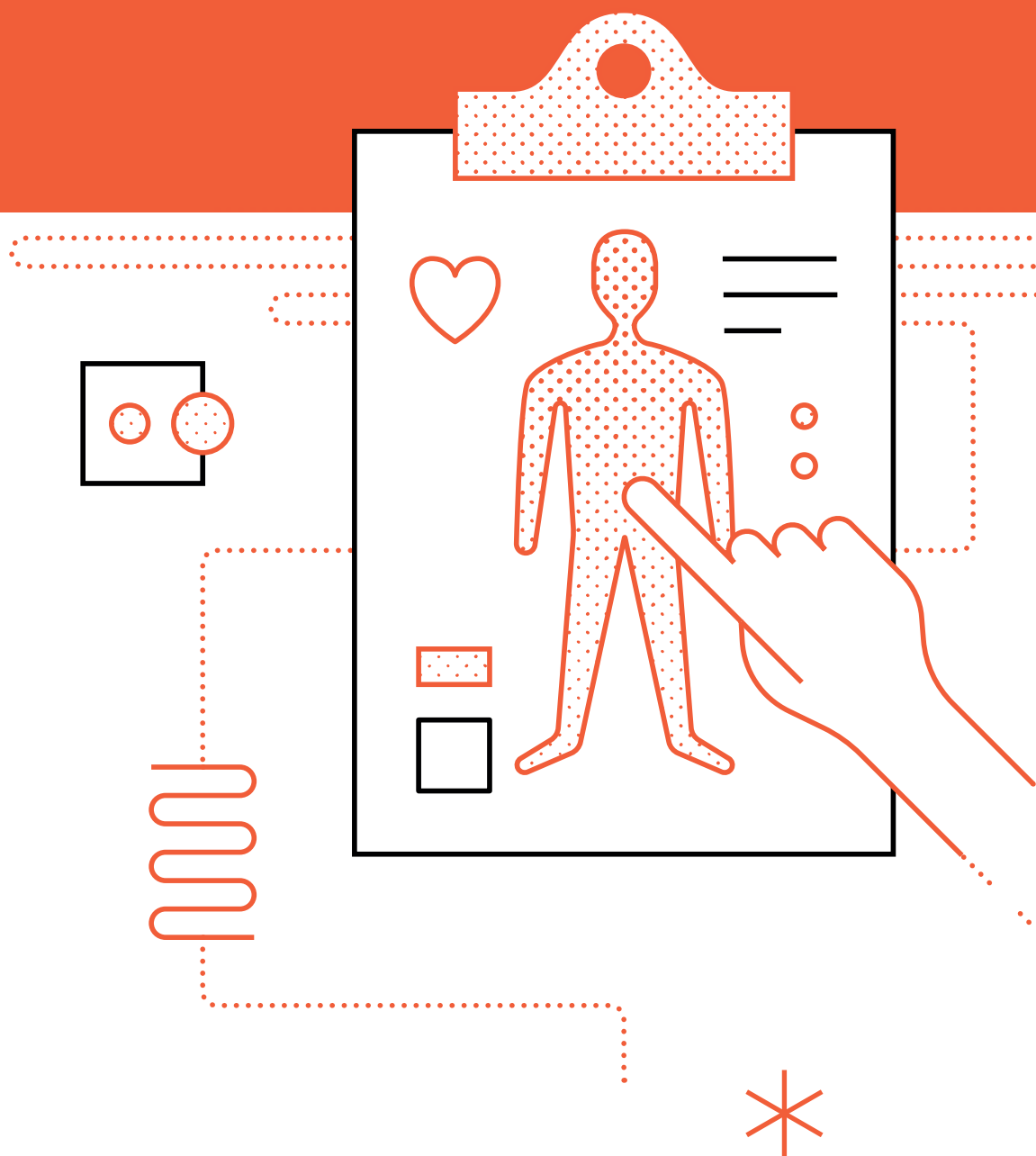


Veebiportaal / arsti liides

Hemonitori kasutusjuhend



app.hemonitor.ee

Sisukord

| | |
|--|-----------|
| Juurdepääs veebiportaalile ja sisselogimine | 4 |
| Esimene sisselogimine | 5 |
| Väljalogimine | 6 |
| Unustatud salasõna | 7 |
| Patsientide ja nende raviplaanide haldamine | 8 |
| Patsiendi konto loomine | 9 |
| Lisainfo | 10 |
| Raviplaani koostamine | 11 |
| Raviplaani muutmine ja kustutamine | 16 |
| Ravimi varud | 18 |
| Ligipääs patsiendi andmetele | 20 |
| Patsiendi salasõna lähtestamine | 22 |
| Kontaktandmete ja raviasutuste haldamine | 24 |
| Arstlikud kontrollid | 26 |

1

Juurdepääs veebiportaalile ja sisselogimine



Arsti liidesesse on võimalik sisse logida veebibrauserist, minnes aadressile app.hemonitor.ee. Liides on keskne koht Hemlibrat (emitsizumab) kasutavate patsientide ravi haldamiseks.

Rohkem teavet esmakordse sisselogimise kohta saate Roche'i esindajalt.

Esimene sisselogimine

1. Sisestage veebibrauserisse arsti liidese aadress <https://app.hemonitor.ee>.

2. Sisestage väljale „KASUTAJATUNNUS VÕI MEILIAADRESS“ Roche'i esindajalt saadud andmed ja väljale „SALASÕNA“ Roche'i esindajalt saadud esmakordse sisselogimise salasõna.

Hemonitor liidesesse sisselogimine

KASUTAJATUNNUS VÕI MEILIAADRESS

SALASÕNA

Unustatud salasõna? [Logi sisse](#)

[Kasutustingimused](#)
[Privaatsüsteade](#)
[Küpsiste poliitika](#)

3. Kui sisestate andmed korrektset, palutakse Teil nõustuda kasutustingimuste ja Teie isikuandmete töötlemisega ning sisestada püsiasalõna, mida kasutate edaspidi rakendusse sisse logimiseks. Pange see endale kirja või jätke hästi meelde! Turvakaalutlustel peab salasõna koosnema vähemalt 8 tähemärgist, millest vähemalt üks on suurtäht ja vähemalt üks numbrimärk.

The screenshot shows two side-by-side panels. The left panel is titled "Uuesti sisselogimiseks muutke palun salasõna" (Please change your password for new login). It contains a text box with instructions: "Sisestage parool, mida hakkate kasutama haldusliidesesse sisselogimiseks. Salasõna peab sisaldama vähemalt 8 tähemärki, sh vähemalt üht suurtähte ja üht numbrit." Below this are two password input fields: "SALASÕNA" and "SALASÕNA UUESTI". A "Muuda salasõna" button is at the bottom right. The right panel is titled "Rakenduse kasutaja nõusolek" (User consent for the application). It contains a text box: "Jätkamiseks on vaja Teie nõusolekut kasutustingimuste ja isikuandmete töötlemiseks. Mõlemad dokumendid saate alla laadida, klõpsates allolevatel linkidel:". Below are two checked checkboxes: "NÕUSTUN KASUTUSTINGIMUSTEGA" and "NÕUSTUN ISIKUANDMETE TÖÖTLEMISEGA". There are "Tagasi" and "Jätka" buttons. At the bottom are links for "Kasutustingimused", "Privaatsüsteade", and "Küpsiste poliitika".

