Roche

Hasta/Bakıcı Kılavuzu

▼ Hemlibra® (emicizumab)

Subkutan Enjeksiyon

▼ Bu ilaç ek izlemeye tabidir. Bu üçgen yeni güvenlilik bilgisinin hızlı olarak belirlenmesini sağlayacaktır. Meydana gelen yan etkileri bildirerek kullanmakta olduğunuz ilacın güvenliliği hakkında daha fazla bilgi edinilmesine katkı sağlamış olacaksınız. Kullanma Talimatı'nda yer alan veya almayan herhangi bir yan etki meydana gelmesi durumunda hekiminiz, eczacınız veya hemşireniz ile konuşunuz. Ayrıca karşılaştığınız yan etkileri www.titck.gov.tr sitesinde yer alan "İlaç Yan Etki Bildirimi" ikonuna tıklayarak ya da 0 800 314 00 08 numaralı yan etki bildirim hattını arayarak Türkiye Farmakovijilans Merkezi (TÜFAM)'ne ve/veya Roche Müstahzarları San. A.Ş.'ye E-posta (istanbul.adversolay@roche.com) veya telefon aracılığı ile (0 212 366 90 00) bildiriniz.

Hemlibra'nın Hemofili A tedavisinde güvenli bir şekilde kullanılmasını sağlamak üzere hastalar için Hasta/Bakıcı Kılavuzu*

- **Hemlibra'ya (emicizumab) ait risk minimizasyon materyalleri Türkiye Cumhuriyeti Sağlık Bakanlığı Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu (TİTCK) tarafından değerlendirilmiştir.**
- **Bu materyallerde ilacın önemli risklerini minimize etmek veya önlemeye yönelik öneriler açıklanmaktadır.**
- **Hemlibra'nın olası yan etkilerine ilişkin daha fazla bilgi için Hemlibra Kullanma Talimatı'na bakınız.**

SEÇİLMİŞ ÖNEMLİ GÜVENLİK BİLGİLERİ

- Bir acil durumda,
  - Acil tıbbi yardım almak üzere uygun bir sağlık mesleği mensubuna başvurunuz.
  - Hemofili A hastalığınız veya mevcut tedavinizle ilgili herhangi bir soru olursa lütfen hekiminizle iletişim kurulmasını sağlayınız.
- Kanınızın pıhtılaşma düzeyini ölçmeye yönelik laboratuvar testleri yapılmadan önce hekiminize Hemlibra kullanmakta olduğunuzu söyleyiniz. Çünkü kanda Hemlibra varlığı bu laboratuvar testlerinin bazılarını etkileyerek doğru olmayan sonuçlar elde edilmesine neden olabilir.

Seçilmiş önemli güvenlik bilgileri

- Hemlibra almakta olan hastalarda aynı zamanda aPCC adlı bir "bypass edici ajan" kullanıldığı zaman ciddi ve hayatı tehdit edebilecek yan etkiler gözlenmiştir. Bu yan etkiler arasında şunlar yer almaktadır:
  - **Kırmızı kan hücrelerinin yıkımı (trombotik mikroanjiyopati):** Kan damarlarının çeperlerinin hasar gördüğü ve küçük kan damarlarında kan pıhtılarının oluştuğu ciddi ve hayatı tehdit eden bir rahatsızlıktır. Bu rahatsızlık böbrekler ve/veya diğer organlarda hasara neden olabilir.
  - **Tromboembolizm:** Kan pıhtıları oluşabilir ve nadir vakalarda bu kan pıhtıları kan damarlarında hayatı tehdit eden bir tıkanıklığa neden olabilir.

Bu eğitim materyali önemli seçilmiş riskleri daha da minimize etmek üzere Hemofili A hastalarının tedavisinde kullanıma yönelik subkutan Hemlibra'ya ait pazarlama ruhsatının bir koşulu olarak zorunludur.

Lütfen ürünü uygulamadan önce bu bilgileri dikkatli bir şekilde okuyunuz.

Hemlibra hakkında bilmeniz gerekenler

Hemlibra nedir?

