

Patient- och vårdgivarguide

**HEMLIBRA (EMICIZUMAB)
SUBKUTAN INJEKTION**

LÄS NOGA IGENOM DENNA INFORMATION INNAN DU ADMINISTRERAR PRODUKTEN

Patient-/vårdgivarguide* för patienter för att säkerställa en säker användning av Hemlibra vid behandling av hemofili A.

- Riskminimeringsmaterial för Hemlibra (emicizumab) bedöms av Läkemedelsverket.
- Dessa material beskriver rekommendationer för att minimera eller förebygga viktiga risker av läkemedlet.
- Se Hemlibras bipacksedel, som finns tillgänglig på Läkemedelsverkets webbplats www.lakemedelsverket.se under **Sök läkemedelsfakta**, för ytterligare information om behandling med Hemlibra. Bipacksedeln är tänkt att användas tillsammans med denna guide.

UTVALD VIKTIG SÄKERHETSINFORMATION

- Vid en nödsituation,
 - o Kontakta lämplig hälso- och sjukvårdspersonal för omedelbar medicinsk vård.
 - o Skulle några frågor relaterade till hemofili A eller nuvarande behandling uppstå, be dem kontakta din läkare.
- Tala om för din läkare om du använder Hemlibra innan du ska ta prover för att mäta hur väl ditt blod lever sig. Detta beror på att Hemlibra i blodet kan störa några laboratorietester, vilket leder till felaktiga resultat.
- Allvarliga och potentiellt livshotande biverkningar har observerats när ett läkemedel som har faktor VIII inhibitor bypassing aktivitet ("bypass-preparat") som kallas aPCC (FEIBA) användes hos patienter som också fick Hemlibra. Dessa inkluderade,
 - o **Trombotisk mikroangiopati (TMA)** - är ett allvarligt tillstånd som kan vara livshotande med skador på insidan av blodkärlen och bildning av blodproppar i små blodkärl. Detta kan leda till skador på njurarna och/eller andra organ.
 - o **Blodproppar – tromboembolism** - Blodproppar kan bildas och i sällsynta fall kan dessa blodproppar orsaka en livshotande blockering av blodkärl.

* Detta utbildningsmaterial är obligatoriskt som ett villkor i marknadsgodkännandet av subkutant Hemlibra i behandlingen av patienter med hemofili A för att ytterligare minimera viktiga utvalda risker.

VAD DU BÖR VETA OM HEMLIBRA

Vad är Hemlibra?

Hemlibra, som även kallas emicizumab, tillhör en grupp läkemedel som kallas "monoklonala antikroppar".

Hemlibra används för att behandla personer i alla åldersgrupper:

- som har hemofili A (en blödningsjukdom människor kan födas med) som orsakas av en avsaknad av eller en felaktig koaguleringsfaktor i blodet (faktor VIII) vilket gör att blodet inte lever sig normalt och
 - o som har utvecklat "faktor VIII-inhibitorer" – dessa inhibitorer är proteiner som neutraliserar faktor VIII-koncentratet, som används för att ersätta denna brist, och hindrar det från att fungera när det ges till patienter, eller
 - o som inte har utvecklat inhiberande antikroppar mot faktor VIII med
 - svår sjukdom (blodnivåerna av faktor VIII är mindre än 1 %)
 - moderat sjukdom (blodnivåerna av faktor VIII är från 1 % till 5 %) med allvarlig blödningsfenotyp.

Hur har Hemlibra studerats vid hemofili A?

Hemlibra har studerats hos vuxna och barn med hemofili A.

Hur används Hemlibra vid hemofili A?

Hemlibra injiceras under huden (subkutant) och håller stabila nivåer i blodet när det används enligt förskrivning. Din läkare eller sjuksköterska kommer att visa dig och/eller din vårdgivare hur Hemlibra ska injiceras. När du och/eller din vårdgivare har blivit tränade ska du själv, eller med hjälp av din vårdgivare, kunna injicera detta läkemedel hemma. Detta läkemedel används för att förebygga blödningsrisker eller minska antalet blödningsrisker hos personer med detta tillstånd. Detta läkemedel ska inte användas för att behandla en blödning.

Om jag står på Hemlibra, kan jag fortsätta använda bypass-preparat (så som NovoSeven eller FEIBA) för att förhindra blödningsrisker?

En patient som står på emicizumab kan använda "bypass-preparat" för att behandla genombrottsblödningsrisker baserat på riktlinjerna för användning av bypass-preparat som finns i produktinformationen för Hemlibra på www.fass.se.

