

Hemlibra[®] (emicizumab)

Informatiebrochure voor Patiënten en Verzorgers

Deze brochure beschrijft aanbevelingen om belangrijke risico's van het geneesmiddel te beperken of te voorkomen en is beoordeeld door het College ter Beoordeling van Geneesmiddelen (CBG).

Deze informatie kan ook van toepassing zijn op uw kind; lees in dat geval “uw kind” op plaatsen waar “u” staat.

Lees ook de bijsluiter van emicizumab voor meer informatie over mogelijke bijwerkingen.

Belangrijk:

- **Lees deze brochure zorgvuldig door voor de start van uw behandeling met emicizumab.**
- **Zoek bij een noodgeval onmiddellijk medische hulp.**
- Uw zorgverlener moet u een patiëntenwaarschuwingskaart geven die u altijd bij u moet dragen. Laat deze kaart zien aan iedere zorgverlener bij wie u onder behandeling bent en aan het laboratoriumpersoneel dat uw stollingstests uitvoert.
- Emicizumab kan sommige laboratoriumtests beïnvloeden. Vertel uw arts dat u emicizumab gebruikt voordat er laboratoriumtests worden gedaan om te bepalen hoe goed uw bloed stolt, omdat de uitslagen van zulke tests onjuist kunnen zijn.
- Dit middel kan ernstige en mogelijk levensbedreigende bijwerkingen veroorzaken als u ook geactiveerd protrombinecomplex-concentraat (aPCC) gebruikt.

Deze bijwerkingen zijn:

Vernietiging van rode bloedcellen (trombotische microangiopathie (TMA)):

Dit is een ernstige en mogelijk levensbedreigende aandoening waarbij de binnenwand van de bloedvaten beschadigd is en zich bloedstolsels vormen in de kleine bloedvaten. In sommige gevallen kan dit de nieren en/of andere organen beschadigen.

- Symptomen zijn: verwardheid, zwakte, zwelling van armen en benen, geel worden van huid en ogen, vage buik- of rugpijn, misselijkheid, overgeven of minder plassen.

Bloedstolsels (trombo-embolie):

Er kunnen zich bloedstolsels vormen. In zeldzame gevallen kan zich een bloedstolsel vormen in de bloedvaten en deze blokkeren, wat levensbedreigend kan zijn.

- Symptomen van een bloedstolsel in een ader vlak onder de huid: zwelling, warmte, pijn, roodheid;
- Symptomen van een bloedstolsel in een ader achter uw oog: hoofdpijn, gevoelloosheid in uw gezicht, pijn of zwelling van de ogen, problemen met het zicht;
- Symptoom van ernstige beschadiging van het huidweefsel: zwart worden van de huid.

Als u zulke symptomen ervaart, stop met het gebruik van emicizumab en aPCC en neem onmiddellijk contact op met uw arts.

Wat u moet weten over Hemlibra (emicizumab)

Wat is emicizumab?

Emicizumab behoort tot een groep geneesmiddelen die “monoklonale antilichamen” worden genoemd.

Dit geneesmiddel kan worden gebruikt bij patiënten van elke leeftijd:

- met hemofilie A (een bloedingsstoornis die iemand al bij de geboorte kan hebben), veroorzaakt door een tekort of gebrek aan factor VIII, waardoor het bloed niet stolt op een normale manier
- die ook “factor VIII-remmers” hebben ontwikkeld – dit zijn eiwitten die ervoor zorgen dat vervangende factor VIII niet meer werkt als deze wordt gegeven aan patiënten.

Hoe is emicizumab onderzocht?

Emicizumab is onderzocht bij volwassenen en kinderen met hemofilie A.

Hoe wordt emicizumab gebruikt bij hemofilie A

Emicizumab wordt gegeven als een injectie onder de huid (subcutaan). Wanneer het geneesmiddel gebruikt wordt zoals voorgeschreven, blijft de hoeveelheid in het bloed stabiel. Uw arts of verpleegkundige zal u en/of uw verzorger laten zien hoe emicizumab geïnjecteerd moet worden. Nadat u en/of uw verzorger zijn getraind, zal u in staat zijn om dit geneesmiddel thuis te injecteren, alleen of met hulp van een verzorger.

Dit geneesmiddel wordt gebruikt om bloedingen te voorkomen of om het aantal bloedingen te verminderen bij mensen met hemofilie A. Het mag niet gebruikt worden om een bloeding te behandelen.

Als ik emicizumab gebruik, kan ik “bypassing agents” (middelen die helpen bij de bloedstolling maar op een andere manier dan factor VIII) blijven gebruiken om bloedingen te voorkomen?

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

- Vertel uw arts als u behandeld wordt met geactiveerd protrombinecomplex-concentraat (aPCC) (FEIBA). Het gebruik hiervan moet worden vermeden, behalve als er geen andere behandelopties/alternatieven zijn, omdat de volgende ernstige en mogelijk levensbedreigende bijwerkingen zijn voorgekomen wanneer aPCC werd gebruikt bij patiënten die ook behandeld werden met emicizumab:

Vernietiging van rode bloedcellen (trombotische microangiopathie (TMA)):

Dit is een ernstige en mogelijk levensbedreigende aandoening waarbij de binnenwand van de bloedvaten beschadigd is en zich bloedstolsels vormen in de kleine bloedvaten. In sommige gevallen kan dit de nieren en/of andere organen beschadigen.

