

Viktig sikkerhetsinformasjon for pasienter/ omsorgspersoner

Hemlibra® (emicizumab)
Injeksjon under huden (subkutant)

SPESIELT VIKTIG SIKKERHETSINFORMASJON

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

Les denne informasjonen nøye før du bruker produktet.

Hva du bør vite om Hemlibra

Hva er Hemlibra?

Hemlibra, også kjent som emicizumab, tilhører en gruppe legemidler som kalles monoklonale antistoffer.

Hemlibra er et legemiddel som brukes til å behandle pasienter i alle aldre med hemofili A (medfødt faktor VIII-mangel):

- som har utviklet faktor VIII-hemmere
- som ikke har utviklet faktor VIII-hemmere med:
 - alvorlig sykdom (faktor VIII-mengden i blodet er lavere enn 1 %)
 - moderat sykdom (faktor VIII-mengden i blodet er fra 1 % til 5 %) med alvorlig blødningsfenotype

Hvordan har Hemlibra blitt undersøkt ved hemofili A?

Hemlibra har blitt studert hos voksne og barn med hemofili A.

Hvordan brukes Hemlibra ved hemofili A?

Hemlibra injiseres under huden (subkutant) og finnes i blodet med stabile nivåer når det brukes som forskrevet. Lege eller sykepleier vil vise deg og/eller din omsorgsperson hvordan Hemlibra injiseres. Når du og/eller omsorgspersonen har fått opplæring, bør du være i stand til å injisere dette legemidlet hjemme selv eller med hjelp fra omsorgspersonen.

Dette legemidlet brukes til å forebygge blødning eller redusere antall blødningsepisoder hos de som har denne tilstanden. Dette legemidlet skal ikke brukes for å behandle en blødningsepisode.

Dersom jeg bruker Hemlibra, kan jeg fortsette å bruke bypass-midler (slik som NovoSeven eller FEIBA) for å forhindre blødning?

En pasient som bruker emicizumab kan bruke bypass-midler for å behandle gjennombruddsblødninger basert på veiledningen for bruk av bypass-midler som finnes i preparatomtalen.

Før du begynner å bruke Hemlibra er det svært viktig at du rådfører deg med legen om når og hvordan du skal bruke bypass-midler mens du bruker Hemlibra, ettersom dette kan være forskjellig fra tidligere. Alvorlige og potensielt livstruende bivirkninger er sett når aPCC (FEIBA) blir brukt av pasienter som også får Hemlibra.

Hva gjør jeg dersom jeg utvikler en gjennombruddsblødning når jeg bruker Hemlibra?

Rådfør deg med lege eller apotek dersom du bruker, nylig har brukt eller planlegger å bruke andre legemidler.

Bruk av bypass-middel under behandling med Hemlibra

- **Før du begynner å bruke Hemlibra må du rådføre deg med lege og nøye følge instruksjonene du får om når du skal bruke et bypass-middel og dosen du skal bruke.**
- Behandling med forebyggende bypass-midler bør avsluttes dagen før oppstart med Hemlibra-behandling.
- Legen bør snakke med deg eller en omsorgsperson om hvilken dose og hvordan du skal bruke bypass-midler, dersom det er behov for det mens du bruker Hemlibra.
- Hemlibra øker blodets evne til å levre seg. Derfor kan den nødvendige dosen med bypass-middel være lavere enn dosen du brukte før oppstart med Hemlibra. Dose og varighet av behandlingen med bypass-midler avhenger av plasseringen og omfanget av blødningen, samt din 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.
 - Dersom aPCC er eneste alternativ for å behandle blødning hos en pasient som får Hemlibra forebyggende, bør startdosen ikke overskride 50 E/kg og laboratoriemonitorering er anbefalt (inkludert, men ikke begrenset til, renal monitorering, blodplatetesting og vurdering av trombose).
 - 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 med hensyn til laboratoriemonitorering og verifisering av blødninger før gjentatt dosering. Total dose aPCC bør ikke overskride 100 E/kg i løpet av 24 timer med behandling.
 - 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 Hemlibra i forbindelse med kirurgi er ikke formelt evaluert. Dersom bypass-behandling er nødvendig i forbindelse med en operasjon, anbefales det å følge doseringsveiledningen for aPCC ovenfor.