Unustatud salasõna

Kui unustasite oma salasõna ja soovite seda lähtestada, klõpsake sisselogimiskuva lingil „Unustatud salasõna?“. Sisestage oma meiliaadress ja Teile saadetakse e-kirja teel link uue salasõna sisestamiseks.

The screenshot shows a "Hemonitor liidesesse sisselogimine" (Login to Hemonitor interface) screen. It has two input fields: "KASUTAJATUNNUS VÕI MEILIAADRESS" and "SALASÕNA". Below the second field is a link "Unustatud salasõna?". A "Logi sisse" button is on the right. At the bottom are links for "Kasutustingimused", "Privaatsüsteade", and "Küpsiste poliitika".

4. Järgmine kord süsteemi sisse logides kasutage eelmises etapis sisestatud püsiasalõna.

Väljalogimine

Kui Te ei ole veebirakenduses kaks tundi aktiivne olnud, logitakse Teid liidesest automaatselt välja. Kui soovite rakendusest varem välja logida, klõpsake ekraani vasakus servas oleval nupul „Logi välja“.

The screenshot shows the Hemonitor dashboard. On the left is a navigation menu with items: "Patsiendid", "Arstlikud kontrollid", "Hemofiiliakeskused", "Õed", "Arstid", "testarid", and "Logi välja" (which is highlighted with a red box). At the bottom left are links for "Kasutustingimused", "Privaatsüsteade", and "Küpsiste poliitika". The main content area is titled "Patsiendid" and has a "Lisa patsient" button. Below the title is a message: "Ühtegi patsienti ei ole veel lisatud."

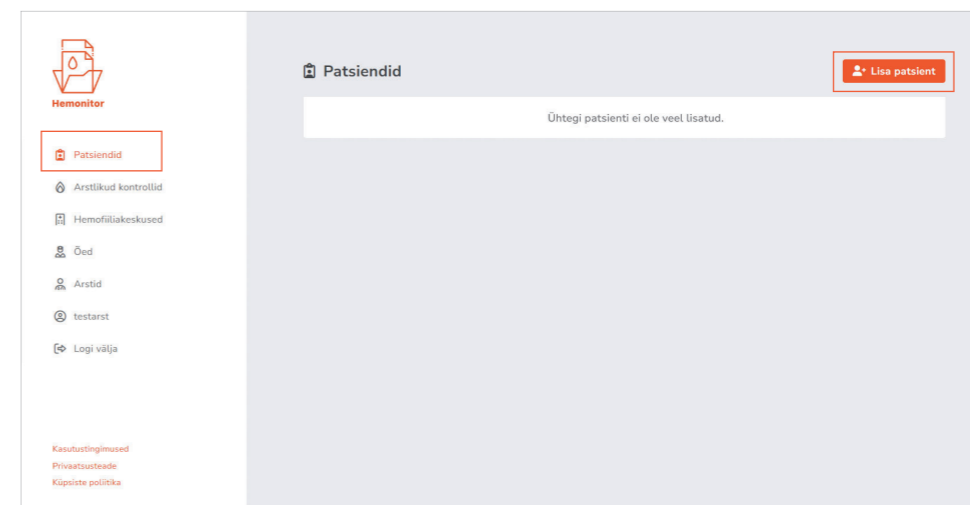
2

Patsientide ja nende raviplaanide haldamine

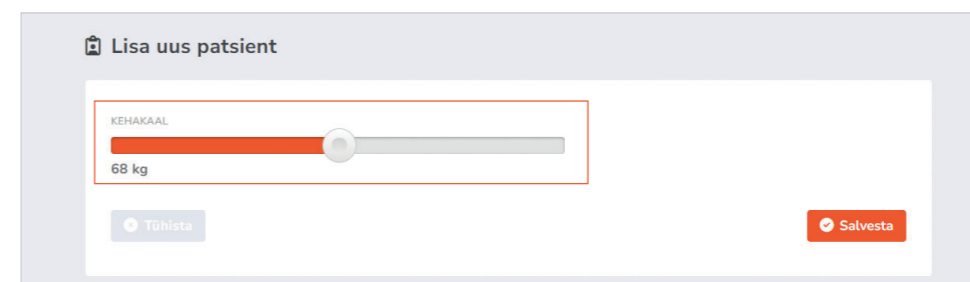
Selleks, et Teie patsiendid saaksid kasutada Hemonitori mobiilirakendust, peate Te looma neile kontod ja koostama raviplaanid.

Patsiendi konto loomine

1. Uuele patsiendile Hemonitor konto loomiseks klõpsake vaate „Patsiendid“ üleväl paremas nurgas oleval nupul „Lisa patsient“.

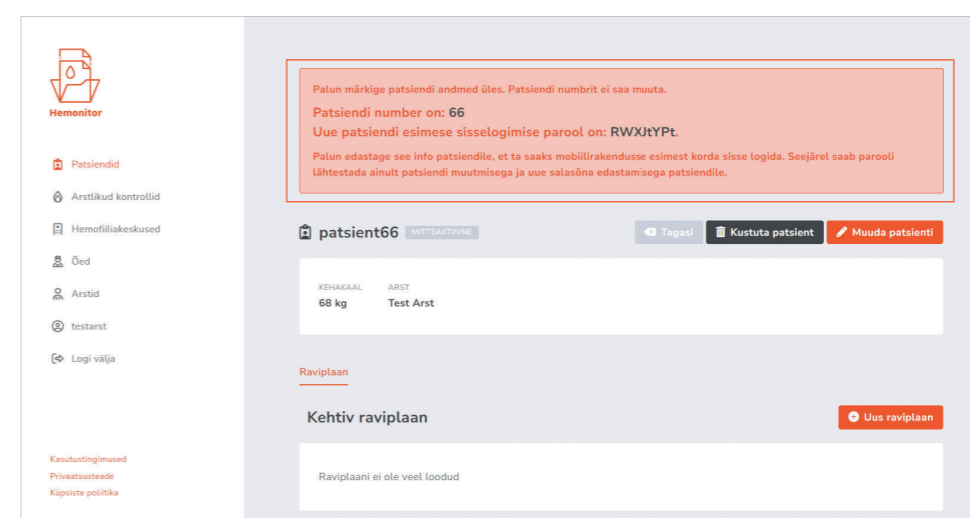


2. Alustamiseks sisestage patsiendi kehakaal.



3. Nüüd kuvatakse andmed, mille abil saab patsient rakendusse esimest korda sisse logida - patsiendi number ja salasõna esmaseks sisselogimiseks.
Tähelepanu: kuna esmaseks sisselogimiseks mõeldud salasõna kuvatakse ekraanil ainult korra, tuleb see kohe üles kirjutada (patsiendile antavasse brošüüri selleks ettenähtud väljale). Kui Te seda ei tee, peate Te salasõna uuesti looma.

i Salasõna lähtestamise juhend on toodud alajaotuses 6 „Patsiendi salasõna lähtestamine“.



Lisainfo

Isikuandmete kaitseks kuvatakse liideses ainult patsientide numbrid. Palun kandke patsiendi number tema terviselukku, et oleks teada, millisele numbrile ta Hemonitori liideses vastab.