- Symptomen zijn: verwardheid, zwakte, zwelling van armen en benen, geel worden van huid en ogen, vage buik- of rugpijn, misselijkheid, overgeven of minder plassen.

Bloedstolsels (trombo-embolie):

Er kunnen zich bloedstolsels vormen. In zeldzame gevallen kan zich een bloedstolsel vormen in de bloedvaten en deze blokkeren, wat levensbedreigend kan zijn.

- Symptomen van een bloedstolsel in een ader vlak onder de huid: zwelling, warmte, pijn, roodheid
- Symptomen van een bloedstolsel in een ader achter uw oog: hoofdpijn, gevoelloosheid in uw gezicht, pijn of zwelling van de ogen, problemen met het zicht
- Symptoom van ernstige beschadiging van het huidweefsel: zwart worden van de huid

Als u symptomen van trombotische microangiopathie of trombo-embolie ervaart, stop met het gebruik van emicizumab en aPCC en neem onmiddellijk contact op met uw arts.

- **Voordat u begint met het gebruik van emicizumab, overleg met uw arts over wanneer u een “bypassing agent” mag gebruiken en welke dosering en doseringsschema u moet gebruiken. Volg de instructies van uw arts nauwkeurig op.**
- Als “bypassing agents” nodig zijn tijdens de emicizumab-behandeling, moet uw arts met u en/of uw verzorger de exacte dosis en het schema van de te gebruiken “bypassing agents” bespreken.
- Emicizumab zorgt ervoor dat uw bloed beter gaat stollen. De dosis van de “bypassing agent” die nodig is kan daardoor lager zijn dan vóórdat u emicizumab gebruikte. De dosis en de duur van de behandeling met “bypassing agents” hangt af van de plaats en de ernst van de bloeding en van uw algemene gezondheid.

Welke belangrijke informatie moet ik altijd aan zorgverleners geven zodat zij mij de juiste zorg kunnen geven?

- Vertel dat u emicizumab krijgt voor de behandeling van hemofilie A.
- Vertel dat u emicizumab gebruikt voordat er laboratoriumtests worden gedaan om te bepalen hoe goed uw bloed stolt, omdat de aanwezigheid van emicizumab in het bloed sommige laboratoriumtests kan beïnvloeden waardoor de uitslagen onjuist kunnen zijn. Uw arts kan deze laboratoriumtests “stollingstests” en “remmerbepalingen” noemen.
- Als u een bijwerking krijgt, vertel dit altijd aan de arts die u emicizumab heeft voorgeschreven.

Wat is de Patiëntenwaarschuwingskaart?

De Patiëntenwaarschuwingskaart bevat belangrijke veiligheidsinformatie waarvan u op de hoogte moet zijn vóór, tijdens en na de behandeling met emicizumab. Uw arts moet deze kaart aan u geven voordat u start met de emicizumab-behandeling.

Draag de Patiëntenwaarschuwingskaart altijd bij u en laat de kaart zien aan iedereen die bij uw behandeling betrokken is. Dus aan elke arts, apotheker, laboratoriummedewerker, verpleegkundige of tandarts – niet alleen de specialist die emicizumab voorgeschreven heeft.

Vertel uw partner of verzorger over uw behandeling en laat hen uw Patiëntenwaarschuwingskaart zien, omdat zij bijwerkingen kunnen opmerken die u zelf niet heeft opgemerkt.

Draag de Patiëntenwaarschuwingskaart bij u tot 6 maanden na uw laatste dosis emicizumab, omdat de effecten van emicizumab enkele maanden kunnen aanhouden, waardoor bijwerkingen ook enige tijd na uw laatste dosis kunnen optreden.

Melden van bijwerkingen

▼ Dit geneesmiddel is onderworpen aan aanvullende monitoring. Daardoor kan snel nieuwe veiligheidsinformatie worden vastgesteld. U kunt hieraan bijdragen door elke bijwerking die u ondervindt te melden. In Nederland kunt u vermoede bijwerkingen melden bij Nationaal Bijwerkingen Centrum Lareb. U kunt daarvoor gebruik maken van het meldingsformulier dat u op internet kunt vinden (www.lareb.nl). Bijwerkingen kunnen ook altijd gemeld worden bij de houder van de handelsvergunning van het product. De naam en contactgegevens van de vergunninghouder staan vermeld op de verpakking en in de bijsluiter.

Dit risicominimalisatie-materiaal en de bijsluiter van emicizumab zijn beschikbaar op www.roche.nl/hemlibra en op www.cbg-meb.nl. Voor vragen kunt u contact opnemen met de afdeling Drug Safety & Medical Information via woerden.medinfo@roche.com of via telefoon 0348 438171.