



Om een maximaal voordeel te halen voor uw gezondheid uit de effecten van het geneesmiddel Hemlibra, om voor een goed gebruik ervan te zorgen en om de ongewenste effecten ervan te beperken, zijn er bepaalde maatregelen/voorzorgsmaatregelen die moeten worden genomen, die in dit materiaal worden uitgelegd (RMA-versie 03/2019).

Hemlibra® (emicizumab)▼

Subcutane injectie

▼ Dit geneesmiddel is onderworpen aan aanvullende monitoring.

Informatiebrochure voor de patiënt/verzorger

Dit materiaal bevat niet alle informatie. Lees aandachtig de bijsluiter alvorens u het geneesmiddel Hemlibra® gebruikt. De volledige en bijgewerkte tekst van deze bijsluiter is beschikbaar op de website www.fagg.be, rubriek “BIJSLUITER en SKP van een geneesmiddel”.

BELANGRIJKE VEILIGHEIDSINFORMATIE

- In noodsituaties:
 - Neem contact op met een bevoegde gezondheidszorgbeoefenaar voor onmiddellijke medische zorg;
 - Heeft u vragen over uw hemofilie A of uw huidige behandeling? Neem dan contact op met uw arts.
- Vertel uw arts dat u Hemlibra neemt voordat er laboratoriumtests worden gedaan om te bepalen hoe goed uw bloed stolt, omdat Hemlibra in het bloed sommige laboratoriumtests kan verstoren waardoor de uitslagen onjuist kunnen zijn.
- Er zijn ernstige en mogelijk levensbedreigende bijwerkingen waargenomen wanneer een “bypassing agent” met de naam aPCC (geactiveerd protrombinecomplex-concentraat) werd gebruikt bij patiënten die ook Hemlibra kregen.

Dat waren onder meer:

- **Trombotische microangiopathie (TMA)** - Dit is een ernstige en mogelijk levensbedreigende aandoening waarbij de binnenwand van de kleine bloedvaten beschadigd raakt en zich bloedstolsels vormen in deze bloedvaten. Dit kan de nieren en/of andere organen beschadigen.
- **Trombo-embolie** - In zeldzame gevallen kan zich een bloedstolsel vormen in de bloedvaten en deze blokkeren, wat levensbedreigend kan zijn.

Lees deze informatie aandachtig voordat u het product toedient.

Wat u moet weten over Hemlibra

Wat is Hemlibra?

Hemlibra, of emicizumab, behoort tot een groep geneesmiddelen die “monoklonale antilichamen” worden genoemd.

Hemlibra wordt gebruikt om mensen van alle leeftijdsgroepen te behandelen:

- die lijden aan hemofilie A, een mogelijks aangeboren stollingsziekte en die veroorzaakt wordt door het volledig of gedeeltelijk ontbreken van een bloedstollingsfactor (factor VIII), wat een normale bloedstolling verhindert, en
- die “factor VIII-remmers” hebben ontwikkeld. Deze remmers zijn eiwitten die vervangende factor VIII neutraliseren, zodat die bij toediening aan patiënten niet meer werkt.

die ernstige hemofilie A die geen factor VIII-remmers hebben ontwikkeld

Hoe is Hemlibra getest bij hemofilie A?

Hemlibra is getest bij volwassenen en kinderen met hemofilie A.

Hoe wordt Hemlibra gebruikt bij hemofilie A?

Hemlibra wordt toegediend via een injectie onder de huid (subcutaan), en is bij toediening zoals voorgeschreven in stabiele hoeveelheden in het bloed aanwezig. Uw arts of verpleegkundige zal u en eventueel uw verzorger laten zien hoe Hemlibra moet worden geïnjecteerd. Zodra u getraind bent en/of uw verzorger getraind is, kunt u zelf of met de hulp van uw verzorger dit geneesmiddel thuis toedienen.

Dit geneesmiddel dient om bloedingen te voorkomen of ze in aantal te verminderen bij mensen met deze aandoening. Dit geneesmiddel mag niet worden gebruikt voor het behandelen van een bloeding.

Als ik Hemlibra gebruik, mag ik dan bypassing agents blijven nemen om bloedingen te voorkomen?

Een patiënt onder emicizumab behandeling, mag “bypassing agents” gebruiken om occasionele bloedingen te behandelen wanneer de adviezen voor toediening van deze bypassing agents worden gevolgd. Deze zijn te vinden in de bijsluiter van de producten.