Palun märkige patsiendi andmed üles. Patsiendi numbrit ei saa muuta.

Patsiendi number on: 66

Uue patsiendi esimese sisselogimise parool on: RWXJtYPt.

Palun edastage see info patsiendile, et ta saaks mobiilirakendusse esimest korda sisse logida. Seejärel saab parooli lähtestada ainult patsiendi muutmise ja uue salasõna edastamisega patsiendile.

Kuni patsient ei ole veel rakendusse sisse loginud, on tema numbril kõrval kuvatud märged „MITTEAKTIIVNE“. Kui patsient on esimest korda rakendusse sisse loginud, kuvatakse tema juurde märged „AKTIIVNE“.

patient66 MITTEAKTIIVNE

Tagasi Kustuta patsient Muuda patsienti

KEHAKAAL 68 kg ARST Test Arst

Patsientide loetelus näete Te nii patsiente, kelle konto lõite Teie, kui ka patsiente, kelle kontod on loodud teiste Teiega samas tervishoiuasutuses töötavate arstide poolt. Samas asutuses töötavad arstid võivad muuta oma keskuse patsientide seadistusi, raviplaanid, arstlikke kontrole ja koduseks raviks mõeldud ravimite varusid.

Raviplaan koostamine

1. Raviplaan koostamise esimeses etapis palutakse Teil täpsustada raviplaan üksikasjad. Esialgselt palutakse Teil valida Hemlibra (emitsizumab) säilitusannuse soovitatav manustamissagedus (kas 1 kord nädalas, 1 kord 2 nädala järel või 1 kord 4 nädala järel).

Raviplaan üksikasjad

SÄILITUSANNUSE MANUSTAMISSAGEDUS

1 x nädalas

Tühista Jätka

2. Seejärel palutakse Teil sisestada info väljale „JÄRGMISE ANNUSE KUUPÄEV“.

Loo uus raviplaan

Üldinfo

JÄRGMISE ANNUSE KUUPÄEV

18. 09. 2023

JÄRGMISE ANNUSE TÜÜP

1. küllastusannus

3. Järgmiseks märkige väljal „JÄRGMISE ANNUSE TÜÜP“, kas järgmine annus on küllastus- või säilitusannus ning kui see on küllastusannus, määrake selle järjekorranumber (1.–4.).

Loo uus raviplaan

Üldinfo

JÄRGMISE ANNUSE KUUPÄEV

18. 09. 2023

JÄRGMISE ANNUSE TÜÜP

1. küllastusannus

4. Te saate kalkuleeritud säilitus- ja küllastusannuste valikuid muuta. Kui valisite väljal „JÄRGMISE ANNUSE TÜÜP“ variandi „Säilitusannus“, saate Te määrata ainult säilitusannuste osa.

5. Süsteem võimaldab Teil käsitsi valida erinevate ravimi kontsentratsioonide ja lahuse kogustega viaale, mida soovite annustamiseks kasutada. Viaalide valiku aktiveerimiseks ja deaktiveerimiseks klõpsake viaali ikoonist paremal asuval ümmargusel nupul „VALIN“. Aktiveeritud viaal on tähistatud oranži ringiga, mille sees on linnuke.

Küllastusannus

Soovitav küllastusannus **204 mg**
0.70 ml + 0.66 ml
105 MG / 0.7 ML 1.36 ml

VALIN 30 MG / 1 ML
 Hoiatage patsienti, et selle kontsentratsiooniga viaale ei või ühes koguannuses kombineerida teise kontsentratsiooniga viaalidega.

VALIN 60 MG / 0.4 ML

VALIN 105 MG / 0.7 ML 0.70 ml 0.66 ml + -

VALIN 150 MG / 1 ML

Koguannus: **204 mg**
Kogumaht: **1.36 ml**

Säilitusannus

Soovitav säilitusannus **102 mg**
0.68 ml
105 MG / 0.7 ML 0.68 ml

VALIN 30 MG / 1 ML
 Hoiatage patsienti, et selle kontsentratsiooniga viaale ei või ühes koguannuses kombineerida teise kontsentratsiooniga viaalidega.

VALIN 60 MG / 0.4 ML

VALIN 105 MG / 0.7 ML 0.68 ml + -

VALIN 150 MG / 1 ML

Koguannus: **102 mg**
Kogumaht: **0.68 ml**

Patsiendi küllastus- ja säilitusannuse väärtuse seadete näide.

6. Annuse jaoks kasutatavate viaalide arvu saate Te muuta, klõpsates nupust „VALIN“ paremal oleval sümbolil „+/-“. Viaali lisamiseks klõpsake sümbolil „+“ ja eemaldamiseks sümbolil „-“. Igal klõpsamisel kuvatakse või peidetakse vastaval real üks kastike valitud viaali ja selles oleva ravimilahuse mahuga.

VALIN 105 MG / 0.7 ML 0.70 ml 0.66 ml + -

VALIN 105 MG / 0.7 ML 0.70 ml 0.66 ml + -

7. Igast konkreetsest viaalist võetava ravimi mahtu saate Te muuta, sisestades vastavad väärtused numbriväljadele. Viaali mahust suuremat mahtu ei luba süsteem sisestada.

VALIN 105 MG / 0.7 ML 0.70 ml 0.66 ml + -

8. Kalkuleerige kehakaalule vastavad ravimi optimaased annused HEMLIBRA (emitsizumab) ravimi omaduste kokkuvõtte infotelefonides.

9. Annuse kinnitamiseks klõpsake nupul „Salvesta“.

VALIN 30 MG / 1 ML

Hoiatage patsienti, et selle kontsentratsiooniga viaale ei või ühes koguannuses kombineerida teise kontsentratsiooniga viaalidega.

VALIN 60 MG / 0.4 ML

VALIN 105 MG / 0.7 ML 0.68 ml + -

VALIN 150 MG / 1 ML

Koguannus: 102 mg
Kogumaht: 0.68 ml

Tühista Salvesta

10. Kui annus on salvestatud, suunatakse Teid patsiendi ülevaatelehele, kus on kuvatud vastava patsiendi ravi seadistused ja kalender järgmiste manustamiskordadega.

