

# PATIENTENPASS

AT Version 2.0 (RMP V2.4) April 2019

## Hemlibra® ▼ (Emicizumab) Subkutane Injektion

**Patientenpass\* für Patienten zur sicheren Anwendung von Hemlibra® bei der Behandlung von Hämophilie A**

- Die risikominimierenden Informationsmaterialien für Hemlibra® (Emicizumab) wurden vom Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen (BASG) geprüft und genehmigt.
- Diese Informationsmaterialien enthalten Empfehlungen zur Minimierung oder Vermeidung wichtiger Arzneimittelrisiken.
- Weitere Informationen zu möglichen Nebenwirkungen von Hemlibra® finden Sie in der Gebrauchsinformation/Packungsbeilage.

**Patienten/ Betreuungspersonen sollten diesen Patientenpass zu jeder Zeit, einschließlich in Notfallsituationen, bei sich tragen. Bitte zeigen Sie den Patientenpass bei Arztbesuchen, Krankenhausaufenthalten, in Laboratorien oder gegenüber Apothekern, um über Ihre Behandlung mit Hemlibra® und die Risiken zu informieren.**

▼ Dieses Arzneimittel unterliegt einer zusätzlichen Überwachung. Dies ermöglicht eine schnelle Identifizierung neuer Erkenntnisse über die Sicherheit. Sie können dabei helfen, indem Sie jede auftretende Nebenwirkung melden. Meldung von Nebenwirkungen an:  
Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen, Traisengasse 5, 1200 Wien,  
Fax: + 43 (0) 50 555 36207, Website: <http://www.basg.gv.at/> und an  
Roche Austria GmbH, [austria.drug\\_safety@roche.com](mailto:austria.drug_safety@roche.com).

\* Dieses Informationsmaterial ist eine verpflichtende Auflage im Rahmen der Zulassung von subkutan injiziertem Hemlibra® zur Behandlung von Patienten mit Hämophilie A, um wichtige ausgewählte Risiken weiter zu minimieren.

## AUSGEWÄHLTE WICHTIGE INFORMATIONEN ZUR SICHERHEIT

- **In einem Notfall**

wenden Sie sich an entsprechend qualifiziertes medizinisches Fachpersonal für eine sofortige medizinische Betreuung.

- Bei Fragen zu Ihrer Hämophilie A oder Ihrer aktuellen Behandlung soll sich das medizinische Fachpersonal an Ihren Arzt wenden.
- Teilen Sie Ihrem Arzt mit, dass Sie Hemlibra® anwenden, bevor bei Ihnen Labortests durchgeführt werden, die messen, wie gut Ihr Blut gerinnt. Einige Laboruntersuchungen werden durch das Vorhandensein von Hemlibra® im Blut beeinträchtigt und liefern ungenaue Ergebnisse.
- Schwerwiegende und möglicherweise lebensbedrohliche Nebenwirkungen wurden bei Patienten beobachtet, die zusätzlich zu Hemlibra® mit einem „Bypassing-Präparat“ namens aPCC (FEIBA) behandelt wurden. Unter anderem traten folgende Nebenwirkungen auf:
  - **Thrombotische Mikroangiopathie (TMA):** Dies ist eine schwerwiegende und möglicherweise lebensbedrohliche Erkrankung, bei der die Innenwand der Blutgefäße geschädigt ist und sich Blutgerinnsel in kleinen Blutgefäßen bilden können. 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 aufmerksam durch, bevor Sie dieses Arzneimittel anwenden.**

### In einem Notfall

- wenden Sie sich an entsprechend qualifiziertes medizinisches Fachpersonal für eine sofortige medizinische Betreuung.
- Bei Fragen zu Ihrer Hämophilie A oder Ihrer aktuellen Behandlung soll sich dieses medizinische Fachpersonal an Ihren Arzt wenden.

Name:

---

Tel./-Fax-Nr.:

---

E-Mail:

(Kontaktinformationen Ihres Facharztes für Hämatologie)

---

**Informationen für medizinisches Fachpersonal, das diesen Patientenpass liest:  
Bitte bedenken Sie Folgendes:**

• **Mit Hemlibra® und aPCC assoziierte thrombotische Mikroangiopathie**

- In einer klinischen Studie mit Patienten unter Prophylaxe mit Hemlibra® wurden Fälle thrombotischer Mikroangiopathie (TMA) beobachtet, nachdem eine durchschnittliche kumulative Menge von > 100 E/kg/24 Stunden eines aktivierten Prothrombinkomplex-Konzentrats (aPCC) über 24 Stunden oder länger gegeben wurde.
- Wenn Patienten unter Prophylaxe mit Hemlibra® aPCC erhalten, müssen sie auf die Entwicklung von TMA hin überwacht werden.

