

VED NØDSTILFELLER:

- Oppsøk egnet helsepersonell for umiddelbar medisinsk behandling
- Dersom det oppstår spørsmål omkring hemofili A eller din behandling må du be helsepersonellet kontakte legen din:

Navn på lege:

.....
.....

Telefon:

.....

Epost:

.....

[Kontaktinformasjon til din hematolog]

SPESIELT VIKTIG SIKKERHETSINFORMASJON:

- Fortell det til legen dersom du bruker Hemlibra før du skal ta laboratorieprøver som måler hvor godt blodet ditt leverer seg. Dette er fordi Hemlibra i blodet kan påvirke noen laboratorieprøver og gi unøyaktige prøvesvar.
- Det er sett alvorlige og potensielt livstruende bivirkninger når et "bypass-middel" som heter aPCC (FEIBA) er brukt hos pasienter som også fikk Hemlibra. Dette inkluderer:
 - o **Trombotisk mikroangiopati (TMA)**
- Dette er en alvorlig og potensielt livstruende tilstand hvor det er skade på veggene i blodårene og det dannes blodpropper i små blodårer. Dette kan føre til nyreskade og/eller skade på andre organer.

- o **Tromboembolisme**
- Det kan dannes blodpropper og i sjeldne tilfeller kan disse blodproppene forårsake en livstruende blokkering inne i blodårer.

ANNEN VIKTIG INFORMASJON JEG BØR KJENNE TIL:

Oppfordring om å rapportere bivirkninger

- **Fortell** lege, sykepleier eller apotek om enhver bivirkning du opplever, som plager deg eller som ikke går over, inkludert mulige bivirkninger som ikke er nevnt i pakningsvedlegget. Det er også andre mulige bivirkninger du kan få med Hemlibra enn de som er nevnt i denne brosjyren.
- **Rådfør** deg med lege, sykepleier eller apotek dersom du har spørsmål, problemer eller ønsker mer informasjon.
- Du kan også melde fra om bivirkninger direkte via meldeskjema som finnes på nettsiden til Statens legemiddelverk: www.legemiddelverket.no/pasientmelding
Ved å melde fra om bivirkninger bidrar du med informasjon om sikkerheten ved bruk av dette legemidlet.

- For fullstendig oversikt over mulige bivirkninger, se preparatomtalen (SPC) på www.felleskatalogen.no
- Dette kortet kan lastes ned fra felleskatalogen.no eller bestilles fra Roche Norge AS
- Telefon: 22 78 90 00
- E-post: pharma.norge@roche.com
- www.roche.no

Sikkerhetsinformasjon  Etter krav fra Statens legemiddelverk

Versjon 4.0.0

Roche

Hemlibra[®]

(emicizumab)

PASIENTKORT

- for pasienter som bruker Hemlibra til behandling av hemofili A

Pasienter/omsorgspersoner bør alltid ha med seg dette kortet, spesielt ved nødstilfeller. Vis det ved legebesøk, på sykehus, laboratorier og apotek, slik at de får vite om risikoen ved behandlingen.

Les denne informasjonen nøye før du bruker produktet.

MELDING TIL HELSEPERSONELL SOM LESER DETTE PASIENTKORTET:

Vær oppmerksom på:

• Trombotisk mikroangiopati forbundet med Hemlibra og aPCC

- o Det er rapportert tilfeller av trombotisk mikroangiopati (TMA) fra en klinisk studie hos pasienter som fikk Hemlibra forebyggende når det ble gitt en gjennomsnittlig kumulativ mengde med aktivert protrombinkomplekskonsentrat (aPCC) på > 100 E/kg/24 timer i 24 timer eller mer.
- o Pasienter som får Hemlibra forebyggende bør monitoreres for utvikling av TMA ved administrering av aPCC.

• Tromboembolisme assosiert med Hemlibra og aPCC

- o Det er rapportert trombotiske hendelser fra en klinisk studie hos pasienter som fikk Hemlibra forebyggende når det ble gitt en gjennomsnittlig kumulativ mengde med aktivert protrombinkomplekskonsentrat (aPCC) på > 100 E/kg/24 timer i 24 timer eller mer.
- o Pasienter som får Hemlibra forebyggende

bør monitoreres for utvikling av tromboembolisme ved administrering av aPCC.