patsient66 MITTEAKTIIVNE

Tagasi Kustuta patsient Muuda patsienti

KEHAKAAL ARST
68 kg Test Arst

Raviplaan Ravi ülevaade Ravimi varud

Kehtiv raviplaan Tühista raviplaan Muuda raviplaani Uus raviplaan

Kehtiv alates 18. 09. 2023

JÄRGISE ANNUSE TÜÜP

1. küllastusannus

SÄILITUSANNUSE MANUSTAMISSAGEDUS

1 x nädalas

Küllastusannus 204 mg
0.70 ml + 0.66 ml
105 MG / 0.7 ML

Säilitusannus 102 mg
0.68 ml
105 MG / 0.7 ML

Eelseisvate manustamiste kalender

25. 09. 2023 – Küllastusannus

02. 10. 2023 – Küllastusannus

09. 10. 2023 – Küllastusannus

16. 10. 2023 – Säilitusannus

23. 10. 2023 – Säilitusannus

30. 10. 2023 – Säilitusannus

06. 11. 2023 – Säilitusannus

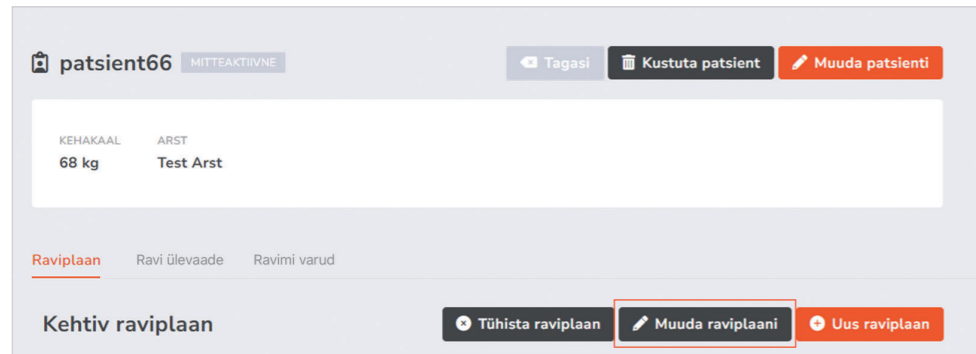
13. 11. 2023 – Säilitusannus

Raviplaani muutmine ja kustutamine

Raviplaani muutmise viis sõltub sellest, kas patsient on ravimi manustamise kohta juba sissekandeid teinud või mitte.

Kui patsient ei ole ravimi manustamise kohta sissekandeid teinud

Alustage raviplaani muutmist, klõpsates nupul „Muuda raviplaani“. Seejärel muutke raviplaani samamoodi, nagu raviplaani koostades.

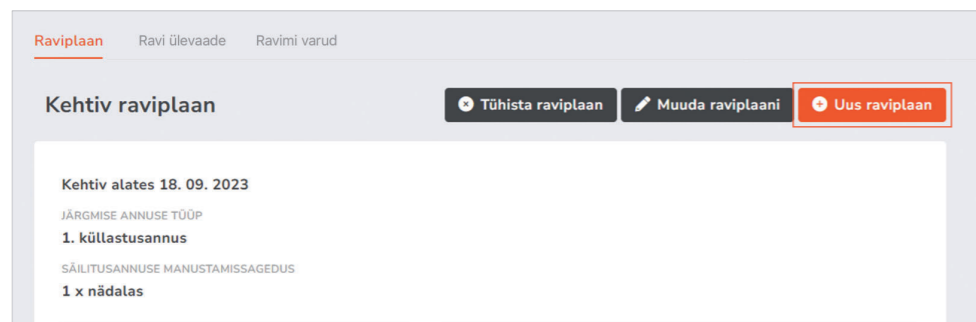


Kui patsient on ravimi manustamise kohta sissekandeid teinud

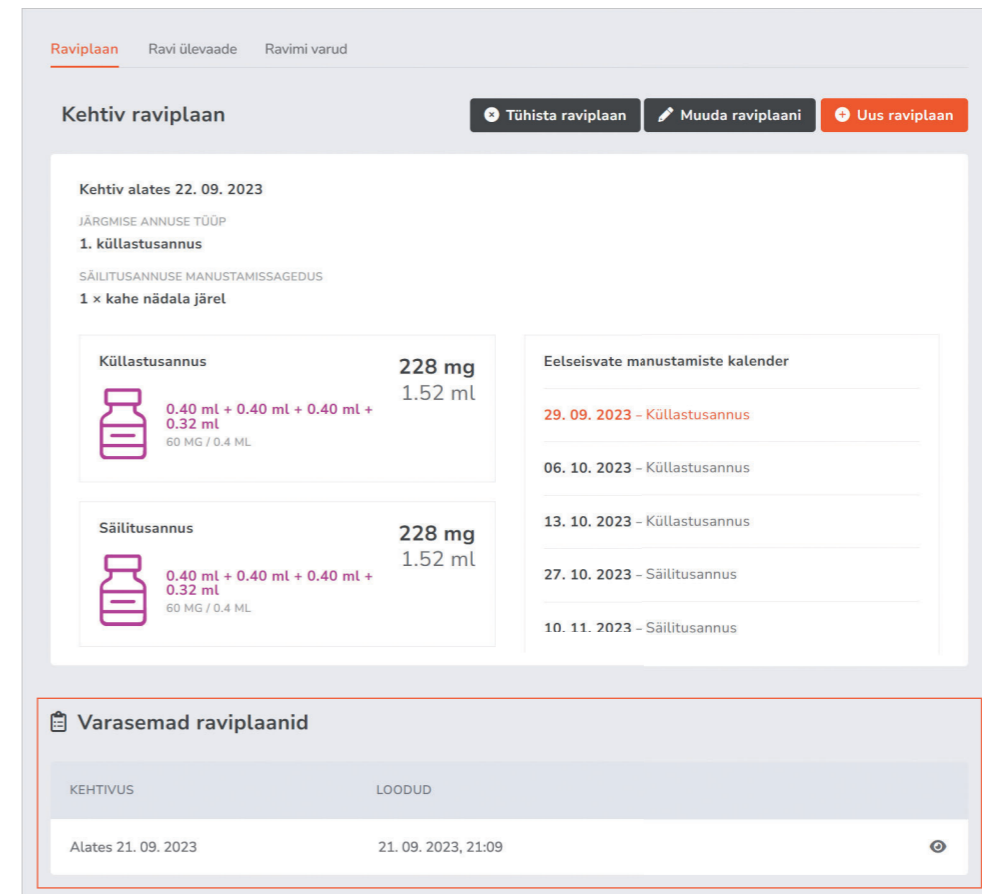
i Kui ravimi manustamise sissekandeid on juba tehtud, ei saa kehtivat raviplaani muuta ja tuleb luua uus raviplaani.

Uue raviplaani loomisel salvestatakse varasem plaan ajalukku ja asendatakse uue plaaniga. Patsient saab mobiilirakenduses teate uue raviplaani loomise kohta.

1. Alustage uue plaani koostamist, klõpsates nupul „Uus raviplaani“. Protsess on sama, nagu esmase raviplaani koostamisel.



2. Kui uus raviplaani on salvestatud, suunatakse Teid patsiendi ülevaatelehele. Sektsioonist „Varasemad raviplaani“ leiate ülevaate eelmistest raviplaanidest. Nende vaatamiseks klõpsake silmaikoonil.



Raviplaani kustutamine

Patsiendi raviplaani kustutamiseks klõpsake nupul „Tühista raviplaani“. Pärast seda ei saa patsient enam Hemlibra (emitsizumab) manustamise kohta sissekandeid teha.



3

Ravimi varud

Kui Te kirjutate patsientidele Hemlibrat (emitsizumab) välja, saate Te teha vastava sissekande ka Hemonitori veebirakenduse arsti liidesesse.

Mobiilirakendus peab ravimi varude üle arvestust, lähtudes patsiendi tehtud manustamiskordade sissekannetest. Kui ravimi kogus langeb alla kahe annuse, teavitatakse Teid sellest e-kirja teel.

