



Leitfaden für Patienten/Betreuungs- personen

HEMLIBRA® (Emicizumab)
Subkutane Injektion



Leitfaden für Patienten/Betreuungspersonen

HEMLIBRA® (Emicizumab) Subkutane Injektion

Leitfaden für Patienten/Betreuungspersonen* zur Gewährleistung der sicheren Anwendung von HEMLIBRA® bei der Behandlung von Hämophilie A

- Die risikominimierenden Schulungsmaterialien für HEMLIBRA® (Emicizumab) wurden vom Bundesinstitut für Impfstoffe und biomedizinische Arzneimittel (Paul Ehrlich-Institut) geprüft und genehmigt.
- Diese Schulungsmaterialien enthalten Empfehlungen zur Minimierung oder Vermeidung ausgewählter wichtiger Arzneimittelrisiken.
- Weitere Informationen zu möglichen Nebenwirkungen von HEMLIBRA® finden Sie in der Packungsbeilage.

* Dieses Schulungsmaterial 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/Ihre Ärztin und/oder Ihr Hämophiliezentrum wenden.
- Einige Laboruntersuchungen werden durch das Vorhandensein von HEMLIBRA® im Blut beeinträchtigt, und liefern fehlerhafte Ergebnisse. Teilen Sie Ihrem Arzt/Ihrer Ärztin mit, dass Sie **HEMLIBRA® anwenden**, bevor bei Ihnen Laboruntersuchungen zur Bestimmung des Blutgerinnungswertes (Labortests, die messen, wie gut Ihr Blut gerinnt) durchgeführt werden.
- Bei Patienten, die **zusätzlich zu HEMLIBRA®** mit einem „Bypassing-Präparat“ namens **aPCC (FEIBA®)** behandelt wurden, wurden **schwerwiegende und möglicherweise lebensbedrohliche Nebenwirkungen** beobachtet. 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.

Was Sie über HEMLIBRA® wissen sollten

Was ist HEMLIBRA®?

HEMLIBRA® enthält den Wirkstoff Emicizumab, der zur Arzneimittelgruppe der monoklonalen Antikörper gehört.

HEMLIBRA® wird zur Behandlung von Menschen aller Altersgruppen eingesetzt, die Hämophilie A (angeborene Blutgerinnungsstörung) haben und deren Körper zu wenig oder einen fehlerhaften Blutgerinnungsfaktor (Faktor VIII) bildet, wodurch keine normale Blutgerinnung stattfinden kann. Dabei wird unterschieden zwischen:

- Patienten, die
 - eine schwere Erkrankung haben (der Faktor-VIII-Blutwert ist kleiner als 1%)
 - eine mittelschwere Erkrankung (der Faktor-VIII-Blutwert ist zwischen 1% und 5%) mit schwerem Blutungsphänotyp haben.
- Patienten aller Schweregrade, bei denen sich zusätzlich Hemmkörper (Inhibitoren) gegen Faktor VIII gebildet haben. Diese Hemmkörper sind Proteine, die die Wirkung einer Faktor VIII-Ersatztherapie aufheben, wenn Patienten damit behandelt werden.

Wie wurde HEMLIBRA® bei Hämophilie A untersucht?

HEMLIBRA® wurde in klinischen Studien 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/Ihre Ärztin oder das medizinische Fachpersonal wird Ihnen zeigen, wie Sie und/oder Ihre Betreuungsperson HEMLIBRA® injizieren. Nachdem Sie und/oder Ihre Betreuungsperson in der Injektion unterwiesen wurden, können Sie sich das Arzneimittel zu Hause selbst oder mit Hilfe Ihrer Betreuungsperson injizieren.

Dieses Arzneimittel wird angewendet, um Blutungen zu vermeiden oder die Anzahl der Blutungsereignisse bei Menschen mit Hämophilie A zu verringern. Dieses Arzneimittel wird nicht angewendet, um ein Blutungsereignis zu behandeln.

Wenn ich mit HEMLIBRA® behandelt werde, kann ich dann weiterhin Bypassing-Präparate (wie NovoSeven® oder FEIBA®) anwenden, um Blutungen vorzubeugen?

Mit HEMLIBRA® behandelte Patienten können **Bypassing-Präparate zur Behandlung von Durchbruchblutungen verwenden**, wenn dabei die Anweisungen zur Anwendung von Bypassing-Präparaten beachtet werden, die in der Gebrauchsinformation von HEMLIBRA® aufgeführt sind.

