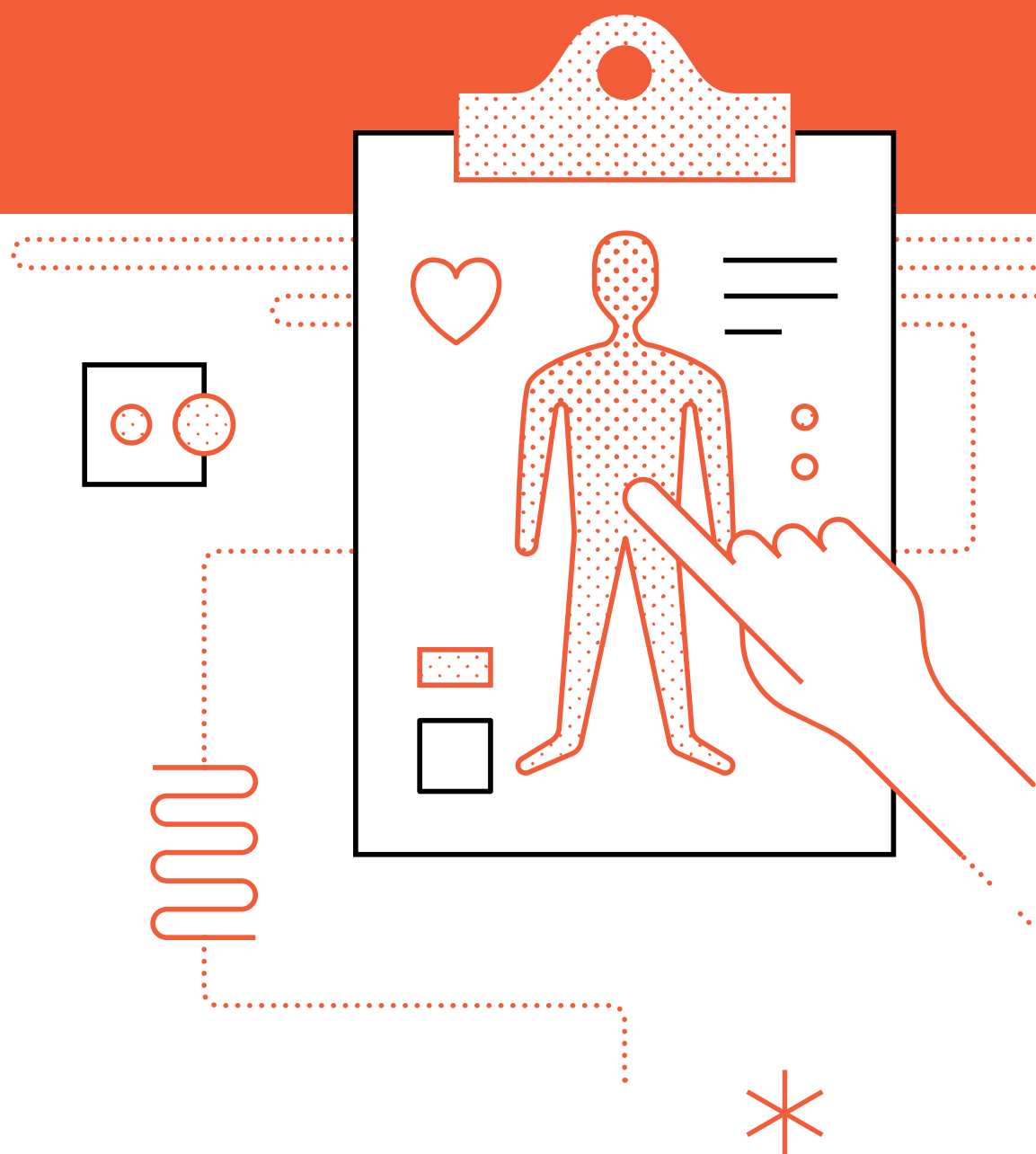


Veebiportaal / arsti liides

Hemonitori kasutusjuhend



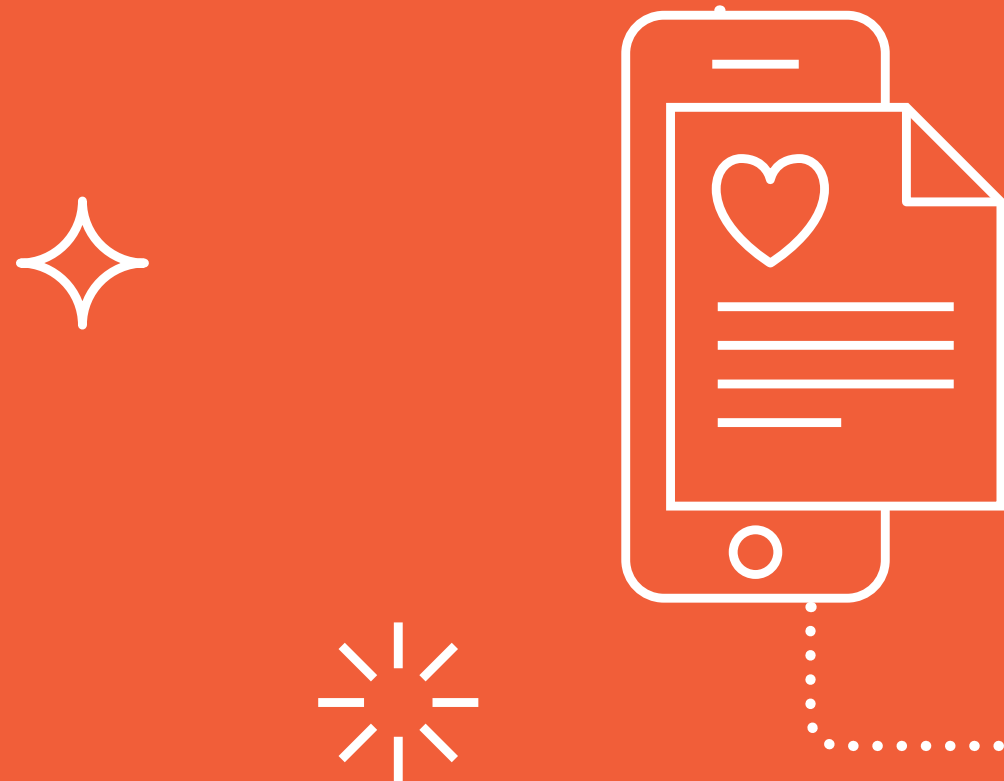
app.hemonitor.ee

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.

3. Kui sisestasite andmed korrektset, palutakse Teil nõustuda kasutustingimuste ja Teie isikuandmete töötlemisega ning sisestada püsisalasõna, 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.



Uuesti sisselogimiseks muutke palun salasõna

Sisestage parool, mida hakkate kasutama haldusliidesesse sisselogimiseks. Salasõna peab sisaldama vähemalt 8 tähemärki, sh vähemalt üht suurtähte ja üht numbrit.

SALASÕNA

.....

SALASÕNA UUESTI

.....

Muuda salasõna



Rakenduse kasutaja nõusolek

Jätkamiseks on vaja Teie nõusolekut kasutustingimustele ja isikuandmete töötlemiseks. Mõlemad dokumendid saate alla laadida, klõpsates allolevatel linkidel:

✓ NÕUSTUN KASUTUSTINGIMUSTEGA

✓ NÕUSTUN ISIKUANDMETE TÖÖTLEMISEGA

Tagasi

Jätka

Kasutustingimused

Privaatsusteade

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.



Hemonitor liidesesse sisselogimine

KASUTAJATUNNUS VÕI MEILIAADRESS

.....

SALASÕNA

.....

Unustatud salasõna?

Logi sisse

Kasutustingimused

Privaatsusteade

Küpsiste poliitika

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

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“.



Hemonitor

Patsiendid

Arstlikud kontrollid

Hemofiiliakeskused

Õed

Arstid

testarist

Logi välja

Kasutustingimused

Privaatsusteade

Küpsiste poliitika

Patsiendid

Lisa patsient

Ühtegi patsienti ei ole veel lisatud.