1. Ülevaade ravimivarudest on esitatud patsiendi ülevaatelehe vahekaardil „Ravimi varud“, kus on näha nii ravimivarude hetkeseis kui väljakirjutamiste ja/või paranduste ajalugu.

| Annuseid kokku | Kokku viaale 30 mg / 1 ml | Kokku viaale 60 mg / 0.4 ml | Kokku viaale 105 mg / 0.7 ml | Kokku viaale 150 mg / 1 ml |
|----------------|---------------------------|-----------------------------|------------------------------|----------------------------|
| 0 | 0 | 0 | 0 | 0 |

2. Ravimi väljakirjutamise registreerimiseks klõpsake nupul „Lisa väljakirjutamine“.

3. Sisestage patsiendile välja kirjutatud viaalide arv ja nende tugevused.

Koguannus: 0 mg

Te saate registreerida vaid kehtivas raviplaanis sisalduvate viaalide väljakirjutamist. Kui soovite kirjutada välja muid viaale, dokumenteerige palun ka raviplaani muutus.

i Kui rakenduses kuvatav ravimivaru ei ole õige (nt valesti sisestatud väärtuste või ravimi kaotamise tõttu), klõpsake ravimi varu vähendamiseks nupul „Vähenda varusid“. Varude vähendamine käib samamoodi kui väljastamine, kuid negatiivsete kogustega.

4

Ligipääs patsiendi andmetele

1. Andmete nägemine patsiendi koostatud PDF-raportite kaudu

Oma raviandmete (ravimi manustamiste ja haigusnähtude sissekannete) edastamiseks peab patsient genereerima PDF-raporti, kasutades mobiilirakenduse funktsiooni „Raportid“.

Patsient saab edastada selliseid kokkuvõtteid Teile Teie poolt eelistatud viisil, kas e-kirja teel või väljatrükitud koopiana.

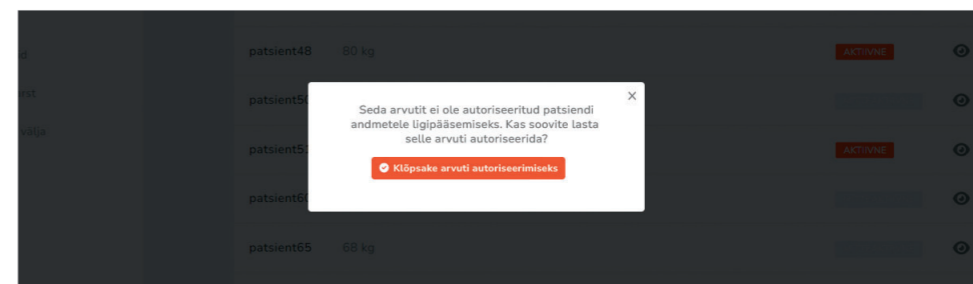
2. Andmete nägemine Hemonitori arsti liidese kaudu

Juhul, kui patsient on andnud Teile õiguse oma andmetele ligipääsuks ning kui arvuti, mida Te andmete vaatamiseks kasutate, on autoriseeritud, saate Te raviandmeid vaadata ka otse veebiraakenduse arsti liidese patsiendi andmete alt.

Arvuti autoriseerimine

Isikuandmete kaitse seaduse kohaselt tuleb patsientide andmed krüpteerida. Andmete dekrüpteerimiseks tuleb kõik arvutid/veebibrauserid, mida Te liidesesse sisselogimiseks ja patsiendi andmetele ligipääsuks kasutate, autoriseerida.

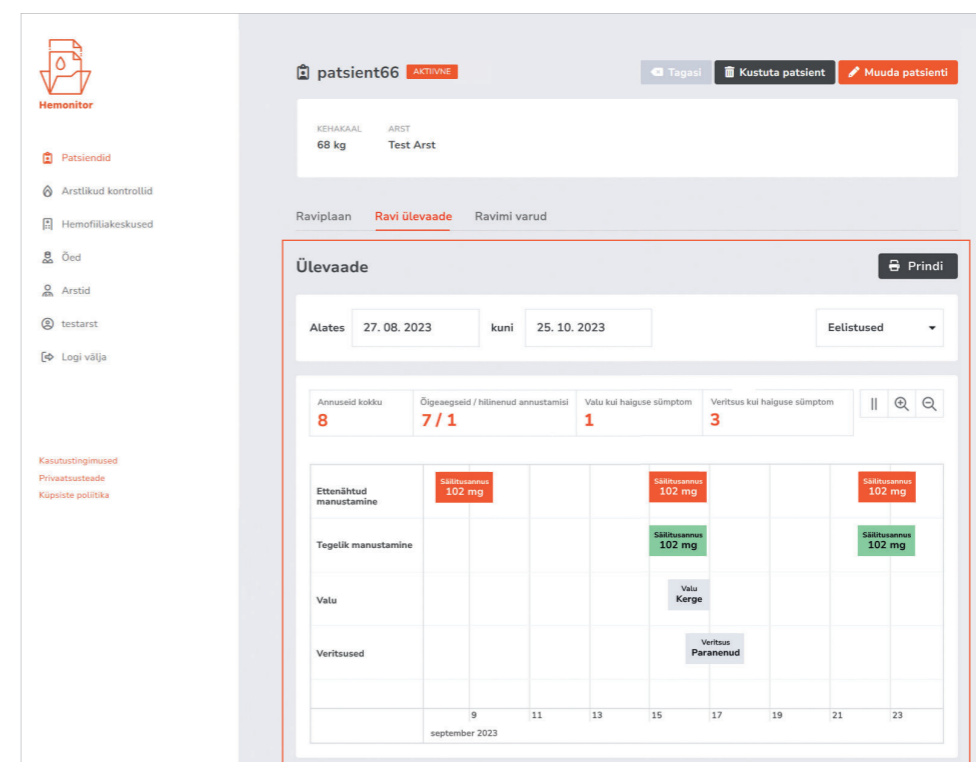
Kui Te logite arsti liidesesse sisse veebibrauserist, mis ei ole andmete nägemiseks autoriseeritud, palutakse Teil edastada päring arvuti autoriseerimiseks. Kui olete päringu edastamisega nõustunud, genereeritakse arvuti autoriseerimise päring.



Kui patsient on lubanud Teil oma andmetele ligi pääseda, edastatakse patsiendi mobiilseadmesse märguanne, mis palub Tal avada mobiilirakenduse ja Teie arvuti autoriseerida.

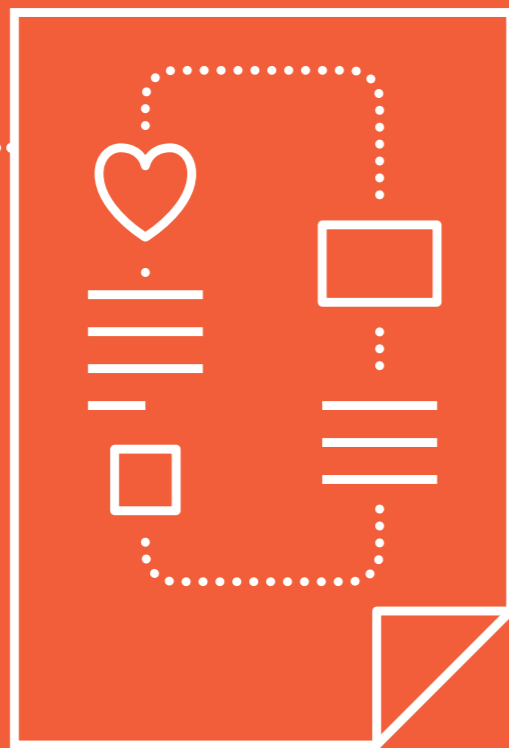
Vaade „Ravi ülevaade“

Kui patsient on Teie arvuti autoriseerinud, on Teil võimalik näha tema raviandmeid. Need on esitatud patsiendi ülevaatelehe jaotises „Ravi ülevaade“. Andmed on esitatud ajajoone ja tabeli kujul.



