



HEMLIBRA® (emicizumab)

GUIDE DESTINÉ AUX PATIENTS ET AUX SOIGNANTS

Ce guide fournit des recommandations importantes pour prévenir certains risques liés à l'utilisation d'HEMLIBRA®.

Veillez le lire attentivement avant de débiter votre traitement par HEMLIBRA®.

- Gardez ce guide, vous pourriez avoir besoin de le relire.
- Si vous avez des questions ou des doutes, demandez plus d'informations au médecin qui vous suit pour votre hémophilie.

En plus de ce guide,
le médecin qui suit votre hémophilie
vous remettra une Carte d'Alerte Patient
et un guide d'administration pas-à-pas.

CARTE D'ALERTE PATIENT
HEMLIBRA® (emicizumab) 

Merci de conserver cette carte en permanence sur vous pendant toute la durée du traitement par **HEMLIBRA®**. Montrez cette carte à tout médecin, biologiste, infirmier(ère) ou pharmacien consulté en ville ou à l'hôpital, y compris aux Urgences.

Nom du patient :

Prénom du patient :

Date de début du traitement :/...../.....

Date de fin du traitement :/...../.....

Cette carte est diffusée sous l'autorité de l'ANSM.
Approbation ANSM : Mai 2018 - Version 1.0 du 4 mai 2018





HEMLIBRA® (emicizumab)

GUIDE D'ADMINISTRATION PAS-À-PAS
DESTINÉ AUX PATIENTS ET AUX SOIGNANTS

- Vous devez lire, comprendre et suivre les instructions d'utilisation avant d'injecter **HEMLIBRA®**. Un professionnel de santé vous montrera comment préparer, prélever et injecter correctement **HEMLIBRA®** avant que vous ne l'utilisiez pour la première fois.
- Si vous avez des questions ou des doutes, demandez plus d'informations au médecin qui vous suit pour votre hémophilie ou à votre infirmier(ère).
- Gardez ce guide, vous pourriez avoir besoin de le relire.

APPROBATION ANSM : Mai 2018
Version 1.0 du 4 mai 2018
Diffusé sous l'autorité de l'ANSM

Insérez la Carte d'Alerte Patient dans votre carte de soins et d'urgence Hémophilie, conservez-la en permanence sur vous et présentez-la à tout médecin, biologiste ou tout autre professionnel de santé que vous consulterez : cette carte contient des informations importantes pour votre sécurité liées à l'utilisation de ce médicament que vous et ces personnes doivent connaître avant de vous prendre en charge.

A la fin de ce guide, vous trouverez des autocollants destinés à vous rappeler que vous ne devez pas prendre l'initiative de vous traiter vous-même en cas de saignement sans avoir contacté préalablement le médecin qui vous suit pour votre hémophilie. Vous pourrez les coller dans votre Carnet de Santé Hémophilie.

SOMMAIRE

Vous trouverez dans ce guide les réponses aux questions suivantes :

- ① QU'EST-CE QU'**HEMLIBRA**[®]? p 4
- ② COMMENT AGIT **HEMLIBRA**[®]? p 4
- ③ COMMENT **HEMLIBRA**[®] DOIT-IL ÊTRE UTILISÉ ? p 5
- ④ QUELS SONT LES SIGNES ET LES SYMPTÔMES À SURVEILLER ? p 6
- ⑤ QUE FAIRE EN CAS DE SAIGNEMENT ? p 6
- ⑥ QUELLES AUTRES INFORMATIONS SONT IMPORTANTES
À CONNAÎTRE POUR QUE JE SOIS CORRECTEMENT SUIVI ? p 7
- ⑦ À QUOI SERT LA CARTE D'ALERTE PATIENT ? p 8
- ⑧ CHEZ QUI **HEMLIBRA**[®] A-T-IL ÉTÉ ÉTUDIÉ? p 8
- ⑨ QUE DOIS-JE FAIRE SI JE RESSENS UN EFFET INDÉSIRABLE ? p 9
- ⑩ INFORMATIONS COMPLÉMENTAIRES p 9

① QU'EST-CE QU'HEMLIBRA® ?

HEMLIBRA® est un médicament utilisé pour traiter les patients atteints d'hémophilie A ayant développé un inhibiteur anti-facteur VIII, quel que soit leur âge.

L'hémophilie A est une maladie héréditaire due à l'absence ou au déficit en facteur VIII, une substance essentielle à la coagulation du sang et à l'arrêt des saignements.

HEMLIBRA® prévient les saignements et réduit les épisodes hémorragiques chez les personnes atteintes d'hémophilie (traitement prophylactique).

HEMLIBRA® ne doit pas être utilisé pour traiter un saignement.

② COMMENT AGIT HEMLIBRA® ?

