



Памятка для пациента, которому назначен препарат эмицизумаб

Информация для пациентов
и для тех, кто ухаживает за пациентами,
получающими эмицизумаб



На какие вопросы Вы найдете ответы в этой памятке?

Старт новой терапии – это волнующий и серьезный момент. Нужно время, чтобы привыкнуть к режиму применения эмицизумаба, способу введения. Нужна информация о том, как действовать в условиях нового лечения.

Эта брошюра для пациентов и для тех, кто ухаживает за пациентами, получающими эмицизумаб. В брошюре Вы найдете информацию о механизме действия эмицизумаба, о дозах и узнаете, что делать в случае кровотечений.

Обязательно держите брошюру под рукой, особенно в первое время после начала терапии.

Эта брошюра еще и календарь инъекций – запишите дозу и отметьте дни инъекций, чтобы не забыть.

На следующей странице Вы можете найти карточку пациента с гемофилией А, получающего эмицизумаб. Оторвите карточку, попросите врача ее заполнить и носите с собой.

Карточка пациента с гемофилией А, получающего эмицизумаб



Фамилия

Имя

Отчество

Дата рождения

Тел. для экстренного случая

Владелец этого документа страдает пониженной свертываемостью крови и получает эмицизумаб в постоянном режиме.

Активность FVIII %

Титр ингибитора

Врач _____

Контакты медицинской организации, тел.

Карточка пациента с гемофилией А, получающего эмицизумаб

ИНФОРМАЦИЯ ДЛЯ МЕДИЦИНСКИХ
РАБОТНИКОВ, ОКАЗЫВАЮЩИХ ПОМОЩЬ
ПАЦИЕНТУ С ГЕМОФИЛИЕЙ А

Дата выдачи _____

Информация для пациента с гемофилией А **без ингибиторов к FVIII**, получающего эмицизумаб

При кровотечении / хирургическом вмешательстве необходимо ввести:

- Концентрат FVIII в дозе согласно инструкции
- При кровотечении дополнительную дозу эмицизумаба вводить НЕЛЬЗЯ

На фоне применения эмицизумаба НЕ используйте одностадийные методы диагностики:

- АЧТВ: будет ложно укороченным
- Анализ ингибитора FVIII: будет ложно отрицательным
- Активность FVIII: будет ложно высокой

Используйте хромогенный метод у пациентов, получающих эмицизумаб

Информация для пациента с гемофилией А **с ингибиторами к FVIII**, получающего эмицизумаб

В экстренных ситуациях:

- **Ввести:**
Эптаког альфа активированный 90 мг/кг
АИКК 25–50 МЕ/кг *(нужное подчеркнуть)*
- Позвонить лечащему врачу
- При кровотечении дополнительную дозу эмицизумаба вводить НЕЛЬЗЯ

Суточная доза АИКК не должна превышать 100 ЕД/кг

На фоне применения эмицизумаба НЕ используйте одностадийные методы диагностики:

- АЧТВ: будет ложно укороченным
- Анализ ингибитора FVIII: будет ложно отрицательным
- Активность FVIII: будет ложно высокой

Используйте хромогенный метод у пациентов, получающих эмицизумаб

Содержание

Про эмицизумаб **стр. 3**

- Что такое эмицизумаб?
- Что такое гемофилия и как работает эмицизумаб?
- Что нужно знать перед началом применения эмицизумаба?
- Какова рекомендуемая доза эмицизумаба?
- Как перейти с предыдущей терапии на эмицизумаб?

Как вводить эмицизумаб **стр. 9**

- Что нужно знать о флаконах и концентрациях эмицизумаба?
- Куда вводить?
- Где взять шприцы?
- Как вводить эмицизумаб? (Видео)
- Руководство по введению
- Что делать после инъекции?
- Как часто у пациентов отмечались реакции в месте введения?
- Что делать в случае пропуска инъекции?
- Как использовать эмицизумаб у детей, пожилых, пациентов с нарушениями функции печени и почек?

Про хранение **стр. 21**

- Как хранить эмицизумаб?
- В каких случаях нельзя использовать препарат?

Вопросы о применении эмицизумаба **стр. 23**

- Что делать в экстренных случаях?
- Можно ли использовать эмицизумаб для лечения острого кровотечения?
- Что делать, если на фоне применения препарата эмицизумаб началось кровотечение?
 - У пациентов без ингибитора фактора VIII
 - У пациентов с ингибитором фактора VIII
- Что сказать другим врачам, не гематологам?
- Что нужно сделать перед медицинскими процедурами?
- Какие побочные эффекты могут наблюдаться при лечении эмицизумабом?
- Какие рекомендации лечащий врач может дать своему пациенту, если тот отправляется в поездку?

Приложение, наборы для инъекций **стр. 27**

- Что можно сделать, чтобы не забыть о введении эмицизумаба?
- Как подключить приложение «Здоровье.ру»?
- Где взять наборы для инъекций?

Про эмицизумаб

Что такое эмицизумаб?

Эмицизумаб – это препарат, который имитирует действие фактора VIII и восстанавливает каскад свертывания крови. Эмицизумаб не является фактором – это моноклональное антитело с другой структурой. Поэтому ингибиторы к факторам свертывания крови не воздействуют на эмицизумаб и не мешают его работе.

Цель терапии эмицизумабом – профилактика кровотечений (предотвращение кровотечений) у пациентов с тяжелой или ингибиторной гемофилией А.

Препарат вводится подкожно с частотой 1 раз в неделю, в 2 недели или в 4 недели в зависимости от назначенного режима терапии.

Терапию следует начинать под наблюдением врача, имеющего опыт лечения гемофилии и/или нарушений свертываемости крови.

Эмицизумаб – международное непатентованное наименование препарата.
Гемлибра – торговое наименование препарата эмицизумаб.

Показания

Эмицизумаб показан для профилактики и предотвращения кровотечений.



У пациентов с тяжелой гемофилией А



У пациентов с ингибиторной формой гемофилии А

Эмицизумаб, моноклональное антитело (схематичное изображение)



Про эмицизумаб

Что такое гемофилия и как работает эмицизумаб?

Гемофилия А - это заболевание, при котором кровь не может правильно сворачиваться.

Кровь содержит множество факторов свертывания крови, которые в случае травмы взаимодействуют друг с другом в определенной последовательности. В результате этого взаимодействия образуется сгусток крови, который останавливает кровотечение. Взаимодействие факторов называется «каскад свертывания крови».

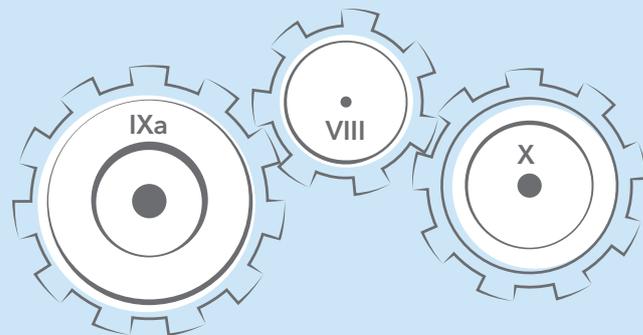
У людей с гемофилией А недостаточно одного из этих факторов свертывания крови - не хватает фактора VIII. Лабораторно недостаток фактора выражается в снижении его активности. Если активность фактора VIII менее 1%, то в этом случае говорят о тяжелой форме гемофилии А.