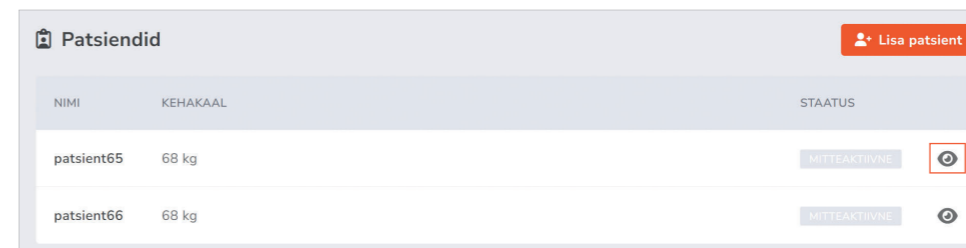
5

Patsiendi salasõna lähtestamine

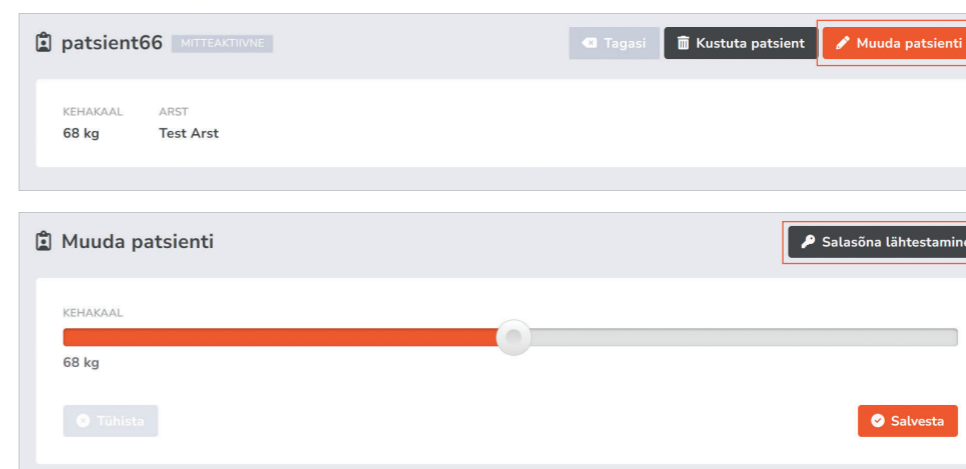


Kui patsient kaotab või unustab oma salasõna, saate Te selle oma veebirakenduse liidese kaudu lähtestada.

1. Salasõna lähtestamiseks klõpsake patsientide loetelus salasõna unustanud patsiendi rea lõpus oleval silmaikoonil.



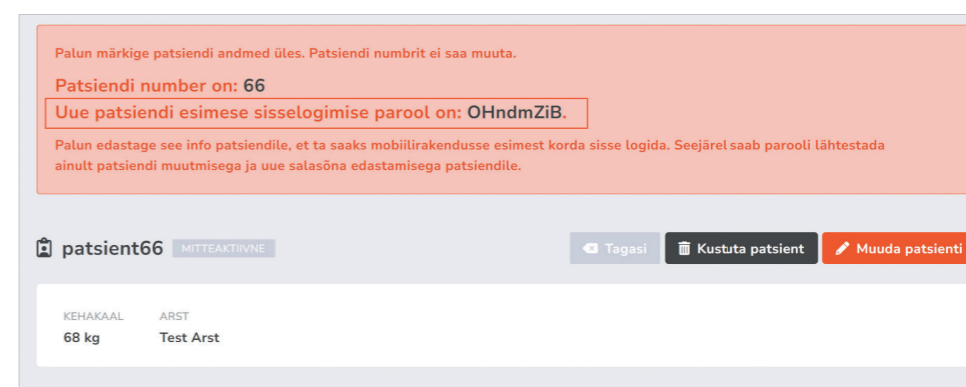
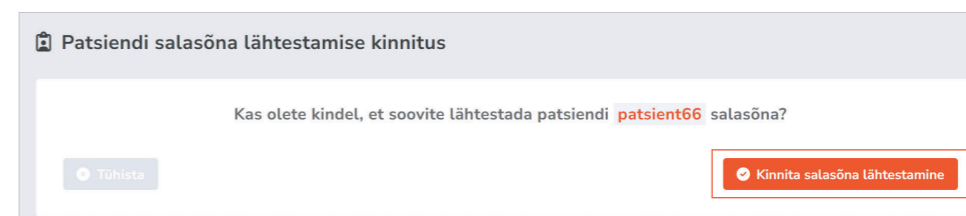
2. Patsiendi ülevaatelehel klõpsake nupul „Muuda patsienti“ ja seejärel nupul „Salasõna lähtestamine“.



Teil palutakse toiming kinnitada.

Salasõna lähtestamine muudab patsiendi varasema salasõna kehtetuks ja genereerib talle uue ühekordse salasõna. Nüüd saab patsient mobiilirakendusse sisse logida ainult uue salasõnaga.

3. Patsiendi uus ühekordne salasõna kuvatakse ekraanil nagu uue patsiendi konto loomisel. Edastage uus ühekordne salasõna kohe patsiendile. Kui patsient logib järgmine kord rakendusse sisse, palutakse tal määrata uuesti oma püsiasõna. Patsiendi number jääb ka pärast salasõna muutmist samaks.