La coagulation est un phénomène en chaîne qui utilise plusieurs protéines du sang appelées facteurs de coagulation. Ces facteurs sont numérotés en chiffres romains (I, II...).

Les patients atteints d'hémophilie A ont une absence ou un déficit en facteur VIII, une substance essentielle à la coagulation du sang et à l'arrêt des saignements. L'absence (ou le déficit) du facteur VIII empêche (ou perturbe) la formation du caillot sanguin en cas de plaie ou de traumatisme. Or, c'est la formation de ce caillot qui permet l'arrêt du saignement.

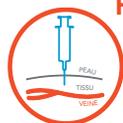
Les patients atteints d'hémophilie A sont habituellement traités par perfusion (injection dans la veine) de facteur VIII de remplacement. Certains patients développent un inhibiteur dirigé contre le facteur VIII (cet inhibiteur est appelé anticorps anti-facteur VIII). Cet inhibiteur empêche le facteur VIII de remplacement de fonctionner normalement et d'arrêter le saignement.

La substance active d'**HEMLIBRA®**, l'emicizumab, appartient à un groupe de médicaments dénommés « anticorps monoclonaux ». Cet anticorps monoclonal assure la fonction du facteur VIII en permettant le rapprochement de deux facteurs de coagulation (le facteur IX activé et le facteur X).

HEMLIBRA® a une structure différente de celle du facteur VIII : il n'est donc pas reconnu par l'anticorps anti-facteur VIII et permet ainsi à la cascade de la coagulation de se dérouler normalement et d'aboutir à la formation du caillot.

③ COMMENT **HEMLIBRA**[®] DOIT-IL ÊTRE UTILISÉ ?

HEMLIBRA[®] est présenté en flacons à usage unique, contenant une solution prête à l'emploi qui ne nécessite pas d'être diluée.



HEMLIBRA[®] est administré par voie sous-cutanée (injection sous la peau).

Votre médecin qui suit votre hémophilie ou votre infirmier/ère vous montrera comment injecter **HEMLIBRA**[®]. Après votre formation à l'administration, vous serez alors capable de vous injecter ce médicament à domicile, vous-même ou avec l'aide d'un proche ou d'un/une infirmier/ère.

Pour plus d'informations sur l'administration d'**HEMLIBRA**[®], veuillez-vous référer à la notice - disponible sur le site de la base de données publique des médicaments (<http://base-donnees-publique.medicaments.gouv.fr>) et sur le site de Roche (www.roche.fr) - ou au guide d'administration pas-à-pas.

Avant de commencer à utiliser **HEMLIBRA[®], il est essentiel :**

- que vous discutiez avec le médecin qui vous suit pour votre hémophilie des précautions à prendre en cas d'utilisation d'agents by-passants ;
- que vous suiviez soigneusement par la suite ses instructions avant toute utilisation d'un agent by-passant, ainsi que la dose et le schéma que vous devez utiliser.



Les mesures suivantes sont importantes à respecter lors de votre traitement par **HEMLIBRA[®] :**

- Utilisez **HEMLIBRA**[®] en suivant exactement les indications et les recommandations du médecin qui vous suit pour votre hémophilie.
- Consultez votre médecin ou pharmacien si vous avez un doute sur ces recommandations.
- Tenez à jour votre carnet de santé hémophilie : chaque fois que vous utilisez **HEMLIBRA**[®], indiquez le dosage du flacon et le numéro de lot du flacon utilisé.
- En cas de saignement, ne prenez pas l'initiative de vous traiter sans avoir contacté préalablement le médecin qui vous suit pour votre hémophilie.

4 QUELS SONT LES SIGNES ET LES SYMPTÔMES À SURVEILLER ?

Si vous utilisez l'aPCC (FEIBA®) en même temps qu'**HEMLIBRA®**, des effets indésirables graves pouvant mettre votre vie en danger peuvent survenir :

→ Microangiopathie thrombotique (maladie entraînant une obstruction des petits vaisseaux sanguins)

- Chez les personnes présentant cette affection, la paroi des petits vaisseaux sanguins peut être endommagée et des caillots sanguins peuvent s'y développer. Dans certains cas, cette affection peut entraîner des atteintes au niveau des reins et d'autres organes.
- Plusieurs **signes cliniques** doivent vous alerter : confusion, faiblesse, gonflement des bras et des jambes, jaunissement de la peau et des yeux, douleur vague au niveau du ventre (abdomen) ou du dos, mal au coeur (nausées), vomissements ou diminution de la quantité d'urine.

→ Événements thromboemboliques (caillots sanguins)

Dans de rares cas, un caillot sanguin peut se former à l'intérieur des vaisseaux et les obstruer, engageant ainsi le pronostic vital.

