Roche
4, cours de l'Ile Seguin
92650 Boulogne-Billancourt cedex
Tél. : 01 47 61 40 00
Fax : 01 47 61 77 00
www.roche.fr

M-FR-00008242-1.0 établi Mars 2023 - © 2023 F. Hoffmann-La Roche Ltd

HEMLIBRA® (emicizumab)

GUIDE DESTINÉ AUX PROFESSIONNELS DE SANTÉ

Ce guide fournit des informations importantes aux professionnels de santé sur :

- **les risques d'événements thromboemboliques et de microangiopathie thrombotique associés à l'utilisation concomitante d'HEMLIBRA® (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 (non fiables chez les patients traités par HEMLIBRA®).**

Ce guide apporte par ailleurs des informations :

- sur la façon de gérer ces risques,
- sur les modalités à mettre en oeuvre pour assurer une prise en charge optimale du patient :
  - Documents à remettre aux patients et/ou aidants :
    - Carte Patient
    - Guide à l'attention des patients/aidants
    - Guide pratique d'utilisation destiné aux patients/aidants
  - Courriers de liaison

Merci de lire ces informations avec attention avant toute prescription d'HEMLIBRA®.

APPROBATION : Février 2023
Version 2.2
Diffusé sous l'autorité de l'ANSM

SOMMAIRE

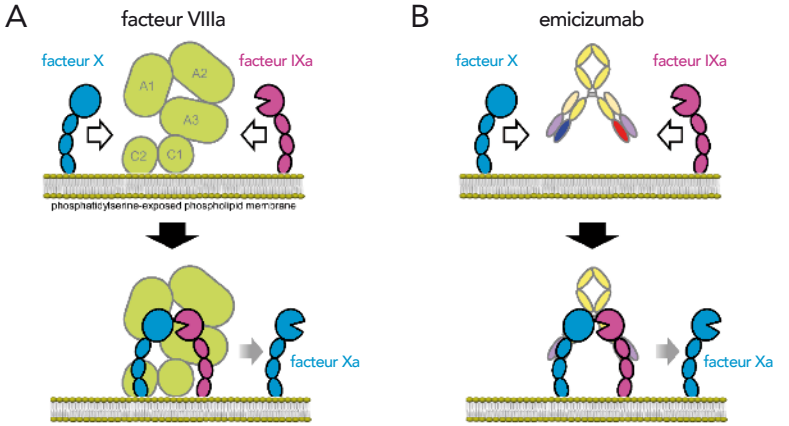
- I. QU'EST-CE QU'**HEMLIBRA®** ? ..... p 4
- II. INFORMATIONS IMPORTANTES SUR LES RISQUES LIÉS À L'UTILISATION D'**HEMLIBRA®** ..... p 5
- III. RECOMMANDATIONS RELATIVES À L'UTILISATION CONCOMITANTE D'AGENTS BY-PASSANTS ET D'**HEMLIBRA®** EN PROPHYLAXIE ..... p 7
- IV. INTERFÉRENCES D'**HEMLIBRA®** AVEC CERTAINS TESTS BIOLOGIQUES DE COAGULATION ..... p 9
- V. INFORMATIONS IMPORTANTES À COMMUNIQUER AU PATIENT/AIDANT ..... p 10
- VI. COURRIERS DE LIAISON ..... p 11
- VII. TABLEAU DE CORRESPONDANCE POIDS / DOSE / CONDITIONNEMENT ..... p 12
- VIII. NOTIFICATION DES EFFETS INDÉSIRABLES ..... p 12
- IX. INFORMATIONS COMPLÉMENTAIRES ..... p 12
- ANNEXE - COURRIERS DE LIAISON ..... p 13

I - QU'EST-CE QU'**HEMLIBRA®** ?

HEMLIBRA® (emicizumab) est un anticorps monoclonal humanisé bispécifique produit par la technologie de l'ADN recombinant.

Mécanisme d'action

L'emicizumab se lie au facteur IXa et au facteur X pour restaurer la fonction du facteur VIIIa nécessaire pour une hémostase efficace (schéma B). L'emicizumab n'a pas de relation structurelle ni d'homologie de séquence avec le facteur VIII. Par conséquent, il n'induit pas ni ne favorise le développement d'inhibiteurs dirigés contre le facteur VIII.