Innan du börjar använda Hemlibra är det mycket viktigt att du talar med din läkare om när och hur bypass-preparat ska användas när du behandlas med Hemlibra eftersom detta kan skilja sig från hur du gjorde innan. Allvarliga och potentiellt livshotande biverkningar har observerats när aPCC (FEIBA) användes hos patienter som också fick Hemlibra.

VAD SKA JAG GÖRA OM JAG UTVECKLAR EN GENOMBROTTSBLÖDNING NÄR JAG STÅR PÅ HEMLIBRA?

När du tror att du kan ha en genombrottsblödning

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du använder, nyligen har använt eller kan tänkas använda andra läkemedel.

Användning av bypass-preparat samtidigt som du får Hemlibra

- **Tala med din läkare innan du börjar använda Hemlibra och följ noggrant deras instruktioner för när bypass-preparat ska användas samt vilken dos och vilket schema du ska använda.**
- Profylaktisk (förebyggande) behandling med bypass-preparat ska avslutas dagen innan behandling med Hemlibra inleds.
- Din läkare ska diskutera och informera om den exakta dosen och doseringsschemat för bypass-preparat, om så krävs vid samtidig användning av Hemlibra, med dig eller din vårdgivare.
- Hemlibra ökar förmågan hos ditt blod att levera sig. Dosen av bypass-preparat som krävs kan därför vara lägre än den dos du använde innan du startade Hemlibra. Dosen och längden på behandlingen med bypass-preparat kan behöva justeras beroende på lokalisering och omfattning av blödningen och på ditt kliniska tillstånd.
- För alla preparat som kan öka blodets leveringsförmåga (aPCC, rFVIIa, faktor VIII, etc.) bör man överväga att få blödningar bekräftade innan upprepad dosering.
- Användning av aPCC bör undvikas om andra behandlingsalternativ finns tillgängliga.
 - Om aPCC är det enda alternativet för att behandla blödning hos en patient som får Hemlibraprofylax ska den första dosen inte överskrida 50 E/kg.
 - Om blödningen inte kunnat kontrolleras med den första dosen av aPCC upp till 50 E/kg bör ytterligare aPCC-doser administreras under medicinsk vägledning/överinseende med hänsyn tagen till laborativ monitorering och bekräftande av blödningar innan upprepad dosering. Den totala dosen aPCC bör inte överskrida 100 E/kg under 24 timmars behandling.
 - Behandlande läkare måste noggrant väga risken för TMA och tromboembolism mot risken för blödning när behandling med aPCC utöver ett maximum av 100 E/kg under 24 timmar övervägs.
- Säkerhet och effekt av emicizumab har inte formellt utvärderats vid kirurgi. Om du behöver bypass-preparat under tiden för kirurgin rekommenderas det att följa ovan doseringsanvisningar för aPCC.

Sluta använda Hemlibra och aPCC och kontakta omedelbart läkare om du eller din vårdgivare märker någon av följande biverkningar:

- **Nedbrytning av röda blodkroppar på grund av blodproppar i små blodkärl (trombotisk mikroangiopati):**
 - förvirring, svaghet, svullnad av armar och ben, gulfärgning av hud eller ögon, diffus smärta i mage eller rygg, illamående, kräkning eller mindre mängd urin
 - dessa symtom kan vara tecken på trombotisk mikroangiopati.
- **Blodproppar (tromboembolism):**
 - svullnad, värme, smärta eller rodnad – dessa symtom kan vara tecken på en blodpropp i en ven.
 - huvudvärk, domningar i ansiktet, ögonsmärta eller svullnad eller problem med din syn - dessa symtom kan vara tecken på en blodpropp i en ven bakom ditt öga.
 - andningssvårighet som uppstår plötsligt, smärta vid andning och bröstsmärta kan vara tecken på blodpropp i lungan, så kallad lungemboli (LE).

Vilken viktig information ska jag alltid tala om för hälso- och sjukvårdspersonal?

- Tala om för din läkare att du får Hemlibra för behandling av hemofili A.
- Tala om för din läkare om du använder Hemlibra innan du ska ta prover för att mäta hur väl ditt blod leverar sig. Detta beror på att närvaron av Hemlibra i blodet kan störa några av dessa laboratorietester, vilket kan leda till felaktiga resultat. Din läkare kan kalla dessa laboratorietester för "koagulationstester" och "inhibitoranalyser".
- Hemlibra påverkar analyser av aktiverad partiell tromboplastintid (aPTT) och alla analyser baserade på aPTT såsom enskilda faktoranalyser av faktor VIII-aktivitet (se tabell 1 nedan).
- Därför ska inte resultat från aPTT- och enskilda faktoranalyser av faktor VIII-aktivitet användas hos patienter som behandlats med Hemlibraprofylax för att kontrollera Hemlibraaktivitet, fastställa dosering för faktorerättning eller antikoagulation, eller mäta titrar av faktor VIII-inhibitorer (se nedan).
- Enskilda faktoranalyser som använder sig av kromogena eller immunobaserade metoder påverkas dock inte av emicizumab och kan användas för att kontrollera koagulationsparametrar under behandling, med specifika överväganden för kromogenbaserade faktor VIII-aktivitetsanalyser.
- Kromogena analyser baserade på humana koagulationsfaktorer kan överskatta den kliniska hemostatiska potentialen hos emicizumab. Kromogenbaserade faktor VIII-aktivitetstester som innehåller bovina koagulationsproteiner är okänsliga för emicizumab (ingen aktivitet uppmätt) och kan användas för att kontrollera endogen eller injicerad faktor VIII-aktivitet, eller för att mäta faktor VIII-inhibitorer.

