеуші дәрігеріңізге хабарлаңыз:

Т.А.Ә:

Тел./факс:

Электронды пошта:

[Гематолог дәрігеріңіздің байланыс деректері]

Денсаулық сақтау саласындағы мамандар үшін осы пациенттің жадынама-карточкасына қатысты ескертпе:

Өтініш, назар аударыңыз:

Гемлибра препаратын және ПКБК қолданумен байланысты тромбоздық микроангиопатия

- Тромбоздық микроангиопатия (ТМА) жағдайларының алдын алу үшін Гемлибра препаратын протромбиндік кешенінің белсенділенген концентратымен бір мезгілде қабылдаған пациенттерде ≥ 24 сағат бойы > 100 ӘБ/кг/24 сағат орташа жинақтаушы дозаларда 24 сағат бойы бақыланған.
- Профилактика үшін Гемлибра препаратын алатын пациенттерде ПКБК тағайындау кезінде ТМА даму қаупін бақылау керек

Гемлибра препаратын және ПКБК қабылдаумен байланысты тромбоэмболия

- Тромбоздық құбылыс (ТҚ) жағдайлары алдын алу үшін Гемлибра препаратын протромбиндік кешенінің белсенділенген концентратымен бір мезгілде қабылдаған пациенттерде 24 сағат бойы > 100 ӘБ/кг/24 сағат орташа жинақтаушы дозаларда 24 сағат бойы немесе одан да ұзақ бақыланған. [«МАҢЫЗДЫ: толық ақпаратты МҚН қараңыз].
- Гемлибра препаратымен профилактика алатын пациенттерде ПКБК тағайындау кезінде тромбоэмболияның даму қаупін бақылау керек.

Гемлибра препаратын профилактика үшін қабылдайтын пациенттерде шунттаушы әсер ету механизмі бар препараттарды қолдану

- Шунттаушы әсер ету механизмі бар препараттармен емдеуді Гемлибра препаратымен емдеу басталғанға дейін бір күн бұрын тоқтату керек.
- Емдеуші дәрігерлер, егер Гемлибра препаратының профилактикасы кезінде оларды қолдану қажет болса, барлық пациенттермен және/немесе пациенттерге күтім жасайтын адамдармен шунттаушы әсер ететін препараттардың нақты дозалары мен енгізу кестесін талқылауы тиіс.
- Гемлибра препараты қанның үю қабілетін арттырады. Демек, Гемлибра препаратын қолданғанда шунттаушы әсер ету механизмі бар препараттың талап етілетін дозасы төмендеуі мүмкін. Шунттаушы әсер ету механизмі бар препараттармен терапияның ұзақтығы және оларды дозалау қан кетудің орналасуы мен қарқындылығына, сондай-ақ пациенттің клиникалық жағдайына байланысты болады.
- Барлық коагулянттар үшін (бПМК, rFVIIa, FVIII және т.б.) дозаны қайта енгізер алдында жалғасқан қан кету фактісін растауға назар аудару қажет.
- Емнің басқа нұсқалары/баламалы дәрілер қол жетімсіз жағдайларды қоспағанда, бПМК қолданудан аулақ болу керек.
 - Егер бПМК профилактика үшін Гемлибра препаратын қабылдайтын пациентте қан кетуді тоқтатудың жалғыз тәсілі болып табылса,

БПКК бастапқы дозасы 50 бірлік/кг аспауы тиіс, бұл ретте зертханалық бақылау жүргізу (бүйрек функциясын бақылауды, тромбоциттер көрсеткішін өлшеуді және тромбоздың даму қаупін бағалауды қоса алғанда, бірақ онымен шектелмей) ұсынылады.