Es ist sehr wichtig, dass Sie sich **vor Beginn der Behandlung mit HEMLIBRA®** von Ihrem Arzt/Ihrer Ärztin erklären lassen, **wann und wie Sie Bypassing-Präparate anwenden dürfen**, während Sie HEMLIBRA® erhalten. Dies kann sich von Ihrer bisherigen Anwendungspraxis unterscheiden. Schwerwiegende und möglicherweise lebensbedrohliche Nebenwirkungen wurden bei Patienten beobachtet, die zusätzlich aPCC (FEIBA®) bekamen, wenn sie mit HEMLIBRA® behandelt wurden.

Was muss ich tun, wenn bei mir eine Durchbruchblutung auftritt, während ich HEMLIBRA® erhalte?

Wenn Sie glauben eine Durchbruchblutung zu haben

Informieren Sie Ihren Arzt/Ihre Ärztin oder Ihren Apotheker/Ihre Apothekerin, wenn Sie andere Arzneimittel anwenden, kürzlich andere Arzneimittel angewendet haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel anzuwenden.

Anwendung eines Bypassing-Präparats, während Sie HEMLIBRA® erhalten

- **Sprechen Sie mit Ihrem Arzt/Ihrer Ärztin, bevor Sie mit der Anwendung von HEMLIBRA® beginnen. Er/sie wird Ihnen sagen, in welchen Fällen Sie ein Bypassing-Präparat verwenden dürfen, welche Dosis Sie wählen und wann Sie es anwenden sollten. Halten Sie diese Anweisungen strikt ein.**
- Die Behandlung mit prophylaktischen Bypassing-Präparaten sollte am Tag vor dem Beginn der Therapie mit HEMLIBRA® beendet werden.
- Ihr Arzt/Ihre Ärztin sollte mit Ihnen und/oder Ihrer Betreuungsperson die genaue Dosis und den Anwendungsplan von Bypassing-Präparaten besprechen, falls diese bei Bedarf während einer Prophylaxe mit HEMLIBRA® eingesetzt werden.

- HEMLIBRA® erhöht Ihr Gerinnungspotenzial. 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 von Ihrem klinischen Zustand 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, es sei denn, es stehen keine anderen Therapieoptionen/-alternativen zur Verfügung.
 - 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. Vor der Gabe weiterer Dosen sind die Laborwerte auf die Diagnose einer TMA oder TE hin zu überprüfen. Die Gesamtdosis der aPCC-Behandlung darf 100 E/kg in 24 Stunden nicht überschreiten.
 - 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 behandelnde Ärztin die Risiken von TMA und TE sorgfältig gegen das Blutungsrisiko abwägen.
- Die Sicherheit und Wirksamkeit von Emicizumab im perioperativen Zeitraum wurden formal nicht geprüft. Sollten Sie bei chirurgischen Eingriffen Bypassing-Präparate benötigen, wird empfohlen, dass Ihr Arzt/Ihre Ärztin die Dosierungsanleitung zur Anwendung von Bypassing-Präparaten (für aPCC siehe oben) beachtet.

Welche wichtigen Informationen muss ich dem medizinischen Fachpersonal, das mich behandelt, immer mitteilen?

- Informieren Sie Ihren Arzt/Ihre Ärztin darüber, dass Sie **HEMLIBRA® zur Behandlung Ihrer Hämophilie A** erhalten.
- Teilen Sie Ihrem Arzt/Ihrer Ärztin mit, dass Sie **HEMLIBRA® anwenden, bevor bei Ihnen Labortests durchgeführt werden**, die die **Gerinnungsfähigkeit Ihres Blutes** messen. Einige Laboruntersuchungen werden durch das Vorhandensein von **HEMLIBRA®** im Blut beeinträchtigt und liefern fehlerhafte Ergebnisse. In der Fachsprache werden diese Untersuchungen auch als "Koagulationstests" oder „Hemmkörper-Tests“ bezeichnet.
- **HEMLIBRA® beeinflusst Tests** für die **aktivierte partielle Thromboplastinzeit (aPTT)** und **alle Tests, die auf aPTT basieren**, wie den Einstufentest zur Faktor-VIII-Aktivität (siehe Tabelle 1 unten). Deswegen sollten bei Patienten, die prophylaktisch mit **HEMLIBRA®** behandelt wurden, die Ergebnisse von aPTT-basierten Gerinnungstests nicht verwendet werden, um die Aktivität von **HEMLIBRA®** zu beurteilen, die Dosis für eine Faktor-Ersatztherapie oder Antikoagulation zu bestimmen oder den Faktor-VIII-Hemmkörper-Titer zu messen.
- Einzelfaktor-Assays, die chromogen- oder immunbasierte Methoden anwenden, werden hingegen 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 sind nicht sensitiv für Emicizumab (es wird keine Aktivität gemessen) und können zur Überwachung der endogenen oder infundierten Faktor-VIII-Aktivität oder zur Messung von FVIII-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 nicht durch **HEMLIBRA®** beeinflusst werden, sind in Tabelle 1 aufgeführt.