Voordat u Hemlibra gaat gebruiken, is het erg belangrijk dat u overlegt met uw arts over het gebruik van “bypassing agents” (middelen die helpen bij de bloedstolling maar op een andere manier werken dan factor VIII) omdat de behandeling met bypassing agents mogelijk aangepast moet worden terwijl u Hemlibra krijgt.

Voorbeelden van bypassing agents zijn “geactiveerd protrombinecomplex-concentraat” (aPCC) en “recombinante factor VIIa” (rFVIIa).

Wat moet ik doen als ik een occasionele bloeding krijg terwijl ik Hemlibra gebruik?

Wanneer u denkt dat u een occasionele bloeding hebt

Gebruikt u naast Hemlibra nog andere geneesmiddelen, heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

Een bypassing agent toedienen bij gebruik van Hemlibra

- **Overleg met uw arts voordat u Hemlibra gaat gebruiken en volg zorgvuldig de instructies op voor het tijdstip dat u een bypassing agent moet gebruiken en het doseringsschema.**

Er kunnen ernstige en mogelijk levensbedreigende bijwerkingen optreden wanneer patiënten aPCC gebruiken en ook worden behandeld met Hemlibra:

Mogelijke ernstige bijwerkingen bij gebruik van aPCC terwijl Hemlibra wordt gebruikt

- **Trombotische microangiopathie (vernietiging van rode bloedcellen)**
 - Dit is een ernstige en mogelijk levensbedreigende aandoening.
 - Bij mensen met deze aandoening kan de binnenwand van de bloedvaten beschadigd worden en kunnen zich bloedstolsels vormen in de kleine bloedvaten. In sommige gevallen kan dit de nieren en andere organen beschadigen.
 - Wees voorzichtig wanneer u een verhoogd risico heeft op deze aandoening (wanneer u deze aandoening eerder heeft gehad, of wanneer een familielid deze aandoening heeft gehad), of wanneer u geneesmiddelen gebruikt die het risico op het ontwikkelen van deze aandoening verhogen, zoals ciclosporine, kinine of tacrolimus.
 - Het is belangrijk om de verschijnselen van trombotische microangiopathie te herkennen, mocht u deze aandoening krijgen (zie rubriek 4, “Mogelijke bijwerkingen” voor een lijst van verschijnselen).

Stop met het gebruik van Hemlibra en aPCC en neem onmiddellijk contact op met een arts als u of uw verzorger verschijnselen van trombotische microangiopathie opmerkt.

- **Trombo-embolie (bloedstolsels)**
 - In zeldzame gevallen kan zich een bloedstolsel vormen in de bloedvaten en deze blokkeren, wat levensbedreigend kan zijn.
 - Het is belangrijk om de verschijnselen van zulke bloedstolsels te herkennen, mochten deze zich vormen (zie rubriek 4, “Mogelijke bijwerkingen” voor een lijst van verschijnselen).

Stop met het gebruik van Hemlibra en aPCC en neem onmiddellijk contact op met een arts als u of uw verzorger verschijnselen van bloedstolsels in bloedvaten opmerkt.

- Behandeling met bypassing agents moet een dag voor aanvang van de behandeling met Hemlibra worden gestopt.
- Uw arts moet met u en/of uw verzorgers de exacte dosis en het schema van de te gebruiken bypassing agents bespreken als deze tijdens profylaxe met Hemlibra moeten worden toegediend.
- Door Hemlibra kan uw bloed beter stollen. Daarom kan de dosis van een bypassing agent die u nodig heeft, lager zijn dan de dosis die u kreeg voordat u met Hemlibra begon. De dosis en duur van behandeling met bypassing agents hangen af van de plaats en mate van de bloeding en uw klinische conditie.
- Voor alle stollingsmiddelen (aPCC, rFVIIa, FVIII, etc.) moet overwogen worden om bloedingen te verifiëren voordat er een herhaalde dosis gegeven wordt.
- Gebruik van aPCC moet worden vermeden tenzij er geen andere behandelingsopties/alternatieven voorhanden zijn.
 - Als aPCC geïndiceerd is bij een patiënt die profylaxe met Hemlibra ontvangt, mag de aanvangsdosis niet hoger zijn dan 50 E/kg en worden laboratoriumcontroles aanbevolen (inclusief maar niet beperkt tot controles van nieren, trombocytenaantal en beoordeling van trombose).
 - Als de bloeding met een aanvangsdosis aPCC tot 50 E/kg niet onder controle komt, moeten onder medisch(e) begeleiding of toezicht extra doses aPCC worden toegediend. Gedurende de eerste 24 uur van de behandeling mag de totale dosis aPCC niet hoger zijn dan 100 E/kg.
 - Behandelend artsen moeten het risico op TMA en trombo-embolie zorgvuldig afwegen tegen het risico op bloeding als zij overwegen gedurende de eerste 24 uur meer aPCC toe te dienen dan het maximum van 100 E/kg.
- De veiligheid en werkzaamheid van emicizumab zijn niet formeel beoordeeld in de chirurgische setting. Als bypassing agents in de perioperatieve periode nodig zijn, wordt aanbevolen de bovenstaande toedieningsadviezen voor aPCC te volgen.

