

患者/看护者指南

向患者提供患者/看护者指南，目的是确保安全使用舒友立乐®治疗A型血友病。

- 由当地监管机构评估舒友立乐®(艾美赛珠单抗)的风险最小化材料。
- 本材料描述了最小化或预防药品重要风险的建议。
- 有关舒友立乐®潜在副作用的更多信息请参见舒友立乐®产品的中国说明书。

特定重要安全性信息

- ❖ 需急诊就诊时，
 - 请联系一名有资质的医疗专业人员尽快获得医疗护理。
 - 如果上述医疗专业人员产生任何与您的A型血友病或目前治疗相关的问题，请他联系您的专科医生。
- ❖ 接受凝血功能实验室检查前，请告诉医生您正在使用舒友立乐®。因为血液中的舒友立乐®可能会干扰一些实验室检查，导致结果不准确。
- ❖ 接受舒友立乐®治疗的患者，如果同时使用被称为人凝血酶原复合物(PCC)或活化凝血酶原复合物(aPCC)的“旁路制剂”，可能发生严重，甚至危及生命的副作用：
 - **血栓性微血管病(TMA)**：这是一种严重，甚至危及生命的疾病，血管内皮会受损，小血管内会形成血凝块，导致肾脏和/或其他器官受损。
 - **血栓栓塞**：会形成血栓，罕见情况下可能导致危及生命的血管阻塞。
 - 如果您接受舒友立乐®预防治疗时，使用了PCC，请立即向罗氏公司医学部报告：8008208780(固话) 或4008208780(手机)(人工接听时间周一至周五9:00-17:00)。

接受本品给药前请仔细阅读本信息

您应该知道的有关舒友立乐®的信息

什么是舒友立乐®?

舒友立乐®, 也称为艾美赛珠单抗, 是一种“单克隆抗体”药物。

舒友立乐®适用于以下成人及儿童患者的常规预防治疗, 以防止出血或降低出血发作的频率:

- 存在凝血因子VIII 抑制物的A 型血友病(先天性凝血因子VIII 缺乏);
- 或不存在凝血因子VIII 抑制物的重度A 型血友病(先天性凝血因子VIII 缺乏, FVIII<1%)。

舒友立乐®在A型血友病中的研究情况如何?

舒友立乐®已经在成人和儿童A型血友病患者中进行了研究。

A型血友病患者如何使用舒友立乐®?

舒友立乐®按处方规定使用, 通过在皮肤下(皮下)注射给药, 能够在血液中保持稳定水平。您的医生或护士会向您和/或您的看护者演示如何注射舒友立乐®。一旦您和/或您的看护者经过培训并经过主管医生的许可, 您就可以在家中自行注射, 或在看护者帮助下注射本品。

本品用于预防A型血友病患者出血, 或减少出血次数, 不宜用于治疗出血。

如果我正在接受舒友立乐®治疗, 还可以继续使用旁路制剂(如诺其)预防出血吗?

接受舒友立乐®治疗的患者, 可以根据产品说明书中的旁路制剂给药指南使用“旁路制剂”治疗突破性出血。

开始接受舒友立乐®治疗之前, 您切记应该与您的医生讨论, 接受舒友立乐®治疗时何时、如何使用“旁路制剂”, 因为可能会与以往有所不同。接受舒友立乐®治疗的患者, 如果同时使用被称为人凝血酶原复合物(PCC)或活化凝血酶原复合物(aPCC)的“旁路制剂”, 可能发生严重, 甚至危及生命的副作用。

当我接受舒友立乐®治疗时发生突破性出血怎么办？

当您认为可能发生了突破性出血

如果您正在、近期曾经，或可能使用其他药物，请告知您的医生或药剂师。

在接受舒友立乐®治疗时使用旁路制剂

- 开始舒友立乐®治疗前，您应该与您的医生讨论，何时使用旁路制剂，以及给药剂量、间隔，并严格遵循医嘱。
- 开始舒友立乐®治疗前一天应该停止旁路制剂治疗。
- 如果需要舒友立乐®预防治疗，医生应与患者和/或看护者讨论舒友立乐®治疗中旁路制剂使用的准确剂量和频次。
- 舒友立乐®可增强患者的凝血能力。因此，舒友立乐®预防治疗中需要的旁路制剂剂量可能低于未进行舒友立乐®预防治疗时的剂量。旁路制剂的剂量和治疗持续时间取决于出血部位和程度，以及患者的临床状况。
- 所有促凝血药物(如PCC、aPCC、rFVIIa、FVIII)重复给药前，均应考虑复查出血情况。
- 目前在临床试验和上市后环境中尚无艾美赛珠单抗与PCC合用的临床经验，避免接受艾美赛珠单抗的患者同时接受PCC治疗。如果PCC是患者唯一的可选择治疗，应前往专门的血友病治疗中心接受治疗，同时严密监测，注意有无血栓栓塞事件或血栓性微血管病的发生。
- 如果接受舒友立乐®预防治疗的患者，同时使用了PCC，请立即向罗氏公司医学部报告：8008208780(固话) 或4008208780(手机)(人工接听时间周一至周五9:00-17:00)。
- 尚未正式评估艾美赛珠单抗在手术情况下的安全性和有效性。如果您在手术前后使用旁路制剂，建议您的医生参考以上的旁路制剂给药指南。

