



Um die Wirkungen des Arzneimittels Hemlibra für Ihre Gesundheit optimal nutzen zu können, seine ordnungsgemäße Anwendung sicherzustellen und seine Nebenwirkungen zu begrenzen, sind bestimmte Maßnahmen/Sicherheitsvorkehrungen zu treffen, die in dieser Broschüre beschrieben und erläutert werden (RMA Version 03/2019).

Hemlibra® (Emicizumab)▼

Subkutane Injektion

▼ Dieses Arzneimittel unterliegt einer zusätzlichen Überwachung.

Leitfaden für Patienten/Pflegepersonal

Diese Unterlagen enthalten nicht alle Informationen. Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie Hemlibra® verwenden. Der vollständige, aktualisierte Text der Packungsbeilage kann über die Internetadresse www.afmps.be unter der Rubrik „Notices et RCP des médicaments“ abgerufen werden.

WICHTIGE INFORMATIONEN ZUR SICHERHEIT

- Im Notfall:
 - Wenden Sie sich an entsprechend qualifiziertes medizinisches Fachpersonal, um sofort ärztliche Hilfe zu erhalten.
 -
 - Bei Fragen zu Ihrer Hämophilie A oder zu Ihrer aktuellen Behandlung wenden Sie sich bitte an Ihren Arzt.
- Informieren Sie vor der Durchführung von Labortests zur Bestimmung Ihrer Blutgerinnung Ihren Arzt, wenn Sie Hemlibra einnehmen. Durch das Vorhandensein von Hemlibra in Ihrem Blut können bestimmte Laboruntersuchungen beeinträchtigt werden und ungenaue Ergebnisse liefern.
- Schwerwiegende und potenziell lebensbedrohliche Nebenwirkungen wurden bei Patienten beobachtet, die zusätzlich zu Hemlibra mit einem „Bypassing-Präparat“ namens aPCC (aktiviertes Prothrombinkomplex-Konzentrat) behandelt wurden.

Unter anderem waren dies:

- **Thrombotische Mikroangiopathie (TMA)** – Dies ist eine schwerwiegende und potenziell lebensbedrohliche Erkrankung, bei der die Innenwand der kleineren Blutgefäße geschädigt ist und sich Blutgerinnsel in diesen Blutgefäßen bilden. Dies kann zur Schädigung der Nieren und/oder anderer Organe führen.
- **Thromboembolie** – Es können sich Blutgerinnsel bilden, die in seltenen Fällen einen lebensbedrohlichen Verschluss von Blutgefäßen verursachen können.

Bitte lesen Sie diese Informationen sorgfältig durch, bevor Sie das Produkt verwenden.

Was Sie über Hemlibra wissen sollten

Was ist Hemlibra?

Hemlibra oder Emicizumab gehört zu einer Arzneimittelgruppe, die „monoklonale Antikörper“ genannt wird.

Hemlibra wird zur Behandlung von Menschen aller Altersgruppen eingesetzt,

- die an Hämophilie A (Blutgerinnungsstörung, die angeboren sein kann) leiden, weil deren Körper keinen oder zu wenig Blutgerinnungsfaktor (Faktor VIII) bildet, wodurch keine normale Blutgerinnung stattfinden kann, und bei denen sich zusätzlich „Inhibitoren (Hemmkörper) gegen den Faktor VIII“ gebildet haben. Diese Inhibitoren sind Proteine, die die Wirkung einer Faktor-VIII-Ersatztherapie, die der Patient erhält, aufheben.
- mit schwerer Hämophilie A, die keine "Faktor VIII-Inhibitoren" entwickelt haben.

Wie wurde Hemlibra bei Hämophilie A untersucht?

Hemlibra wurde bei Erwachsenen und Kindern mit Hämophilie A untersucht.

Wie wird Hemlibra bei Hämophilie A angewendet?

Hemlibra wird als Injektion unter die Haut (subkutan) gespritzt und erreicht eine stabile Konzentration im Blut, wenn es wie verordnet angewendet wird. Ihr Arzt oder das Pflegepersonal wird Ihnen und eventuell auch Ihrer Betreuungsperson zeigen, wie Hemlibra gespritzt wird. Nachdem Sie und/oder Ihre Betreuungsperson entsprechend unterwiesen worden sind, sollten Sie in der Lage sein, sich dieses Arzneimittel zu Hause selbst oder mit Hilfe Ihrer Betreuungsperson zu spritzen.