- Koagulationsbaserade Bethesdaanalyser kommer att generera ett falskt negativt resultat i närvaro av emicizumab. Istället kan en kromogenbaserad Bethesdaanalys som använder sig av ett bovinbaserat faktor VIII kromogent test som är okänsligt för emicizumab användas.
- Laboratorietest som inte påverkas av Hemlibra visas i tabell 1 nedan.
- **Tabell 1 - Koagulationstestresultat påverkade och opåverkade av Hemlibra**

Resultat påverkade av Hemlibra	Resultat opåverkade av Hemlibra
- Aktiverad partiell tromboplastintid (aPTT) - Aktiverad koagulationstid (ACT) - aPTT-baserad koagulationsanalys av enskilda koagulationsfaktorer - aPTT-baserat aktiverat protein C-resistens (APC-R) - Bethesdaanalyser (koagulationsbaserade) för titrar av faktor VIII-inhibitorer	- Trombintid (TT) - Protrombintid (PT)-baserad koagulationsanalys av enskilda koagulationsfaktorer - Kromogenbaserade analyser av enskilda koagulationsfaktorer, med undantag av FVIII - Immunobaserade analyser (t.ex. ELISA, turbidimetriska metoder) - Bethesdaanalyser (bovina, kromogena) för faktor VIII-inhibitorerstitrar - Genetiska tester för variationer av koagulationsfaktorer (t.ex. faktor V Leiden, protrombin 20210)

VAD ÄR PATIENTKORTET?

Patientkortet innehåller viktig säkerhetsinformation som du behöver veta innan, under och efter behandling med Hemlibra.

- Din läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska ska ge dig ett Hemlibra-patientkort innan du påbörjar din behandling med Hemlibra.
- Bär alltid med dig patientkortet – du kan förvara det i din plånbok eller handväska.
- Visa patientkortet till alla som ger dig medicinsk vård. Detta inkluderar alla läkare, apotekspersonal, laboratoriepersonal, sjuksköterskor och tandläkare du träffar – inte enbart specialisten som förskriver Hemlibra till dig.
- Berätta för dina anhöriga eller vårdgivare om din behandling och visa dem patientkortet eftersom de kan upptäcka biverkningar som du inte är medveten om.

- Behåll patientkortet under 6 månader efter din sista dos av Hemlibra eftersom effekterna av Hemlibra kan sitta i flera månader. Biverkningar kan därför inträffa även efter att du inte längre behandlas med Hemlibra.

VILKEN YTTERLIGARE VIKTIG INFORMATION BÖR JAG VETA?

Rapportering av misstänkta biverkningar

- Tala om för din läkare, sjuksköterska eller apotekspersonal om alla eventuella biverkningar du upplever, störs av eller som inte försvinner. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i bipacksedeln. Biverkningarna som anges i denna broschyr inkluderar inte alla de möjliga biverkningar som du kan uppleva med Hemlibra.
 - Tala med din läkare, sjuksköterska eller apotekspersonal om du har några frågor, problem eller vill ha mer information.
 - Du kan också rapportera biverkningar direkt (se detaljer nedan). Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.
- Läkemedelsverket
Box 26
751 03 Uppsala
Webbplats: www.lakemedelsverket.se
- Biverkningar ska även rapporteras till Roche medicinska information, företagets kontaktuppgifter anges nedan.
 - För fullständig information om alla potentiella biverkningar se produktresumén eller bipacksedeln som finns tillgänglig på Läkemedelsverkets webbplats www.lakemedelsverket.se under *Sök läkemedelsfakta* och på samtliga EU-/EES-språk på Europeiska läkemedelsmyndighetens webbplats (<http://www.ema.europa.eu>).

FÖRETAGETS KONTAKTUPPGIFTER

Om du har några frågor eller problem:

Ring: 08-726 12 00 / **Besök:** www.roche.se

