



Pour tirer un bénéfice maximal des effets du médicament Hemlibra sur votre santé, en assurer son bon usage et en limiter ses effets indésirables il existe certaines mesures/précautions à prendre qui sont expliquées dans ce matériel (RMA version 03/2019).

Hemlibra® (emicizumab)▼

Injection sous-cutanée

▼ Ce médicament fait l'objet d'une surveillance supplémentaire.

Guide destiné au patient/au soignant

Ce matériel ne contient pas toutes les informations. Pour une information complète, lisez attentivement la notice avant d'utiliser Hemlibra®. Le texte complet et actualisé de cette notice est disponible sur le site www.afmps.be, rubrique «Notices et RCP des médicaments».

INFORMATIONS IMPORTANTES DE SÉCURITÉ

- En cas d'urgence,
 - Veuillez contacter un professionnel de santé approprié pour des soins médicaux immédiats
 - Si vous avez des questions relatives à votre hémophilie A ou à votre traitement actuel, veuillez prendre contact avec votre médecin
- Informez votre médecin si vous prenez Hemlibra avant d'effectuer des analyses biologiques destinées à évaluer la coagulation de votre sang. En effet, la présence d'Hemlibra dans votre sang peut interférer avec certaines de ces analyses biologiques, et entraîner des résultats inexacts.
- Des effets indésirables graves et pouvant engager le pronostic vital ont été observés lorsqu'un « agent by-passant » dénommé aPCC (concentré de facteurs du complexe prothrombotique activé) a été utilisé chez des patients recevant également Hemlibra.

Parmi ceux-ci,

- **La microangiopathie thrombotique (MAT)** - Il s'agit d'une affection grave pouvant engager le pronostic, conduisant à des lésions de la paroi des petits vaisseaux sanguins et à la formation de caillots sanguins dans ces vaisseaux sanguins. Cette affection peut entraîner des atteintes au niveau des reins et/ou d'autres organes.
- **La thromboembolie** - Des caillots sanguins peuvent se former et, dans de rares cas, obstruer les vaisseaux sanguins, engageant le pronostic vital.

Veillez lire attentivement ces informations avant d'administrer le produit.

Ce que vous devez savoir sur Hemlibra

Qu'est-ce qu' Hemlibra ?

Hemlibra, ou emicizumab, appartient à un groupe de médicaments dénommés « anticorps monoclonaux ».

Hemlibra est utilisé pour traiter des personnes de tous âges :

- souffrant d'hémophilie A (maladie hémorragique que l'on peut avoir à la naissance), causée par l'absence ou la défaillance d'un facteur de coagulation sanguin (le facteur VIII) empêchant la coagulation normale du sang, et ayant également développé des « inhibiteurs du facteur VIII ». Ces inhibiteurs sont des protéines qui neutralisent le facteur VIII de remplacement et l'empêchent d'agir lorsqu'il est administré aux patients.
- souffrant d'hémophilie A sévère et n'ayant pas développé « d'inhibiteurs du facteur VIII ».

Comment Hemlibra a-t-il été étudié dans l'hémophilie A ?

Hemlibra a été étudié chez l'adulte et l'enfant souffrant d'hémophilie A.

Comment Hemlibra est-il utilisé dans l'hémophilie A ?

Hemlibra est administré par injection sous la peau (voie sous-cutanée) et est présent dans le sang à des niveaux stables lorsqu'il est administré selon la prescription. Votre médecin ou votre infirmier/ère vous montrera, ainsi éventuellement qu'à votre soignant, comment injecter Hemlibra. Une fois que vous et/ou votre soignant aurez été formés, vous devriez pouvoir injecter ce médicament à domicile, par vous-même ou avec l'aide d'un soignant. Ce médicament sert à prévenir l'hémorragie ou à réduire le nombre d'épisodes hémorragiques chez les personnes souffrant de cette maladie. Ce médicament ne doit pas servir à traiter un épisode hémorragique.

Si je suis sous Hemlibra, puis-je continuer à prendre des agents by-passants afin de prévenir les hémorragies ?

Un patient sous emicizumab peut prendre des « agents by-passants » afin de traiter des saignements occasionnels, en respectant les recommandations d'administration de ces agents by-passants fournies dans les notices des produits.

Avant de débiter un traitement par Hemlibra, il est très important de parler avec votre médecin de l'utilisation des « agents by-passants » (médicaments facilitant la coagulation du sang mais fonctionnant différemment du facteur VIII), **car le traitement par ces agents by-passants peut nécessiter d'être modifié lors du traitement par Hemlibra.** Les exemples d'agents by-passants comprennent : le « concentré de facteurs du complexe prothrombique activé » (aPCC) et le « FVIIa recombinant » (rFVIIa).