Dieses Arzneimittel wird bei Menschen mit dieser Erkrankung angewendet, um Blutungen vorzubeugen oder die Anzahl der Blutungsepisoden zu reduzieren. Dieses Medikament sollte nicht zur Behandlung einer Blutung verwendet werden.

Wenn ich mit Hemlibra behandelt werde, kann ich dann weiterhin Bypassing-Präparate anwenden, um Blutungen vorzubeugen?

Mit Emicizumab behandelte Patienten können „Bypassing-Präparate“ zur Behandlung von Spontanblutungen verwenden, wenn dabei die Anwendungsempfehlungen für die Bypassing-Präparate beachtet werden, die in den jeweiligen Packungsbeilagen aufgeführt sind.

Es ist sehr wichtig, dass Sie vor Beginn der Behandlung mit Hemlibra mit Ihrem Arzt über die Anwendung von „Bypassing-Präparaten“ (Arzneimitteln, die die

Blutgerinnung unterstützen, aber anders funktionieren als Faktor VIII) **sprechen, da die Behandlung mit diesen Bypassing-Präparaten unter Umständen während der Behandlung mit Hemlibra neu eingestellt werden muss.** Zu den Bypassing-Präparaten gehören beispielsweise „aktiviertes Prothrombinkomplex-Konzentrat“ (aPCC) und „rekombinanter Faktor FVIIa“ (rFVIIa).

Was muss ich tun, wenn bei mir Spontanblutungen auftreten, während ich Hemlibra verwenden ?

Wenn Sie glauben, eine Spontanblutung zu haben:

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel verwenden, kürzlich andere Arzneimittel verwendet haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel zu verwenden.

Anwendung eines Bypassing-Präparats, während Sie Hemlibra verwenden

- **Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, bevor Sie mit der Anwendung von Hemlibra beginnen, und befolgen Sie strikt seine Anweisungen zur Anwendung des Bypassing-Präparats sowie zur Dosis und zum Zeitpunkt der Anwendung.** Schwerwiegende und potenziell lebensbedrohliche Nebenwirkungen können bei Patienten auftreten, die mit Hemlibra behandelt werden und zusätzlich aPCC bekommen:

Mögliche schwerwiegende Nebenwirkungen bei Anwendung von aPCC während der Behandlung mit Hemlibra

- **Thrombotische Mikroangiopathie (Erkrankungen, die zu einer Zerstörung der kleinen Blutgefäße führen)**
 - Dies ist eine schwerwiegende und potenziell lebensbedrohliche Erkrankung.
 - Bei von dieser Krankheit betroffenen Personen kann die Innenwand kleiner Blutgefäße beschädigt sein, in denen sich dann Blutgerinnsel bilden können. In einigen Fällen kann dies zur Schädigung der Nieren und anderer Organe führen.
 - Seien Sie aufmerksam, wenn bei Ihnen ein erhöhtes Risiko für die Entwicklung dieser Erkrankung besteht (z.B. wenn Sie bereits eine thrombotische Mikroangiopathie in der Vergangenheit hatten oder ein Familienmitglied daran erkrankt war), oder wenn Sie Arzneimittel anwenden, die das Risiko für das Auftreten dieser Erkrankung erhöhen, wie z.B. Ciclosporin, Chinin oder Tacrolimus.
 - Es ist wichtig, dass Sie die Symptome einer thrombotischen Mikroangiopathie erkennen, falls diese Krankheit bei Ihnen auftreten sollte (siehe Auflistung der Symptome in Abschnitt 4 „Welche Nebenwirkungen sind möglich?“).

Beenden Sie die Anwendung von Hemlibra und aPCC und verständigen Sie umgehend einen Arzt, wenn Sie oder Ihre Betreuungsperson Symptome einer thrombotischen Mikroangiopathie feststellen sollten.