Welke belangrijke informatie moet ik altijd aan gezondheidszorgbeoefenaars melden om hen bij mijn behandeling te helpen?

- Meld aan uw arts dat u Hemlibra neemt voor uw behandeling van hemofilie A.
- **Vertel uw arts dat u Hemlibra neemt voordat er laboratoriumtests worden gedaan om te bepalen hoe goed uw bloed stolt, omdat Hemlibra in het bloed sommige laboratoriumtests kan verstoren waardoor de uitslagen onjuist kunnen zijn. Uw arts kan deze laboratoriumtests “stollingstests” of “remmertests” noemen.**
- Hemlibra heeft invloed op tests voor geactiveerde partiële tromboplastinetijd (type aPTT) en alle aPTT-gebaseerde analyses, zoals de one stage factor VIII-activiteit.

Belangrijk

Het is belangrijk de patiëntenwaarschuwingskaart altijd bij u te dragen, ook bij noodsituaties, en te tonen aan elke gezondheidszorgbeoefenaar die u raadpleegt, om informatie te verschaffen over de behandeling met emicizumab en de risico's ervan. Er bestaat ook specifiek voorlichtingsmateriaal voor gezondheidszorgbeoefenaars en laboratoriumpersoneel

Wat is de patiëntenwaarschuwingskaart?

De patiëntenwaarschuwingskaart bevat belangrijke veiligheidsinformatie die u moet kennen voor, tijdens en na uw behandeling met Hemlibra.

- Uw arts zal u een patiëntenwaarschuwingskaart geven voordat u met Hemlibra start.
- Draag de kaart altijd bij u; u kunt ze in uw portefeuille of handtas stoppen.
- **Toon uw waarschuwingskaart aan iedereen die u geneeskundige zorgen verstrekt. Dit betreft alle artsen, apothekers, laboratoriumpersoneel, verpleegkundigen of tandartsen die u ontmoet, en niet alleen de specialist die Hemlibra heeft voorgeschreven.**
- Praat met uw partner of uw verzorger over de behandeling en toon hun de patiëntenwaarschuwingskaart, want zij kunnen bijwerkingen vaststellen die u zelf niet hebt opgemerkt.
- Draag de waarschuwingskaart tot 6 maanden na het toedienen van de laatste dosis Hemlibra altijd bij u, want de effecten van Hemlibra kunnen verschillende maanden aanhouden. Bijwerkingen kunnen daardoor ook optreden wanneer u niet meer met Hemlibra wordt behandeld

Welke andere belangrijke informatie moet ik kennen?

BIJWERKINGEN MELDEN

- **Dit geneesmiddel is onderworpen aan aanvullende monitoring.** Daardoor kan snel nieuwe veiligheidsinformatie worden vastgesteld.
- Krijgt u last van **bijwerkingen**, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in de bijsluiter staan. De in deze brochure opgesomde bijwerkingen zijn niet alle bijwerkingen die u met Hemlibra kunt ondervinden.
- **Raadpleeg** uw arts of apotheker als u vragen of problemen heeft, of meer informatie wenst.
- U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via het nationale meldsysteem (zie hieronder). Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

Voor België

Federaal agentschap voor geneesmiddelen en
gezondheidsproducten, Afdeling Vigilantie
EUROSTATION II
Victor Hortaplein 40/40
B-1060 Brussel
Website: www.fagg.be
e-mail: patientinfo@fagg-afmps.be

- U kunt bijwerkingen ook melden aan de firma Roche via onderstaand contactpunt:

Afdeling Geneesmiddelenbewaking
Dantestraat 75, 1070 Brussel
Tel.: +32 (0)2 525 82 99
Fax: +32 (0)2 525 84 66
e-mail: brussels.drug_safety@roche.com

- Voor volledige informatie over alle mogelijke ongewenste voorvallen kunt u de samenvatting van de productkenmerken (SKP) raadplegen die beschikbaar is op de website van het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten (<https://www.fagg.be>).