Que dois-je faire si je souffre d'un saignement occasionnel sous Hemlibra ?

Lorsque vous pensez souffrir d'un saignement occasionnel

Informez votre médecin ou pharmacien si vous utilisez, avez récemment utilisé ou pourriez utiliser tout autre médicament.

Administration d'un agent by-passant sous Hemlibra

- **Avant de commencer à utiliser Hemlibra, veuillez discuter avec votre médecin et suivre soigneusement ses instructions sur l'utilisation d'un agent by-passant ainsi que la dose et le schéma que vous devez utiliser.**

Des effets indésirables graves pouvant engager le pronostic vital peuvent survenir lorsque l'aPCC est utilisé chez des patients traités également par Hemlibra :

Effets indésirables potentiellement graves lors de l'utilisation de l'aPCC au cours du traitement par Hemlibra

- **Microangiopathie thrombotique (maladies entraînant une obstruction des petits vaisseaux sanguins)**
 - Il s'agit d'une affection grave pouvant engager le pronostic vital.
 - Lorsque les personnes présentent cette affection, la paroi des petits vaisseaux sanguins peut être endommagée et des caillots sanguins peuvent s'y développer. Dans certains cas, cette affection peut entraîner des atteintes au niveau des reins et d'autres organes.
 - Soyez vigilants si vous présentez un risque élevé de développer cette affection (si vous avez déjà eu une microangiopathie thrombotique ou si un membre de votre famille en a présenté), ou si vous prenez des médicaments qui en augmentent le risque, tels que ciclosporine, quinine, ou tacrolimus.
 - Il est important de connaître les symptômes de la microangiopathie thrombotique, au cas où vous développeriez cette affection (voir rubrique 4, « Quels sont les effets indésirables éventuels ? » pour la liste des symptômes).

Arrêtez d'utiliser Hemlibra et l'aPCC et avertissez immédiatement un médecin si vous-même ou votre soignant observez un symptôme quelconque de microangiopathie thrombotique.

- **Événements thromboemboliques (caillots sanguins)**
 - Dans de rares cas, un caillot sanguin peut se former à l'intérieur des vaisseaux et les obstruer, engageant ainsi le pronostic vital.
 - Il est important de connaître les symptômes provoqués par ces caillots sanguins, lorsqu'ils se forment à l'intérieur des vaisseaux (voir rubrique 4, « Quels sont les effets indésirables éventuels ? » pour la liste des symptômes).

Arrêtez d'utiliser Hemlibra et l'aPCC et avertissez immédiatement un médecin si vous-même ou votre soignant observez un symptôme quelconque susceptible d'être provoqué par des caillots dans les vaisseaux sanguins.

- Le traitement par des agents by-passants doit être interrompu la veille de l'instauration du traitement par Hemlibra.
- Votre médecin doit discuter systématiquement avec vous et/ou vos soignants de la dose exacte et du schéma d'administration des agents by-passants à utiliser, s'ils s'avéraient nécessaires pendant la prophylaxie par Hemlibra.
- Hemlibra augmente la capacité de coagulation de votre sang. Par conséquent, la dose de l'agent by-passant nécessaire pourrait être plus faible que celle que vous utilisiez avant de commencer le traitement par Hemlibra. La posologie et la durée du traitement par agents by-passants dépendront de la localisation et de la sévérité du saignement et de votre état clinique.
- Il convient d'évaluer les saignements avant l'administration de doses répétées, quel que soit l'agent de coagulation utilisé (aPCC, rFVIIa, FVIII, etc...).
- L'utilisation d'aPCC doit être évitée, sauf si aucune autre option ou alternative thérapeutique n'est disponible.
 - Si l'aPCC est utilisé chez un patient recevant une prophylaxie par Hemlibra, la posologie initiale ne doit pas dépasser 50 U/kg et une surveillance biologique est recommandée (comprenant au moins une surveillance de la fonction rénale et de la numération plaquettaire et une évaluation de la thrombose.
 - Si le saignement n'est pas contrôlé avec une dose initiale d'aPCC \leq 50 U/kg, les doses supplémentaires d'aPCC doivent être administrées sous surveillance ou contrôle médical, et la dose totale d'aPCC ne doit pas dépasser 100 U/kg au cours des premières 24 heures de traitement.
 - Les médecins doivent évaluer avec précaution les risques de MAT et de thromboembolie par rapport au risque hémorragique s'ils envisagent de poursuivre le traitement par aPCC au-delà de la dose maximale de 100 U/kg au cours des 24 premières heures.
- La sécurité et l'efficacité d'emicizumab n'ont pas été formellement évaluées lors de chirurgies. Si des agents by-passants sont nécessaires pendant la période périopératoire, il est recommandé de suivre les recommandations d'administration concernant l'aPCC mentionnées ci-dessus.

