

VID EN NÖDSITUATION:

- **Kontakta** lämplig hälso- och sjukvårdspersonal för omedelbar medicinsk vård
- Skulle några frågor relaterad till din hemofili A eller nuvarande behandling uppstå, be dem kontakta din läkare:

Namn:

.....
.....

Tfn/Fax:

.....
.....

Email:

.....
.....

[Din hematologs kontaktuppgifter]

UTVALD VIKTIG SÄKERHETSINFORMATION:

- Vid en nödsituation,
 - o Kontakta lämplig hälso- och sjukvårdspersonal för omedelbar medicinsk vård.
 - o Kontakta din läkare om några frågor relaterade till hemofili A eller nuvarande behandling skulle uppstå.
- 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)**
 - detta är ett allvarligt och potentiellt livshotande tillstånd 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.

Läs noga igenom denna information innan du administrerar produkten.

* Detta utbildningsmaterial är obligatoriskt som ett villkor i marknadsgodkännandet av subkutant Hemlibra i behandlingen av patienter i alla åldrar:

- med antingen hemofili A som har utvecklat inhiherande antikroppar mot faktor VIII, eller
- som inte har utvecklat inhiherande 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) för att ytterligare minimera viktiga utvalda risker.

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 eller **Besök:** www.roche.se

Granskad av Läkemedelsverket: 2023-03-08
Version 4.7.0
RMINA2022-000051
M-SE-00000347



Hemlibra®

(emicizumab) Subkutan injektion

PATIENTKORT

Patientkort* till patienter för att säkerställa en säker användning av Hemlibra vid behandling av hemofili A.

- Riskminimiseringsmaterial 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 detta patientkort.

Patienter/vårdgivare ska alltid bära med sig detta patientkort, även vid nödsituationer. Visa kortet vid besök hos läkare, sjukhuskliniker, laboratoriepersonal eller apotekspersonal för att ge information om behandling med emicizumab och risker.

MEDDELANDE TILL VÅRDPERSONAL SOM LÄSER DETTA PATIENTKORT:

Var medveten om:

• Trombotisk mikroangiopati förknippad med Hemlibra och aPCC

- o Fall av trombotisk mikroangiopati (TMA) rapporterades från en klinisk studie hos patienter som fick Hemlibraprofylax samtidigt med en genomsnittlig kumulativ mängd av mer än 100 E/kg/24 timmar av aktiverat protrombinkomplex-koncentrat (aPCC) under en tidsperiod av 24 timmar eller mer.
- o Patienter som får Hemlibraprofylax ska kontrolleras avseende utveckling av TMA när aPCC administreras samtidigt.

• Tromboembolism förknippad med Hemlibra och aPCC

- o Fall av tromboemboliska händelser rapporterades från en klinisk studie hos patienter som fick Hemlibraprofylax samtidigt med en genomsnittlig kumulativ mängd av mer än 100 E/kg/24 timmar av aktiverat protrombinkomplex-koncentrat (aPCC) under en tidsperiod av 24 timmar eller mer.

- o Patienter som får Hemlibraprofylax ska kontrolleras avseende utveckling av tromboembolism (TE) när aPCC administreras samtidigt.

- Riktlinjer för användning av bypass-preparat hos patienter som får Hemlibra
- Behandling med läkemedel som har faktor VIII inhibitor bypassing aktivitet, s.k. bypass-preparat (t ex aPCC eller rFVIIa) ska avslutas dagen innan behandling med Hemlibraprofylax påbörjas.
- Läkare ska diskutera och informera om den exakta dosen och doseringsschemat för bypass-preparat, om så krävs vid samtidig användning av Hemlibra, med alla patienter och/eller vårdgivare.
- Hemlibra ökar patientens koagulationsförmåga. Den dos av bypass-preparat som krävs kan därför vara lägre än den som används utan Hemlibraprofylax. Användning och duration av behandling med bypass-preparat kan behöva justeras beroende på området och omfattningen av blödningen och patientens kliniska tillstånd.
- För alla preparat med hemostatisk effekt (aPCC, rFVIIa, FVIII, etc.) bör försök göras för att bekräfta blödningar innan upprepad dosering.

- Användning av aPCC ska undvikas om andra behandlingsmöjligheter/-alternativ finns tillgängliga.
 - o Om aPCC är det enda alternativet för att behandla blödningar hos en patient som får Hemlibraprofylax ska den initiala dosen inte överskrida 50 E/kg.
 - o Om blödningen inte kunnat kontrolleras med den initiala dosen av aPCC upp till 50 E/kg bör ytterligare aPCC-doser administreras under medicinsk vägledning/överinseende och den totala aPCC-dosen bör inte överskrida 100 E/kg under 24 timmars behandling.
 - o Behandlande läkare måste noggrant väga risken för TMA och TE mot risken för blödning när behandling med aPCC utöver de initiala 100 E/kg under 24 timmar övervägs.
- Säkerhet och effekt av emicizumab har inte formellt utvärderats vid kirurgi. Om patienter kräver bypass-preparat perioperativt rekommenderas det att följa ovan doseringsanvisningar för aPCC.
- I kliniska studier observerades inga fall av TMA eller TE vid användning av aktiverat rekombinant

humant FVII (rFVIIa) ensamt hos patienter som fick Hemlibraprofylax; den lägsta dosen som förväntas kunna uppnå hemostas ska dock förskrivas. På grund av Hemlibras långa halveringstid bör riktlinjerna för användning av bypass-preparat enligt ovan följas under minst 6 månader efter utsättande av Hemlibraprofylax.

- Se avsnitt 4.4 i produktresumén för ytterligare information och utförliga anvisningar.

• Påverkan på laboratriekoagulationstest

- o 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).
- o 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-antikroppar (se nedan).
 - o 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 kromogen-baserade faktor FVIII-aktivitetsanalyser.

- o 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 infunderad faktor VIII-aktivitet, eller för att mäta anti-FVIII-inhibitorer.
- o Koagulationsbaserade Bethesdaanalyser kommer att generera ett falskt negativt resultat i närvaro av emicizumab. Istället kan en kromogen Bethesdaanalys som använder sig av ett bovinbaserat faktor VIII kromogent test som är okänsligt för emicizumab användas.
- o Laborietest påverkade och opåverkade av Hemlibra visas/finns 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 FVIII-antikroppar	- 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 FVIII-antikroppstitrar - Genetiska tester för variationer av koagulationsfaktorer (t.ex. faktor V Leiden, protrombin 20210)

• Se produktresumén för ytterligare information (avsnitt 4.4)

Kontakta patientens hematolog som anges ovan för hjälp med att tolka laborietestresultat eller för [vägledning om användningen av bypass-preparat hos patienter som får Hemlibraprofylax](#)

Eller - Se bipacksedeln och webbsidan www.rocheonline.se/ för ytterligare information och vägledning.