• **Mit Hemlibra® und aPCC assoziierte Thromboembolie**

- In einer klinischen Studie mit Patienten unter Prophylaxe mit Hemlibra® wurden thromboembolische Ereignisse (TE) beobachtet, nachdem eine durchschnittliche kumulative Menge von > 100 E/kg/24 Stunden eines aktivierten Prothrombinkomplex-Konzentrats (aPCC) über 24 Stunden oder länger gegeben wurde.
- Wenn Patienten unter Prophylaxe mit Hemlibra® aPCC erhalten, müssen sie auf die Entwicklung von Thromboembolie hin überwacht werden.

**Anwendung von Bypassing-Präparaten bei Patienten, die mit Hemlibra® behandelt werden**

- Die Behandlung mit prophylaktischen Bypassing-Präparaten sollte am Tag vor dem Beginn der Therapie mit Hemlibra® beendet werden.
- Der Arzt muss mit allen Patienten und/oder Betreuungspersonen die genaue Dosis und den Anwendungsplan von Bypassing-Präparaten besprechen, falls diese bei Bedarf während einer Prophylaxe mit Hemlibra® eingesetzt werden.
- Hemlibra® erhöht das Gerinnungspotenzial des Patienten. Deswegen ist es möglich, dass die erforderliche Dosis des Bypassing Präparats niedriger ist als ohne Prophylaxe mit Hemlibra®. Die Dosis und die Anwendungsdauer des Bypassing Präparats hängen von der Lokalisation und dem Ausmaß der Blutung sowie vom klinischen Zustand des Patienten ab.
- Bei Anwendung jeglicher Gerinnungsmittel (aPCC, rFVIIa, FVIII usw.) sollte die Blutung überprüft werden, bevor weitere Dosen gegeben werden.
- Die Anwendung von aPCC sollte vermieden werden, bis keine anderen Therapieoptionen/-alternativen mehr zur Verfügung stehen.

- Wenn aPCC die einzige Therapieoption zur Behandlung einer Blutung bei einem Patienten unter Prophylaxe mit Hemlibra® ist, darf die Anfangsdosis 50 E/kg nicht überschreiten und es wird eine Überwachung der Laborwerte empfohlen (einschließlich, aber nicht beschränkt auf, Überwachung der Nierenfunktion, Blutplättchen-Testung und Prüfung auf Thrombose).
  - Wenn die Blutung mit aPCC in einer Anfangsdosis von bis zu 50 E/kg nicht unter Kontrolle gebracht werden kann, sollten weitere aPCC-Dosen unter medizinischer Anleitung oder Aufsicht gegeben werden, wobei die Gesamtdosis der aPCC-Behandlung 100 E/kg in 24 Stunden nicht überschreiten darf.
  - Bei der Entscheidung, ob die Behandlung mit aPCC über die Dosis von 100 E/kg in 24 Stunden erhöht werden soll, muss der behandelnde Arzt die Risiken von TMA und TE sorgfältig gegen das Blutungsrisiko abwägen.
- Die Sicherheit und Wirksamkeit von Emicizumab im Zusammenhang mit chirurgischen Eingriffen wurden formal nicht geprüft. Sollten Sie bei chirurgischen Eingriffen Bypassing-Präparate benötigen, wird empfohlen, dass Ihr Arzt die Dosierungsanleitung zur Anwendung von Bypassing-Präparaten (für aPCC siehe oben) beachtet.
  - In klinischen Studien wurden keine Fälle von TMA oder TE beobachtet, wenn aktivierter rekombinanter humaner Faktor VII (rFVIIa) allein bei Patienten unter Prophylaxe mit Hemlibra® eingesetzt wurde. Es sollte jedoch immer die niedrigst mögliche Dosis verordnet werden, unter der eine Hämostase zu erwarten ist. Aufgrund der langen Halbwertszeit von Hemlibra® müssen die Anwendungsempfehlungen für Bypassing-Präparate für mindestens 6 Monate nach Abschluss der Prophylaxe mit Hemlibra® weiter beachtet werden.
  - Weitere Informationen und ausführliche Anweisungen siehe Abschnitt 4.4 in der Fachinformation.
- **Interferenz bei Gerinnungstests im Labor**
    - Hemlibra® beeinflusst Tests für die aktivierte partielle Thromboplastinzeit (aPTT) und alle Tests, die auf aPTT basieren, wie den Einstufentest zur Faktor-VIII-Aktivität.
    - Deswegen sollten bei Patienten, die prophylaktisch mit Hemlibra® behandelt werden, die Ergebnisse von aPTT-basierten Gerinnungstests nicht verwendet werden, um die Aktivität von Hemlibra® zu überwachen, die Dosis für eine Faktor-Ersatztherapie oder Antikoagulation zu bestimmen oder Faktor-VIII-Hemmkörper-Titer zu messen.
    - Einzelfaktor-Assays, die chromogen- oder immunbasierte Methoden anwenden, werden hin gegen nicht von Emicizumab beeinflusst und können zur Überwachung der Gerinnungsparameter während der Behandlung eingesetzt werden.

