

# Hemlibra® (emicizumab)

## Patiëntenwaarschuwingskaart

**Deze kaart 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.

# BELANGRIJKE INFORMATIE VOOR DE PATIËNT

- **Draag deze kaart altijd bij u, ook bij noodgevallen.**
- Laat deze kaart zien aan iedere zorgverlener bij wie u onder behandeling bent en bij bezoek aan ziekenhuis en apotheek.
- **Zoek bij een noodgeval onmiddellijk medische hulp.**
- Emicizumab kan laboratoriumtest beïnvloeden. Vertel uw arts dat u emicizumab gebruikt voordat er laboratoriumtests worden gedaan om te bepalen hoe goed uw bloed stolt. Dit, omdat de uitslagen onjuist kunnen zijn.
- Dit middel kan ernstige en levensbedreigende bijwerkingen (trombo-embolie, trombotische microangiopathie) veroorzaken als u ook geactiveerd protrombinecomplexconcentraat (aPCC) gebruikt.

## Contactgegevens van uw behandelend arts

Naam:

---

---

Telefoonnummer:

---

---

E-mail:

---

---

Laat hulpverleners met vragen over hemofilie A of uw huidige behandeling contact opnemen met uw behandelend arts.

# BELANGRIJKEINFORMATIE VOOR ZORGVERLENERS

- Deze patiënt wordt behandeld met **emicizumab**.
- **Trombotische microangiopathie (TMA)** en **trombo-embolie** kunnen optreden als de patiënt gelijktijdig wordt behandeld met emicizumab en geactiveerd protrombinecomplexconcentraat (aPCC). Zorgvuldig afweging van de risico's en controle op bloedingen is essentieel.

- Let op bij gelijktijdig gebruik van **bypassing agents** (zoals aPCC en rFVIIa) en emicizumab.
  - De behandeling met bypassing agents moet een dag voor aanvang van de behandeling met emicizumab worden gestopt;
  - Emicizumab verhoogt het stollingspotentieel van de patiënt waardoor er dosisaanpassing van de bypassing agent nodig kan zijn, ook in de perioperatieve periode (zie SmPC voor doseringsadvies);
  - Gebruik aPCC alleen als er geen andere behandelingsopties zijn;
  - De patiënt moet bij gebruik van stollingsmiddelen (aPCC, rFVIIa, FVIII, etc.) gecontroleerd worden op bloedingen;
  - Het doseringsadvies voor de bypassing agent moet worden opgevolgd gedurende minstens 6 maanden na stopzetting van profylaxe met emicizumab.

- Emicizumab beïnvloedt **laboratoriumtests** die aangrijpen op de intrinsieke stollingsroute. Voorzichtigheid is geboden, aangezien de misinterpretatie van de resultaten kan leiden tot onderbehandeling van patiënten met bloedingen, wat mogelijk tot **ernstige en levensbedreigende bloedingen** kan leiden.
  - Laboratoriumtests die beïnvloed worden zijn: geactiveerde stollingstijd (ACT), geactiveerde partiële tromboplastinetijd (aPTT), alle tests op basis van aPTT (zoals 1-staps Factor VIII-activiteit test en APC-R) en op stolling gebaseerde Bethesda-assays voor Factor VIII-remmertiterbepalingen.

- Bepalingen van een enkelvoudige factor met behulp van chromogeen- of immuungebaseerde methoden worden niet door emicizumab beïnvloed. Chromogene factor VIII-activiteitstests die boviene stollingsfactoren bevatten zijn ongevoelig voor emicizumab (geen gemeten activiteit); deze kunnen worden gebruikt om de activiteit van endogene of geïnfundeerde factor VIII te meten of om anti-FVIII-remmers te meten. Een chromogene Bethesdaassay op basis van een boviene chromogene factor VIII-test die niet gevoelig is voor emicizumab kan worden gebruikt.
- Neem contact op met de behandelend arts van de patiënt voor de interpretatie van de uitslagen van de laboratoriumtests en voor overleg over het gebruik van bypassing agents bij patiënten die profylaxe met emicizumab ontvangen.

## 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](http://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](http://www.roche.nl/hemlibra) en op [www.cbg-meb.nl](http://www.cbg-meb.nl). Voor vragen kunt u contact opnemen met de afdeling Drug Safety & Medical Information via [woerden.medinfo@roche.com](mailto:woerden.medinfo@roche.com) of via telefoon 0348 438171.

Dit risicominimalisatie-materiaal is goedgekeurd door het CBG op 4 mei 2018. Roche EU RMP versie 1.3.