PUBLIÉ LE 05/07/2018 - MISE À JOUR LE 25/10/2024

Emicizumab

Substance active

Emicizumab

Spécialité(s) pharmaceutique(s)

Hemlibra 30 mg/mL solution injectable
Hemlibra 150 mg/mL solution injectable

Générique(s) disponible(s)

Non

Mesures additionnelles de réduction du risque validées par l'ANSM et diffusées par le(s) laboratoire(s) exploitant(s) le(s) médicament(s)

Quatre documents fournissent des informations importantes sur :

- Les risques d'événements thromboemboliques et de microangiopathie thrombotique associés à l'utilisation concomitante de l'emicizumab en prophylaxie et du concentré de facteurs du complexe prothrombique activé (aPCC),
- Le risque potentiel de saignement pouvant mettre en jeu le pronostic vital, qui résulterait d'une mauvaise interprétation des résultats des tests de coagulation standards :
- Un guide destiné aux Professionnels de santé informe sur la façon de gérer les risques précités et les modalités à mettre en oeuvre pour assurer une prise en charge optimale du patient (documents à remettre aux patients/aidants + courriers de liaison)
- Un guide biologie, à lire avant la réalisation et l'interprétation de tests de coagulation pour tout patient traité par emicizumab.
- Une carte patient résume les risques précités, et avertit les professionnels de santé de l'importance de contacter le spécialiste qui suit le patient pour son hémophilie avant toute prescription en cas de saignements.
- Un guide destiné aux patients/aidants

Deux documents de bon usage sont également mis à disposition des professionnels de santé et les patients :

- Un guide pratique d'utilisation destiné aux patients et aux aidants
- Un tableau de correspondance poids/dose/conditionnement

- Guide destiné aux Professionnels de santé (07/04/2023)
- Guide Biologie (07/04/2023)
- Carte patient (07/04/2023)
- Guide destiné aux patients et aux aidants (07/04/2023)
- Guide pratique d'utilisation destiné aux patients et aux aidants (09/09/2024)
- Tableau de correspondance poids/dose/conditionnement (28/06/2024)

Base publique du médicament

Données BDPM

Agence européenne du médicament

Données EMA

Lire aussi