Shima et al, NEJM 2016

Effets pharmacodynamiques

Le traitement prophylactique par **HEMLIBRA®** raccourcit le temps de céphaline avec activateur (TCA) et augmente l'activité rapportée du facteur VIII (déterminée par un test chromogénique utilisant des facteurs de coagulation d'origine humaine).

Ces deux marqueurs pharmacodynamiques ne reflètent pas l'effet hémostatique réel de l'emicizumab *in vivo* (le TCA est très raccourci et l'activité rapportée du facteur VIII peut être surestimée), mais fournissent une indication relative de l'effet pro-coagulant de l'emicizumab.

Indication

HEMLIBRA® est indiqué en prophylaxie pour prévenir les épisodes hémorragiques chez les patients atteints d'hémophilie A (déficit congénital en facteur VIII)

- avec inhibiteurs anti-facteur VIII
- sans inhibiteur anti-facteur VIII qui ont :
  - une forme sévère (FVIII < 1 %)
  - une forme modérée (FVIII ≥ 1 % et ≤ 5 %) avec un phénotype hémorragique sévère.

HEMLIBRA® peut être utilisé dans toutes les tranches d'âge.

HEMLIBRA® s'administre par voie sous-cutanée.

II - INFORMATIONS IMPORTANTES SUR LES RISQUES LIÉS À L'UTILISATION D'**HEMLIBRA®**

Microangiopathie thrombotique associée à l'utilisation concomitante d'HEMLIBRA® et du concentré de facteurs du complexe prothrombique activé (aPCC)

Des cas de microangiopathie thrombotique (MAT) ont été rapportés dans une étude clinique menée chez des patients recevant une prophylaxie par **HEMLIBRA®**, lorsqu'une dose cumulée moyenne > 100 U/kg/24 heures d'aPCC a été administrée pendant 24 heures ou plus (vous référer à la rubrique 4.8 du Résumé des Caractéristiques du Produit pour plus d'informations).

La survenue éventuelle d'une MAT doit être surveillée lors de l'administration d'aPCC chez les patients recevant HEMLIBRA® en prophylaxie.

Le traitement par aPCC doit être immédiatement arrêté et le traitement par HEMLIBRA® doit être interrompu si des symptômes cliniques et/ou des résultats biologiques évoquant une MAT sont mis en évidence. Une prise en charge appropriée doit alors être initiée.

Evénements thromboemboliques associés à l'utilisation concomitante d'HEMLIBRA® et d'aPCC

Des événements thrombotiques graves ont été rapportés au cours d'une étude clinique menée chez des patients recevant une prophylaxie par **HEMLIBRA®** lorsqu'une dose cumulée moyenne > 100 U/kg/24 heures d'aPCC a été administrée pendant 24 heures ou plus (vous référer à la rubrique 4.8 du Résumé des Caractéristiques du Produit pour plus d'informations).

La survenue éventuelle d'un événement thromboembolique doit être surveillée lors de l'administration d'aPCC chez les patients recevant HEMLIBRA® en prophylaxie.

Le traitement par aPCC doit être immédiatement arrêté et le traitement par HEMLIBRA® doit être interrompu si des symptômes cliniques et/ou des résultats d'imagerie et/ou biologiques évoquant un événement thromboembolique sont mis en évidence. Une prise en charge appropriée doit alors être initiée.

II - (SUITE) INFORMATIONS IMPORTANTES SUR LES RISQUES LIÉS À L'UTILISATION D'**HEMLIBRA®**

Interférences d'HEMLIBRA® sur les tests de coagulation et risque d'hémorragie sévère qui pourraient découler d'une mauvaise interprétation des résultats de ces tests

Chez les patients traités par **HEMLIBRA®**, les résultats des tests de laboratoire basés sur la voie intrinsèque de la coagulation **ne doivent pas être utilisés** pour surveiller l'activité de l'emicizumab, ni pour déterminer le dosage du facteur de substitution ou du facteur anticoagulant, ni pour titrer les inhibiteurs anti-facteur VIII.

Le risque de mauvaise interprétation des résultats des tests de laboratoire basés sur la voie intrinsèque de la coagulation pourrait conduire à une prise en charge sous-optimale des patients présentant des épisodes hémorragiques, et potentiellement aboutir à des saignements sévères ou des saignements engageant le pronostic vital des patients.

