

# Patientenpass

## Hemlibra® (Emicizumab) Subkutane Injektion



Patientenpass für Patienten/Betreuungspersonen zur Gewährleistung der sicheren Anwendung von Hemlibra bei der Behandlung von Hämophilie A

- Die risikominimierenden Schulungsmaterialien für Hemlibra (Emicizumab) wurden vom Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen (BASG) geprüft und genehmigt.
- Diese Schulungsmaterialien enthalten Empfehlungen zur Minimierung oder Vermeidung wichtiger Arzneimittelrisiken.
- Weitere Informationen zu möglichen Nebenwirkungen von Hemlibra finden Sie in der Gebrauchsinformation/Packungsbeilage, die auf der Internetseite von Roche Austria GmbH [www.roche.at](http://www.roche.at) unter „Arzneimittel von Roche“ verfügbar ist.

**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 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.

Für die bessere Lesbarkeit verwenden wir nur die männliche Form, sprechen aber damit alle Geschlechter an.

## AUSGEWÄHLTE WICHTIGE INFORMATIONEN ZUR SICHERHEIT

- In einem Notfall
  - o wenden Sie sich an entsprechend qualifiziertes medizinisches Fachpersonal für eine sofortige medizinische Betreuung.
  - o Bei Fragen zu Ihrer Hämophilie A oder Ihrer aktuellen Behandlung soll sich dieses medizinische Fachpersonal an Ihren Arzt wenden.
- Teilen Sie Ihrem Arzt mit, dass Sie Hemlibra anwenden, bevor bei Ihnen Labortests durchgeführt werden, die die Gerinnungsfähigkeit Ihres Blutes messen. Einige Laboruntersuchungen können durch das Vorhandensein von Hemlibra im Blut beeinträchtigt werden und liefern möglicherweise fehlerhafte 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:
  - o **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.
  - o **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.

### **Kontaktinformationen Ihres Facharztes für Hämatologie**

**Name:**

---

**Tel.:**

---

**E-Mail:**

---

## Hinweis 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, 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 überschritten werden 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 Hemlibra im perioperativen Zeitraum 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 sollten 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.

- o 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 beurteilen, die Dosis für eine Faktor-Ersatztherapie oder Antikoagulation zu bestimmen oder den Faktor-VIII-Hemmkörper-Titer zu messen.
- o Einzelfaktor-Assays, die chromogen- oder immunbasierte Methoden anwenden, werden hingegen nicht von Hemlibra beeinflusst und können zur Überwachung der Gerinnungsparameter während der Behandlung eingesetzt werden. Für chromogene FVIII-Assays sind spezifische Aspekte zu beachten.
- o Chromogene Tests zur Faktor-VIII-Aktivität mit bovinen Koagulationsfaktoren sind nicht sensitiv für Hemlibra (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 Hemlibra ist, kann verwendet werden.
- o Labortests, die durch Hemlibra beeinflusst bzw. 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>- Aktivierte Gerinnungszeit (ACT)</li> <li>- aPTT-basierter Einstufentest zur Einzelfaktorbestimmung</li> <li>- aPTT-basierte aktivierte Protein-C-Resistenz (APC-R)</li> <li>- Bethesda-Assays (gerinnungsbasiert) für FVIII-Hemmkörper-Titer</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Thrombinzeit (TT)</li> <li>- Prothrombin-Zeit(PT)-basierter Einstufentest zur Einzelfaktorbestimmung</li> <li>- Chromogen-basierte Einzelfaktor-Assays zur Bestimmung eines anderen Faktors als FVIII1</li> <li>- Immunbasierte Assays (wie ELISA, turbidimetrische Methoden)</li> <li>- Bethesda-Assays (bovin chromogen) für FVIII-Hemmkörper-Titer</li> <li>- Gentests auf Gerinnungsfaktoren (z.B. Faktor V Leiden, Prothrombin 20210)</li> </ul>

<sup>1</sup> Wichtige Aspekte zu chromogen-basierten Assays der FVIII-Aktivität, siehe 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.

Lesen Sie weitere Informationen und Anleitungen in der Fach- und Gebrauchsinformation/Packungsbeilage von Hemlibra, die auf der Internetseite von Roche Austria GmbH [www.roche.at](http://www.roche.at) unter „Arzneimittel von Roche“ verfügbar sind.

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

### Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen

- **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  
Fax: + 43-50555-36207  
Website: [nebenwirkung.basg.gv.at](http://nebenwirkung.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 Fach- und Gebrauchsinformation/Packungsbeilage, die auf der Internetseite von Roche Austria GmbH [www.roche.at](http://www.roche.at) unter „Arzneimittel von Roche“ verfügbar sind.



## Kontaktadresse im Unternehmen

Wenn Sie Fragen oder Probleme haben, kontaktieren Sie bitte:

Roche Austria GmbH  
Engelhorngasse 3  
1211 Wien  
E-Mail: [pharma.austria@roche.com](mailto:pharma.austria@roche.com)  
Tel.: +43-1-27739-0  
Website: [www.roche.at](http://www.roche.at)

© Roche Austria GmbH, 2023. Alle erwähnten Marken- und Handelsnamen sind rechtlich geschützt.