Emicizumab olarak da bilinen Hemlibra "monoklonal antikorlar" adı verilen bir ilaç grubuna aittir.

Hemlibra ne için kullanılır?

Hemlibra tüm yaş gruplarındaki hastaların tedavisinde kullanılmaktadır:

- Bir kan pıhtılaşma faktörünün eksikliği ya da kusuru nedeniyle kanı normal şekilde pıhtılaşamayan hemofili A hastaları
- Bununla birlikte "faktör VIII inhibitörü" gelişmiş olan hastalar – bu inhibitörler tedavi amacıyla verilen faktör VIII'i nötralize eden ve hastalara verildiği zaman bu faktörün çalışmasını engelleyen proteinlerdir.
- "Faktör VIII inhibitörü" gelişmemiş hemofili A hastaları

Hemlibra Hemofili A hastalığında nasıl incelenmiştir?

Hemlibra Hemofili A hastalığı olan yetişkin ve çocuklarda incelenmiştir.

Hemlibra Hemofili A hastalığında nasıl kullanılır?

Hemlibra deri altına (subkutan olarak) enjekte edilmekte ve reçete edilen şekilde kullanıldığı zaman kanda stabil düzeylerde bulunmaktadır. Hekiminiz veya hemşireniz size veya bakıcınıza Hemlibra'yı nasıl enjekte etmeniz gerektiğini gösterecektir. Siz ve/veya bakıcınız nasıl enjekte edildiğini öğrendikten sonra, ilacı evde tek başınıza veya bakıcınızın yardımıyla enjekte edebilecek durumda olmalısınız.

Hemlibra hakkında bilmeniz gerekenler

Bu ilaç, bu hastalığın görüldüğü insanlarda kanamayı önlemek veya kanama epizodlarının sayısını azaltmak üzere kullanılmaktadır. Bu ilaç bir kanama epizodunu tedavi etmek için kullanılmamalıdır.

Hemlibra kullanırken kanamayı önlemek üzere (aPCC) bypass edici ajanlar kullanmaya devam edebilir miyim?

Hemlibra tedavisine başlamadan 1 gün önce kanamayı önlemek üzere (profilaktik) verilen bypass edici ajanların tedavisi kesilmelidir.

Emicizumab kullanan bir hasta, Kullanma Talimatı'nda yer alan BPA kullanımına ilişkin kılavuza dayalı olarak ani kanamaları tedavi etmek için "bypass edici ajanlar" (BPA) kullanabilir.

Öncekinden farklı olabileceği için, Hemlibra kullanmaya başlamadan önce, Hemlibra tedavisi esnasında "bypass edici ajanları" nasıl ve ne zaman kullanmanız gerektiği konusunda doktorunuza danışmanız gerekmektedir.

Hemlibra almakta olan hastalarda aynı zamanda aPCC kullanıldığı zaman ciddi ve hayatı tehdit edebilecek yan etkiler gözlenmiştir.

Hemlibra uygulaması esnasında bir ani kanama gelişirse ne yapmalıyım?

Ani bir kanama yaşıyor olabileceğinizi düşündüğünüz zaman

Başka bir ilaç kullanıyorsanız, yakın zamanda kullandıysanız veya kullanma ihtimaliniz varsa bunu doktorunuza veya eczacınıza söyleyiniz.

Hemlibra ile birlikte bypass edici ajan kullanımı

Hemlibra kullanmaya başlamadan önce hekiminizle konuşunuz. Ne zaman bir bypass edici ajan kullanılması gerektiği, uygulamanız gereken doz ve doz planı konusunda hekiminizin talimatlarına uyunuz.