Vous référer au chapitre IV de ce guide pour plus d'informations sur les interférences d'HEMLIBRA® avec les différents tests de coagulation.

III - RECOMMANDATIONS RELATIVES À L'UTILISATION CONCOMITANTE D'AGENTS BY-PASSANTS ET D'**HEMLIBRA®** EN PROPHYLAXIE

24 heures avant l'instauration du traitement par HEMLIBRA®
Interrompez le traitement par tout agent by-passant.

Avant l'instauration du traitement par HEMLIBRA®
Sensibilisez les patients et/ou les aidants sur le fait qu'**HEMLIBRA®** augmente la capacité de coagulation du sang : par conséquent, la dose d'agents by-passants nécessaire peut être inférieure à celle utilisée en l'absence de prophylaxie par **HEMLIBRA®**.

Au cours du traitement par HEMLIBRA®, en cas de saignement :

- Demandez aux patients et/ou aux aidants de vous contacter systématiquement pour discuter de la dose exacte et du schéma d'administration **AVANT TOUTE ADMINISTRATION d'agents by-passants.**
- La dose et la durée du traitement par agents by-passants dépendent de la localisation et de la sévérité du saignement, ainsi que de l'état clinique du patient.
- Évaluez les saignements avant l'administration de doses répétées, quel que soit l'agent de coagulation utilisé (aPCC, rFVIIa, FVIII etc...).
- **Si un traitement par agent by-passant s'avère nécessaire :**
  Evitez l'utilisation d'aPCC, sauf en l'absence d'autre option ou alternative thérapeutique.
  Dans le cas où l'aPCC serait la seule option :
  - La posologie initiale de l'aPCC ne doit pas dépasser 50 U/kg et une surveillance biologique* et clinique sont recommandées à la recherche de signes de thrombose et/ou de microangiopathie thrombotique.
  - Si le saignement n'est pas contrôlé avec une dose initiale d'aPCC ≤ 50 U/kg, les doses supplémentaires d'aPCC doivent être administrées sous surveillance médicale, incluant une surveillance biologique* et clinique afin de diagnostiquer une MAT ou tout autre événement thrombotique.
  - Une surveillance du ou des saignements est nécessaire avant toute nouvelle administration d'aPCC.
    La dose totale d'aPCC ne doit pas dépasser 100 U/kg au cours des premières 24 heures de traitement.
  - Vous devez évaluer avec précaution les risques de MAT et de thromboembolie par rapport au risque hémorragique si vous envisagez de poursuivre le traitement par aPCC au-delà de la dose maximale de 100 U/kg au cours des 24 premières heures.

** voir recommandations ci-après*

III - (SUITE) RECOMMANDATIONS RELATIVES À L'UTILISATION CONCOMITANTE D'AGENTS BY-PASSANTS ET D'**HEMLIBRA®** EN PROPHYLAXIE

*** Recommandations pour la surveillance biologique : Dosez de manière rapprochée (24 à 48 heures suivant l'état clinique du patient) les paramètres biologiques suivants :**

En première intention :

- Protéinurie sur bandelette urinaire
- NFS, plaquettes
- Réticulocytes
- Schizocytes
- Créatinine
- LDH
- Haptoglobine
- Troponine

En seconde intention :
si suspicion de microangiopathie thrombotique :

- Test de Coombs

IMPORTANT

La recherche de schizocytes devra être répétée sur 3 jours consécutifs (pour en augmenter la sensibilité).

Les recommandations posologiques des agents by-passants doivent continuer à être appliquées pendant au moins 6 mois après l'arrêt de la prophylaxie par HEMLIBRA®.

Données issues du développement clinique

- Au cours des études cliniques, aucun cas de MAT ni d'événements thrombotiques n'a été observé avec la seule utilisation du facteur VII humain recombinant activé (rFVIIa) chez les patients recevant une prophylaxie par **HEMLIBRA®**.
- L'efficacité et la tolérance d'**HEMLIBRA®** n'ont pas été étudiées dans le cadre peri-opératoire. Si des agents by-passants s'avéraient nécessaires dans ce contexte, suivre les mêmes recommandations.

24 heures avant l'instauration du traitement par **HEMLIBRA®**, interrompre le traitement par tout agent by-passant.