- Егер қан кетуді 50 ӘБ/кг дейінгі БПКК бастапқы дозасының көмегімен тоқтату мүмкін болмаса, ТМА немесе тромбоземболия диагностикасы үшін зертханалық бақылауды ескере отырып және қайта дозаны енгізген алдында жалғасқан қан кетуді растау үшін медицина қызметкерінің басшылығымен немесе бақылаумен БПКК қосымша дозаларын енгізу керек. БПКК жалпы дозасы 24 сағат емделу кезінде 100 бірлік/кг аспауы тиіс.
- Алғашқы 24 сағат ішінде 100 ӘБ/кг жоғары дозада БПКК қолдану мүмкіндігін қарастыра отырып, емдеуші дәрігер ТМА және тромбоземболияның даму қаупін мұқият саралап, оны қан кетудің даму қаупімен байланыстыруы тиіс.
- Хирургиялық практика жағдайында эмицизумабтың қауіпсіздігі мен тиімділігі арнайы бағаланбады. Егер пациенттерге перифериялық қолдану жағдайында шунттаушы әсер ету механизмі бар препараттарды қабылдау талап етілсе, БПКК үшін жоғарыда келтірілген дозалар жөніндегі нұсқаулықты ұстану ұсынылады.
- Клиникалық зерттеулерде Гемлибра препаратын профилактика үшін

қабылдаған пациенттерде VII (pFVIIa) белсендірілген рекомбинантты адами факторды жеке пайдалану кезінде ТМА немесе ТҚ жағдайлары байқалған жоқ; алайда гемостазға қол жеткізуге мүмкіндік беретін ең аз дозаны тағайындау керек. Гемлибра препаратының жартылай шығарылуының ұзақ кезеңі салдарынан шунттаушы әсер ету механизмі бар препараттарды дозалар жөніндегі нұсқаулықтың ұсынымдарын Гемлибра препаратымен профилактика тоқтатылғаннан кейін кемінде 6 ай ішінде орындау қажет.

- Қосымша ақпарат және толыққанды нұсқаулықтар медициналық қолдану жөніндегі нұсқаулықта келтірілген.

Қан ұюының зертханалық көрсеткіштеріне әсері

- Гемлибра препараты ішінара белсендірілген тромбопластин уақытын (ІБТУ) анықтау нәтижелеріне, сондай-ақ VIII фактор белсенділігін анықтаудың бір сатылы әдісі сияқты ІБТУ-ға негізделген барлық талдауларға әсер етеді.

Осылайша, Гемлибра препаратының белсенділігін мониторингтеу, ұю факторлары немесе антикоагулянттық препараттар бар орын басу емі препараттарының дозасын анықтау немесе VIII фактор тежегіштерінің титрлерін өлшеу үшін Гемлибра препаратымен профилактика алатын

пациенттерде ІБТУ талдауларының және VIII фактор белсенділігінің бір кезеңді талдауының нәтижелерін пайдалануға болмайды (төменде қараңыз).

- Алайда, эмицизумаб хромогендік немесе иммунологиялық әдістерді пайдаланатын бір факторлы талдауларға әсер етпейді, сондықтан аталған талдаулар емдеу барысында коагуляциялық параметрлерді мониторингілеу үшін қолданылуы мүмкін, бұл ретте VIII фактордың белсенділігін анықтау үшін хромогенді талдауларға ерекше назар аударылуы тиіс.
- Құрамында бұқаның қан ұю факторлары бар VIII факторының белсенділігін анықтауға арналған хромогендік талдаулар эмицизумабқа сезімтал емес (белсенділік өлшенбейді) және эндогендік немесе енгізілген VIII факторлардың белсенділігін мониторингтеу үшін немесе VIII фактор тежегіштерін өлшеу үшін пайдаланылуы мүмкін. Эмицизумабқа сезімтал емес бұқаның VIII факторы негізінде хромогендік талдауды пайдалана отырып Бетесда тесті қолданылуы мүмкін.
- Гемлибра препаратын қолдануға әсер етпейтін зертханалық талдаулар 1-кестеде көрсетілген.