- Profilaktik olarak bypass edici ajanların kullanımı Hemlibra kullanılmaya başlamadan bir gün öncesinde kesilmelidir.
- Hemlibra kullanımı sırasında bypass edici ajanın kullanımı gerekli ise doktorunuz sizinle veya bakıcınızla bypass edici ajanın dozu ve kullanım sıklığı hakkında konuşmalıdır.
- Hemlibra kanın pıhtılaşma becerisini artırmaktadır. Dolayısıyla gereken bypass edici ajan dozu Hemlibra'ya başlamadan önce kullandığınız dozdan daha düşük olabilir. Bypass edici ajanlarla tedavinin dozu ve tedavi süresi, kanamanın olduğu bölgeye, derecesine ve sizin klinik durumunuza bağlıdır.
- Tüm pıhtılaşma ajanları (aPCC, rFVIIa, FVIII, vs.) için doz tekrarından önce kanamanın teyit edilmesi göz önünde bulundurulmalıdır.
- Başka bir tedavi seçeneği/alternatifi olduğu sürece aPCC kullanımından kaçınılmalıdır.
  - aPCC'nin Hemlibra ile profilaksi uygulanan bir hastada kanamayı tedavi etmek için tek seçenek olması durumunda, başlangıç dozu 50 U/kg'dan fazla olmamalı ve laboratuvar izlemi tavsiye edilmektedir (böbrek izlemi, trombosit testi ve tromboz değerlendirmesi dahil olup bununla sınırlı olmamak üzere).

- Kanama en fazla 50 U/kg'lık aPCC başlangıç dozuyla kontrol edilemezse tıbbi yönlendirme veya gözetim altında ek aPCC dozları uygulanmalı ve toplam aPCC dozu 24 saatlik tedavide 100 U/kg'ı geçmemelidir.
- Tedaviyi uygulayan hekimler 100 U/kg'ın üzerinde 24 saatlik aPCC tedavisi uygulamayı düşünürken kırmızı kan hücrelerinin yıkımı (trombotik mikroanjiyopati) ve trombotik olaylar riskini kanama riskiyle karşılaştırmalı olarak dikkatli bir şekilde değerlendirmelidir.

- Hemlibra'nın cerrahi ortamda güvenlilik ve etkililiği resmi olarak değerlendirilmemiştir. Eğer cerrahi girişimler nedeniyle bypass edici ajanlara ihtiyacınız varsa yukarıdaki aPCC dozlama önerilerinin takip edilmesi önerilmektedir.

Beni tedavi etmelerine yardımcı olmak için sağlık mesleği mensuplarına her zaman söylemem gereken önemli bilgiler nelerdir?

- Hekiminize Hemofili A tedavisi için Hemlibra kullanmakta olduğunuzu söyleyiniz.
- Kanınızın pıhtılaşma düzeyini ölçmeye yönelik laboratuvar testleri yapılmadan önce hekiminize Hemlibra kullanmakta olduğunuzu söyleyiniz. Çünkü kanda Hemlibra varlığı bu laboratuvar testlerinin bazılarını etkileyerek doğru olmayan sonuçlar elde edilmesine neden olabilir. Hekiminiz bu laboratuvar testlerini "koagülasyon testleri" ve "inhibitör tayinleri" olarak adlandırabilir.

Hasta Uyarı Kartı nedir?

Hasta Uyarı Kartı, Hemlibra tedavisi öncesinde, esnasında ve sonrasında bilmeniz gereken önemli güvenlilik bilgilerini içermektedir.

- Hekiminiz, eczacınız veya hemşirenizin Hemlibra tedavisine başlamadan önce size Hemlibra Hasta Uyarı Kartı'nı vermesi gerekmektedir.
- Hasta Uyarı Kartı'nı her zaman yanınızda bulundurunuz – kartı cüzdanınızda taşıyabilirsiniz.

Size tıbbi tedavi uygulayan herkese Hasta Uyarı Kartı'nıgösteriniz. Bu, size Hemlibra'yı reçete eden uzmanın yanı sıra gördüğünüz hekim, eczacı, laboratuvar personeli, hemşire veya diş hekimini de kapsamaktadır.

- Eşinizi veya bakıcınızı tedaviniz konusunda bilgilendiriniz ve sizin fark etmediğiniz yan etkileri fark edebilecekleri için onlara Hasta Uyarı Kartı'nı gösteriniz.
- Hasta Uyarı Kartı'nı en son Hemlibra dozundan sonra 6 ay boyunca yanınızda bulundurunuz. Çünkü Hemlibra'nın etkileri birkaç ay devam edebilir, dolayısıyla Hemlibra tedavisini bıraktıktan sonra dahi yan etkiler meydana gelebilir.