Au cours du traitement par **HEMLIBRA®**, en cas de saignement :

- Evaluer la nécessité de mettre en route un traitement par agent by-passant compte tenu du risque de survenue d'événements thromboemboliques et de microangiopathie thrombotique.
- Dans le cas où l'aPCC serait la seule option, une surveillance clinique et biologique stricte au cours du traitement doit être observée.

Les recommandations posologiques des agents by-passants doivent continuer à être appliquées pendant au moins 6 mois après l'arrêt de la prophylaxie par HEMLIBRA®.

IV - INTERFÉRENCES D'**HEMLIBRA®** AVEC CERTAINS TESTS BIOLOGIQUES DE COAGULATION

L'emicizumab 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 l'emicizumab.

Chez les patients traités par **HEMLIBRA®**, les résultats des tests de laboratoire basés sur le principe du TCA ne doivent pas être utilisés pour surveiller l'activité d'emicizumab, ni pour mesurer le taux de FVIII en cas de substitution ni pour titrer un inhibiteur anti-FVIII.

Les méthodes chromogéniques et immunologiques ne sont pas perturbées et peuvent être utilisées pour surveiller les paramètres de la coagulation pendant le traitement.
Pour mesurer l'activité du FVIII, il est conseillé d'utiliser une méthode chromogénique utilisant des réactifs d'origine bovine.

Les tests de coagulation et l'interférence d'**HEMLIBRA®** sur ces tests sont résumés dans le tableau ci-dessous :

Tests dont les résultats sont MODIFIÉS par HEMLIBRA®	Tests dont les résultats NE SONT PAS MODIFIÉS par HEMLIBRA®
- Temps de céphaline activée (TCA) - Recherche et titrage de l'inhibiteur anti-FVIII par la méthode Bethesda (basée sur la mesure du FVIII:C en 1 temps) - Dosages chronométriques des facteurs de coagulation basés sur le TCA - Résistance à la protéine C activée (RPCa) basée sur le TCA - Temps de coagulation activé (ACT)	- Recherche et titrage de l'inhibiteur anti-FVIII par la méthode de Bethesda utilisant un test chromogénique avec des réactifs d'origine bovine - Temps de thrombine (TT) - Dosages chronométriques des facteurs de coagulation basés sur le taux de prothrombine - Dosages chromogéniques d'un seul facteur, autre que le FVIII - Dosages immunologiques (ex : ELISA, méthodes immunoturbidimétriques) - Analyse moléculaire des facteurs de coagulation (exemple : Facteur V Leiden, Prothrombin G20210A)

IMPORTANT

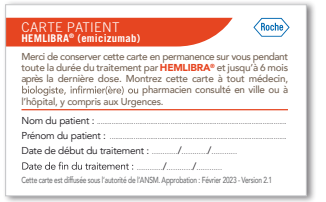
Compte tenu de la demi-vie prolongée d'HEMLIBRA®, son interférence sur les tests de coagulation peut persister jusqu'à 6 mois après la dernière dose.

Pour plus d'informations, reportez-vous au Guide Biologie.

V - INFORMATIONS IMPORTANTES À COMMUNIQUER AU PATIENT/AIDANT

Des documents à l'attention des patients/aidants ont été mis en place pour optimiser le bon usage d'**HEMLIBRA®** et sa sécurité d'utilisation :

- Une **Carte Patient** qui rappelle les risques importants en cas d'utilisation concomitante avec les agents by-passants, sensibilise sur les interférences avec les tests de la coagulation et incite le patient et tout professionnel de santé à vous contacter pour une prise en charge appropriée des saignements. Veillez à la compléter.
- Un **guide patient/aidant** qui a pour objectif de leur apporter les informations importantes liées au traitement par **HEMLIBRA®**. Ce guide contient des autocollants que le patient/aidant collera dans son carnet de santé hémophilie pour lui rappeler qu'il ne doit pas prendre l'initiative de se traiter lui-même avec aPCC en cas de saignement sans avoir contacté préalablement le médecin qui le suit pour son hémophilie.
- Un **guide pratique d'utilisation** destiné aux patients/aidants.


CARTE 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.