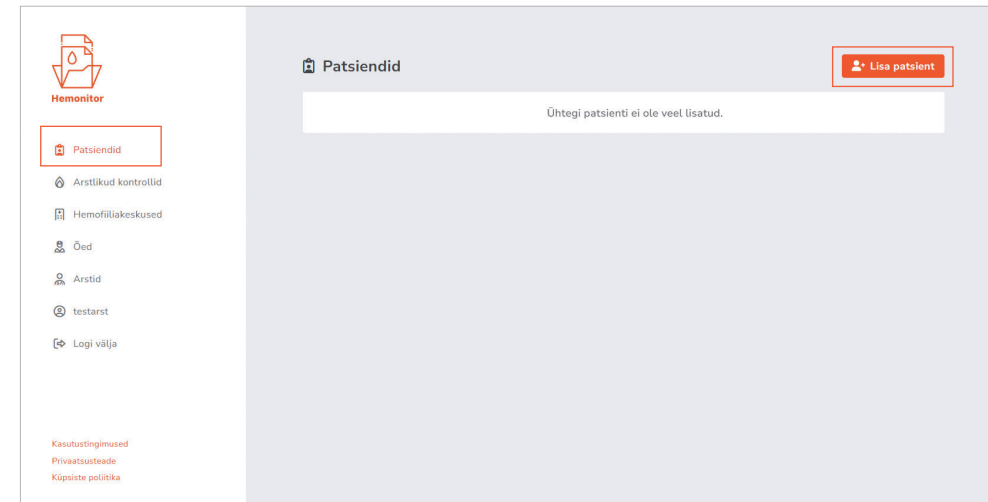
2

Patsientide ja nende raviplaanide haldamine

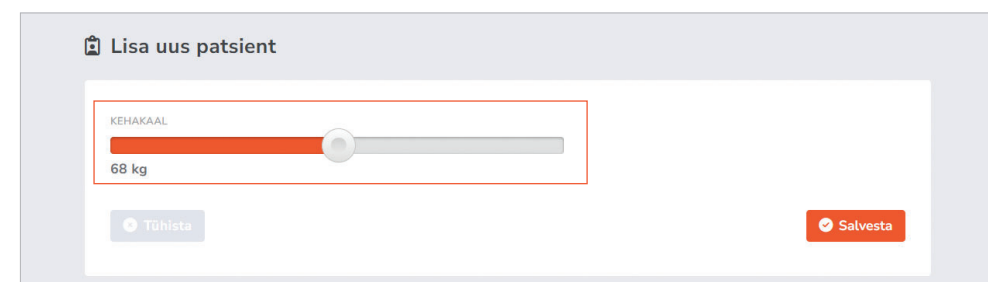
Selleks, et Teie patsiendid saaksid kasutada Hemonitori mobiilirakendust, peate Te looma neile kontod ja koostama raviplaanid.

Patsiendi konto loomine

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

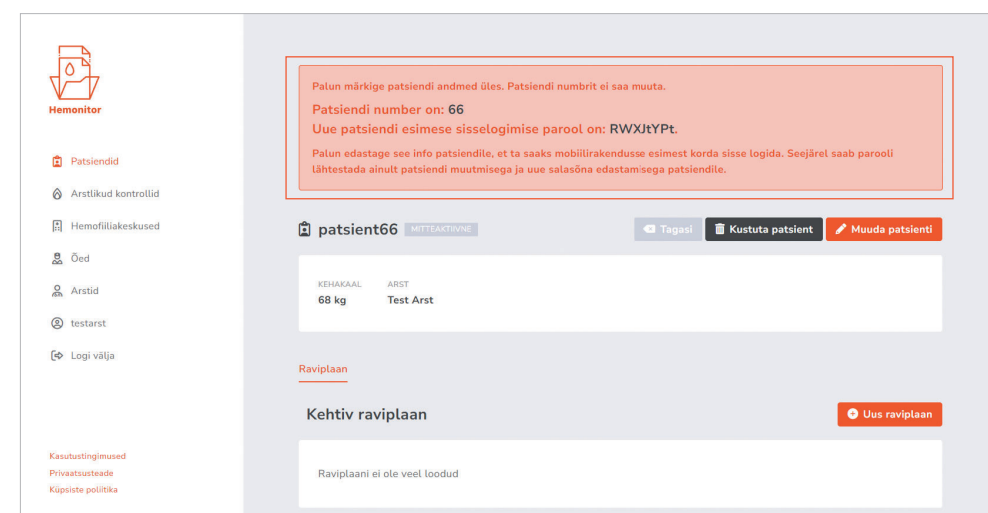


2. Alustamiseks sisestage patsiendi kehakaal.



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 numbri kõrval kuvatud märges „MITTEAKTIIVNE“. Kui patsient on esimest korda rakendusse sisse loginud, kuvatakse tema juurde märges „AKTIIVNE“.

patsient66

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, raviplaan, arstlikke kontrolle ja koduseks raviks mõeldud ravimite varusid.