Взаимодействие факторов свертывания можно сравнить с вращением шестеренок в механизме.

На рисунке вы видите шестеренки - фрагмент большого механизма свертывания, который повреждается при гемофилии А.

Фактор VIII - это связующий элемент между активированным IX и X фактором. Когда IXa фактор вращается, то нужен VIII фактор, чтобы началось вращение X фактора. Если не хватает фактора VIII, оставшиеся шестеренки не могут вращаться и механизм не работает.

Поэтому для лечения гемофилии А применяется заместительная терапия фактором VIII. Фактор вводят после травмы или регулярно для снижения риска кровотечения.



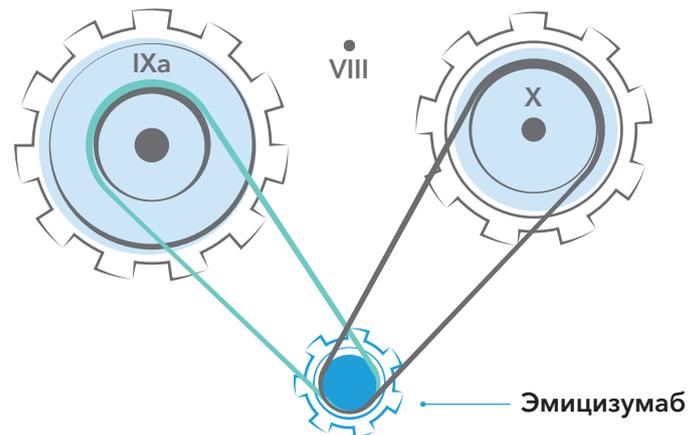
Про эмицизумаб

А как работает эмицизумаб?

Эмицизумаб – это не фактор свертывания, а антитело. Эмицизумаб устроен так, что связывается с другими факторами и имитирует действие фактора VIII.

- Эмицизумаб представляет собой биспецифическое антитело, т.е. он может связываться с двумя разными целями.
- Эмицизумаб связывается с факторами IXa и X. Эта связь поддерживает свертывание крови.
- По структуре эмицизумаб не схож с фактором VIII и, соответственно, не провоцирует и не усиливает образование ингибиторов фактора VIII.

Помните шестеренки?



Эмицизумаб заменяет фактор VIII, чтобы шестеренки могли вращаться и поддерживать механизм в рабочем состоянии.

Что нужно знать перед началом применения эмицизумаба?

Эмицизумаб показан только для профилактики (предотвращения) кровотечений.



Эмицизумаб применяют 1 раз в неделю первые 4 недели (это так называемая нагрузочная доза), а затем 1 раз в неделю, в 2 недели или в 4 недели по усмотрению Вашего лечащего врача.



Доза эмицизумаба фиксированная и зависит только от массы тела. Дозы лечения **НЕ ЗАВИСЯТ** от дефицита фактора VIII и клинических проявлений заболевания.



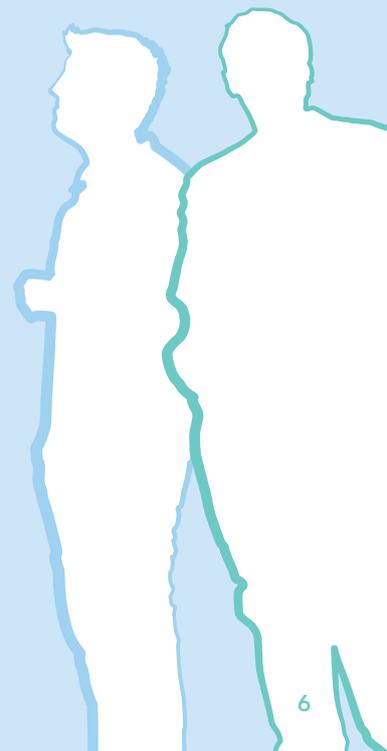
Лабораторный контроль эффективности терапии эмицизумабом не требуется.



Если возникло кровотечение на эмицизумабе, нельзя увеличивать дозу препарата. См. раздел «Что делать, если на фоне применения препарата эмицизумаб началось кровотечение?».



Перед использованием эмицизумаба ознакомьтесь с этой брошюрой и инструкцией по медицинскому применению препарата. Помните, что в брошюре нет ответов на все вопросы и брошюра не является заменой консультации лечащего врача.



Про эмицизумаб

Какова рекомендуемая доза эмицизумаба?

- Доза эмицизумаба зависит от массы тела пациента.
- Доза и частота введения определяются лечащим врачом.
- Иногда, особенно у детей, врач может корректировать дозу в случае изменения веса пациента.
- В течение первых 4 недель при старте терапии используют более высокую начальную дозу препарата (нагрузочную).
- Начиная с 5-й недели переходят на пониженную дозу (поддерживающую).

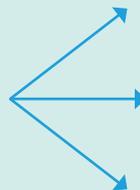
Не меняйте интервал и дозу самостоятельно – только вместе с Вашим лечащим врачом.

Запишите дозу и режим на обратной стороне брошюры.

Нагрузочная доза

Неделя 1-4

3 мг/кг
1 раз
в неделю



Поддерживающая доза

Неделя 5+

1,5 мг/кг

раз в неделю

3 мг/кг

раз в 2 недели

6 мг/кг

раз в 4 недели

Про эмицизумаб

Воспользуйтесь электронным калькулятором для расчета объема введения

Включите камеру на телефоне



Отсканируйте QR-код



Нажмите на всплывающую ссылку

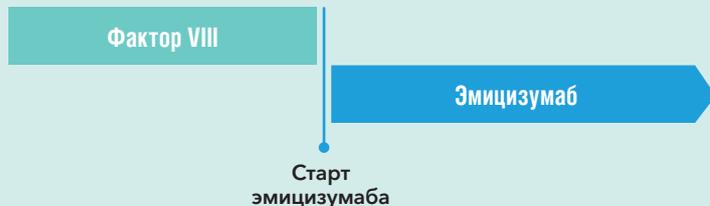
<https://hemibra-inj.xpractice.ru/>

Если QR-код не срабатывает, перейдите по ссылке через браузер.

Как перейти с предыдущей терапии на эмицизумаб?

Схему перевода определяет и контролирует лечащий врач

Переход с фактора VIII. Пациентам с гемофилией А без ингибиторов можно начать терапию эмицизумабом без предварительной подготовки. Первую инъекцию эмицизумаба можно выполнить на следующий день после инфузии препарата FVIII.



Переход с препаратов шунтирующего действия (ПШД).

При переходе с ПШД, к которым относятся антиингибиторный коагулянтный комплекс и эптаког альфа активированный: лечение препаратами с шунтирующим механизмом действия следует прекратить за 24 часа до начала терапии эмицизумабом.



Как вводить эмицизумаб

Что нужно знать о флаконах и концентрациях?

Эмицизумаб во флаконах – это готовый к использованию раствор. Разводить не нужно. Но флаконы бывают разные!

Концентрация 30 мг/мл



Флаконы 30 мг (30 мг/мл) не должны объединяться в 1 шприце с флаконами другой концентрации.