Plusieurs **signes cliniques** doivent vous alerter :

- gonflement, chaleur, douleur ou rougeur – ces symptômes peuvent être les signes de la présence d'un caillot sanguin dans une veine à proximité de la surface de la peau ;
- maux de tête, engourdissement du visage, douleur ou gonflement au niveau des yeux ou altération de la vision – ces symptômes peuvent être les signes de la présence d'un caillot sanguin dans une veine située derrière votre oeil ;
- noircissement de la peau – ce symptôme peut être le signe d'une lésion sévère du tissu cutané.



Si vous ressentez un ou plusieurs de ces symptômes, arrêtez immédiatement vos traitements par HEMLIBRA® et par aPCC (FEIBA®) et contactez en urgence le médecin qui vous suit pour votre hémophilie.

5 QUE FAIRE EN CAS DE SAIGNEMENT ?



En cas de saignement, ne prenez pas l'initiative de vous traiter avec des agents by-passants sans avoir contacté préalablement le médecin qui vous suit pour votre hémophilie.

Pour rappel, les médicaments connus sous le nom d'agent by-passant sont :

- Le concentré de complexe prothrombinique activé (aPCC, portant également le nom de FEIBA®) ;
- Le facteur VIIa recombinant (rFVIIa, portant également le nom de NOVOSEVEN®).



Pourquoi est-ce si important pour moi ?

HEMLIBRA® augmente la capacité de votre sang à coaguler. Par conséquent, la dose de l'agent by-passant nécessaire pourrait être plus faible que celle que vous utilisiez avant de commencer le traitement par **HEMLIBRA®**. Par ailleurs, les recommandations d'utilisation d'agents by-passants peuvent être différentes en fonction de la localisation du saignement, de l'importance du saignement et de votre état de santé au moment où le saignement survient.

RECOMMANDATIONS PRATIQUES

→ **24 heures avant l'instauration du traitement par HEMLIBRA®**, votre médecin vous demandera d'interrompre le traitement par des agents by-passants.

→ **Au cours du traitement par HEMLIBRA®, si vous saignez**

- contactez le médecin qui vous suit pour votre hémophilie pour discuter de la dose exacte et du schéma d'administration AVANT TOUTE ADMINISTRATION d'agent by-passant.

Cette recommandation s'applique pour la dose initiale et avant toute autre administration, quel que soit l'agent de coagulation utilisé (aPCC, rFVIIa...).

- **Si vous ressentez des symptômes qui peuvent correspondre à une microangiopathie thrombotique ou à un événement thrombotique, vous devez arrêter immédiatement vos traitements par HEMLIBRA® et par aPCC (FEIBA®) et contacter en urgence le médecin qui vous suit pour votre hémophilie.**

⑥ QUELLES AUTRES INFORMATIONS SONT IMPORTANTES À CONNAÎTRE POUR QUE JE SOIS CORRECTEMENT SUIVI ?

- Si vous allez voir un médecin, une infirmier/ère ou tout autre soignant, vous devez les **informer** que vous êtes traité par **HEMLIBRA®** et leur montrer votre **Carte d'Alerte Patient** qui contient des informations importantes qu'il/elle doit connaître avant de vous prendre en charge.
Ceci est particulièrement important si vous êtes dans un service d'urgence. Demandez à ce que le médecin qui vous suit pour votre hémophilie soit contacté.
- Faites de même si vous devez avoir des **tests sanguins**, spécialement des analyses biologiques destinées à évaluer la coagulation de votre sang. En effet, **HEMLIBRA®** peut modifier le résultat de certains tests et entraîner des résultats inexacts. Il est donc important pour tous les professionnels de santé exerçant dans un laboratoire d'analyse de le savoir afin de pouvoir interpréter correctement les résultats de ces tests.

⑦ À QUOI SERT LA CARTE D'ALERTE PATIENT ?

Cette carte est essentielle pour que vous soyez traité et pris en charge correctement.

HEMLIBRA® est un nouveau traitement qui est connu des médecins spécialistes de l'hémophilie, mais moins connu des autres médecins et professionnels de santé.

Comme il vous a été expliqué dans ce guide, certaines recommandations doivent être respectées pour une bonne sécurité d'utilisation d'**HEMLIBRA®** : il est donc indispensable de partager ces informations avec tous les professionnels de santé que vous seriez amené à consulter. C'est le rôle de la Carte d'Alerte Patient.

- Conservez-la sur vous en permanence.
- Montrez-la à tout médecin, pharmacien, infirmier/ière et professionnel de santé exerçant dans un laboratoire d'analyse.
- Montrez-la dès votre arrivée si vous êtes aux Urgences.

Cette carte vous rappelle aussi les informations importantes que vous devez connaître :

- Les risques importants qui peuvent survenir ;
- L'importance de ne jamais vous traiter vous-même par aPCC (FEIBA®) sans avoir préalablement consulté le médecin qui vous suit pour votre hémophilie.