1-кесте Гемлибра препаратын қолдануға әсер ететін немесе әсер етпейтін қанның ұюына арналған талдаулар

Гемлибра әсер ететін нәтижелер	Гемлибра әсер етпейтін нәтижелер
- Ішінара белсендірілген тромбопластин уақыты (ІБТУ)	- Тромбиндік уақыт (ТУ)
- Қан ұюының белсендірілген уақыты (ҚБУ)	- ТУ негізінде бір сатылы бір факторлы талдаулар
- ІБТУ негізінде бір сатылы бір факторлы талдаулар	- VIII ¹ факторын қоспағанда, қанның ұю факторларының бірінің хромогендік талдаулары
- ІБТУ-ға негізделген белсендірілген С протеинінің (APC-R) әсеріне төзімділігіне талдау	- Иммунологиялық әдістер (мысалы, ELISA, турбидиметриялық әдіс)
- VIII фактор тежегіштерінің титрлерін анықтауға арналған Бетесда тесттер (ұйындылардың пайда болуына негізделген)	- VIII фактор тежегіштерінің титрлерін анықтау үшін Бетесда сынақтары (бұқаның қан ұю факторларын пайдалана отырып хромогендік талдау)
	- Қан ұю факторларының генетикалық талдауы (мысалы, Лейденнің V факторын талдау, протромбин 20210).

- Қосымша ақпарат медициналық қолдану жөніндегі нұсқаулықта берілген. аударылуы тиіс.

Жоғарыда көрсетілген пациенттің гематологына зертханалық талдаулардың нәтижелерін түсіндіруде көмек алу үшін немесе Гемлибра препаратын профилактика үшін қабылдайтын пациенттерде шунттаушы әсер ету механизмі бар препараттарды қолдану бойынша нұсқаулық алу үшін жүгініңіз.

Мен қандай қосымша маңызды ақпаратты білуім керек? Жүгіну қажеттілігі

- Гемлибра препараты қосымша мониторингке жатады. Бұл қауіпсіздік бойынша жаңа ақпаратты тез анықтауға мүмкіндік береді.
- Дәрігерге, медбикеге немесе фармацевтке сізде туындаған, кедергі келтіретін немесе өтпейтін кез келген жағымсыз реакциялар туралы хабарлаңыз. Бұл медициналық қолдану жөніндегі нұсқаулықта көрсетілмесе де, кез келген ықтимал жағымсыз реакцияларға қатысты.

Осы брошюрада атап көрсетілген жағымсыз реакциялар Гемлибра препаратын қабылдаған кезде туындауы мүмкін **барлық ықтимал жағымсыз реакциялар болып табылмайды.**

- Егер сізде қандай да бір сұрақтар, мәселелер туындаса немесе сізге **толығырақ ақпарат қажет болса, дәрігеріңізге, медбикеге немесе фармацевтке хабарласыңыз.**

Жағымсыз құбылыстар туралы хабарлау

Денсаулық сақтау мамандары қолданыстағы заңнамаға сәйкес “Рош” компаниясының препараттарын қолданумен байланысты болжанып отырған жағымсыз құбылыстардың барлық жағдайлары туралы хабарлауы, сондай-ақ компанияға тікелей хабарлауы тиіс.

Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрлігі Медициналық және фармацевтикалық бақылау комитеті “Дәрілік заттар мен медициналық бұйымдарды сараптау ұлттық орталығы” ШЖҚ РМК

Қазақстан Республикасы, Астана қ., 010000, Иманов к-сі, 13
website: www.ndda.kz
телефон: +7 7172 235 135
e-mail: pdlc@dari.kz

Сұрақтар туындаған жағдайда, “Рош Қазақстан” ЖШС-не мына мекенжай бойынша хабарласуыңызды сұраймыз:

“Рош Қазақстан” ЖШС

Қазақстан Республикасы, Алматы, Медеу ауданы, Достық көшесі, 210
Телефон: +7 (727) 321 24 24
Email: kz.safety@roche.com

Барлық ықтимал жағымсыз құбылыстар туралы толық ақпаратты “Дәрілік заттар мен медициналық бұйымдарды сараптау ұлттық орталығы” ШЖҚ РМК веб-сайтынан табуға болатын дәрілік препаратты медициналық қолдану жөніндегі нұсқаулықтан (МҚН) қараңыз (www.ndda.kz).