Tabelle 1: Ergebnisse von Gerinnungstests, die von HEMLIBRA® beeinflusst bzw. nicht beeinflusst werden

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

Hinweise zu Schwangerschaft und Stillzeit

- HEMLIBRA® sollte während der Schwangerschaft nur verwendet werden, wenn der zu erwartende Nutzen für die Mutter das mögliche Risiko für den Fötus überwiegt.
- Frauen, die schwanger werden können und HEMLIBRA® erhalten, müssen während und mindestens 6 Monate nach Abschluss der Therapie mit Emicizumab eine wirksame Verhütungsmethode anwenden.
- In der Stillzeit muss eine Entscheidung darüber getroffen werden, ob das Stillen abzubrechen oder ob die Behandlung mit HEMLIBRA® einzustellen ist bzw. ob auf die Behandlung mit HEMLIBRA® verzichtet werden soll. Dabei sollten sowohl der Nutzen des Stillens für das Kind als auch der Nutzen der Therapie für die Frau berücksichtigt werden.

Was ist der Patientenpass?

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

- Ihr Arzt / Ihre Ärztin, Ihr Apotheker / Ihre Apothekerin oder das medizinische Fachpersonal **werden Ihnen den HEMLIBRA® Patientenpass aushändigen**, bevor Sie mit der Behandlung mit HEMLIBRA® beginnen.
- **Tragen Sie den Patientenpass immer bei sich**, z.B. in Ihrem Geldbeutel oder Ihrer Handtasche.
- **Zeigen Sie den Patientenpass allen Personen, die Sie medizinisch betreuen. Hierzu gehören alle Ärzte/Ärztinnen, Apotheker/Apothekerinnen, das Laborpersonal, Pflegekräfte oder Zahnärzte/Zahnärztinnen, die Sie aufsuchen, nicht nur der Facharzt/die Fachärztin, der/die Ihnen HEMLIBRA® verordnet.**
- Informieren Sie Ihren Partner/Ihre Partnerin oder Ihre Betreuungsperson über die Behandlung. Zeigen Sie dieser Person Ihren Patientenpass, da sie vielleicht Nebenwirkungen wahrnimmt, die Sie nicht bemerken.
- Tragen Sie den Patientenpass noch für 6 Monate nach der letzten Dosis von HEMLIBRA® bei sich. Die **Wirkung von HEMLIBRA® kann mehrere Monate andauern**, so dass Nebenwirkungen noch auftreten können, wenn Sie nicht mehr mit HEMLIBRA® behandelt werden.

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

Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen

- **Informieren** Sie Ihren Arzt / Ihre Ärztin, Ihren Apotheker / Ihre Apothekerin 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 Leitfaden sind **nicht alle** möglichen Nebenwirkungen von HEMLIBRA® aufgeführt, die bei Ihnen auftreten könnten.
- Sprechen Sie mit Ihrem Arzt / Ihrer Ärztin, Ihrem Apotheker / Ihrer Apothekerin oder dem medizinischen Fachpersonal, wenn Sie Fragen oder Probleme haben oder weitere Informationen benötigen.

- Sie können Nebenwirkungen auch direkt dem

**Bundesinstitut für Impfstoffe und biomedizinische Arzneimittel
Paul-Ehrlich-Institut**

Paul-Ehrlich-Str. 51–59
63225 Langen
Tel.: +49 6103/77-0
Fax: +49 6103/77-1234
Website: www.pei.de

oder

Roche Pharma AG, Abt. Arzneimittelsicherheit

Emil-Barell-Str. 1
79639 Grenzach-Wyhlen
E-Mail: grenzach.drug_safety@roche.com
Tel.: +49 7624/14-2014
Fax: +49 7624/14-3183
Website: www.roche.de

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 Fach- und 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).

Weitere Informationen zu den Begrifflichkeiten finden Sie unter folgendem QR-Code



Kontaktadresse im Unternehmen

Wenn Sie Fragen oder Probleme haben:

Roche Pharma AG

Emil-Barell-Str. 1

79639 Grenzach-Wyhlen

E-Mail: grenzach.arzneimittel@roche.com

Tel.: +49 7624 / 14-0

Fax: +49 7624 / 14-3183

Website: www.roche.de

Website für Patienten/Betreuungspersonen:

www.hemcoach.de