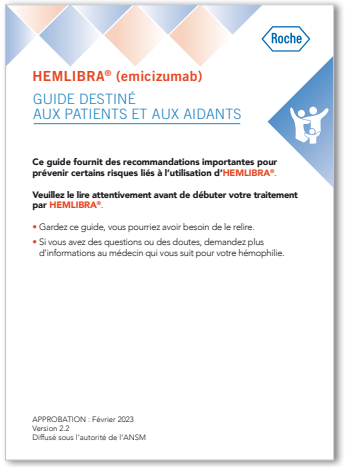
Nom du patient : .....

Prénom du patient : .....

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

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

Cette carte est diffusée sous l'autorité de l'ANSM. Approbation : Février 2023 - Version 2.1


Roche

HEMLIBRA® (emicizumab)

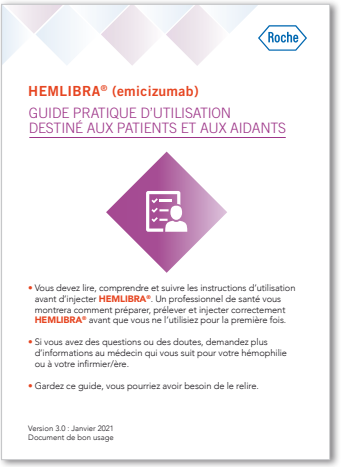
GUIDE DESTINÉ AUX PATIENTS ET AUX AIDANTS

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

Veuillez le lire attentivement avant de débuter 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.

APPROBATION : Février 2023
Version 2.2
Diffusé sous l'autorité de l'ANSM


Roche

HEMLIBRA® (emicizumab)

GUIDE PRATIQUE D'UTILISATION DESTINÉ AUX PATIENTS ET AUX AIDANTS

- 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.

Version 3.0 : Janvier 2021
Document de bon usage

- **Vous devez remettre à chaque patient/aidant ces 3 documents** et les sensibiliser aux points suivants :

- Carte Patient :

- chaque patient doit la conserver sur lui en permanence, jusqu'à 6 mois après la dernière dose et il est recommandé de l'insérer dans la carte de soins et d'urgence Hémophilie ;
- elle doit être présentée à tout professionnel de santé que le patient serait amené à consulter, et aux professionnels de santé exerçant dans un laboratoire d'analyse qui effectueront les tests de coagulation.

+

- Guide patient/aidant :

- inciter le patient/aidant à le lire attentivement, à en discuter avec vous en cas de question et à s'y référer régulièrement.

Vous devez vous assurer que le patient a bien compris qu'il ne doit pas prendre l'initiative de se traiter avec agents by-passants sans vous avoir préalablement contacté.

VI - COURRIERS DE LIAISON

La communication entre les différents professionnels de santé prenant en charge le patient est un facteur clé pour le bon usage d'**HEMLIBRA®** et sa sécurité d'utilisation.

Vous trouverez en annexe des modèles de courriers de liaison :

- Médecin prescripteur vers le médecin traitant du patient ou tout médecin spécialiste ;
- Médecin prescripteur/infirmier(ère) hospitalier(ère) vers un(e) infirmier(ère) libéral(e) ;
- Pharmacien hospitalier demandeur vers le pharmacien hospitalier délivreur.

VII - TABLEAU DE CORRESPONDANCE POIDS / DOSE / CONDITIONNEMENT

Le volume administré dépend du poids du patient et de la concentration de la solution d'**HEMLIBRA®** (30mg/mL et 150 mg/mL). Un tableau de correspondance poids/dose/conditionnement est proposé pour faciliter la prescription.

VIII - NOTIFICATION DES EFFETS INDÉSIRABLES

Déclarez immédiatement tout effet indésirable suspecté d'être dû à un médicament auprès de votre Centre Régional de Pharmacovigilance ou sur **https://signalement.social-sante.gouv.fr**

IX - INFORMATIONS COMPLÉMENTAIRES

Pour obtenir des exemplaires des différents documents, vous pouvez contacter le Service d'Information Médicale de Roche :

Information Médicale Roche

Tél. : 01 47 61 47 61

e-mail : paris.imp@roche.com

Ce guide ainsi que les autres documents développés dans le cadre du plan de gestion du risque **HEMLIBRA®** peuvent être téléchargés ou commandés à l'adresse Roche suivante : **pgr.roche.fr**

Pour plus d'informations, veuillez vous référer au Résumé des Caractéristiques du Produit 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).