Roche

Пациенттің жадынама-карточкасы, 4.0.0 (EU RMP 4.7)

Карточка-памятка пациента

Препарат Гемлибра ▼ (эмицизумаб)
Раствор для инъекций (подкожное введение)

- ▼ Данное лекарственное средство является предметом дополнительного мониторинга, что позволит быстро установить новую информацию о безопасности препарата. Мы обращаемся к работникам системы здравоохранения с просьбой сообщать о любых подозреваемых нежелательных реакциях. См. последнюю страницу, где указано, как сообщать о нежелательных реакциях.
- * Данный информационно-образовательный материал является обязательным условием регистрации препарата Гемлибра, раствор для подкожного введения, для лечения пациентов с гемофилией А, разработанных с целью дополнительной минимизации отдельных важных рисков.

Карточка-памятка пациента для обеспечения безопасного использования препарата Гемлибра для лечения гемофилии А

- Материалы по минимизации рисков при применении препарата Гемлибра (эмицизумаб) оцениваются уполномоченной организацией – РГП на ПХВ «Национальный центр экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий» Комитета медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан
- Данные материалы содержат рекомендации по минимизации или предотвращению важных рисков применения лекарственного препарата.
- Больше информации о возможных побочных действиях препарата приведено в инструкции по медицинскому применению лекарственного препарата.

Пациенты/лица, осуществляющие уход, должны иметь при себе данную карточку-памятку все время, включая чрезвычайные ситуации. Пожалуйста, показывайте карточку на визитах к врачу, в больнице, персоналу лаборатории или фармацевтам для предоставления информации о лечении эмицизумабом и связанных с ним рисках.



КЛЮЧЕВАЯ ИНФОРМАЦИЯ ПО БЕЗОПАСНОСТИ

- В случае чрезвычайной ситуации
 - Обратитесь к соответствующему медицинскому работнику для получения немедленной медицинской помощи
 - При возникновении у вас любых вопросов, связанных с гемофилией А или текущим лечением, пожалуйста, сообщите их своему врачу
- Если Вы принимаете препарат Гемлибра, сообщите об этом врачу перед проведением лабораторных анализов, которые определяют, насколько хорошо сворачивается Ваша кровь. Это связано с тем, что наличие в крови препарата Гемлибра может повлиять на некоторые из этих лабораторных анализов, что приведет к неточным результатам.
- Серьезные и потенциально угрожающие жизни нежелательные реакции наблюдались при применении препарата с шунтирующим механизмом действия – аКПК (ФЕЙБА) у пациентов, одновременно получавших препарат Гемлибра. К ним относятся:

- **Тромботическая микроангиопатия (ТМА)** – серьезное и потенциально угрожающее жизни заболевание, которое характеризуется повреждением внутреннего слоя кровеносных сосудов и образованием сгустков крови в мелких кровеносных сосудах. Это может привести к повреждению почек и/или других органов.
- **Тромбоэмболия** – острая, в редких случаях угрожающая жизни, закупорка кровеносного сосуда, вызванная образованием сгустка крови.

Пожалуйста, внимательно прочитайте данную информацию перед применением препарата

В случае экстренной ситуации:

- **Обратитесь** к соответствующему медицинскому работнику для получения немедленной медицинской помощи.
- При возникновении у вас любых вопросов, связанных с гемофилией А или текущим лечением, пожалуйста, сообщите об этом своему врачу:

ФИО:

Тел./факс:

Адрес электронной почты:

[Контактные данные вашего гематолога]

Примечание для специалистов в области здравоохранения относительно данной карточки-памятки пациента:

Пожалуйста, обратите внимание на:

- **Тромботическую микроангиопатию, связанную с применением лекарственного препарата Гемлибра и аКПК**
 - Случаи тромботической микроангиопатии (ТМА) наблюдались в клиническом исследовании у пациентов, принимавших для профилактики препарат Гемлибра одновременно с активированным концентратом протромбинового комплекса (аКПК) в средних кумулятивных дозах > 100 Ед/кг/24 часа в течение ≥24 ч.
 - У пациентов, получающих препарат Гемлибра для профилактики, следует контролировать риск развития ТМА при назначении аКПК

Тромбоэмболию, связанная с приемом препарата Гемлибра и аКПК

- Случаи тромботических явлений (ТЯ) наблюдались в клиническом исследовании у пациентов, принимавших для профилактики препарат Гемлибра одновременно с активированным концентратом протромбинового комплекса (аКПК) в средних кумулятивных дозах > 100 Ед/кг/24 часа в течение 24 часов или дольше. [«ВАЖНО: см. подробную информацию в ИМП»]
- У пациентов, получающих профилактику препаратом Гемлибра, следует контролировать риск развития тромбоэмболии при назначении аКПК.