Başka hangi önemli bilgileri bilmem gerekiyor?

▼ Bu ilaç ek izlemeye tabidir. Bu üçgen yeni güvenlilik bilgisinin hızlı olarak belirlenmesini sağlayacaktır. Meydana gelen yan etkileri bildirerek kullanmakta olduğunuz ilacın güvenliliği hakkında daha fazla bilgi edinilmesine katkı sağlamış olacaksınız. Kullanma Talimatı'nda yer alan veya almayan herhangi bir yan etki meydana gelmesi durumunda hekiminiz, eczacınız veya hemşireniz ile konuşunuz. Ayrıca karşılaştığınız yan etkileri www.titck.gov.tr sitesinde yer alan "İlaç Yan Etki Bildirimi" ikonuna tıklayarak ya da 0 800 314 00 08 numaralı yan etki bildirim hattını arayarak Türkiye Farmakovijilans Merkezi (TÜFAM)'ne ve/veya Roche Müstahzarları San. A.Ş.'ye E-posta (istanbul.adversolay@roche.com) veya telefon aracılığı ile (0 212 366 90 00) bildiriniz.

Bildirim gerekliliği

- Ortaya çıkan, sizi rahatsız eden veya geçmeyen her türlü yan etkiyi hekiminize, hemşirenize veya eczacınıza bildiriniz. Buna Kullanma Talimatı'nda belirtilmemiş olan olası her türlü yan etki dahildir. Bu kılavuzda listelenen yan etkiler Hemlibra kullanımı esnasında ortaya çıkabilecek bütün yan etkileri kapsamamaktadır.
- Herhangi bir sorunuz, sorununuz olur veya daha fazla bilgi almak isterseniz, hekiminize, hemşirenize veya eczacınıza başvurunuz.
- Bütün olası yan etkilere ilişkin kapsamlı bilgi için, Kısa Ürün Bilgisi (KÜB) veya Kullanma Talimatı'na (KT) bakınız.

Roche Müstahzarları San. A.Ş

İletişim:
Telefon: 0 212 366 90 00
Web sitesi: https://www.roche.com.tr

TR/PIPE/1909/0034

Roche

Roche

Hasta Uyarı Kartı

▼ Hemlibra® (emicizumab)

Subkutan Enjeksiyon

▼ Bu ilaç ek izlemeye tabidir. Bu üçgen yeni güvenlilik bilgisinin hızlı olarak belirlenmesini sağlayacaktır. Meydana gelen yan etkileri bildirerek kullanmakta olduğunuz ilacın güvenliliği hakkında daha fazla bilgi edinilmesine katkı sağlamış olacaksınız. Talimatı'nda yer alan veya almayan herhangi bir yan etki meydana gelmesi durumunda hekiminiz, eczacınız veya hemşireniz ile konuşunuz.
Ayrıca karşılaştığınız yan etkileri www.titck.gov.tr sitesinde yer alan "İlaç Yan Etki Bildirimi" ikonuna tıklayarak ya da 0 800 314 00 08 numaralı yan etki bildirim hattını arayarak Türkiye Farmakovijilans Merkezi (TÜFAM)'ne ve/veya Roche Müstahzarları San. A.Ş.'ye E-posta (istanbul.adversolay@roche.com) veya telefon aracılığı ile (0 212 366 90 00) bildiriniz.

Hemlibra'nın Hemofili A tedavisinde güvenli bir şekilde kullanılmasını sağlamak üzere hastalar için Hasta Uyarı Kartı*

- **Hemlibra'ya (emicizumab) ait risk minimizasyon materyalleri Türkiye Cumhuriyeti Sağlık Bakanlığı Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu (TİTCK) tarafından değerlendirilmiştir.**
- **Bu materyallerde ilacın önemli risklerini minimize etmek veya önlemeye yönelik öneriler açıklanmaktadır.**
- **Hemlibra'nın olası yan etkilerine ilişkin daha fazla bilgi için Hemlibra Kullanma Talimatı'na bakınız.**

Hastalar/bakıcılar bu uyarı kartını acil durumlar dahil olmak üzere her zaman yanlarında taşımalıdır. Emicizumab tedavisi ve riskleri hakkında bilgi vermeleri için lütfen bu kartı doktor ziyaretlerinizde, hastane kliniklerinde, laboratuvar profesyonellerine veya eczacılara gösteriniz.