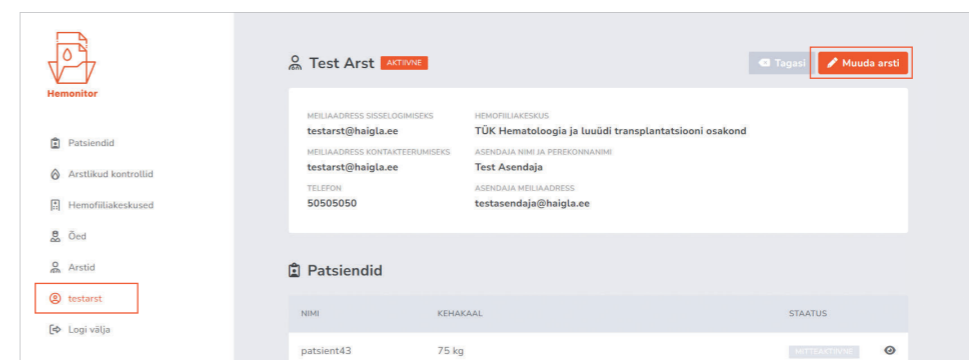


6

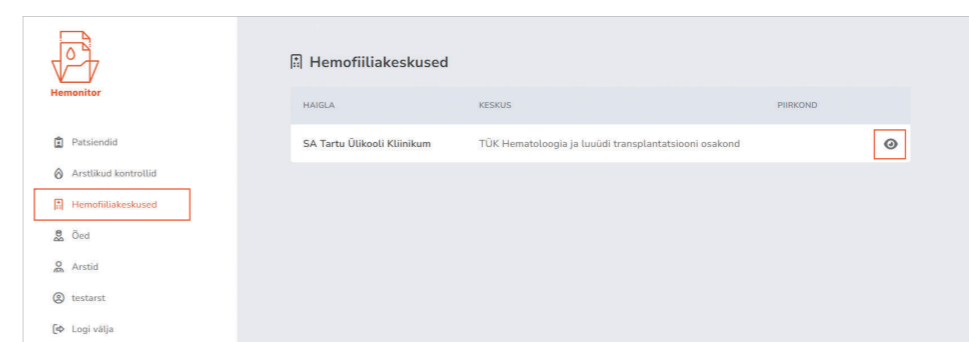
Kontaktandmete ja raviasutuste haldamine

Arsti liideses saate Te hallata nii enda kui oma keskuse andmeid.

1. Oma sisselogimis- ja kontaktandmete kuvamiseks klõpsake oma kasutajatunnusel, mis on esitatud vasakpoolsel navigeerimisribal. Andmete muutmiseks klõpsake nupul „Muuda arsti“.



2. Keskuse kontaktandmete nägemiseks klõpsake nupul „Hemofiiliakeskused“ ja seejärel keskuse rea lõpus oleval silmaikoonil.



3. Ekraanil kuvatakse keskuse teabe ülevaade ja keskusega seotud arstide loetelu. Oma keskuse kontaktandmete muutmiseks klõpsake nupul „Muuda keskust“.

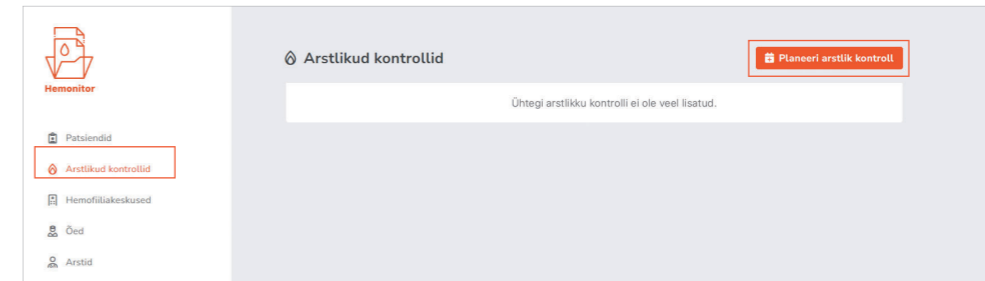


7

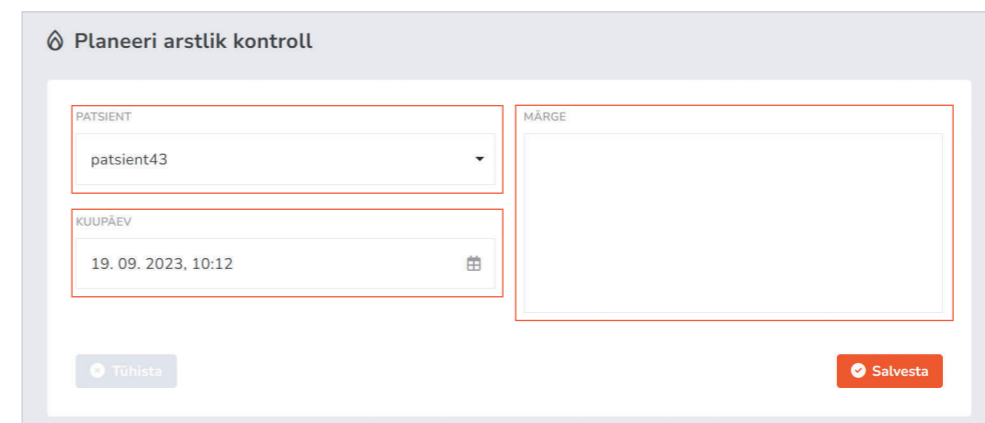
Arstlikud kontrollid

Hemonitori veebiliidesesse on võimalik sisestada Teie patsientidele määratud arstlike kontrollide kuupäevad. Patsiendid saavad teated eesootavatest kontrollidest mobiilirakenduse kaudu.

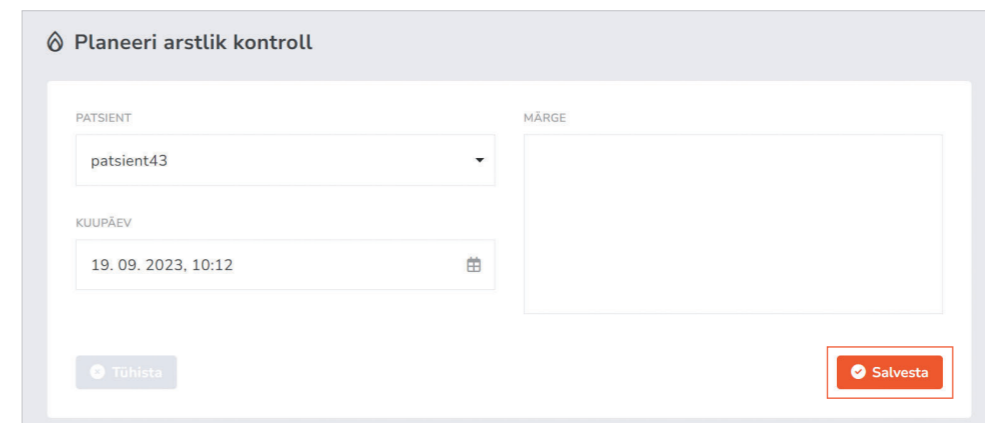
1. Arstliku kontrolli sisestamiseks klõpsake vasakpoolsel navigeerimisribal lingil „Arstlikud kontrollid“ ja seejärel nupul „Planeeri arstlik kontroll“.



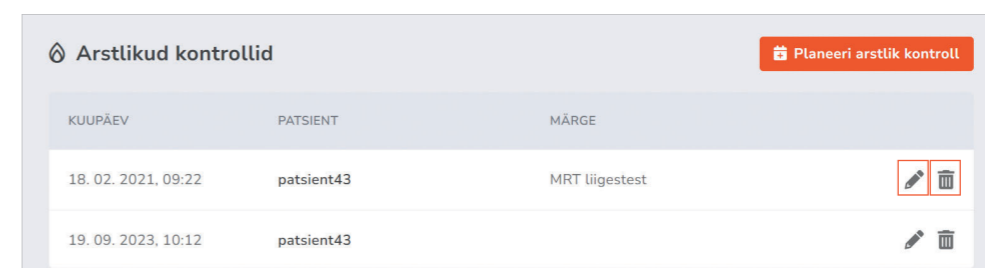
2. Arstliku kontrolli lisamiseks valige vastava patsiendi number, sisestage kontrolli kuupäev ja lisage soovi korral täpsustused (nt „Hematoloogi visiit“, „Palun tulge kell 7:00 söömata“, „MRT liigestest“ vms). Patsient näeb oma mobiilirakenduses arstliku kontrolli kuupäeva ning sisestatud lisainfot.