2,5 см / ≤ 2 мл

- Если необходимо использовать флаконы в разных концентрациях – их нельзя смешивать в 1 шприц. Нужно использовать разные шприцы и вводить 2 разные инъекции на расстоянии не менее 2,5 см друг от друга.
- Объем 1 подкожной инъекции не должен превышать 2 мл. Если необходимая дозировка составляет более 2 мл, необходимо сделать 2 подкожные инъекции на расстоянии не менее 2,5 см друг от друга.

Концентрация 150 мг/мл



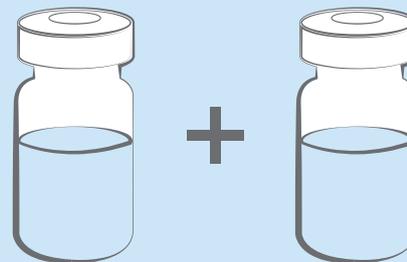
Эти флаконы можно объединять – у них одинаковая концентрация эмицизумаба.

Как вводить эмицизумаб

Объединение флаконов

- Если необходимо использовать более одного флакона для получения назначенной дозы, см. нижеперечисленные шаги после извлечения препарата из первого флакона.
- Извлеките иглу для переноса, присоединенную к шприцу, из первого флакона.
- Задвиньте иглу для переноса в колпачок и поднимите зачерпывающим движением таким образом, чтобы колпачок закрывал иглу.
- После этого надавите на колпачок по направлению к шприцу, чтобы полностью присоединить его.
- Извлеките иглу для переноса из шприца, повернув его против часовой стрелки и потянув.
- Поместите использованную иглу для переноса в защищенный от проколов контейнер.
- Присоедините новую иглу для переноса к шприцу. Надавите и поверните иглу по часовой стрелке до тех пор, пока он не будет полностью присоединен к шприцу.
- Оттяните поршень и наберите воздух в шприц.
- Введите иглу во второй флакон и наберите необходимое количество лекарственного препарата, как описано в пп. 6-11.
- После набора необходимого количества эмицизумаба переходите к п. 12.

Необходимо использовать новую иглу для переноса каждый раз при извлечении раствора из нового флакона.



Как вводить эмицизумаб

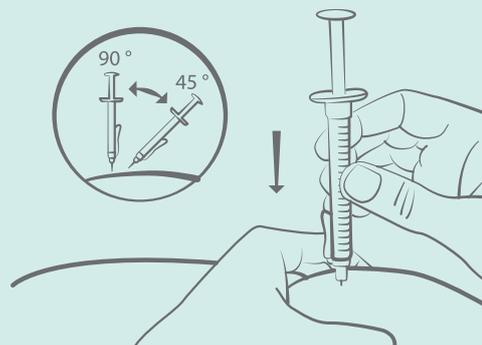
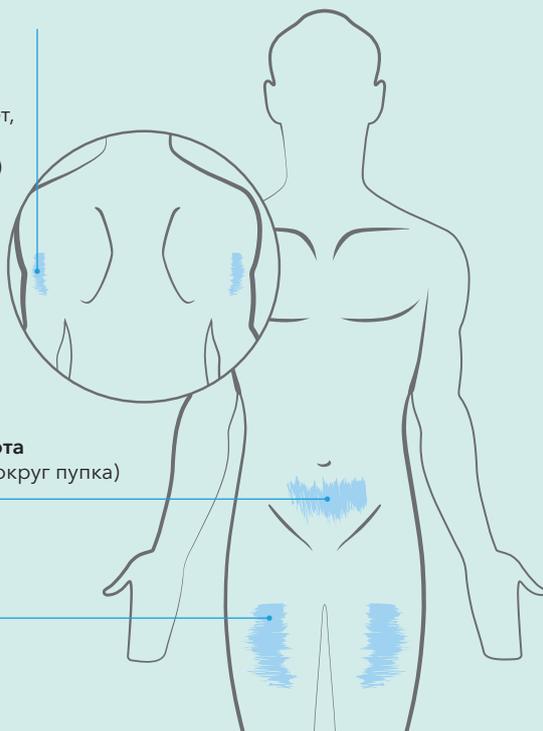
Куда вводить эмицизумаб?

Эмицизумаб отличается от факторов способом введения: это подкожные инъекции.

Наружная часть плеча
(только если кто-то поможет, сюда пациент сам не введет)

Область живота
(кроме 5 см вокруг пупка)

Передняя часть бедра



- Эмицизумаб можно вводить самостоятельно только в 2 области. С помощником – в 3 области.
- Необходимо каждый раз менять место инъекции, чтобы снизить риск воспаления.
- Минимальное расстояние от предыдущего места инъекции – 2,5 см.
- Нельзя вводить в ткани рубцов, в места с уплотнением, повреждением, в участки с чувствительной кожей, покраснением, в родимые пятна. Избегайте участков, которые натираются одеждой (пояс, тугая резинка).

Как вводить эмицизумаб

Где взять шприцы?

Эмицизумаб поставляется во флаконах без наборов для инъекций. Пациенты могут отдельно получить наборы со шприцами, иглами, салфетками через программу «ЭмиСуппорт».

«ЭмиСуппорт» - программа поддержки пациентов, получающих лечение эмицизумабом.

В чем польза программы?

- Через «ЭмиСуппорт» пациенты могут получить набор для проведения подкожных инъекций (шприцы, салфетки, иглы, коврик, накладки - в детском комплекте).
- Запаса компонентов для инъекций хватит примерно на 12 месяцев лечения препаратом эмицизумаб в соответствии с инструкцией по применению.
- Чтобы получить наборы для инъекций, попросите код доступа у Вашего врача и зарегистрируйтесь на сайте emisupport.ru.



Если у врача нет кода, он может запросить его по телефону:

8-800-550-25-32 – горячая линия «ЭмиСуппорт»

Код может запросить только лечащий врач, не пациент.



Как вводить эмицизумаб

Как вводить эмицизумаб?

Перед введением препарата нужно знать дозу эмицизумаба. Рекомендуем записать ее на последней странице этой брошюры, чтобы не забыть.

Доза зависит от веса, поэтому сообщите врачу, если вес пациента изменится.

Попросите Вашего врача научить Вас технике подкожных инъекций.

Обучающее видео и руководство по технике введения эмицизумаба



Посмотрите обучающее видео по ссылке <https://youtu.be/dlp4q0cVBmg> или отсканируйте QR-код. Подробнее про введение можете прочитать в инструкции по применению эмицизумаба.



Руководство по введению

Перед применением эмицизумаба внимательно ознакомьтесь с инструкцией по медицинскому применению препарата.

Следуйте всем полученным рекомендациям.

Как может помочь врач перед первой инъекцией:

Проинструктировать пациента относительно необходимой подготовки

Помочь выбрать правильную дозировку

Показать, как выполнить инъекцию

Как вводить эмицизумаб

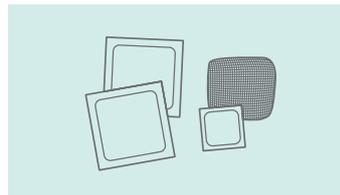
Важно

- Каждый флакон используйте только один раз.
- После применения препарата следует выбросить остатки неиспользованного препарата эмицизумаб вместе с флаконом.
- Используйте только шприцы и иглы, рекомендуемые инструкцией по медицинскому применению.
- Шприцы и иглы предназначены только для одноразового использования.
- При возникновении вопросов пациенту следует обратиться к лечащему врачу.