SEÇİLMİŞ ÖNEMLİ GÜVENLİK BİLGİLERİ

Lütfen ürünü uygulamadan önce bu bilgileri dikkatli bir şekilde okuyunuz.

Bir acil durumda,

- Acil tıbbi yardım almak üzere uygun bir sağlık mesleği mensubuna **başvurunuz.**
- Hemofili A hastalığınız veya mevcut tedavinizle ilgili herhangi bir soru olursa lütfen hekiminizle iletişim **kurulmasını sağlayınız.**

Adı: _____

Tel/Faks: _____

E-posta: _____

[Hematoloğunuzun iletişim bilgileri]

Hemlibra'nın Hemofili A tedavisinde güvenli bir şekilde kullanılmasını sağlamak üzere hastalar için Hasta Uyarı Kartı*

- Kanınızın pıhtılaşma düzeyini ölçmeye yönelik laboratuvar testleri yapılmadan önce hekiminize Hemlibra kullanmakta olduğunuzu söyleyiniz. Çünkü kanda Hemlibra varlığı bu laboratuvar testlerinin bazılarını etkileyerek doğru olmayan sonuçlar elde edilmesine neden olabilir.

- Hemlibra almakta olan hastalarda aynı zamanda aPCC adlı bir "bypass edici ajan" kullanıldığı zaman ciddi ve hayatı tehdit edebilecek yan etkiler gözlenmiştir. Bu yan etkiler arasında şunlar yer almaktadır:
  - **Kırmızı kan hücrelerinin yıkımı (trombotik mikroanjiyopati):** Kan damarlarının çeperlerinin hasar gördüğü ve küçük kan damarlarında kan pıhtılarının oluştuğu ciddi ve hayatı tehdit eden bir rahatsızlıktır. Bu rahatsızlık böbrekler ve/veya diğer organlarda hasara neden olabilir.
  - **Tromboembolizm:** Kan pıhtıları oluşabilir ve nadir vakalarda bu kan pıhtıları kan damarlarında hayatı tehdit eden bir tıkanıklığa neden olabilir.

**Bu eğitim materyali önemli seçilmiş riskleri daha da minimize etmek üzere inhibitörlü ya da inhibitörsüz Hemofili A hastalarının tedavisinde kullanıma yönelik subkutan Hemlibra'ya ait pazarlama ruhsatının bir koşulu olarak zorunludur.*

Bu Hasta Uyarı Kartı'nı okuyan sağlık mesleği mensuplarına yönelik uyarı

Lütfen aşağıdaki durumlara karşı dikkatli olunuz:

Hemlibra ve aPCC ile ilişkili kırmızı kan hücrelerinin yıkımı (trombotik mikroanjiyopati)

- Hastalara Hemlibra ile profilaksi uygulanan bir klinik çalışmada, 24 saat veya daha uzun süreli >100 U/kg/24 saatlik ortalama kümülatif dozlarda aktive protrombin kompleks konsantresi (aPCC) uygulandığı zaman kırmızı kan hücrelerinin yıkımı (trombotik mikroanjiyopati) vakaları bildirilmiştir.
- Hemlibra ile profilaksi uygulanan hastalar aPCC uygulanırken kırmızı kan hücrelerinin yıkımı (trombotik mikroanjiyopati) gelişme olasılığına karşı takip edilmelidir.

Hemlibra ve aPCC ile ilişkili tromboembolizm

- Hemlibra ile profilaksi uygulanan hastalar üzerinde yapılan bir klinik çalışmada 24 saat veya daha uzun süreli >100 U/kg/24 saatlik ortalama kümülatif dozlarda aPCC uygulandığı zaman trombotik olaylar (TE) bildirilmiştir.
- Hemlibra ile profilaksi uygulanan hastalar aPCC uygulanırken tromboembolizm gelişme olasılığına karşı takip edilmelidir.

