

The Roche logo is a blue-outlined hexagon with the word "Roche" written inside in a blue, sans-serif font.

Roche



Patientenpass

HEMLIBRA® (Emicizumab)
Subkutane Injektion

The logo for HEMLIBRA emicizumab features a stylized graphic of three curved lines in red, orange, and blue above the text "HEMLIBRA®" in red and "emicizumab" in blue, both in a sans-serif font.

HEMLIBRA®
emicizumab

Patientenpass* für Patienten 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 wichtiger Arzneimittelrisiken.
- Weitere Informationen zu möglichen Nebenwirkungen von HEMLIBRA® finden Sie in der Packungsbeilage.

Patienten/Betreuungspersonen sollten diesen Patientenpass zu jeder Zeit, einschließlich in Notfallsituationen, bei sich tragen. Bitte zeigen Sie den Patientenpass bei Besuch Ihres Arztes/Ihrer Ärztin, Klinikaufenthalten, gegenüber Laborpersonal oder Apothekern/Apothekerinnen, 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.

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 dieses medizinische Fachpersonal an Ihren Arzt/Ihre Ärztin und/oder Ihr Hämophiliezentrum wenden.
- Teilen Sie Ihrem Arzt/Ihrer Ärztin mit, dass Sie HEMLIBRA® anwenden, bevor bei Ihnen Labortests durchgeführt werden, die messen, wie gut Ihr Blut gerinnt. 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:
 - **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/Ihre Ärztin wenden.

Name: _____

Tel./Fax-Nr.: _____

E-Mail: _____

[Kontaktinformationen Ihres Facharztes/Ihrer Fachärztin 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® zusätzlich 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® zusätzlich 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/die Ärztin sollte 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 50E/kg nicht unter Kontrolle gebracht werden kann, sollten weitere aPCC-Dosen unter medizinischer Anleitung oder Aufsicht gegeben werden, wobei die Gesamtdosis der aPCC-Behandlung 100E/kg in 24 Stunden nicht überschreiten darf.
- Bei der Entscheidung, ob die Behandlung mit aPCC über die Dosis von 100E/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.
- 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. 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.
- 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)

Bitte lesen Sie für weitere Informationen Abschnitt 4.4 der Fachinformation.

Wenden Sie sich bitte an den o.g. Facharzt/die o.g. Fachärztin 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 Gebrauchsinformation (Packungsbeilage) und auf der Website www.roche.de.

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 Patientenpass 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





HEMLIBRA[®] NOTFALLAUSWEIS



HEMLIBRA® NOTFALLAUSWEIS

PATIENTENINFORMATIONEN

Name, Vorname
Notfallkontakt
Telefonnummer Notfallkontakt

INFORMATIONEN ZU ARZT /ÄRZTIN

Institution
Name, Vorname
Telefonnummer
E-Mail-Adresse

- **HEMLIBRA®** wird angewendet als Routineprophylaxe von Blutungsereignissen bei Patienten mit Hämophilie A (hereditärer Faktor-VIII-Mangel):
 - o mit Faktor-VIII-Hemmkörpern
 - o ohne Faktor-VIII-Hemmkörper mit:
 - schwerer Erkrankung (FVIII < 1%)
 - mittelschwerer Erkrankung (FVIII ≥ 1% und ≤ 5%) mit schwerem Blutungsphänotyp.
- **HEMLIBRA®** kann bei allen Altersgruppen angewendet werden.
- **Die Ergebnisse von aPTT-basierten Gerinnungstests** können nicht verwendet werden, um die Gerinnung in Anwesenheit von HEMLIBRA® zu beurteilen. Wenden Sie sich bitte an den o. g. Facharzt / die o. g. Fachärztin zur Unterstützung bei der Interpretation von Laborereignissen.



- **ACHTUNG:** HEMLIBRA® erhöht das Gerinnungspotenzial des Patienten. Bypassing-Präparate sollten nur nach Rücksprache mit dem o. g. Facharzt/der o. g. Fachärztin gegeben werden.

SERVICE-RUFNUMMER

Das Roche Medical Information Team ist von Montag bis Freitag zwischen 9 und 18 Uhr unter der kostenlosen Telefonnummer erreichbar

 07624/14-2015

Webseite für medizinisches
Fachpersonal:

WWW.HEMLIBRA.DE

Webseite für Patienten:

WWW.HEMCOACH.DE

Roche Pharma AG
79639 Grenzach-Wyhlen

Chugai Pharma
Europe Ltd.
60528 Frankfurt



HEMLIBRA®
em i c i z u m a b

© 2022



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 medizinisches Fachpersonal: www.hemlibra.de

Website für Patienten: www.hemcoach.de