CARTE D'ALERTE PATIENT
HEMLIBRA® (emicizumab)

Merci de conserver cette carte en permanence sur vous pendant toute la durée du traitement par **HEMLIBRA®**.
Montrez cette carte à tout médecin, biologiste, infirmier(ère) ou pharmacien consulté en ville ou à l'hôpital, y compris aux Urgences.

Nom du patient :

Prénom du patient :

Date de début du traitement :/...../.....

Date de fin du traitement :/...../.....

Cette carte est diffusée sous l'autorité de l'ANSM.
Approbation ANSM : Mai 2018 - Version 1.0 du 4 mai 2018

⑧ CHEZ QUI HEMLIBRA® A-T-IL ÉTÉ ÉTUDIÉ ?

HEMLIBRA® a été étudié chez des adultes et des enfants atteints d'hémophilie A ayant développé un inhibiteur anti-facteur VIII qui étaient traités auparavant par des agents by-passants.

9 QUE DOIS-JE FAIRE SI JE RESSENS UN EFFET INDÉSIRABLE ?

▼ Ce médicament fait l'objet d'une surveillance supplémentaire qui permettra l'identification rapide de nouvelles informations relatives à la sécurité.

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en au médecin qui vous suit pour votre hémophilie ou à votre médecin traitant, pharmacien ou infirmier/ère. Ceci s'applique à tout effet indésirable, qu'il soit mentionné ou non dans la notice d'information d'**HEMLIBRA®** - disponible sur le site de la base de données publique des médicaments (<http://base-donnees-publique.medicaments.gouv.fr>) et sur le site de Roche (www.roche.fr) - ou dans ce guide.

Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement via le portail de signalement des événements sanitaires indésirables du ministère chargé de la santé : www.signalement-sante.gouv.fr

Pour plus d'informations, consulter la rubrique « Déclarer un effet indésirable » sur le site internet de l'ANSM : <http://ansm.sante.fr>

En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

10 INFORMATIONS COMPLÉMENTAIRES

Pour plus d'informations, consultez la notice présente dans la boîte de votre médicament ou consultez la base de données publique des médicaments : <http://base-donnees-publique.medicaments.gouv.fr>

Le laboratoire reste à votre disposition pour toute question ou information complémentaire.

Information médicale Roche

Tél. : 01 47 61 47 61

e-mail : paris.imp@roche.com

**Cet autocollant devra notamment être apposé
dans le carnet de santé hémophilie.**

Roche

**Vous êtes traité par HEMLIBRA®
(emicizumab).**

En cas de saignement, ne prenez pas
l'initiative de vous traiter sans avoir
préalablement contacté **le médecin
qui suit votre hémophilie.**

**Ne jamais utiliser d'aPCC (FEIBA®)
sans avis du médecin qui suit
votre hémophilie.**

Roche

**Vous êtes traité par HEMLIBRA®
(emicizumab).**

En cas de saignement, ne prenez pas
l'initiative de vous traiter sans avoir
préalablement contacté **le médecin
qui suit votre hémophilie.**

**Ne jamais utiliser d'aPCC (FEIBA®)
sans avis du médecin qui suit
votre hémophilie.**

Roche

**Vous êtes traité par HEMLIBRA®
(emicizumab).**

En cas de saignement, ne prenez pas
l'initiative de vous traiter sans avoir
préalablement contacté **le médecin
qui suit votre hémophilie.**

**Ne jamais utiliser d'aPCC (FEIBA®)
sans avis du médecin qui suit
votre hémophilie.**

Roche

**Vous êtes traité par HEMLIBRA®
(emicizumab).**

En cas de saignement, ne prenez pas
l'initiative de vous traiter sans avoir
préalablement contacté **le médecin
qui suit votre hémophilie.**

**Ne jamais utiliser d'aPCC (FEIBA®)
sans avis du médecin qui suit
votre hémophilie.**

Roche

**Vous êtes traité par HEMLIBRA®
(emicizumab).**

En cas de saignement, ne prenez pas
l'initiative de vous traiter sans avoir
préalablement contacté **le médecin
qui suit votre hémophilie.**

**Ne jamais utiliser d'aPCC (FEIBA®)
sans avis du médecin qui suit
votre hémophilie.**

Roche

**Vous êtes traité par HEMLIBRA®
(emicizumab).**

En cas de saignement, ne prenez pas
l'initiative de vous traiter sans avoir
préalablement contacté **le médecin
qui suit votre hémophilie.**

**Ne jamais utiliser d'aPCC (FEIBA®)
sans avis du médecin qui suit
votre hémophilie.**


Roche

30, cours de l'Île Seguin

92650 Boulogne-Billancourt cedex

Tél. : 01 47 61 40 00

Fax : 01 47 61 77 00

www.roche.fr