- Für chromogene FVIII-Assays sind spezifische Aspekte zu beachten.
- Chromogene Tests zur Faktor-VIII-Aktivität mit bovinen Koagulationsfaktoren sprechen nicht auf Emicizumab an (es wird keine Aktivität gemessen) und können zur Überwachung der endogenen oder infundierten Faktor-VIII-Aktivität oder zur Messung von Faktor VIII-Hemmkörpern verwendet werden. Ein chromogener Bethesda-Assay mit einem bovin-basierten, chromogenen Faktor-VIII-Test, der nicht sensitiv für Emicizumab ist, kann verwendet werden.
- Labortests, die durch Hemlibra® beeinflusst oder nicht beeinflusst werden, sind in Tabelle 1 aufgeführt.

## **Tabelle 1**

**Ergebnisse von Gerinnungstests, die von Hemlibra® beeinflusst bzw. nicht beeinflusst werden:**

<b>Von Hemlibra® beeinflusste Ergebnisse</b>	<b>Von Hemlibra® nicht beeinflusste Ergebnisse</b>
<ul style="list-style-type: none"> <li>- Aktivierte partielle Thromboplastinzeit (aPTT)</li> <li>- Bethesda-Assays (gerinnungsbasiert) für FVIII-Hemmkörper-Titer</li> <li>- aPTT-basierter Einstufentest zur Einzelfaktorbestimmung</li> <li>- aPTT-basierte aktivierte Protein-C-Resistenz (APC R)</li> <li>- Aktivierte Gerinnungszeit (ACT)</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Bethesda-Assays (bovin chromogen) für FVIII-Hemmkörper-Titer</li> <li>- Thrombinzeit (TT)</li> <li>- Prothrombin-Zeit (PT)-basierter Einstufentest zur Einzelfaktorbestimmung</li> <li>- Chromogen-basierte Einzelfaktor-Assays zur Bestimmung eines anderen Faktors als FVIII<sup>1</sup></li> <li>- Immunbasierte Assays (wie ELISA, turbidimetrische Methoden)</li> <li>- Gentests auf Gerinnungsfaktoren (z.B. Faktor V Leiden, Prothrombin 20210)</li> </ul>

- Bitte lesen Sie für weitere Informationen Abschnitt 4.4 der Fachinformation.

Wenden Sie sich bitte an den oben genannten Facharzt für Hämatologie des Patienten zur Unterstützung bei der Interpretation von Laborergebnissen oder bezüglich Anleitungen zur Anwendung von Bypassing-Präparaten bei Patienten unter Prophylaxe mit Hemlibra®

oder

lesen Sie weitere Informationen und Anleitungen in der Fach- und Gebrauchsinformation/ Packungsbeilage von Hemlibra®.

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

#### Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen

- **Dieses Arzneimittel unterliegt einer zusätzlichen Überwachung.** Dies ermöglicht eine schnelle Identifizierung neuer Erkenntnisse über die Sicherheit.
- **Informieren** Sie Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal über **jede** Nebenwirkung, die Sie bemerken, die sich störend auswirkt oder nicht abklingt. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in der Packungsbeilage angegeben sind.  
In diesem Patientenpass sind **nicht alle** möglichen Nebenwirkungen von Hemlibra® aufgeführt, die bei Ihnen auftreten könnten.
- **Sprechen** Sie mit Ihrem Arzt, Apotheker oder dem medizinischen Fachpersonal, wenn Sie Fragen oder Probleme haben oder weitere Informationen benötigen.
- Sie können Nebenwirkungen auch direkt dem

#### Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen

Traisengasse 5, 1200 WIEN, ÖSTERREICH

Fax: + 43 (0) 50 555 36207, Website: <http://www.basg.gv.at/>

anzeigen.

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

Vollständige Informationen zu allen möglichen Nebenwirkungen finden Sie in der Gebrauchsinformation, die in allen Sprachen der Europäischen Union/des Europäischen Wirtschaftsraumes auf der Internetseite der Europäischen Arzneimittel-Agentur (EMA) verfügbar ist ([www.ema.europa.eu](http://www.ema.europa.eu)).

### **Kontaktadresse im Unternehmen**

Wenn Sie Fragen oder Probleme haben:

#### **Roche Austria GmbH**

Engelhorngasse 3

1211 Wien

E-Mail: [pharma.austria@roche.com](mailto:pharma.austria@roche.com)

Tel.: +43 1 277 39-0

Website: [www.roche.at](http://www.roche.at)

AT Version 2.0 (RMP V2.4) April 2019