• Bruk av bypass-midler hos pasienter som får Hemlibra

- Behandling med forebyggende bypass-midler bør seponeres dagen før oppstart med Hemlibra-behandling.
- Leger bør diskutere med alle pasienter og/eller omsorgspersoner nøyaktig dose og doserings-skjema for bruk av bypass-midler, dersom det er nødvendig under forebygging med Hemlibra.
- Hemlibra øker pasientens koagulasjonspotensiale. Den nødvendige dosen av bypass-middelet kan derfor være lavere enn dosen som brukes uten Hemlibra forebyggende. Dose og varighet av behandlingen med bypass-midler avhenger av plasseringen og omfanget av blødningen, samt pasientens kliniske tilstand.
- For alle koagulasjonsmidler (aPCC, rFVIIa, FVIII, etc.) bør det vurderes å bekrefte blødninger før gjentatt dosering.
- Bruk av aPCC bør unngås med mindre ingen andre behandlingsalternativer er tilgjengelig.
 - o Dersom aPCC er eneste alternativ for å

behandle blødning hos en pasient som får Hemlibra forebyggende, bør initial dose ikke overskride 50 E/kg og laboratoriemonitorering er anbefalt (inkludert, men ikke begrenset til, renal monitorering, blodplattetesting og vurdering av trombose).

- o Dersom blødning ikke er kontrollert med den initiale dosen av aPCC opptil 50 E/kg, bør ytterligere doser med aPCC administreres under medisinsk veiledning eller overvåking. Total dose aPCC bør ikke overskride 100 E/kg i løpet av 24 timer med behandling.
- o Behandlende leger må vurdere nøye risikoen for TMA og tromboembolisme opp mot risikoen for blødning når det er aktuelt med aPCC-behandling utover 100 E/kg i løpet av 24 timer.
- Sikkerhet og effekt av emicizumab i forbindelse med kirurgi er ikke formelt evaluert. Dersom bypass-behandling er nødvendig perioperativt, anbefales det å følge doseringsveiledningen for aPCC ovenfor.
- Det ble ikke observert noen tilfeller av TMA eller trombotiske hendelser ved bruk av aktivert

rekombinant human FVII (rFVIIa) alene hos pasienter som fikk Hemlibra forebyggende. Det bør imidlertid forskrives den laveste dosen som forventes å gi hemostase. På grunn av at Hemlibra har lang halveringstid, bør doseringsveiledningen for bypass-midler følges i minst 6 måneder etter seponering av Hemlibra forebyggende.

- Se pkt. 4.4 i preparatomtalen (SPC) for ytterligere informasjon og utfyllende instruksjoner.

• Interferens på laborietester for koagulasjon

- o Hemlibra påvirker analyser for aktivert partiell tromboplastintid (aPTT) og alle analyser basert på aPTT, slik som ettstegs-faktor VIII-aktivitet.
- o Derfor bør ikke resultater fra aPTT-baserte laborietester for koagulasjon hos pasienter som har blitt behandlet med Hemlibra forebyggende, benyttes til å monitorere aktivitet av Hemlibra, bestemme dosering for faktorerstatning eller antikoagulasjon, eller måle titere for faktor VIII-inhibitor.
- o Enkeltfaktoranalyser som bruker kromogene eller immunbaserte metoder blir imidlertid ikke påvirket av emicizumab og kan brukes

til å monitorere koagulasjonsparametre under behandling, med spesifikke hensyn til kromogene analyser for FVIII-aktivitet.

- o Kromogene analyser for faktor VIII-aktivitet som inneholder bovine koagulasjonsfaktorer er ikke følsomme for emicizumab (ingen målt aktivitet) og kan brukes til å monitorere endogen eller infundert faktor VIII-aktivitet, eller til å måle anti-FVIII-inhibitorer. Det kan benyttes en kromogen Bethesda-analyse med en storfebasert faktor VIII kromogen test som ikke er følsom for emicizumab.
 - o Tabell 1 nedenfor viser laborietester som påvirkes og ikke påvirkes av Hemlibra.
- Se preparatomtale (SPC) for ytterligere informasjon (pkt. 4.4)

For hjelp til tolkning av resultater fra laboratorieprøver eller for **veiledning for bruk av bypass-midler hos pasienter som får Hemlibra forebyggende**, ta kontakt med pasientens hematolog, som er oppgitt ovenfor eller se utarbeidet sikkerhetsinformasjon og preparatomtale som finnes elektronisk på felleskatalogen.no for ytterligere informasjon.

• Tabell 1 - Koagulasjonstester med resultat som påvirkes og ikke påvirkes av Hemlibra

Resultat påvirket av Hemlibra	Resultat ikke påvirket av Hemlibra
- Aktivert partiell tromboplastintid (aPTT)	- Trombintid (TT)
- Aktivert koagulasjonstid (ACT)	- Ettstegs protrombintid (PT)-baserte enkeltfaktoranalyser
- Ettstegs aPTT-baserte enkeltfaktoranalyser	- Andre kromogenbaserte enkeltfaktoranalyser enn FVIII1
- aPTT-basert aktivert protein C-resistens (APC-R)	- Immunbaserte analyser (f.eks. ELISA, turbidimetriske metoder)
- Bethesda-analyser (koagulasjonsbasert) for titere av FVIII-inhibitor	- Bethesda-analyser (storfe, kromogen) for titere av FVIII-inhibitor
	- Genetiske tester for koagulasjonsfaktorer (f.eks. Faktor V Leiden, Protrombin 20210)