

患者卡

向患者提供患者卡，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。

患者/看护者应时刻携带本卡，包括急诊就诊。请向医生、实验室检查人员、药剂师出示本卡，提供舒友立乐®治疗及风险信息。

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

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。

姓名：_____

电话/传真：_____

电子邮箱：_____

[血液科医生的联系信息]

阅读本患者卡的医疗专业人员：

请注意：

- **与舒友立乐®和PCC/aPCC相关的血栓性微血管病**
 - 接受艾美赛珠单抗预防治疗的同时，接受aPCC治疗24小时或更长时间且平均累积用量 >100 U/kg/24小时的患者中，观察到血栓性微血管病事件(TMA)。
 - 目前临床试验中或上市后尚无接受艾美赛珠单抗治疗患者使用PCC的临床经验。
 - 对于接受舒友立乐®预防治疗的患者，给予PCC/aPCC时应监测TMA的发生。
- **与舒友立乐®和PCC/aPCC相关的血栓栓塞**
 - 接受艾美赛珠单抗预防治疗的同时，接受aPCC治疗24小时或更长时间且平均累积用量 >100 U/kg/24小时的患者中，观察到血栓栓塞事件。
 - 目前临床试验中或上市后尚无接受艾美赛珠单抗治疗患者使用PCC的临床经验。
 - 对于接受舒友立乐®预防治疗的患者，给予PCC/aPCC时应监测血栓栓塞的发生。
- 接受舒友立乐®治疗的患者使用旁路制剂
 - 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。
- 活化凝血酶原复合物(aPCC): 除非没有其他治疗选择, 否则应避免使用aPCC。如果接受艾美赛珠单抗预防治疗的患者需要aPCC治疗, 则起始剂量不得超过50 U/kg, 并应进行严密的实验室监测(包括但不限于肾功能、血小板计数和血栓相关检查)。如果起始剂量50 U/kg的aPCC无法控制出血, 应在医学指导或监督下给予额外剂量的aPCC, 但治疗最初24小时内aPCC总剂量不得超过100 U/kg。治疗最初24小时内, 需要的aPCC剂量如果高于最大剂量100 U/kg, 主治医生必须仔细权衡TMA、血栓栓塞风险和出血风险。
- 凝血酶原复合物(PCC): 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)。
- 活化重组人FVII(rFVIIa): 临床试验中, 接受舒友立乐®预防治疗同时, 仅使用活化重组人FVII(rFVIIa)的患者, 未发生血栓性微血管病或血栓栓塞事件, 但仍应处方预期发挥止血效应的最低剂量。
- 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。
- 由于舒友立乐®半衰期较长, 终止舒友立乐®预防治疗后, 应该遵循本旁路制剂给药指南至少6个月。
- 其他信息和完整说明请参见中国产品说明书中的【注意事项】部分。

- **实验室凝血试验结果干扰**

- 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。
- 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。
- 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。
- 受本品影响和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)

其他信息请参见中国产品说明书(【注意事项】部分)。

请联系上文患者的血液科医生，获取实验室检查结果解读的协助，或接受舒友立乐®预防治疗患者使用旁路制剂的指南

或

参见中国产品说明书和登陆<http://www.roche.com.cn>网站获取其他信息。

我应该知道哪些其他重要信息？

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)

访问：<http://www.roche.com.cn/>