Необходимое оборудование для инъекций



Флакон(ы) с эмицизумабом и инструкция по применению



Салфетка спиртовая, повязка пластырного типа

Каждый флакон протирайте новой спиртовой салфеткой.



Шприц

- Для введения препарата объемом 1-2 мл используйте шприцы объемом 2 или 3 мл.
- Для введения препарата объемом > 2 мл количество инъекций должно быть больше одной.



Игла для переноса

Используйте новую иглу для переноса для каждого флакона. Не используйте иглу для переноса для введения препарата.



Игла для инъекций

Не используйте иглу для инъекций для набора в шприц содержимого флакона.



Защищенный от проколов контейнер

Как вводить эмицизумаб



!
Подготовка к использованию препарата: за 15 минут до инъекции.

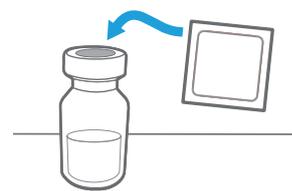
Достаньте необходимые флаконы из холодильника и проверьте наличие на этикетке надписи «эмицизумаб». Проверьте концентрацию раствора и срок годности флакона, после чего оставьте флакон на поверхности вдали от прямых солнечных лучей приблизительно на 15 минут. Достаньте оборудование для инъекций.



1
Тщательно вымойте руки водой с мылом.



2
Снимите крышки с флаконов и выбросьте их.



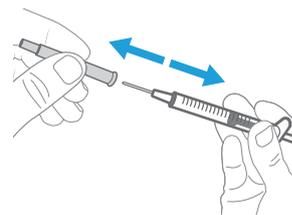
3
Очистка верхней части флакона
Очистите верхнюю часть флакона сухой салфеткой.



4
Присоединение иглы для переноса к шприцу
Присоедините переходник для иглы к шприцу. Надавите и поворачивайте переходник по часовой стрелке до тех пор, пока он не будет полностью присоединен к шприцу.



5
Медленно оттяните поршень и наберите то количество воздуха, которое будет равно объему назначенной дозы.



6
Снятие колпачка с иглы для переноса
Держите шприц за цилиндр, при этом игла должна быть направлена вверх. Потяните за колпачок иглы. Движение должно быть направлено от себя. Не прикасайтесь к кончику иглы и не кладите его на поверхность.

Как вводить эмицизумаб



7

Введение воздуха во флакон

Поставьте флакон на плоскую поверхность. Введите иглу для переноса, присоединенную к шприцу, непосредственно в центр пробки флакона.



8

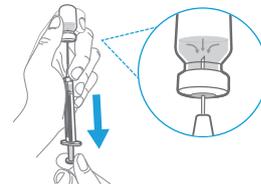
Переверните флакон вместе с находящейся в нем иглой.

Если объем назначенной дозы больше объема препарата во флаконе, извлеките весь раствор из флакона.



9

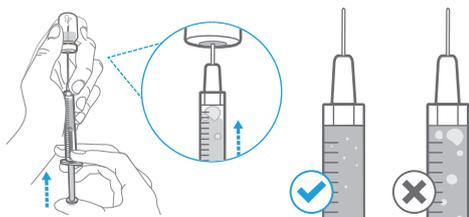
Переместите конец иглы поверх раствора. Надавите на поршень, чтобы выпустить воздух из шприца поверх раствора. Не вводите воздух непосредственно в раствор, поскольку это может привести к образованию пузырьков воздуха.



10

Перенос препарата в шприц

Опустите конец иглы так, чтобы он находился в растворе, и заполните шприц раствором для инъекций. Убедитесь в том, что объем раствора немного больше назначенной дозы.



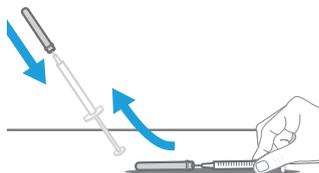
11

Удостоверьтесь в отсутствии в шприце больших пузырьков воздуха

Удалите их следующим образом: постукивайте пальцами по цилиндру шприца до тех пор, пока пузырьки воздуха не переместятся в верхнюю часть шприца. Переместите конец иглы поверх раствора и медленно надавите на поршень. Если объем препарата в шприце равен или

меньше назначенной дозы, снова переместите конец иглы так, чтобы он находился в растворе. Затем оттягивайте поршень до тех пор, пока в шприц не будет набран объем препарата немного больше назначенной дозы. Следует повторять вышеуказанные шаги до тех пор, пока не будут удалены все большие пузырьки воздуха.

Как вводить эмицизумаб



12

Закрытие колпачка на игле для переноса

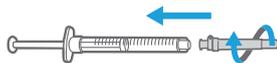
Извлеките иглу для переноса, присоединенную к шприцу, из флакона. Одной рукой задвиньте иглу для переноса и поднимите за черпывающим движением таким образом, чтобы колпачок закрывал иглу. После этого надавите одной рукой на колпачок по направлению к шприцу, чтобы полностью присоединить его.



14

Удаление иглы для переноса

Извлеките иглу для переноса из шприца, повернув его против часовой стрелки и аккуратно потянув. Поместите использованную иглу для переноса в защищенный от проколов контейнер.

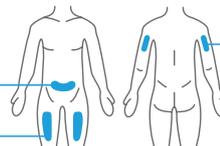


15

Присоединение инъекционной иглы к шприцу

Надавите и поворачивайте инъекционную иглу по часовой стрелке до тех пор, пока она не будет полностью присоединена к шприцу.

Инъекция в область живота
Инъекция в бедро



Инъекция в верхнюю часть плеча

13

Обработка места инъекции

Обработайте место инъекции спиртовой салфеткой. Подождите примерно 10 секунд, пока обработанный участок подсохнет. Не касайтесь этой области до выполнения инъекции.

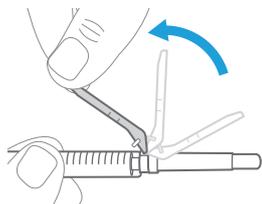
Рекомендуется производить инъекции:

- в переднюю и среднюю поверхности бедра;
- в нижнюю часть живота, за исключением области диаметром 5 см вокруг пупка;
- в верхнюю часть наружной поверхности плеча (только если инъекция производится лицом, ухаживающим за пациентом).

Необходимо каждый раз менять место инъекции. Минимальное расстояние от предыдущего места инъекции – 2,5 см. Не следует вводить препарат в область, которая будет находиться под постоянным раздражающим воздействием одежды.

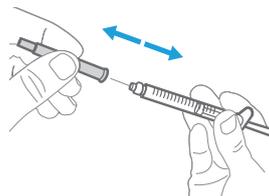
Не следует вводить препарат в родимые пятна, ткани рубцов, гематомы, в места с уплотнением, повреждением, в участки с чувствительной кожей, покраснением.

