



ГЕМЛІБРА®

еміцизумаб

Прорив в терапії пацієнтів з Гемофілією А¹

Дізнатись більше про діагностику та лікування Гемофільї А,
Ви можете на сайті <https://rochepro.com.ua>, або за цим QR кодом



*Інформація розміщена на сайті призначена для професіоналів ОЗ.
Для користування сайтом, необхідно пройти одноразову реєстрацію.

1. <https://www.fda.gov/drugs/drug-approvals-and-databases/fda-approves-emicizumab-kxwh-hemophilia-or-without-factor-vii-inhibitors> доступ листопад 2024 р.
M-UA-00001236

Підготовлено на замовлення ТОВ «Рош Україна»

КОРОТКА ІНСТРУКЦІЯ для медичного застосування лікарського засобу ГЕМЛІБРА® (HEMLIBRA®)

Діюча речовина: діюча речовина: emicizumab; 1 флакон містить 30 мг/1 мл або 60 мг/0,4 мл, або 105 мг/0,7 мл, або 150 мг/1 мл еміцизумабу; допоміжні речовини: L-гістидин, L-кислота аспарагінова, L-аргінін, полксамер 188, вода для ін'єкцій. Лікарська форма. Розчин для ін'єкцій. Показання. Рутинна профілактика з метою запобігання або зменшення частоти епізодів кровотеч у дорослих та дітей, починаючи з народження, хворих на гемофілію А (врожденний дефіцит VIII фактора згортання крові) з утворенням або без утворення інгібіторів до фактора VIII. Протипоказання. Підвищена чутливість до еміцизумабу або будь-якої з допоміжних речовин лікарського засобу. Спосіб застосування та дози. Тільки для підшкірного введення. Рекомендована навантажувальна доза становить 3 мг/кг маси тіла, що вводиться підшкірно один раз на тиждень протягом перших 4 тижнів, в подальшому – із застосуванням у підтримуючій дозі: 1,5 мг/кг маси тіла один раз на тиждень або 3 мг/кг маси тіла один раз на два тижні, або 6 мг/кг маси тіла один раз на чотири тижні. Вибір підтримуючої дози має базуватися на тому, чому віддає перевагу медичний спеціаліст, із урахуванням режимів, які можуть сприяти покращенню дотримання пацієнтом режиму лікування. Профілактичне застосування препаратів шунтуючої дії слід припинити за день до початку застосування препарату Гемлібра® з профілактичною метою. Профілактичне застосування препаратів фактора VIII (FVIII) може продовжуватися протягом першого тижня застосування препарату Гемлібра® з профілактичною метою. Побічні реакції: тромботична мікроангіопатія, асоційована із застосуванням препарату Гемлібра® і КАПК (див. розділ «Особливості застосування» у повній інструкції). Тромбоемболія, асоційована із застосуванням препарату Гемлібра® і КАПК (див. розділ «Особливості застосування» у повній інструкції). Побічні реакції, про які повідомлялося у ≥ 5 % пацієнтів:

Система організму	Побічна реакція	Кількість пацієнтів n (%) [N = 391]
Загальні розлади та порушення в місці ін'єкції	Реакції в місці ін'єкції *	85 (22%)
	Пірексія	23 (6%)
Розлади з боку нервової системи	Головний біль	57 (15%)
Розлади з боку травної системи	Діарея	22 (6%)
Розлади з боку скелетно-м'язової системи і сполучної тканини	Артралгія	59 (15%)

*Включають синці в місці ін'єкції, дискомфорт в місці ін'єкції, еритему в місці ін'єкції, гематому в місці ін'єкції, затвердіння (індурацію) в місці ін'єкції, біль в місці ін'єкції, свербіж в місці ін'єкції, висипання в місці ін'єкції, реакції в місці ін'єкції, набряк в місці ін'єкції, кропив'янку в місці ін'єкції і та відчуття тепла в місці ін'єкції. Застереження: тромботична мікроангіопатія і тромбоемболія (ТМТЕ). Про ТМТЕ у пацієнтів, які отримували профілактичні дози Гемлібра®, повідомлялося, коли КАПК застосовувався протягом 24 годин і більше у середній кумулятивній дозі > 100 Од/кг/24 год. Необхідний контроль щодо появи ТМТЕ при застосуванні КАПК. Слід припинити введення КАПК і відкласти введення наступної дози Гемлібра® у разі появи симптомів. Вагітність. Відсутні дані щодо ризику тяжких вроджених вад або невиношування, асоційованих із застосуванням Гемлібра®. Препарат Гемлібра® можна застосовувати під час вагітності тільки тоді, коли потенційна користь для матері переважає можливий ризик для плода. Годування груддю. Не існує інформації стосовно екскреції еміцизумабу у грудне молоко людини, можливого впливу на дитину, яка знаходиться на грудному вигодовуванні, або секрецію молока. Додатково – у повній версії інструкції. Контрацепція. Жінкам репродуктивного віку необхідно використовувати методи контрацепції під час лікування препаратом Гемлібра®, зберігання препарату Гемлібра®. Зберігання препарату Гемлібра®: Зберігайте препарат Гемлібра® при температурі від 2 до 8 °С в оригінальній упаковці з метою захисту від світла. Не заморожувати. Не струшувати. Перед ін'єкцією закриті флакони з препаратом Гемлібра® можна виняти і потім знову поставити в холодильник. Температура та загальний сумарний час зберігання препарату Гемлібра® без холодильника не повинні перевищувати 30 °С і 7 днів (при температурі до 30 °С). Після набору з флакона препарат Гемлібра® необхідно утилізувати, якщо препарат Гемлібра® не був використаний негайно. Виробник. Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд. Місцезнаходження виробника. 4303, Кайсераугт, Швейцарія. Інформація наведена в скороченому вигляді. Перед застосуванням уважно ознайомтеся з інструкцією по медичному застосуванню лікарського засобу Гемлібра® затвердженою Наказом МОЗ України № 149 від 29.01.2024. Реєстрації посвідчення МОЗ України UA/16914/01/02, UA/16914/01/01

Цей матеріал містить об'єктивну інформацію, яка сприяє призначенню, постачанню, продажу, застосуванню, рекомендаціям або споживанню лікарського засобу виробництва Roche і призначений виключно для працівників охорони здоров'я. Повідомити про побічні явища під час лікування препаратом ТОВ «Рош Україна» або поскаржитись на якість препарату ви можете за контактними реквізитами офісу або на електронну пошту ukraine.safety@roche.com

Запит медичної інформації про продукти ТОВ «Рош Україна» ви можете надіслати на електронну адресу: ukraine.medinfo@roche.com

ТОВ «Рош Україна», Київ, 03150, вул. Велика Васильківська 139. Тел.: +38 044 29 888 33, факс: +38 044 29 888 34.