- **Thromboembolische Ereignisse (Blutgerinnsel)**
 - In seltenen Fällen kann sich ein Blutgerinnsel in den Blutgefäßen bilden und diese verschließen. Dies kann lebensbedrohlich sein.
 - Es ist wichtig, dass Sie die Symptome derartiger Blutgerinnsel erkennen, falls sich diese in den Blutgefäßen bilden (siehe Auflistung der Symptome in Abschnitt 4 „Welche Nebenwirkungen sind möglich?“).

Beenden Sie die Anwendung von Hemlibra und aPCC und verständigen Sie umgehend einen Arzt, wenn Sie oder Ihre Betreuungsperson Symptome feststellen sollten, die durch Blutgerinnsel in den Blutgefäßen verursacht werden können.

- Die Behandlung mit Bypassing-Präparaten sollte am Tag vor dem Beginn der Therapie mit Hemlibra beendet werden.
- In jedem Fall sollte Ihr Arzt mit Ihnen und/oder Ihren Betreuungspersonen die genaue Dosis und den Anwendungsplan von Bypassing-Präparaten besprechen, falls sich diese während der Prophylaxe mit Hemlibra als notwendig erweisen sollten.
- Hemlibra erhöht die Gerinnungsfähigkeit Ihres Blutes. Daher kann die benötigte Menge an Bypass-Mittel niedriger sein als die, die Sie vor Beginn der Hemlibra-Behandlung eingenommen haben. Die Dosierung und Dauer der Behandlung mit Bypass-Mitteln hängt vom Ort und der Schwere der Blutung, sowie von Ihrem klinischen Zustand ab.
- Bei Anwendung jeglicher Gerinnungsmittel (aPCC, rFVIIa, FVIII usw.) sollten die Blutungen begutachtet werden, bevor weitere Dosen gegeben werden.
- Die Anwendung von aPCC sollte vermieden werden, es sei denn, es steht keine andere Therapieoption/-alternative zur Verfügung.
 - Wenn aPCC zur Behandlung eines Patienten unter Prophylaxe mit Hemlibra angewendet wird, darf die Anfangsdosis 50 E/kg nicht überschreiten. Desweiteren wird eine Überwachung der Laborwerte empfohlen (mindestens mit Überwachung der Nierenfunktionswerte, der Anzahl der Blutplättchen und Prüfung auf Thrombose).
 - Wenn die Blutung mit aPCC in einer Anfangsdosis von ≤ 50 E/kg nicht unter Kontrolle gebracht werden kann, sollten unter medizinischer Anleitung oder Aufsicht weitere aPCC-Dosen verabreicht werden; die in den ersten 24 Stunden der Behandlung verabreichte aPCC-Gesamtdosis sollte 100 E/kg nicht überschreiten.
 - Bei der Entscheidung, ob die Behandlung mit aPCC in den ersten 24 Stunden über die Dosis von 100 E/kg hinaus erhöht werden soll, sollten die Ärzte die Risiken von TMA und Thromboembolie sorgfältig gegen das Blutungsrisiko abwägen.

- Die Sicherheit und Wirksamkeit von Emicizumab bei chirurgischen Eingriffen wurden nicht formal beurteilt. Sollten während des perioperativen Zeitraums Bypassing-Präparate erforderlich sein, wird empfohlen, die obenstehenden Dosierungsempfehlungen für aPCC zu beachten.

Welche wichtigen Informationen muss ich beim medizinischen Fachpersonal, das mich behandelt, immer angeben, um meine medizinische Versorgung zu unterstützen?

- Informieren Sie Ihren Arzt darüber, dass Sie Hemlibra zur Behandlung Ihrer Hämophilie A erhalten.
- **Wenn Sie Hemlibra verwenden, teilen Sie dies Ihrem Arzt mit, bevor bei Ihnen Labortests durchgeführt werden, um die Gerinnung Ihres Blutes zu messen. Durch das Vorhandensein von Hemlibra in Ihrem Blut können bestimmte Laboruntersuchungen beeinträchtigt werden und ungenaue Ergebnisse liefern. Ihr Arzt könnte diese Laboruntersuchungen als „Gerinnungstests“ oder „Hemmkörper-Tests“ bezeichnen.**
- Hemlibra beeinflusst Tests zur Bestimmung der aktivierten partiellen Thromboplastinzeit (aPTT) und alle aPPT-basierten Tests, insbesondere den Einstufentest zur Faktor-VIII-Aktivität.