ANNEXE

Modèles de courriers de liaison

Courriers de liaison :

- Médecin prescripteur vers le médecin traitant du patient ou tout médecin spécialiste
- Médecin prescripteur/infirmier(ère) hospitalier(ère) vers un(e) infirmier(ère) libéral(e)
- Pharmacien hospitalier demandeur vers le pharmacien hospitalier délivreur

Médecin prescripteur vers le médecin traitant du patient ou médecin spécialiste

Mon cher confrère,

Je vous informe que Monsieur/Madame .....,

âgé(e) de ..... ans suivi(e) au centre de .....

dans le cadre de la prise en charge de son hémophilie A est sous traitement par **HEMLIBRA®** depuis le JJ/MM/AAAA.

Dans le cadre de ce traitement, **le patient est porteur d'une Carte Patient** afin de faciliter sa prise en charge en cas de situations d'urgence. Cette carte doit être insérée dans sa carte de soins et d'urgence hémophilie. **Nous vous invitons à vérifier ce point avec le patient et à prendre connaissance des informations qu'elle contient.**

INFORMATIONS IMPORTANTES

- Si un **bilan biologique sanguin** est réalisé, veuillez noter qu'**HEMLIBRA®** perturbe certains tests de coagulation dont le TCA et les tests basés sur le principe du TCA, avec des temps de coagulation très raccourcis.
- En cas de saignement, ou si vous êtes informé d'un saignement, **rappelez au patient qu'il ne doit pas se traiter lui-même par agents by-passants** (aPCC Feiba® ou rFVIIa NovoSeven®) **avant de nous avoir préalablement contactés.**
- Si vous observez des symptômes faisant suspecter un événement thromboembolique, une microangiopathie thrombotique ou tout symptôme inhabituel, **veuillez nous prévenir immédiatement et nous adresser le patient dans les plus brefs délais.**

Il existe en effet des recommandations spécifiques d'utilisation des agents by-passants chez les patients traités par **HEMLIBRA®**. Il faut éviter d'utiliser de l'aPCC sauf si aucune autre option ou alternative thérapeutique n'est disponible compte tenu du risque de survenue d'événements thromboemboliques ou de microangiopathie thrombotique. Par ailleurs, **HEMLIBRA®** augmentant la capacité du sang à coaguler, la dose de l'agent by-passant nécessaire en cas de saignement pourrait être plus faible que celle utilisée avant de commencer le traitement par **HEMLIBRA®**.

Pour plus d'informations sur cette spécialité, n'hésitez pas à nous contacter et/ou consulter le site internet de l'ANSM (www.ansm.sante.fr).

Je vous remercie de l'attention que vous porterez aux informations sur ce nouveau traitement et vous prie de croire, mon cher confrère, en l'expression de mes salutations confraternelles.

COURRIER DE LIAISON

Médecin prescripteur/infirmier(ère) hospitalier(ère) vers un(e) infirmier(ère) libéral(e)

Cher/Chère Monsieur/Madame,

Je vous informe que Monsieur/Madame .....,

âgé(e) de ..... ans suivi(e) au centre de .....

dans le cadre de la prise en charge de son hémophilie A est sous traitement par **HEMLIBRA®** depuis le JJ/MM/AAAA.

Dans le cadre de ce traitement, **le patient est porteur d'une Carte Patient** afin de faciliter sa prise en charge en cas de situations d'urgence. Cette carte doit être insérée dans sa carte de soins et d'urgence hémophilie. **Nous vous invitons à vérifier ce point avec le patient et à prendre connaissance des informations qu'elle contient.**

Si vous êtes amené à réaliser les injections d'HEMLIBRA® :

- ***Référez-vous à la prescription médicale en prêtant particulièrement attention à la concentration du ou des flacons et au volume à injecter ;***
- *Rappelez au patient de sortir le(s) flacon(s) du réfrigérateur pour les mettre à température ambiante environ 15 minutes avant votre visite ;*
- *Utilisez le matériel d'injection fourni au patient (seringues…) ;*
- *Injectez lentement le médicament par voie sous-cutanée ;*
- ***Dans tous les cas, veuillez-vous référer à la notice produit délivrée au patient** (également incluse dans la boîte) pour l'utilisation et la conservation des flacons d'**HEMLIBRA®** ;*
- ***Afin d'assurer la traçabilité, veillez à inscrire le nom du médicament et son numéro de lot dans le dossier du patient et/ou carnet de santé hémophilie.***