Hemlibra hakkında bilmeniz gerekenler

Hemlibra alan hastalarda bypass edici ajanların kullanımı

- Bypass edici ajan profilaksisi, Hemlibra tedavisine başlamadan bir gün önce kesilmelidir.
- Hekimler Hemlibra ile profilaksi uygulanması esnasında gerekli olması durumunda kullanılacak olan bypass edici ajan dozunu ve bu dozun uygulama planını bütün hastalar ve/veya bakıcılarla birlikte değerlendirmelidir.
- Hemlibra hastanın koagülasyon potansiyelini artırmaktadır. Dolayısıyla gerekli olan bypass edici ajan dozu, Hemlibra ile profilaksi uygulanmadığı zaman kullanılan dozdan daha düşük olabilir. Bypass edici ajanlarla tedavi dozu ve süresi, kanamanın yeri, derecesi ve hastanın klinik durumuna göre değişmektedir.
- Bütün koagülasyon ajanları (aPCC, rFVIIa, FVIII vs.) için tekrarlı doz uygulaması öncesinde kanamaların doğrulanması düşünülmelidir.
- Başka bir tedavi seçeneği/alternatifi olduğu sürece aPCC kullanımından kaçınılmalıdır.
  - aPCC'nin Hemlibra ile profilaksi uygulanan bir hastada kanamayı tedavi etmek için tek seçenek olması durumunda, başlangıç dozu 50 U/kg'dan fazla olmamalı ve laboratuvar izlemi tavsiye edilmektedir (böbrek izlemi, trombosit testi ve tromboz değerlendirmesi dahil olup bununla sınırlı olmamak üzere).
  - Kanama en fazla 50 U/kg'lık aPCC başlangıç dozuyla kontrol edilemezse tıbbi yönlendirme veya gözetim altında ek aPCC dozları uygulanmalı ve toplam aPCC dozu 24 saatlik tedavide 100 U/kg'ı geçmemelidir.

- Tedaviyi uygulayan hekimler 100 U/kg'ın üzerinde 24 saatlik aPCC tedavisi uygulamayı düşünürken kırmızı kan hücrelerinin yıkımı (trombotik mikroanjiyopati) ve trombotik olaylar riskini kanama riskiyle karşılaştırmalı olarak dikkatli bir şekilde değerlendirmelidir.

- Emicizumab'ın güvenlilik ve etkililiği cerrahi ortamda değerlendirilmemiştir. Cerrahi girişim nedeniyle bypass edici ajanlara ihtiyacınız olursa doktorunuzun aPCC için yukarıdaki dozlama yönlendirmelerini takip etmesi önerilmektedir.
- Klinik çalışmalarda, Hemlibra ile profilaksi uygulanan hastalarda tek başına aktive rekombinant insan FVII (rFVIIa) kullanımı esnasında kırmızı kan hücrelerinin yıkımı (trombotik mikroanjiyopati) veya trombotik olay vakaları gözlenmemiştir; ancak hemostazı sağlayabileceği düşünülen en düşük dozun reçete edilmesi gerekmektedir. Hemlibra'nın uzun yarılanma ömrü nedeniyle Hemlibra ile profilaksi bırakıldıktan sonra bypass edici ajana ait doz kılavuzuna en az 6 ay boyunca uyulmalıdır.
  Ek bilgi ve detaylı talimatlar için bkz. KÜB bölüm 4.4.