Wichtig

Es ist wichtig, dass Sie den Patientenpass immer bei sich tragen, auch in Notfallsituationen, und ihn allen medizinischen Fachpersonen, die Sie aufsuchen, vorlegen, um den betreffenden Personen Informationen über die Behandlung mit Emicizumab sowie über ihre Risiken zur Verfügung zu stellen. Es ist auch spezielles Schulungsmaterial für medizinisches Fachpersonal und Laborpersonal verfügbar.

Was ist der Patientenpass?

Der Patientenpass enthält wichtige Sicherheitsinformationen, die Ihnen vor, während und nach der Behandlung mit Hemlibra bekannt sein müssen.

- Ihr Arzt wird Ihnen den Patientenpass vor Beginn der Behandlung mit Hemlibra aushändigen.
- Tragen Sie ihn immer bei sich, z. B. in Ihrer Brieftasche oder Ihrer Handtasche.
- **Zeigen Sie den Patientenpass allen Personen, die Sie medizinisch betreuen. Dies betrifft nicht nur den Facharzt, der Ihnen Hemlibra verordnet hat, sondern sämtliche Ärzte, Apotheker, in Analyselaboren tätiges medizinisches Fachpersonal, Pflegekräfte und Zahnärzte, die Sie aufsuchen.**
- Informieren Sie Ihren Partner oder Ihre Betreuungsperson über Ihre Behandlung, und zeigen Sie ihnen Ihren Patientenpass, da diese Personen eventuell Nebenwirkungen beobachten, die Sie selbst nicht bemerkt haben.
- Tragen Sie Ihren Patientenpass nach Anwendung der letzten Dosis von Hemlibra noch für 6 Monate bei sich, da die Wirkung von Hemlibra mehrere Monate andauern kann. Daher können auch dann noch Nebenwirkungen auftreten, wenn Sie nicht mehr mit Hemlibra behandelt werden.

Gibt es noch weitere wichtige Informationen, die mir bekannt sein sollten?

MELDUNG VON NEBENWIRKUNGEN

- **Dieses Arzneimittel unterliegt einer zusätzlichen Überwachung**, sodass neue Erkenntnisse über seine Sicherheit schnell ermittelt werden können.
- Wenn Sie **irgendeine Nebenwirkung** bemerken, sprechen Sie darüber mit Ihrem Arzt oder Ihrem Apotheker. Dies gilt auch für sämtliche Nebenwirkungen, die nicht in der Packungsbeilage beschrieben sind. In dieser Broschüre sind nicht alle Nebenwirkungen angeführt, die bei der Behandlung mit Hemlibra möglicherweise auftreten könnten.
- **Wenden Sie sich an** Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie Fragen oder Probleme haben oder ausführlichere Informationen wünschen.
- Sie können die Nebenwirkungen aber auch direkt über das nationale Meldesystem anzeigen (siehe unten). Wenn Sie Nebenwirkungen melden, tragen Sie dazu bei, dass mehr Informationen zur Sicherheit des Arzneimittels zur Verfügung stehen.

Für Belgien

Föderalagentur für Arzneimittel und Gesundheitsprodukte
Abteilung Vigilanz
EUROSTATION II
Place Victor Horta, 40/ 40
B-1060 Brüssel
Website: www.afmps.be
E-Mail: patientinfo@fagg-afmps.be

Für Luxemburg

Direction de la Santé – Division de la Pharmacie et des Médicaments
Villa Louvigny – Allée Marconi
L-2120 Luxemburg
Website: <http://www.ms.public.lu/fr/activites/pharmacie-medicament/index.html>

- Nebenwirkungen können ebenfalls der Firma Roche über die nachstehenden Kontaktdaten gemeldet werden:

Abteilung Pharmakovigilanz
rue Dante 75, B-1070 Brüssel
Tel.: +32 (0)2 525 82 99
Fax: +32 (0)2 525 84 66
E-Mail: brussels.drug_safety@roche.com

- Vollständige Informationen zu sämtlichen möglichen Nebenwirkungen finden Sie in der Packungsbeilage (Patienteninformation), die auf der Internetseite der Föderalagentur für Arzneimittel und Gesundheitsprodukte abrufbar ist (<https://www.afmps.be>).