Применение препаратов с шунтирующим механизмом действия у пациентов, принимающих для профилактики препарат Гемлибра

- Терапию препаратами с шунтирующим механизмом действия следует отменить за день до начала терапии препаратом Гемлибра.
- Лечащие врачи должны обсуждать точные дозы и график введения препаратов шунтирующего действия со всеми пациентами и/или лицами, осуществляющими уход за пациентами, если их применение требуется во время профилактики препаратом Гемлибра.
- Препарат Гемлибра повышает способность крови к свертыванию. Следовательно, при применении препарата Гемлибра требуемая доза препарата с шунтирующим механизмом действия может снизиться. Длительность терапии препаратами с шунтирующим механизмом действия и их дозирование будут зависеть от локализации и интенсивности кровотечения, а также от клинического состояния пациента.
- Для всех коагулянтов (аКПК, pFVIIa, FVIII, и т. д.) перед повторным введением дозы необходимо уделить внимание подтверждению факта продолжающегося кровотечения.
- Продолжения аКПК следует избегать, за исключением случаев, когда другие варианты терапии/альтернативные средства недоступны.
 - Если аКПК является единственным способом остановить

кровотечение у пациента, получающего препарат Гемлибра для профилактики, начальная доза АКПК не должна превышать 50 Ед/кг, при этом рекомендуется проводить лабораторный контроль (включая, но не ограничиваясь контролем функции почек, измерением показателя тромбоцитов и оценкой риска развития тромбоза).

- Если кровотечение не удается остановить с помощью начальной дозы АКПК до 50 Ед/кг, следует ввести дополнительные дозы АКПК под руководством или наблюдением медицинского работника с учетом лабораторного контроля для диагностики ТМА или тромбоэмболии и подтверждением продолжающегося кровотечения перед введением повторной дозы. Общая доза АКПК не должна превышать 100 Ед/кг в течение 24 часов лечения.
- Рассматривая возможность применения АКПК в дозе выше 100 Ед/кг в течение первых 24 часов, лечащий врач должен тщательно взвесить риск развития тромботической микроангиопатии и тромбоэмболии и соотнести его с риском развития кровотечения.
- Безопасность и эффективность эмицизумаба в условиях хирургической практики специально не оценивали. Если пациентам требуется прием препаратов с шунтирующим механизмом действия в условиях периперационного применения, рекомендуется следовать приведенному выше руководству по дозированию для АКПК.

- В клинических исследованиях не наблюдалось случаев тромботической микроангиопатии или тромбоэмболии при использовании активированного рекомбинантного человеческого фактора VII (pFVIIa) по отдельности у пациентов, принимавших препарат Гемлибра для профилактики; однако следует назначать наименьшую дозу, позволяющую достичь гемостаза. Вследствие продолжительного периода полувыведения препарата Гемлибра необходимо выполнять рекомендации руководства по дозированию препаратов с шунтирующим механизмом действия как минимум в течение 6 месяцев после прекращения профилактики препаратом Гемлибра.
- Дополнительная информация и исчерпывающие инструкции приведены в Инструкции по медицинскому применению.

Влияние на лабораторные показатели свертываемости крови

- Препарат Гемлибра влияет на результаты определения активированного частичного тромбопластинового времени (аЧТВ), а также на все анализы, основанные на аЧТВ, такие как одностадийный метод определения активности VIII фактора.
- Таким образом, не следует использовать результаты анализов аЧТВ и одноэтапного анализа активности фактора VIII у пациентов, получающих профилактику препаратом Гемлибра, для мониторинга активности

препарата Гемлибра, определения дозы препаратов заместительной терапии, содержащих факторы свертывания, или антикоагулянтных препаратов, или измерения титров ингибиторов фактора VIII (см. ниже).

