

En cas d'urgence ou pour toute information/question relative à mon hémophilie A ou au traitement, merci de contacter le médecin qui a prescrit **HEMLIBRA® (emicizumab)** :

Pr. / Dr. : .....

CRTH : .....

Adresse : .....

N° de téléphone : +33 .....

*En cas de non-réponse, contactez le SAMU (15).*

D19/0467 – Établi le 15 juillet 2019

© 2019 F. Hoffmann-La Roche Ltd.

sur la sécurité du médicament.

vous contribuez à fournir davantage d'informations

En signalant les effets indésirables,

pas mentionné dans la notice d'information.

Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait

parlez-en à votre médecin, pharmacien ou infirmier/ère.

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable,

de nouvelles informations relatives à la sécurité.

supplémentaire qui permettra l'identification rapide

Ce médicament fait l'objet d'une surveillance

## CARTE D'ALERTE PATIENT HEMLIBRA® (emicizumab)

Roche

Merci de conserver cette carte en permanence sur vous pendant toute la durée du traitement par **HEMLIBRA®** et jusqu'à 6 mois après la dernière dose. 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 : Juillet 2019 - Version 2.0

## AVIS AUX PROFESSIONNELS DE SANTÉ : INFORMATIONS IMPORTANTES CONCERNANT MON TRAITEMENT PAR **HEMLIBRA**<sup>®</sup> (emicizumab)

### INFORMATION SUR LE RISQUE D'ÉVÉNEMENTS THROMBOEMBOLIQUES ET DE MICROANGIOPATHIE THROMBOTIQUE

**HEMLIBRA**<sup>®</sup>, anticorps monoclonal que je reçois par injection sous-cutanée, est susceptible de provoquer la survenue d'événements thromboemboliques graves (caillots sanguins) ou de microangiopathie thrombotique grave (obstruction des petits vaisseaux sanguins) engageant le pronostic vital, lorsqu'il est associé à l'aPCC (FEIBA<sup>®</sup>).

Ces événements ont été observés chez des patients recevant **HEMLIBRA**<sup>®</sup> lorsqu'une dose cumulée moyenne  $>100\text{U/kg/24h}$  de l'aPCC a été administrée pendant 24 heures ou plus.

La survenue d'un événement thromboembolique ou de microangiopathie thrombotique doit être surveillée chez les patients recevant une prophylaxie par **HEMLIBRA**<sup>®</sup> lors de l'administration de l'aPCC.

### PRÉCAUTIONS À PRENDRE EN CAS DE SAIGNEMENT

En cas de saignement, contactez votre médecin.

Il existe des recommandations concernant l'utilisation des agents by-passants\* chez les patients traités en prophylaxie par **HEMLIBRA**<sup>®</sup>.

**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.**

### PRISE EN CHARGE DANS LE CADRE PÉRIOPÉRATOIRE

**Si des agents by-passants devaient être utilisés, merci de contacter le médecin référent en hémophilie avant toute administration.**

\* médicaments pouvant être prescrits chez des patients atteints d'une hémophilie A avec inhibiteur.

### AVERTISSEMENTS CONCERNANT LES TESTS DE COAGULATION

**HEMLIBRA**<sup>®</sup> perturbe certains tests de coagulation dont le TCA et les tests basés sur le principe du TCA, avec des temps de coagulation très raccourcis sous **HEMLIBRA**<sup>®</sup>.

Les méthodes chromogéniques et les méthodes immunologiques ne sont pas perturbées et peuvent être utilisées pour surveiller les paramètres de la coagulation pendant le traitement, excepté pour la mesure de l'activité FVIII, pour laquelle il faut utiliser exclusivement une méthode chromogénique utilisant des réactifs d'origine bovine.

**Contactez le médecin référent en hémophilie pour une aide à l'interprétation des résultats biologiques obtenus.**