Как вводить эмицизумаб



16

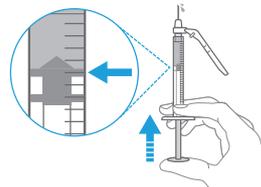
При использовании иглы с предохранителем сдвиньте предохранитель с инъекционной иглы по направлению к цилиндру шприца. При использовании иглы без предохранителя перейдите к следующему шагу.



17

Снятие колпачка с инъекционной иглы

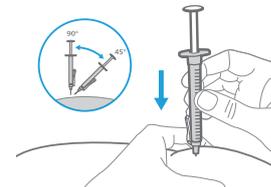
Потяните колпачок инъекционной иглы по направлению от шприца и выбросьте его.



18

Регулировка положения поршня до назначенной дозы

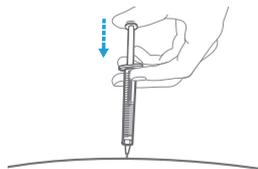
Надавливайте на поршень до момента, пока необходимая доза не будет набрана в шприц. Убедитесь, что верхняя кромка поршня находится вровень с делением на шприце, соответствующим назначенной дозе.



19

Подкожная инъекция

Сожмите место инъекции и, не нажимая на поршень, быстрым твердым движением полностью введите иглу в кожную складку под углом 45-90°. Не держите поршень и не нажимайте на него во время введения иглы под кожу.



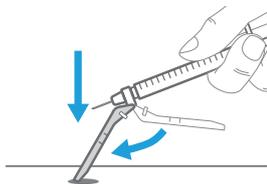
20

Введение препарата

Удерживайте шприц в этом положении и позвольте кожной складке расправиться. Медленно введите весь раствор. Согласно основным принципам проведения подкожной инъекции

необходимо придерживать место прокола спиртовой салфеткой или ватным стерильным шариком, смоченным спиртом.

Как вводить эмицизумаб



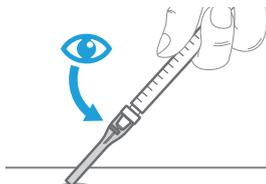
21

Закрытие инъекционной иглы предохранителем

При использовании иглы с предохранителем извлеките иглу, присоединенную к шприцу, из места инъекции под тем же углом, под которым производилось введение.

Передвиньте предохранитель вперед на 90° по направлению от цилиндра шприца.

Удерживая шприц одной рукой, прижимайте предохранитель к плоской поверхности быстрым твердым движением до тех пор, пока не услышите щелчок. При использовании иглы без предохранителя пропустите этот и следующий шаги.



22

Если Вы не услышали щелчок, проверьте, закрывает ли предохранитель иглу полностью.



23

Утилизация шприца и иглы

Не отсоединяйте инъекционную иглу от шприца. Поместите все использованные иглы и шприцы в защищенный от проколов контейнер сразу после использования.



24

Пациенту следует отметить прием препарата в дневнике.

Как вводить эмицизумаб

Часто задаваемые вопросы



Что делать после инъекции?

Если пациент увидел кровь после введения препарата, следует надавить стерильным тампоном на место инъекции.

Надавливание производится в течение 10 секунд или до момента остановки кровотечения.

Не растирайте место введения после завершения инъекции, даже если оно начало чесаться.

Если возникло подкожное кровотечение (гематома), следует приложить пакет со льдом.

Если кровотечение не останавливается, пациенту немедленно следует обратиться к лечащему врачу.



Что делать в случае пропуска инъекции?

В случае пропуска дозы эмицизумаба следует ввести пропущенную дозу как можно скорее.

Следующую дозу вводят в обычный запланированный день введения.

Если пациент вспомнил о том, что пропустил дозу только в день введения очередной плановой дозы, то ее вводят как обычно, без восполнения пропущенной дозы. Доза, следующая за пропущенной, вводится в обычный запланированный день введения.

Если пациент не уверен в дальнейших действиях, ему следует обратиться к лечащему врачу.



Как часто у пациентов отмечались реакции в месте введения?

В клинических исследованиях очень часто (21%) наблюдались реакции в месте введения, которые были несерьезными, легкой и средней степени тяжести, и в 95% случаев разрешились без лечения. Часто сообщаемыми симптомами были покраснение в месте введения (11%), боль в месте введения (4%) и зуд в месте введения (3%).

Реакции в месте введения не потребовали отмены эмицизумаба.



Как использовать эмицизумаб у детей, пожилых, пациентов с нарушениями функции печени и почек?

Доза препарата не нуждается в корректировке при использовании у детей, пожилых людей или пациентов с нарушениями функций печени и почек.

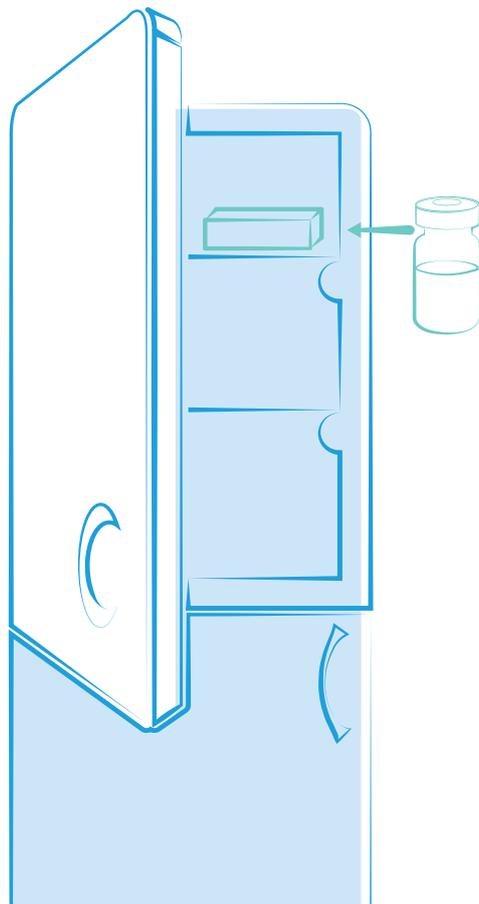
Как хранить эмицизумаб?

- В холодильнике (2–8 °С).
- Препарат нельзя замораживать.
- Невскрытые флаконы с эмицизумабом можно хранить при комнатной температуре (ниже 30 °С) не более 7 дней.

Это значит, что эмицизумаб можно хранить при комнатной температуре в течение 2 дней, снова положить в холодильник, а затем хранить при комнатной температуре еще 5 дней.

После этого препарат будет по-прежнему пригоден к использованию, если флакон не вскрывался.

- Общее время хранения препарата при комнатной температуре не должно превышать 7 дней.
- Кроме того, температура не должна превышать 30 °С.
- После вскрытия: набранный в шприц эмицизумаб используют или выбрасывают.
- Остатки неиспользованного во флаконе препарата выбросить вместе с флаконом.



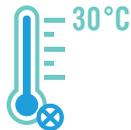
Про хранение

В каких случаях нельзя использовать препарат?

Использование флаконов с препаратом эмицизумаб запрещается в следующих случаях:

- Истек срок годности.
- Проблемы с флаконами/раствором:
 - раствор стал мутным или перестал быть бесцветным;
 - флаконы были вскрыты;
 - флаконы были повреждены.
- Нарушение температуры:
 - флакон хранился при температуре выше 30 °C или ниже 0 °C либо извлекался из холодильника на срок более 7 дней.