- Однако, эмицизумаб не влияет на однофакторные анализы, использующие хромогенные или иммунологические методы, поэтому данные анализы могут применяться для мониторинга коагуляционных параметров в ходе лечения, при этом особое внимание должно уделяться хромогенным анализам для определения активности фактора VIII.
- Хромогенные анализы для определения активности фактора VIII, содержащие бычьи факторы свертывания, нечувствительны к эмицизумабу (активность не измеряется) и могут использоваться для мониторинга активности эндогенных или введенных факторов VIII или для измерения ингибиторов фактора VIII. Может применяться тест Бетесда с использованием хромогенного анализа на основе бычьего фактора VIII нечувствительного к эмицизумабу.
- Лабораторные анализы, на которые не влияет применение препарата Гемлибра, указаны в Таблице 1.

Таблица 1 Анализы на свертываемость крови, на результаты которых влияет или не влияет применение препарата Гемлибра

Результаты, на которые влияет Гемлибра	Результаты, на которые не влияет Гемлибра
- Активированное частичное тромбопластиновое время (аЧТВ)	- Тромбиновое время (ТВ)
- Активированное время свертывания крови (АВС)	- Одностадийные однофакторные анализы, основанные на ТВ
- Одностадийные однофакторные анализы, основанные на аЧТВ	- Хромогенные анализы одного из факторов свертывания крови, за исключением фактора VIII ¹
- Анализ на устойчивость к действию активированного протеина С (APC-R), основанный на аЧТВ	- Иммунологические методы (например, ELISA, турбидиметрический метод)
- Бетесда тесты (основанные на образовании сгустков) для определения титров ингибиторов фактора VIII	- Бетесда тесты (хромогенный анализ с использованием бычьих факторов свертывания) для определения титров ингибиторов фактора VIII
	- Генетические анализы факторов свертывания (например, анализ фактора V Лейдена, протромбина 20210)

- Дополнительная информация представлена в инструкции по медицинскому применению.

Обратитесь к гематологу пациента, указанному выше, за помощью в интерпретации результатов лабораторных анализов или за руководством по применению препаратов с шунтирующим механизмом действия у пациентов, принимающих для профилактики препарат Гемлибра.

Какую дополнительную важную информацию я должен(-на) знать?

Необходимость обращения

- Препарат Гемлибра подлежит дополнительному мониторингу. Это позволит быстро определить новую информацию по безопасности.
- Сообщите своему врачу, медсестре или фармацевту о **любых** нежелательных реакциях, которые у вас возникли, мешают или не проходят. Это относится к любым возможным нежелательным реакциям, даже если они не указаны в

инструкции по медицинскому применению. Перечисленные в данной брошюре нежелательные реакции являются **не всеми** возможными нежелательными реакциями, которые могут возникнуть у вас при приеме препарата Гемлибра.

- Обратитесь к своему врачу, медсестре или фармацевту, если у вас возникнут какие-либо вопросы, проблемы, или понадобится более подробная информация.

Сообщение о нежелательных явлениях

Специалистам здравоохранения необходимо сообщать обо всех случаях нежелательных явлений, предположительно связанных с применением препаратов компании «Рош», в соответствии с действующим законодательством, а также сообщить напрямую в компанию.

РГП на ПХВ «Национальный центр экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий» Комитета медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан

Республика Казахстан, г. Астана, 10000, ул. Иманова, 13

на website: www.ndda.kz

телефон: +7 7172 235 135

e-mail: pdlc@dari.kz

В случае возникновения вопросов, просим обращаться в ТОО "Рош Казахстан" по адресу:
ТОО «Рош Казахстан»
Республика Казахстан, Алматы, Медеуский район, ул. ул. Достык 210
Телефон: +7 (727) 321 24 24
Email: kz.safety@roche.com

Полную информацию обо всех возможных нежелательных явлениях см. в Инструкции по медицинскому применению лекарственного препарата (ИМП), которую можно найти на веб-сайте РГП на ПХВ «Национальный центр экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий» (www.ndda.kz).



Карточка-памятка для пациента, версия 4.0.0 (EU RMP 4.7)