Quelles informations importantes dois-je toujours signaler aux professionnels de santé afin de les aider dans ma prise en charge ?

- Signalez à votre médecin que vous prenez Hemlibra pour votre traitement de l'hémophilie A.
- **Informez votre médecin si vous prenez Hemlibra avant d'effectuer des analyses biologiques destinées à évaluer la coagulation de votre sang. En effet, la présence**

d'Emlibra dans votre sang peut interférer avec certaines de ces analyses biologiques, et entraîner des résultats inexacts. Votre médecin pourra désigner ces analyses biologiques sous le nom de « tests de coagulation » ou « tests d'inhibiteurs ».

- Hemlibra affecte les tests pour le temps de céphaline avec activateur (type TCA) et toutes les analyses basées sur le TCA, notamment l'activité du facteur VIII en un temps.

Important

Il est important de toujours conserver la carte d'alerte du patient sur soi en permanence, y compris en cas d'urgence et de la présenter à tous les professionnels de santé que vous consultez afin de fournir des informations sur le traitement avec emicizumab ainsi que sur ses risques. Il existe aussi du matériel éducationnel spécifique pour les professionnels de santé et laboratoires

Qu'est-ce que la carte d'alerte du patient ?

La carte d'alerte du patient contient des informations importantes de sécurité qu'il vous faut connaître avant, pendant et après votre traitement avec Hemlibra.

- Votre médecin vous remettra une carte d'alerte du patient avant de démarrer Hemlibra.
- Conservez-la toujours sur vous, vous pouvez la mettre dans votre portefeuille ou votre sac à main.
- **Montrez votre carte de surveillance à toutes les personnes qui vous administrent des soins médicaux. Cela inclut tous les médecins, pharmaciens, tous les professionnels de santé exerçant dans un laboratoire d'analyse, les infirmiers/ères ou dentistes que vous rencontrez, et pas uniquement le spécialiste vous ayant prescrit Hemlibra.**
- Parlez de votre traitement à votre partenaire ou votre soignant et montrez-lui la carte d'alerte du patient car ce dernier pourrait constater des effets indésirables que vous n'aviez pas remarqués.
- Conservez votre carte d'alerte sur vous pendant 6 mois après l'administration de votre dernière dose d'Emlibra. En effet, les effets d'Emlibra peuvent persister pendant plusieurs mois. De ce fait, des effets indésirables peuvent survenir même si vous n'êtes plus traité(e) par Hemlibra

Quelles autres informations importantes dois-je savoir ?

NOTIFICATION DES EFFETS INDESIRABLES

- **Ce médicament fait l'objet d'une surveillance supplémentaire** qui permettra l'identification rapide de nouvelles informations relatives à la sécurité.
- Si vous ressentez un **quelconque effet indésirable**, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans la notice. Les effets indésirables énumérés dans cette brochure ne sont pas tous les effets indésirables possibles que vous pourriez rencontrer avec Hemlibra.
- **Consultez** votre médecin ou votre pharmacien si vous avez des questions, des problèmes ou pour de plus amples informations.
- Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement via le système national de déclaration (voir ci-dessous). En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

Pour la Belgique

Agence fédérale des médicaments et des produits de santé, Division Vigilance
EUROSTATION II
Place Victor Horta, 40/ 40
B-1060 Bruxelles
Site internet: www.afmps.be
e-mail: patientinfo@fagg-afmps.be

Pour le Luxembourg

Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy
Bâtiment de Biologie Moléculaire et de Biopathologie (BBB)
CHRU de Nancy - Hôpitaux de Brabois
Rue du Morvan
54511 Vandoeuvre les Nancy
Fax : +33 3.83.65.60.85 / 87
E-mail : crpv@chru-nancy.fr

ou

Direction de la Santé – Division de la Pharmacie et des Médicaments
Allée Marconi - Villa Louvigny
L-2120 Luxembourg
Fax : +352 2479 5615
E-mail : pharmacovigilance@ms.etat.lu

Error! Hyperlink reference not valid.

Lien pour le formulaire : <http://www.sante.public.lu/fr/politique-sante/ministere-sante/direction-sante/div-pharmacie-medicaments/index.html>

- Les effets indésirables peuvent également être rapportés à la firme Roche via le point de contact ci-dessous :

Département Pharmacovigilance
rue Dante 75, 1070 Bruxelles
Tel. : +32 (0)2 525 82 99
Fax : +32 (0)2 525 84 66
e-mail: brussels.drug_safety@roche.com

- Afin d'obtenir des informations complètes sur l'ensemble des événements indésirables possibles, veuillez consulter la notice (information du patient) sur le site web de l'Agence Fédérale des Médicaments et des Produits de Santé (<https://www.afmps.be>).