▼HEMLIBRA 30 mg/ml injekční roztok, HEMLIBRA 150 mg/ml injekční roztok – Základní informace o přípravku: Účinná látka: emicizumab. **Držitel rozhodnutí o registraci:** Roche Registration GmbH, Grenzach - Wyhlen, Německo. **Registrační číslo:** EU/1/18/1271/001-004. **Indikace:** Přípravek Hemlibra je indikován k rutinní profylaxi krvácivých epizod u pacientů s hemofilií A s inhibitory faktoru VIII. Přípravek Hemlibra mohou používat všechny věkové kategorie. **Dávkování a způsob podání:** Léčba musí být zahájena pod dohledem lékaře se zkušeností s léčbou hemofilie a/nebo krvácivých poruch. Den před zahájením léčby přípravkem Hemlibra musí být ukončena léčba (včetně rutinní profylaxe) bypassovými přípravky. Doporučená dávka je 3 mg/kg jednou týdně během prvních 4 týdnů (nasycovací dávka), a poté 1,5 mg/kg jednou týdně (udržovací dávka), podávaná formou subkutánní injekce. Při sestavování celkového objemu pro podání nesměšujte různé koncentrace roztoku Hemlibra (30 mg/ml a 150 mg/ml). Nepodávejte objem větší než 2 ml na jedno aplikační místo. Přípravek Hemlibra je určen k dlouhodobé profylaktické léčbě. Nejsou doporučeny žádné úpravy dávkování přípravku Hemlibra. Přípravek Hemlibra je určen pouze k subkutánnímu použití a musí být aplikován pomocí vhodné aseptické techniky. Během léčby přípravkem Hemlibra mají být jiné léčivé přípravky k subkutánní aplikaci aplikovány přednostně v jiných místech. Přípravek Hemlibra je určen k používání pod vedením zdravotnického pracovníka. Po důkladném zaškolení v aplikaci subkutánní injekce jej může aplikovat pacient nebo pečovatel, uzná-li to lékař za vhodné. **Kontraindikace:** Hypersenzitivita na léčivou látku nebo na kteroukoli pomocnou látku. **Významné interakce:** Nebyly provedeny žádné adekvátní ani dostatečně kontrolované studie interakcí. Klinické zkušenosti naznačují, že emicizumab interaguje s aPCC. Emicizumab zvyšuje koagulační potenciál; dávka koagulačního faktoru potřebná k zajištění hemostázy může být proto nižší než bez profylaxe přípravkem Hemlibra. Zkušenosti se souběžným podáváním antifibrinolytik s aPCC nebo rFVIIa u pacientů léčených emicizumabem jsou omezené. Při podávání systémových antifibrinolytik v kombinaci s aPCC nebo rFVIIa u pacientů léčených emicizumabem je však třeba vzít v úvahu možnost trombotických příhod. **Hlavní klinicky významné nežádoucí účinky:** Nejzávažnějšími nežádoucími účinky hlášenými v klinických studiích s přípravkem Hemlibra byly trombotická mikroangiopatie (TMA) a trombotické příhody včetně trombózy kavernózního splavu (CST) a trombóza povrchových žil s kožní nekrózou. Nejčastějšími nežádoucími účinky u pacientů léčených přípravkem Hemlibra byly reakce v místě vpichu, bolest hlavy a bolest kloubů. Celkem čtyři pacienti na profylaxi přípravkem Hemlibra v klinických studiích ukončili léčbu kvůli nežádoucím účinkům, ke kterým patřila TMA, kožní nekróza a povrchová tromboflebitida a reakce v místě vpichu. **Druh obalu a dostupná balení:** Injekční lahvička 3ml, Hemlibra s koncentrací 30 mg/ml obsahuje emicizumabum 30 mg v 1ml injekčního roztoku. Injekční lahvička 3ml, Hemlibra s koncentrací 150 mg/ml obsahuje emicizumabum 60 mg v 0,4 ml injekčního roztoku, nebo obsahuje emicizumabum 105 mg v 0,7 ml injekčního roztoku, nebo obsahuje emicizumabum 150 mg v 1 ml injekčního roztoku. Balení obsahuje vždy jednu injekční lahvičku. Podmínky uchovávání: V chladničce (2–8 °C). Chraňte před mrazem a před světlem. **Datum poslední revize textu:** 22.10. 2018.

▼Tento léčivý přípravek podléhá dalšímu sledování. To umožní rychlé získání nových informací o bezpečnosti. Žádáme zdravotnické pracovníky, aby hlásili jakákoliv podezření na nežádoucí účinky.

Výdej léčivého přípravku je vázán na lékařský předpis. Léčivý přípravek není hrazen z prostředků veřejného zdravotního pojištění. Podmínky úhrady viz www.SUKL.cz.

ROCHE s.r.o., Futurama Business Park Bld F, Sokolovská 685/136f, 186 00 Praha 8, tel.: +420 220 382 111, e-mail: prague.info@roche.com, www.roche.cz

CZ/HEM/0718/0014a

HEMLIBRA® ▼
emicizumab

Roche

POZVÁNKA

Satelitní sympozium pořádané společností Roche

Datum: 30. 11. 2018
Čas: 11:15 – 12:15 h

▼Tento léčivý přípravek podléhá dalšímu sledování. To umožní rychlé získání nových informací o bezpečnosti. Žádáme zdravotnické pracovníky, aby hlásili jakákoliv podezření na nežádoucí účinky.

U příležitosti pořádání 7. národního kongresu české společnosti pro trombózu a hemostázu ČLS JEP si Vás společnost Roche dovoluje pozvat na satelitní sympozium

Kongresové centrum – Clarion Congress Hotel Prague, Freyova 33, Praha 9

Datum: 30. 11. 2018
Čas: 11:15 – 12:15

Nové trendy v terapii pacientů s hemofilií A a inhibitorem

Předsedající: MUDr. Petr Smejkal, Ph.D.
Oddělení klinické hematologie, FN Brno
a LF Masarykovy univerzity Brno

Program:

- **Profylaxe emicizumabem u dospělých pacientů s hemofilií A a inhibitorem (studie HAVEN 1)**
  MUDr. Petr Smejkal, Ph.D.
  Oddělení klinické hematologie, FN Brno
  a LF Masarykovy univerzity Brno — 15 min.

- **Profylaxe emicizumabem u dětí s hemofilií A a inhibitorem (studie HAVEN 2)**
  MUDr. Ester Zápotocká
  Klinika dětské hematologie a onkologie UK,
  II. LF a FN Motol Praha — 15 min

- **Nové přístupy monitorování léčby hemofilie A**
  RNDr. Ingrid Hrachovinová, Ph.D.
  Ústav hematologie a krevní transfuze Praha — 15 min.