Viktig informasjon jeg alltid bør dele med helsepersonell

- Fortell legen at du får Hemlibra for behandling av hemofili A.
- Fortell det til legen dersom du bruker Hemlibra før du skal ta laboratorieprøver som måler hvor godt blodet leverer seg. Dette er fordi Hemlibra i blodet kan påvirke noen laboratorieprøver og gi upålitelige prøvesvar. Legen kan også kalle disse laboratorieprøvene «koagulasjonstester» og «inhibitorprøver»
- Hemlibra påvirker analyser for aktivert partiell tromboplastintid (aPTT) og alle analyser basert på aPTT, slik som ettstegs-faktor VIII-aktivitet (se tabell 1 nedenfor).
- Derfor bør ikke testresultater fra aPTT og ettstegs-FVIII-analyser hos pasienter som har blitt behandlet med Hemlibra forebyggende benyttes til å vurdere aktivitet av Hemlibra, bestemme dosering for faktorerstatning eller antikoagulasjon, eller måle titere for faktor VIII-inhibitor (se nedenfor).
- 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.
- 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.
- Tabell 1 nedenfor viser laboratorietester som påvirkes og ikke påvirkes av Hemlibra.
- **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) - Aktivert koagulasjonstid (ACT) - Ettstegs aPTT-baserte enkeltfaktoranalyser - aPTT -basert aktivert protein C-resistens (APC-R) - Bethesda-analyser (koagulasjonsbasert) for titere av FVIII-inhibitor	- Trombintid (TT) - Ettstegs protrombintid (PT)-baserte enkeltfaktoranalyser - Andre kromogenbaserte enkeltfaktoranalyser enn FVIII ¹ - Immunbaserte analyser (f.eks. ELISA, turbidimetriske metoder) - Bethesda-analyser (storfe, kromogen) for titere av FVIII-inhibitor - Genetiske tester for koagulasjonsfaktorer (f.eks. Faktor V Leiden, Protrombin 20210)

Hva er et pasientkort?

Pasientkortet inneholder viktig sikkerhetsinformasjon som du må vite før, under og etter behandling med Hemlibra.

- Du får et Hemlibra-pasientkort fra legen, apotek eller sykepleier før du starter med Hemlibra.
- Du bør alltid ha med deg pasientkortet. Du kan for eksempel oppbevare det i lommeboken eller vesken.
- **Vis pasientkortet til alle som gir deg medisinsk behandling. Dette inkluderer enhver lege, farmasøyt, laboratoriepersonell, sykepleier eller tannlege som du er i kontakt med, ikke bare spesialisten som forskriver Hemlibra til deg.**
- Fortell partneren din eller en omsorgsperson om behandlingen din, og vis dem pasientkortet. De kan oppdage bivirkninger som du selv ikke er klar over.
- Ha med deg pasientkortet i 6 måneder etter din siste dose med Hemlibra. Dette er fordi virkningene av Hemlibra kan vare i flere måneder, så bivirkninger kan oppstå selv når du ikke lenger behandles med Hemlibra.

Annen informasjon og rapportering av 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.
- Bivirkninger kan meldes på elektronisk skjema til DMP: www.dmp.no/pasientmelding
Ved å melde fra om bivirkninger bidrar du med informasjon om sikkerheten ved bruk av dette legemidlet.
- Se oppdatert pakningsvedlegg, preparatomtale (SmPC) og opplæringsmaterieill på www.felleskatalogen.no.

Firmaets kontaktinformasjon

- Telefon: 22 78 90 00
- E-post: pharma.norge@roche.com
- www.roche.no