2-8 °C



В случае нарушений упаковки или содержимого сохраните флаконы в холодильнике и сообщите об этом лечащему врачу и по телефону компании «Рош»:

8-495-229-29-99

Это важно, так как компания следит за качеством продукции.



Вопросы о применении эмицизумаба

Часто задаваемые вопросы



Эмицизумаб можно использовать только для профилактики?

Да

Эмицизумаб можно использовать только для профилактики кровотечений. Эмицизумаб нельзя использовать для лечения кровотечения.

Можно ли использовать эмицизумаб для лечения острого кровотечения?

Нет

Эмицизумаб нельзя использовать для лечения кровотечения. Эмицизумаб можно использовать только для профилактики.



Что делать в экстренных случаях?

В экстренных случаях пациенту следует обращаться за срочной медицинской помощью.

Во время оказания срочной медицинской помощи медицинские работники могут задать пациенту вопрос о заболевании или текущем лечении. По возможности пациенту следует указать имя и контактные данные своего лечащего врача.



Что делать, если на фоне применения препарата эмицизумаб началось кровотечение?

Рекомендуемый алгоритм действий при гемофилии А

Данный алгоритм выдан лечащим врачом

(Ф.И.О., должность медицинского работника)

пациенту _____
(Ф.И.О. пациента)
при назначении препарата эмицизумаб.

Контактные данные лечащего врача

Дата _____

Подпись лечащего врача

Подпись пациента или его
законного представителя

Вопросы о применении эмицизумаба

Пациенту следует незамедлительно связаться со своим врачом-гематологом, действовать в соответствии с инструкцией по применению препарата эмицизумаб и рекомендациями врача.

Пациентам без ингибитора фактора VIII

- Следует заранее обсудить со своим лечащим врачом порядок купирования кровотечений в случае их возникновения на фоне терапии эмицизумабом.
- Для купирования кровотечения на фоне терапии эмицизумабом используются те же дозы препарата FVIII, что и ранее; частота введения определяется инструкцией к препарату FVIII и локализацией кровотечения.
- Расчет дозы концентратов факторов свертывания крови и продолжительность лечения проводятся исходя из вида кровотечения.

Пациентам с ингибитором фактора VIII

- Если назначен эптаког альфа, то использовать этот препарат в соответствии с инструкцией по медицинскому применению, начиная с минимальной дозировки (90 мкг/кг).
- Длительность лечения препаратами шунтирующего действия и их дозирование будут зависеть от локализации и объема кровотечения, а также от клинического состояния пациента (см. инструкцию препарата эптаког альфа по купированию кровотечений разной интенсивности).

- Если назначен антиингибиторный коагулянтный комплекс (АИКК), то начальная доза не должна превышать 50 Ед/кг.
- Если кровотечение не удается остановить с помощью начальной дозы до 50 Ед/кг, то дополнительные дозы АИКК следует вводить под руководством или наблюдением медицинского работника, а общая доза не должна превышать 100 Ед/кг за 24 часа лечения.

Если в течение 24 часов кровотечение не удается остановить в домашних условиях, то незамедлительно обратиться за медицинской помощью.

Вопросы о применении эмицизумаба

Что сделать перед медицинскими процедурами?

Перед тем как Вам будут проведены медицинские процедуры или операция, обсудите необходимые действия с лечащим врачом. Лечащий врач расскажет Вам, на что следует обратить внимание, стоит ли принимать дополнительные лекарственные препараты и когда это нужно делать.

Возможные побочные эффекты

Очень частые (частота возникновения $\geq 10\%$) и частые (частота возникновения $\geq 1\%$ и $< 10\%$):

- реакции в месте инъекции: покраснение, зуд или боль;
- головная боль;
- лихорадка;
- боль в суставах;
- мышечная боль;
- диарея.

В случае обнаружения этих симптомов пациенту следует немедленно обратиться к лечащему врачу.

Что сказать другим врачам, не гематологам?

Если Вы на приеме у врачей, сразу рассказывайте про гемофилию и про терапию эмицизумабом.

Это важно, потому что эмицизумаб искажает результаты некоторых лабораторных анализов, в том числе результаты коагулограммы и рутинных тестов для определения титра ингибитора и активности FVIII.

Нечастые (частота возникновения $< 1\%$), но серьезные нежелательные явления:

- тромбоэмболия;
- тромботическая микроагиопатия.

Зачастую они были связаны с дополнительным применением АИКК для купирования кровотечения на фоне терапии эмицизумабом.

Лечащему врачу важно заранее обсудить с пациентом подходы к купированию кровотечений, если они возникнут на фоне терапии эмицизумабом.

АИКК - антиингибиторный коагулянтный комплекс.

Вопросы о применении эмицизумаба

Какие рекомендации лечащий врач может дать своему пациенту, если тот отправляется в поездку?



Документация: перед тем, как отправляться в поездку, уточните, какие документы могут Вам потребоваться для перевозки препаратов. В зависимости от пункта назначения, могут потребоваться таможенные документы или рецепт от лечащего врача, чтобы Вы могли ввозить свои препараты в страну или брать их с собой в самолет.



Доза: перед поездкой подумайте, сколько флаконов с эмицизумабом Вам потребуется. Не забудьте на всякий случай запастись дополнительной дозой, необходимым количеством оборудования для инъекций и препаратами для купирования на случай травматического кровотечения.



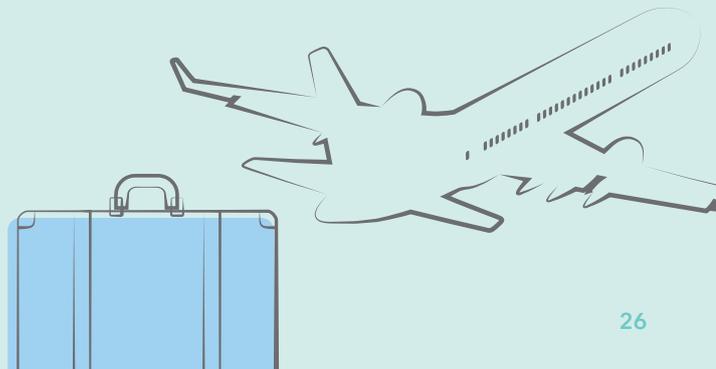
Хранение в холодильнике: эмицизумаб хранят при комнатной температуре (ниже 30 °С) не более 7 дней. Поэтому убедитесь в том, что по приезде сможете хранить препарат в холодильнике.



Дополнительные препараты: не забудьте взять с собой на всякий случай препарат для купирования кровотечений (препарат фактора VIII или препарат шунтирующего действия). Обратите внимание в его инструкции на указанные условия хранения данного препарата.



Путешествие самолетом: поместите лекарственные препараты в ручную кладь. Так они не потеряются вместе с чемоданом и не подвергнутся воздействию низких температур. Оборудование для инъекций, включая иглы и шприцы, а также рецепт, взятый у врача, возьмите в ручную кладь.