Raviplaan koostamine

1. Raviplaan koostamise esimeses etapis palutakse Teil täpsustada raviplaan üksikasjad. Esialgu palutakse Teil valida Hemlibra (emitsizumab) säilitusannuse soovitatav manustamissagedus (kas 1 kord nädalas, 1 kord 2 nädala järel või 1 kord 4 nädala järel). Selle info ja patsiendi kehakaalu alusel kalkuleeritakse automaatselt optimaalseim annustamisskeem arvestusega, et valitud viaalide kombinatsiooni korral jääks võimalikult vähe ravimit kasutamata (s.t. et ravimit ei läheks raisku).

Raviplaan üksikasjad

SÄILITUSANNUSE MANUSTAMISSAGEDUS

1 x nädalas

Tühista

Jätka

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

Loo uus raviplan

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 raviplan

Üldinfo

JÄRGMISE ANNUSE KUUPÄEV

18. 09. 2023

JÄRGMISE ANNUSE TÜÜP

1. küllastusannus

4. Sisestatud andmete alusel kalkuleerib süsteem automaatselt ühe annuse mahu (mg-des ja ml-tes) ja optimaalse viaalide kasutuse ning kuvab vastava eelvaliku. Te saate süsteemi poolt kalkuleeritud säilitus- ja küllastusannuste valikuid ise 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

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

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.

12

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. Iga muutus annuse seadistuses käivitab väljade „Koguannus“ ja „Kogumaht“ väärtuste automaatse ümberarvutamise.

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

9. Meeldetuletusena on süsteemi poolt kalkuleeritud optimaalsed väärtused alati kuvatud annuse määramise jaotise alguses märkega „Soovitav küllastusannus“ või „Soovitav säilitusannus“. Annused kalkuleeritakse HEMLIBRA (emitsizumab) ravimi omaduste kokkuvõttes toodud infole tuginedes.

Küllastusannus

Soovitav küllastusannus

204 mg

0.70 ml + 0.66 ml

1.36 ml

105 MG / 0.7 ML

10. 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

11. Kui süsteemi poolt automaatselt kalkuleeritud annuseid on muudetud, teavitab süsteem Teid sellest ja palub jätkamiseks Teie kinnitust.

Raviplaanis tehti käsitsi muudatusi. Kui olete kindel, et soovite jätkata, klõpsake uuesti „Salvesta“.

Tühista

Salvesta

14

12. 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

1.36 ml

105 MG / 0.7 ML

Säilitusannus

102 mg

0.68 ml

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

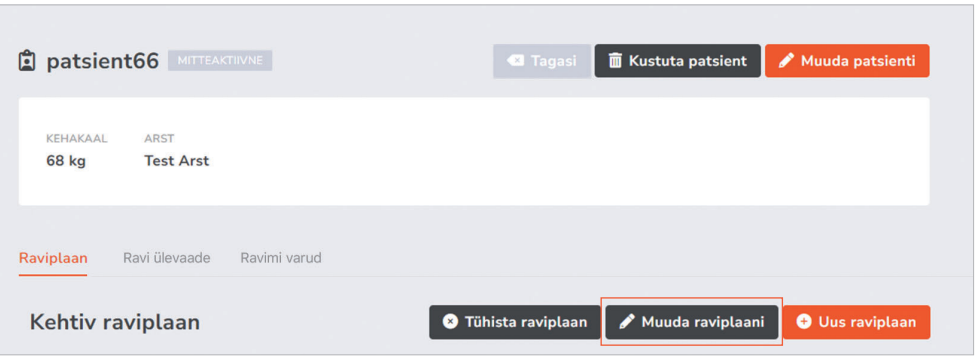
15

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.