3. Salvestage arstlik kontroll, klõpsates nupul „Salvesta“. Seejärel suunatakse Teid arstlike kontrollide ülevaatelehele.



4. Salvestatud arstlikke kontrole on võimalik muuta ja kustutada, klõpsates arstlike kontrollide ülevaatelehel vastava arstliku kontrolli rea lõpus oleval pliiatsi- või prügikastiikoonil.



HEMLIBRA (emitsizumab) 30 mg/ml süstelahus, HEMLIBRA (emitsizumab) 150 mg/ml süstelahus. Ravimi omaduste kokkuvõtte väljavõte.

Toimeaine: emitsizumab

Müügiloa hoidja: Roche Registration GmbH, Emil-Barell-Strasse 1, 79639 Grenzach-Wyhlen, Saksamaa

Müügiloa numbrid: EU/1/18/1271/001-006

Näidustused: Hemlibra (emitsizumab) on näidustatud veritsuste tava-päraseks profülaktikaks patsientidel, kellel on A-hemofiilia (kaasasündinud VIII hüübimisfaktori puudulikkus):

- VIII hüübimisfaktori inhibiitoritega;
- VIII hüübimisfaktori inhibiitoriteta ja kellel on
 - raske haigus (FVIII < 1%);
 - mõõdukas haigus (FVIII ≥ 1% ja ≤ 5%), mille korral esineb raskete veritsuste fenotüüp.

Hemlibrat (emitsizumab) võib kasutada kõigis vanuserühmades.

Annustamine ja manustamisviis: Ravi tuleb alustada arsti järelevalve all, kes on kogenud hemofiilia ja/või veritsushäirete ravis. Ravi (sh rutiinne profülaktika) möödamineva aktiivsusega ainetega (nt aPCC ja rFVIIa) tuleb katkestada päev enne ravi alustamist Hemlibraga (emitsizumab). Profülaktikat VIII hüübimisfaktoriga (FVIII) võib jätkata esimese 7 ravipäeva vältel Hemlibraga (emitsizumab). Soovitav annus on 3 mg/kg üks kord nädalas esimese 4 nädala jooksul (küllastusannus), millele järgneb säilitusannus kas 1,5 mg/kg üks kord nädalas, 3 mg/kg iga kahe nädala järel või 6 mg/kg iga nelja nädala järel, mis kõik manustatakse subkutaanse süstina. *Küllastusannus on sõltumata kasutatavast säilitusannusest alati sama. Manustatavas kogumahas ei tohi kasutada samas süstlas erinevaid Hemlibra (emitsizumab) kontsentratsioone (30 mg/ml ja 150 mg/ml). Suuremat mahtu kui 2 ml süsti kohta ei tohi manustada. *Hemlibra (emitsizumab) on näidustatud pikaajaliseks profülaktiliseks raviks. Hemlibra (emitsizumab) annuse kohandamine ei ole soovitatav. *Hemlibra (emitsizumab) on ette nähtud ainult subkutaanseks kasutamiseks ja seda tuleb manustada kasutades sobivat aseptilist tehnikat. Ravi ajal Hemlibraga (emitsizumab) tuleb teisi subkutaanselt manustatavaid ravimeid eelistatavalt süstida teistesse anatoomilistesse piirkondadesse. Hemlibra (emitsizumab) on ette nähtud kasutamiseks tervishoiutöötaja järelevalve all. Pärast õige subkutaanse süstimistehnika omandamist võib patsient Hemlibrat (emitsizumab) ise süstida või seda võib manustada patsiendi hooldaja, kui nende arst otsustab, et see on sobiv.

Vastunäidustused: Ülitundlikkus toimeaine või mis tahes abiainete suhtes.

Olulised koostoimed: Adekvaatseid või hästikontrollitud ravimite koostoime uuringuid emitsizumabiga ei ole läbi viidud. Kliiniline kogemus viitab, et emitsizumabi ja aPCC puhul esineb ravimpreparaatide vaheline koostoime. Emitsizumab suurendab hüübimise potentsiaali, seetõttu võib hemostaasi saavutamiseks vajalik FVIIa või FVIII annus olla väiksem, kui kasutamisel ilma Hemlibra (emitsizumab) profülaktikata. Teave Hemlibraga (emitsizumab) profülaktiliselt ravitud patsientidest, kes saavad samaaegselt fibrinolüütikume ja aPCC või rFVIIa-d, on piiratud. Peate silmas pidama, et siiski esineb trombootiliste tüsistuste tekkimise võimalus, kasutades antifibrinolüütikume manustatuna intravenoosselt koos aPCC või rFVIIa-ga samaaegselt emitsizumabiga.

Peamised kliiniliselt olulised kõrvaltoimed: Kliinilistes uuringutes Hemlibraga (emitsizumab) teatatud kõige raskemad kõrvaltoimed olid trombootiline mikroangiopaatia (TMA) ja trombootilised sündmused, sealhulgas kavernoosinuse tromboos (CST) ja pindmiste veenide tromboos koos nahanekroosiga. Kõige sagedamad kõrvaltoimed, millest teatati ≥ 10%-l patsientidest, keda raviti vähemalt ühe Hemlibra (emitsizumab) annusega, olid: süstekoha reaktsioonid (19,4%), liigesevalu (14,2%) ja peavalu (14,0%). Kliinilistes uuringutes katkestas kokku kolm patsienti (0,7%), kes said Hemlibra (emitsizumab) profülaktikat, ravi kõrvaltoimete tõttu, milleks olid TMA, nahanekroos koos pindmise tromboflebiidiga ning peavalu.

Pakendi iseloomustus ja sisu: Hemlibra (emitsizumab) 30 mg/ml süstelahus - 3 ml viaal sisaldab 12 mg emitsizumabi 0,4 ml süstelahuses või 30 mg emitsizumabi 1 ml süstelahuses. Hemlibra (emitsizumab) 150 mg/ml süstelahus - 3 ml viaal sisaldab 60 mg emitsizumabi 0,4 ml süstelahuses või 105 mg emitsizumabi 0,7 ml süstelahuses või 150 mg emitsizumabi 1 ml süstelahuses või 300 mg emitsizumabi 2 ml süstelahuses. Iga karp sisaldab ühte viaali. Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

Säilitamistingimused: Hoida külmkapis (2...8 °C). Mitte lasta külmuda. Hoida viaal välispakendis valguse eest kaitstult. Pärast külmikust väljavõtmist võib avamata viaale hoida toatemperatuuril (alla 30 °C) kuni 7 päeva.

HEMLIBRA (emitsizumab) **on retseptiravim**.

Lisainfo ravimi kohta: Roche Eesti OÜ, Lõõtsa 2, Tallinn 11415, Tel: 617 7380, e-mail: tallinn.estonia@roche.com



Kehtiv Hemlibra (emitsizumab) ravimi omaduste kokkuvõte

on leitav Ravimiameti kodulehelt Ravimiregistris
www.ravimiregister.ee