Laboratuvar koagülasyon testi üzerindeki etki

- Hemlibra, aktive parsiyel tromboplastin zamanına (aPTT) yönelik tayinler ve tek aşamalı faktör VIII aktivitesi gibi aPTT'ye dayalı bütün tayinleri etkilemektedir.
- Dolayısıyla Hemlibra ile profilaksi uygulanmış olan hastalarda aPTT bazlı laboratuvar koagülasyon testinden elde edilen sonuçlar Hemlibra aktivitesinin takibi, faktör replasman veya antikoagülasyon dozunun belirlenmesi veya faktör VIII inhibitör titrelerinin ölçülmesi için kullanılmamalıdır.
- Ancak, kromojenik veya immünolojik metodları kullanan tek-faktör testleri emicizumabdan etkilenmemektedir ve FVIII kromojenik aktivite testlerine spesifik değerlendirme ile tedavi sırasında pıhtılaşma parametrelerini izlemek için kullanılabilir.
- Sığır pıhtılaşma faktörlerini içeren kromojenik faktör VIII aktivitesi testleri emicizumabdan etkilenmemektedir (aktivite gözlenmemektedir) ve endojen veya aşılanan faktör VIII aktivitesini izlemek veya anti-FVIII inhibitörlerini ölçmek için kullanılabilir. Emicizumabdan etkilenmeyen, sığır kaynaklı faktör VIII kromojenik testini kullanan Bethesda kromojenik testi kullanılabilir.
- Hemlibra'dan etkilenmeyen laboratuvar testleri Tablo 1'de gösterilmiştir.

Tablo 1: Hemlibra'dan Etkilenen ve Etkilenmeyen Koagülasyon Testi Sonuçları

Hemlibra'dan Etkilenen Sonuçlar	Hemlibra'dan Etkilenmeyen Sonuçlar
• Aktive parsiyel tromboplastin zamanı (aPTT) • Aktive pıhtılaşma zamanı (ACT) • Tek-aşamalı, aPTT-bazlı, tek-faktörlü tayinler • aPTT bazlı Aktive Protein C Direnci (APC R) • FVIII inhibitör titreleri için Bethesda tayinleri (pıhtılaşma bazlı)	• Trombin zamanı (TT) • Tek-aşamalı, PT-bazlı, tek-faktörlü tayinler • FVIII dışında kromojenik bazlı tek-faktörlü tayinler • İmmün bazlı tayinler (Örn. ELISA, türbidometrik yöntemler) • FVIII inhibitör titreleri için Bethesda tayinleri (bovin kromojenik) • Koagülasyon faktörlerine (Örn. Faktör V Leiden, Prothrombin 20210) yönelik genetik testler

Ek bilgi için KÜB'e bakınız.

Laboratuvar test sonuçlarının yorumlanması konusunda yardımcı olması veya Hemlibra ile profilaksi uygulanan hastalarda bypass edici ajanların kullanımı konusunda yönlendirme için hastanın yukarıda belirtilen hematoloğu ile iletişime geçiniz.

Başka hangi önemli bilgileri bilmem gerekiyor?

▼ Bu ilaç ek izlemeye tabidir. Bu üçgen yeni güvenlilik bilgisinin hızlı olarak belirlenmesini sağlayacaktır. Sağlık mesleği mensuplarının şüpheli advers reaksiyonları bildirmeleri beklenmektedir. Herhangi bir şüpheli advers reaksiyonu Türkiye Farmakovijilans Merkezi'ne (TÜFAM) (www.titck.gov.tr; E-posta: tufam@titck.gov.tr; Tel: 0 800 314 00 08; Faks: 0 312 218 35 99) ve/veya Roche Müstahzarları San. A.Ş.'ye E-posta (istanbul.adversolay@roche.com) veya telefon aracılığı ile (0 212 366 90 00) bildirmeniz gerekmektedir.

Bildirim gerekliliği

- Ortaya çıkan, sizi rahatsız eden veya geçmeyen her türlü yan etkiyi hekiminize, hemşirenize veya eczacınıza bildiriniz. Buna Kullanma Talimatı'nda belirtilmemiş olan olası her türlü yan etki dahildir. Bu kılavuzda listelenen yan etkiler Hemlibra kullanımı esnasında ortaya çıkabilecek **bütün yan etkileri kapsamamaktadır.**
- Herhangi bir sorunuz, sorununuz olur veya daha fazla bilgi almak isterseniz, hekiminize, hemşirenize veya eczacınıza **başvurunuz.**
- Bütün olası yan etkilere ilişkin kapsamlı bilgi için, Kısa Ürün Bilgisi (KÜB) veya Talimatı'na (KT) bakınız.

TR/PIPE/1909/0033

Roche