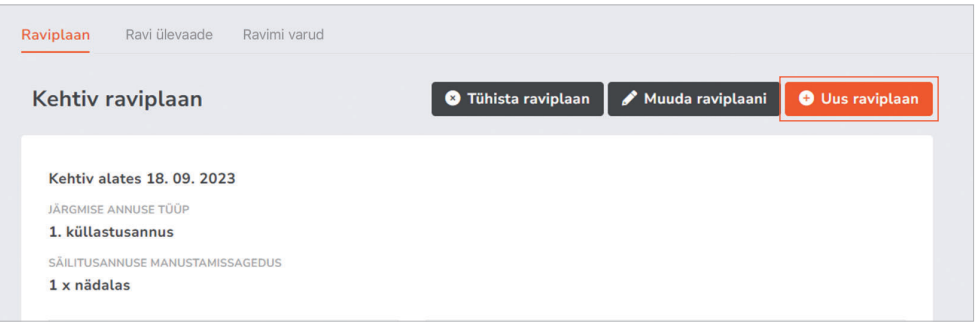


Kui patsient on ravimi manustamise kohta sissekandeid teinud

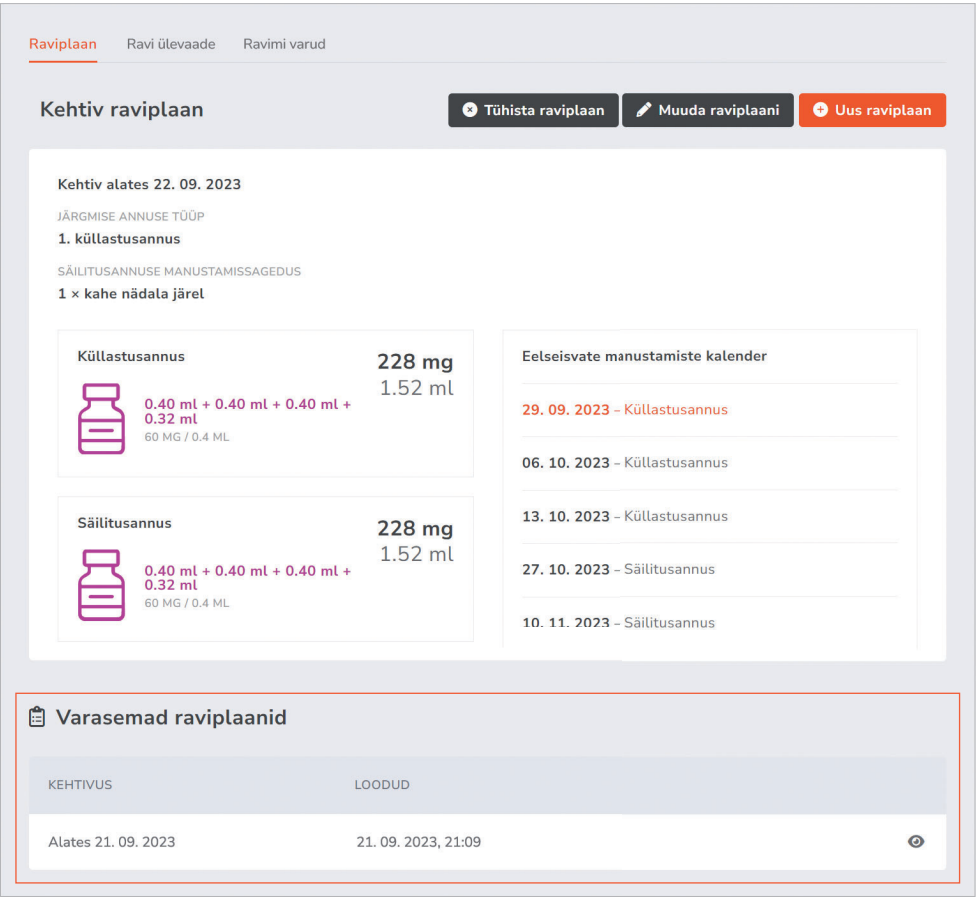
i Kui ravimi manustamise sissekandeid on juba tehtud, ei saa kehtivat raviplaani muuta ja tuleb luua uus raviplaani.

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.

patient66 MITTEAKTIIVNE Tagasi Kustuta patsient Muuda patsienti

KEHAKAAL 68 kg ARST Test Arst

Raviplaan Ravi ülevaade **Ravimi varud**

Hetkeseis

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

Täpne ülevaade Vähenda varusid Lisa väljakirjutamine

Ravimit pole veel välja kirjutatud.

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

Täpne ülevaade Vähenda varusid **Lisa väljakirjutamine**

Ravimit pole veel välja kirjutatud.

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

Lisa väljakirjutamine

LISA 105 MG / 0.7 ML

Koguannus: 0 mg

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

Tühista Salvesta



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.