Приложение, наборы для инъекций

«ЭмиПомощник» – программа поддержки пациентов, получающих лечение эмицизумабом

Для того чтобы скачать приложение «Здоровье.ру» и активировать программу:

1. Наведите камеру на QR-код.
2. На экране появится уведомление о переходе на сайт – нажмите на него.
3. Скачайте приложение, следуя инструкции на сайте.
4. В приложении активируйте программу «ЭмиПомощник» (предложение об активации появится сразу после регистрации).



 **здоровье.ру**



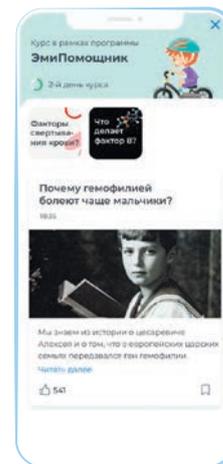
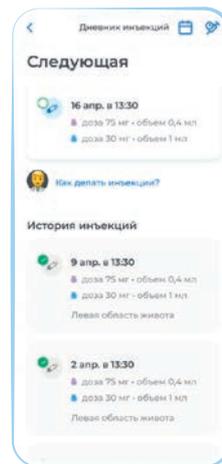
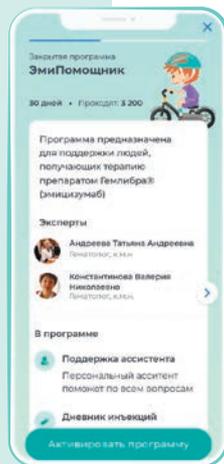
Ссылки на приложение, если код не сработал:
App Store – <https://clck.ru/YVvKLD>
Google Play – <https://clck.ru/YVvKSK>

Дневники кровотечений и инъекций

- Отслеживайте динамику симптомов.
- Контролируйте кровотечения.
- Получайте напоминание из календаря об инъекциях.

Обучение

- Видеоролики от опытных врачей.
- Статьи о лечении гемофилии.
- Рекомендации по образу жизни.



Календарь инъекций

Обведите дни инъекций при старте терапии После проведения инъекции зачеркните день

2022

	ЯНВАРЬ	ФЕВРАЛЬ	МАРТ	АПРЕЛЬ	МАЙ	ИЮНЬ	ИЮЛЬ	АВГУСТ	СЕНТЯБРЬ	ОКТАБРЬ	НОЯБРЬ	ДЕКАБРЬ
ПН	3 10 17 24 31	7 14 21 28	7 14 21 28	4 11 18 25	2 9 16 23 30	6 13 20 27	4 11 18 25	1 8 15 22 29	5 12 19 26	3 10 17 24 31	7 14 21 28	5 12 19 26
ВТ	4 11 18 25	1 8 15 22	1 8 15 22 29	5 12 19 26	3 10 17 24 31	7 14 21 28	5 12 19 26	2 9 16 23 30	6 13 20 27	4 11 18 25	1 8 15 22 29	6 13 20 27
СР	5 12 19 26	2 9 16 23	2 9 16 23 30	6 13 20 27	4 11 18 25	1 8 15 22 29	6 13 20 27	3 10 17 24 31	7 14 21 28	5 12 19 26	2 9 16 23 30	7 14 21 28
ЧТ	6 13 20 27	3 10 17 24	3 10 17 24 31	7 14 21 28	5 12 19 26	2 9 16 23 30	7 14 21 28	4 11 18 25	1 8 15 22 29	6 13 20 27	3 10 17 24	1 8 15 22 29
ПТ	7 14 21 28	4 11 18 25	4 11 18 25	1 8 15 22 29	6 13 20 27	3 10 17 24	1 8 15 22 29	5 12 19 26	2 9 16 23 30	7 14 21 28	4 11 18 25	2 9 16 23 30
СБ	1 8 15 22 29	5 12 19 26	5 12 19 26	2 9 16 23 30	7 14 21 28	4 11 18 25	2 9 16 23 30	6 13 20 27	3 10 17 24	1 8 15 22 29	5 12 19 26	3 10 17 24 31
ВС	2 9 16 23 30	6 13 20 27	6 13 20 27	3 10 17 24	1 8 15 22 29	5 12 19 26	3 10 17 24 31	7 14 21 28	4 11 18 25	2 9 16 23 30	6 13 20 27	4 11 18 25

2023

	ЯНВАРЬ	ФЕВРАЛЬ	МАРТ	АПРЕЛЬ	МАЙ	ИЮНЬ	ИЮЛЬ	АВГУСТ	СЕНТЯБРЬ	ОКТАБРЬ	НОЯБРЬ	ДЕКАБРЬ
ПН	2 9 16 23 30	6 13 20 27	6 13 20 27	3 10 17 24	1 8 15 22 29	5 12 19 26	3 10 17 24 31	7 14 21 28	4 11 18 25	2 9 16 23 30	6 13 20 27	4 11 18 25
ВТ	3 10 17 24 31	7 14 21 28	7 14 21 28	4 11 18 25	2 9 16 23 30	6 13 20 27	4 11 18 25	1 8 15 22 29	5 12 19 26	3 10 17 24 31	7 14 21 28	5 12 19 26
СР	4 11 18 25	1 8 15 22	1 8 15 22 29	5 12 19 26	3 10 17 24 31	7 14 21 28	5 12 19 26	2 9 16 23 30	6 13 20 27	4 11 18 25	1 8 15 22 29	6 13 20 27
ЧТ	5 12 19 26	2 9 16 23	2 9 16 23 30	6 13 20 27	4 11 18 25	1 8 15 22 29	6 13 20 27	3 10 17 24 31	7 14 21 28	5 12 19 26	2 9 16 23 30	7 14 21 28
ПТ	6 13 20 27	3 10 17 24	3 10 17 24 31	7 14 21 28	5 12 19 26	2 9 16 23 30	7 14 21 28	4 11 18 25	1 8 15 22 29	6 13 20 27	3 10 17 24	1 8 15 22 29
СБ	7 14 21 28	4 11 18 25	4 11 18 25	1 8 15 22 29	6 13 20 27	3 10 17 24	1 8 15 22 29	5 12 19 26	2 9 16 23 30	7 14 21 28	4 11 18 25	2 9 16 23 30
ВС	1 8 15 22 29	5 12 19 26	5 12 19 26	2 9 16 23 30	7 14 21 28	4 11 18 25	2 9 16 23 30	6 13 20 27	3 10 17 24	1 8 15 22 29	5 12 19 26	3 10 17 24 31

Запишите рекомендацию врача: вес, дозу, частоту введения

Нагрузочный режим (1-4-я неделя)

_____ КГ _____ МГ

1 раз в неделю

Профилактический режим (с 5-й недели)

_____ КГ _____ МГ

1 раз в неделю 1 раз в 2 недели 1 раз в 4 недели

1. Инструкция по медицинскому применению препарата эмицизумаб. Электронный ресурс. URL: <https://grls.rosminzdrav.ru/>, дата обращения 06.07.2022. 2. Андреева Т.А., Жарков П.А., Зозуля Н.И., Зоренко В.Ю., Константинова В.Н., Лебедев В.В., Мамаев А.Н., Маркова И.В., Петров В.Ю., Полянская Т.Ю., Шиллер Е.Э. Резолюция совета экспертов «Методические рекомендации по ведению больных гемофилией А, получающих эмицизумаб» / Гематология и трансфузиология. – 2022. – № 67(2). – С. 118-150.