我应该确保向医疗专业人士提供哪些重要信息，帮助他们为我提供医疗服务？

- 告知您的医生您正在接受舒友立乐®治疗A型血友病。
- 接受凝血功能实验室检查前，请告诉医生您正在使用舒友立乐®。因为血液中的舒友立乐®可能会干扰一些实验室检查，导致结果不准确。医生会称这些实验室检查为“凝血功能检查”和“抑制物测定”。
- 舒友立乐®会影响部分凝血活酶时间(aPTT)测定和所有以aPTT为基础的测定结果，如一期法凝血因子VIII活性测定(参见下表1)。
- 因此，接受舒友立乐®预防治疗的患者，不可使用以aPTT为基础的凝血功能实验室检查监测舒友立乐®活性，决定凝血因子替代治疗剂量，抗凝剂药物给药剂量，或测定凝血因子VIII抑制物滴度(参见下文)。
- 然而显色法或免疫法单因子测定不受舒友立乐®影响，可用于舒友立乐®治疗期间凝血功能参数的监测。但FVIII显色法活性测定时，应特别注意。
- 使用牛凝血因子的FVIII显色法活性测定对舒友立乐®不敏感(无法测定其活性)，可用于监测内源性或输注FVIII活性，或检测FVIII抑制物水平。显色Bethesda测定法以牛凝血因子VIII显色法检测为基础，对舒友立乐®不敏感，可以使用。
- 不受本品影响的实验室检查参见下表1。

表格 1 受或不受本品影响的凝血试验结果

受本品影响的结果	不受本品影响的结果
活化部分凝血活酶时间(aPTT)	Bethesda法测定的FVIII抑制物滴度
Bethesda法测定的FVIII抑制物滴度(凝血法)	(牛凝血酶显色法)
以aPTT为基础的一期法单因子测定(如FVIII活性)	凝血酶时间(TT)
以aPTT为基础的活化蛋白C抵抗(APC-R)	以凝血酶原时间(PT)为基础的一期法单因子测定
活化凝血时间(ACT)	显色法单因子测定(FVIII除外)
	免疫法测定(如ELISA、比浊法)
	凝血因子的遗传学检测(如凝血因子V Leiden, 凝血酶原20210)

患者卡是什么？

患者卡包含了您接受舒友立乐®治疗前、期间、之后需要了解的安全性信息。

- 开始舒友立乐®治疗前，您的医生、药剂师或护士应当给您一张舒友立乐®患者卡。
- 请时刻携带患者卡——您可以将它置于您的钱包或手提包内。
- 请向任何为您提供医疗服务的人出示该卡片，不仅仅是向您处方舒友立乐®的血液科医生，也包括您见到的所有医生、药剂师、实验室检查人员、药剂师、牙医。
- 请将您的治疗信息告知您的伴侣或看护者，并向他们展示患者卡，因为他们可以注意到一些您自己未曾注意的副作用。
- 舒友立乐®末次给药后，请继续携带患者卡6个月，因为舒友立乐®的效果可以持续数月，所以即使终止治疗仍然可能发生副作用。

还有什么重要信息我应该了解？

要求报告

- 如果您发生了任何副作用，或任何副作用使您无法正常生活，或发生的任何副作用无法缓解，请告知您的医生、护士或药剂师，也包括未在产品说明书中提及的任何潜在副作用。本材料中提及的副作用并非您在使用舒友立乐®过程中可能出现的所有副作用。
- 如果您有任何疑问或希望获取更多信息，请咨询您的医生、护士或药剂师。
- 您也可以向当地的药品不良反应监测机构报告副作用。您可以通过报告副作用帮助收集有关本品安全性的更多信息。
- 您也可以通过以下公司联系方式将不良反应情况报告给罗氏公司医学部。
- 如果您接受舒友立乐®预防治疗时，使用了PCC，请立即通过以下公司联系方式向罗氏公司医学部报告。
- 所有潜在不良事件的完整信息，请参见中国产品说明书。

公司联系方式

请致电：8008208780（固话）或4008208780（手机）（人工接听时间周一至周五9:00-17:00）或

访问：<http://www. Roche .com.cn/>