INFORMATIONS IMPORTANTES

- Si un **bilan biologique sanguin** est réalisé, veuillez noter qu'**HEMLIBRA®** 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 emicizumab.
- En cas de saignement, ou si vous êtes informé d'un saignement, **rappelez au patient qu'il ne doit pas se traiter lui-même par agents by-passants** (aPCC Feiba® ou rFVIIa NovoSeven®) **avant de nous avoir contactés.**
- Si vous observez des symptômes inhabituels, **veuillez nous prévenir immédiatement et nous adresser le patient dans les plus brefs délais.**

Il existe en effet des recommandations spécifiques d'utilisation des agents by-passants chez les patients traités par **HEMLIBRA®**. Il faut éviter d'utiliser de l'aPCC sauf si aucune autre option ou alternative thérapeutique n'est disponible compte tenu du risque de survenue d'événements thromboemboliques ou de microangiopathie thrombotique.

Par ailleurs, **HEMLIBRA®** augmentant la capacité du sang à coaguler, la dose de l'agent by-passant nécessaire en cas de saignement pourrait être plus faible que celle utilisée avant de commencer le traitement par **HEMLIBRA®**.

Pour plus d'informations sur cette spécialité, n'hésitez pas à nous contacter et/ou consulter le site internet de l'ANSM (www.ansm.sante.fr).

Je vous remercie de l'attention que vous porterez aux informations sur ce nouveau traitement et vous prie de croire, Monsieur/Madame, en l'expression de mes salutations distinguées.

Pharmacien hospitalier demandeur vers le pharmacien hospitalier délivreur

Mon cher confrère,

Je vous informe que Monsieur/Madame .....,

âgé(e) de ..... ans suivi(e) au centre de .....

dans le cadre de la prise en charge de son hémophilie A est sous traitement par **HEMLIBRA®** depuis le JJ/MM/AAAA.

Dans le cadre de ce traitement, **le patient est porteur d'une Carte Patient** afin de faciliter sa prise en charge en cas de situations d'urgence. Cette carte doit être insérée dans sa carte de soins et d'urgence hémophilie. **Nous vous invitons à vérifier ce point avec le patient et à prendre connaissance des informations qu'elle contient.**

Par commodité, ce patient souhaiterait venir récupérer ce traitement dans votre pharmacie.

Pour toutes les modalités pratiques, je me permettrai de vous contacter.

INFORMATIONS IMPORTANTES

- Si un **bilan biologique sanguin** est réalisé, veuillez noter qu'**HEMLIBRA®** perturbe certains tests de coagulation dont le TCA et les tests basés sur le principe du TCA, avec des temps de coagulation très raccourcis.
- En cas de saignement, ou si vous êtes informé d'un saignement, **rappelez au patient qu'il ne doit pas se traiter lui-même par agents by-passants** (aPCC Feiba® ou rFVIIa NovoSeven®) **avant de nous avoir contactés.**
- Si le patient vous rapporte des symptômes inhabituels, **veuillez nous prévenir immédiatement et nous adresser le patient dans les plus brefs délais.**

Il existe en effet des recommandations spécifiques d'utilisation des agents by-passants chez les patients traités par **HEMLIBRA®**. Il faut éviter d'utiliser de l'aPCC sauf si aucune autre option ou alternative thérapeutique n'est disponible compte tenu du risque de survenue d'événements thromboemboliques ou de microangiopathie thrombotique. Par ailleurs, **HEMLIBRA®** augmentant la capacité du sang à coaguler, la dose de l'agent by-passant nécessaire en cas de saignement pourrait être plus faible que celle utilisée avant de commencer le traitement par **HEMLIBRA®**.

Pour plus d'informations sur cette spécialité, n'hésitez pas à nous contacter et/ou consulter le site internet de l'ANSM (www.ansm.sante.fr).

Je vous remercie de l'attention que vous porterez aux informations sur ce nouveau traitement et vous prie de croire, mon cher confrère, en l'expression de mes salutations confraternelles.

NOTES

NOTES