Täpne ülevaade Vähenda varusid Lisa väljakirjutamine

Ravimit pole veel välja kirjutatud.

4

Ligipääs patsiendi andmetele

1. Andmete nägemine patsiendi koostatud PDF-raportite kaudu

Oma raviandmete (ravimi manustamise 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.

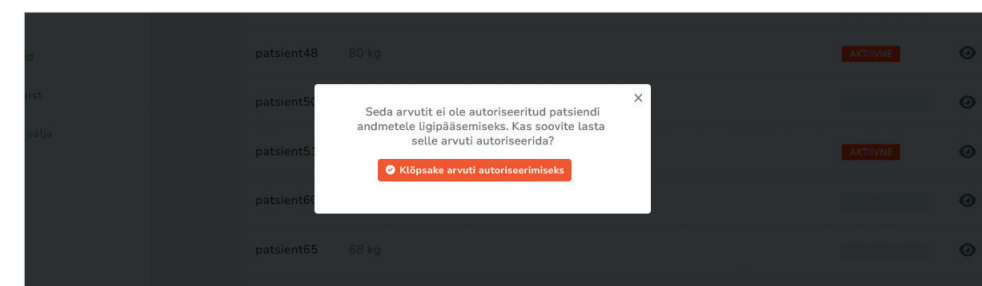
2. Andmete nägemine Hemonitori arsti liidese kaudu

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 veebirakenduse arsti liidestest 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.

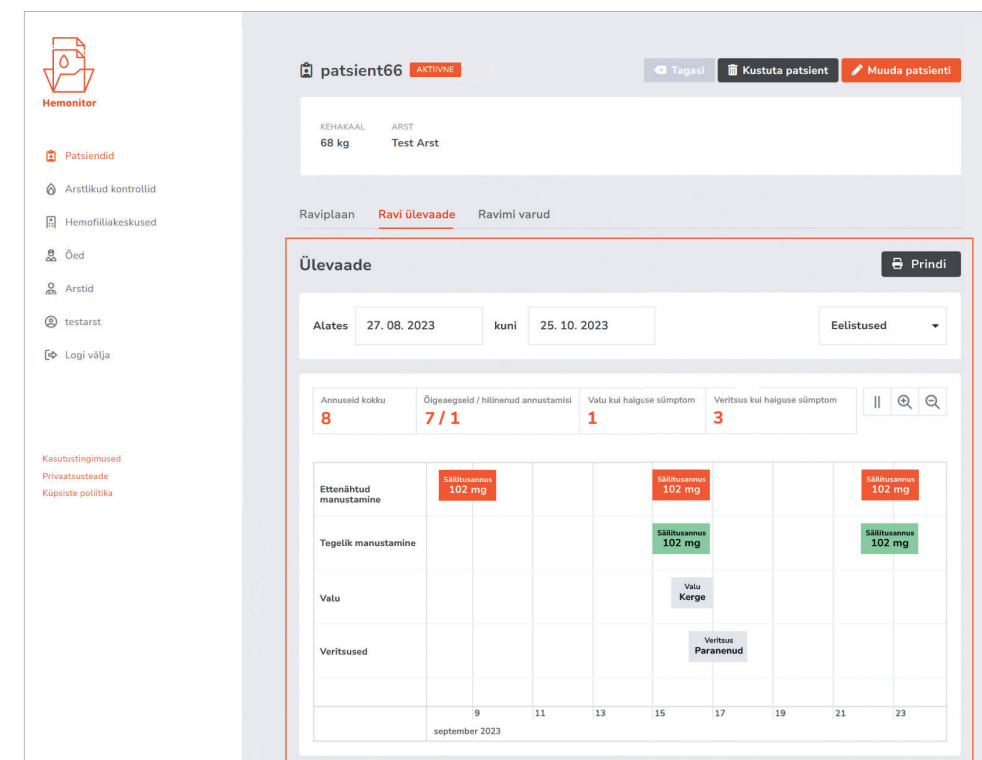
Kui Te logite arsti liidesesse sisse veebibrauserist, mis ei ole andmete nägemiseks autoriseeritud, palutakse Teil edastada päring arvuti autoriseerimiseks. Kui olete päringu edastamisega nõustunud, genereeritakse arvuti autoriseerimise päring.



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 jaoises „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 olevat silmaikoonil.