Чтобы ознакомиться с инструкцией по медицинскому применению эмицизумаба, отсканируйте QR-код или перейдите по ссылке <https://www.roche.ru/ru/produkt/katalog/Hemlibra.html>

Если Вам требуется распечатанная актуальная инструкция, свяжитесь с нами по телефону +7 (495) 229-29-99, и мы пришлем инструкцию по указанному Вами адресу.

Материал предназначен для передачи лечащим врачом пациенту, которому назначена терапия лекарственным препаратом эмицизумаб. Для специалистов здравоохранения.

АО «Рош-Москва»
107031, Россия, г. Москва
Трубная площадь, дом 2
Помещение I, этаж 1, комната 42
МФК «Галерея Неглинная»
Тел. +7 (495) 229-29-99
www.roche.ru

M-RU-00007995 июнь 2022 г.

Календарь инъекций

Обведите дни инъекций при старте терапии После проведения инъекции зачеркните день

2022

	ЯНВАРЬ	ФЕВРАЛЬ	МАРТ	АПРЕЛЬ	МАЙ	ИЮНЬ	ИЮЛЬ	АВГУСТ	СЕНТЯБРЬ	ОКТАБРЬ	НОЯБРЬ	ДЕКАБРЬ
ПН	3 10 17 24 31	7 14 21 28	7 14 21 28	4 11 18 25	2 9 16 23 30	6 13 20 27	4 11 18 25	1 8 15 22 29	5 12 19 26	3 10 17 24 31	7 14 21 28	5 12 19 26
ВТ	4 11 18 25	1 8 15 22	1 8 15 22 29	5 12 19 26	3 10 17 24 31	7 14 21 28	5 12 19 26	2 9 16 23 30	6 13 20 27	4 11 18 25	1 8 15 22 29	6 13 20 27
СР	5 12 19 26	2 9 16 23	2 9 16 23 30	6 13 20 27	4 11 18 25	1 8 15 22 29	6 13 20 27	3 10 17 24 31	7 14 21 28	5 12 19 26	2 9 16 23 30	7 14 21 28
ЧТ	6 13 20 27	3 10 17 24	3 10 17 24 31	7 14 21 28	5 12 19 26	2 9 16 23 30	7 14 21 28	4 11 18 25	1 8 15 22 29	6 13 20 27	3 10 17 24	1 8 15 22 29
ПТ	7 14 21 28	4 11 18 25	4 11 18 25	1 8 15 22 29	6 13 20 27	3 10 17 24	1 8 15 22 29	5 12 19 26	2 9 16 23 30	7 14 21 28	4 11 18 25	2 9 16 23 30
СБ	1 8 15 22 29	5 12 19 26	5 12 19 26	2 9 16 23 30	7 14 21 28	4 11 18 25	2 9 16 23 30	6 13 20 27	3 10 17 24	1 8 15 22 29	5 12 19 26	3 10 17 24 31
ВС	2 9 16 23 30	6 13 20 27	6 13 20 27	3 10 17 24	1 8 15 22 29	5 12 19 26	3 10 17 24 31	7 14 21 28	4 11 18 25	2 9 16 23 30	6 13 20 27	4 11 18 25

2023

	ЯНВАРЬ	ФЕВРАЛЬ	МАРТ	АПРЕЛЬ	МАЙ	ИЮНЬ	ИЮЛЬ	АВГУСТ	СЕНТЯБРЬ	ОКТАБРЬ	НОЯБРЬ	ДЕКАБРЬ
ПН	2 9 16 23 30	6 13 20 27	6 13 20 27	3 10 17 24	1 8 15 22 29	5 12 19 26	3 10 17 24 31	7 14 21 28	4 11 18 25	2 9 16 23 30	6 13 20 27	4 11 18 25
ВТ	3 10 17 24 31	7 14 21 28	7 14 21 28	4 11 18 25	2 9 16 23 30	6 13 20 27	4 11 18 25	1 8 15 22 29	5 12 19 26	3 10 17 24 31	7 14 21 28	5 12 19 26
СР	4 11 18 25	1 8 15 22	1 8 15 22 29	5 12 19 26	3 10 17 24 31	7 14 21 28	5 12 19 26	2 9 16 23 30	6 13 20 27	4 11 18 25	1 8 15 22 29	6 13 20 27
ЧТ	5 12 19 26	2 9 16 23	2 9 16 23 30	6 13 20 27	4 11 18 25	1 8 15 22 29	6 13 20 27	3 10 17 24 31	7 14 21 28	5 12 19 26	2 9 16 23 30	7 14 21 28
ПТ	6 13 20 27	3 10 17 24	3 10 17 24 31	7 14 21 28	5 12 19 26	2 9 16 23 30	7 14 21 28	4 11 18 25	1 8 15 22 29	6 13 20 27	3 10 17 24	1 8 15 22 29
СБ	7 14 21 28	4 11 18 25	4 11 18 25	1 8 15 22 29	6 13 20 27	3 10 17 24	1 8 15 22 29	5 12 19 26	2 9 16 23 30	7 14 21 28	4 11 18 25	2 9 16 23 30
ВС	1 8 15 22 29	5 12 19 26	5 12 19 26	2 9 16 23 30	7 14 21 28	4 11 18 25	2 9 16 23 30	6 13 20 27	3 10 17 24	1 8 15 22 29	5 12 19 26	3 10 17 24 31

Запишите рекомендацию врача: вес, дозу, частоту введения

Нагрузочный режим (1-4-я неделя)

_____ кг _____ мг

1 раз в неделю

Профилактический режим (с 5-й недели)

_____ кг _____ мг

1 раз в неделю 1 раз в 2 недели 1 раз в 4 недели

M-RU-00007995 июнь 2022 г.

АО «Рош-Москва»
107031, Россия, г. Москва
Трубань площадь, дом 2
Помещение I, этаж I, комната 42
МФК «Галерея Неглинная»
Тел. +7 (495) 229-29-99
www.roche.ru

1. Инструкция по применению препарата эмцизумаб. Электронный ресурс. URL: <https://gls.roshinpharm.ru/>.
дата обращения 06.07.2022. 2. Андреева Т.А., Жарков П.А., Зозуля Н.И., Зоренко В.Ю., Константинова В.Н., Лебедев В.В., Мамеев А.Н., Маркова И.В., Петров В.Ю., Полнянская Т.Ю., Шиллер Е.Э. Резолюция совета экспертов «Методические рекомендации по ведению больных гемфилий А, получающих эмцизумаб» / Ревматология и трансфузиология. - 2022. - № 67(2). - С. 118-150.

Чтобы ознакомиться с инструкцией по медицинскому применению эмцизумаба, отсканируйте QR-код или перейдите по ссылке <https://www.roche.ru/produkt/katalog/itemlibra.html>
Если Вам требуется дополнительная информация, свяжитесь с нами по телефону +7 (495) 229-29-99, и мы пришлем инструкцию по указанному Вами адресу.



Материал предназначен для передачи информации лечащему пациенту, которому назначена терапия лекарственным препаратом эмцизумаб. Для специалистов здравоохранения.