NIMI	KEHAKAAL	STAATUS
patsient65	68 kg	MITTEAKTIIVNE
patsient66	68 kg	MITTEAKTIIVNE

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“.

Hemonitor

Test Arst AKTIIVNE Tagasi Muuda arsti

MEILIAADRESS SISSELOGMISEKS: testarst@haigla.ee
MEILIAADRESS KONTAKTEERUMISEKS: testarst@haigla.ee
TELEFON: 50505050

HEMOFIILIAKESKUS: TÜK Hematoloogia ja luuüdi transplantatsiooni osakond
ASENDAJA NIMI JA PEREKONNANIMI: Test Asendaja
ASENDAJA MEILIAADRESS: testasendaja@haigla.ee

Patsiendid

NIMI	KEHAKAAL	STAATUS
patsient43	75 kg	AKTIIVNE

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

Hemonitor

Hemofiiliakeskused

HAIGLA	KESKUS	PIIRKOND
SA Tartu Ülikooli Kliinikum	TÜK Hematoloogia ja luuüdi transplantatsiooni osakond	👁

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

TÜK Hematoloogia ja luuüdi transplantatsiooni osakond Tagasi Muuda keskust

TELEFON: 731 9663
VEEBIAADRESS: <http://www.kliinikum.ee/ho/struktuur-j...>

PIIRKOND: SA Tartu Ülikooli Kliinikum
AADRESS: L. Puusepa 8, Tartu 50406

Arstid

EES- JA PEREKONNANIMI	KASUTAJATUNNUS	E-MAIL	STAATUS
Test Asendaja	testasendaja	testasendaja@haigla.ee	AKTIIVNE

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

KUUPÄEV	PATSIENT	MÄRGE	
18. 02. 2021, 09:22	patsient43	MRT liigestest	
19. 09. 2023, 10:12	patsient43		

HEMLIBRA 30 mg/ml süstelahus, HEMLIBRA 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/1/18/1271/001-005

Näidustused: Hemlibra on näidustatud veritsuste tavapäraseks 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 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. Profülaktikat VIII hüübimisfaktoriga (FVIII) võib jätkata esimese 7 ravipäeva vältel Hemlibraga. Soovitatav 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 kogumalus ei tohi kasutada samas süstlas erinevaid Hemlibra kontsentratsioone (30 mg/ml ja 150 mg/ml). Suuremat mahtu kui 2 ml süsti kohta ei tohi manustada. * Hemlibra on näidustatud pikaajaliseks profülaktiliseks raviks. Hemlibra annuse kohandamine ei ole soovitatav. * Hemlibra on ette nähtud ainult subkutaanseks kasutamiseks ja seda tuleb manustada kasutades sobivat aseptilist tehnikat. Ravi ajal Hemlibraga tuleb teisi subkutaanselt manustatavaid ravimeid eelistatavalt süstida teistesse anatoomilistesse piirkondadesse. Hemlibra on ette nähtud kasutamiseks tervishoiutöötaja järelevalve all. Pärast õige subkutaanse süstimistehnika omandamist võib patsient Hemlibrat 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 profülaktikata. Teave Hemlibraga 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 teatatud kõige raskemad kõrvaltoimed olid trombootiline mikroangiopaatia (TMA) ja trombootilised sündmused, sealhulgas kavernoossiinuse tromboos (CST) ja pindmise veenide tromboos koos nahaneuroosiga. Kõige sagedamad kõrvaltoimed, millest teatati ≥ 10%-l patsientidest, keda raviti vähemalt ühe Hemlibra annusega, olid: süstekoha reaktsioonid (19,4%), liigesevalu (14,2%) ja peavalu (14,0%). Kliinilistes uuringutes katkestas kokku kolm patsienti (0,7%), kes said Hemlibra profülaktikat, ravi kõrvaltoimete tõttu, milleks olid TMA, nahaneuroos koos pindmise tromboflebiidiga ning peavalu.

Pakendi iseloomustus ja sisu: Hemlibra 30 mg/ml süstelahus - 3 ml viaal sisaldab 30 mg emitsizumabi 1 ml süstelahuses. Hemlibra 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, Telefon: 617 7380, e-mail: tallinn.estonia@roche.com



Kehtiv Hemlibra (emitsizumab) ravimi omaduste kokkuvõte

on leitav Ravimiameti kodulehelt Ravimiregistrist
www.ravimiregister.ee

