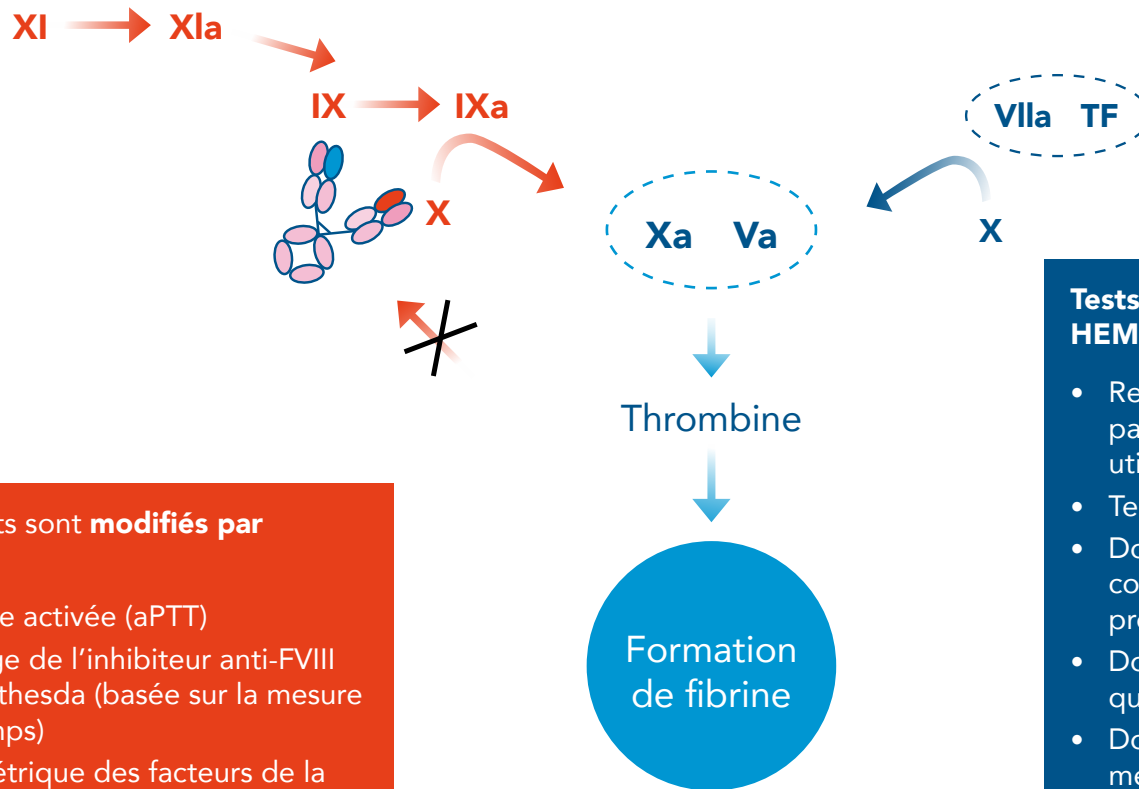


HEMLIBRA®* – interférence avec les analyses basées sur la voie intrinsèque¹

Voie intrinsèque



Voie extrinsèque

Tests dont les résultats sont modifiés par HEMLIBRA®

- Temps de céphaline activée (aPTT)
- Recherche et titrage de l'inhibiteur anti-FVIII par la méthode Bethesda (basée sur la mesure du FVIII:C en 1 temps)
- Dosages chromométrique des facteurs de la coagulation en un temps basé sur l'aPTT
- Résistance à la protéine C activée (RPCa) basée sur l'aPTT
- Temps de coagulation activé (ACT)

Tests dont les résultats ne sont pas modifiés par HEMLIBRA®

- Recherche et titrage de l'inhibiteur anti-FVIII par la méthode Bethesda chromogénique utilisant un réactif d'origine bovine
- Temps de thrombine (TT)
- Dosages chromométriques des facteurs de coagulation en un temps basé sur le taux de prothrombine (Quick)
- Dosages chromométriques d'un facteur, autre que le FVIII*
- Dosages immunologiques (p. ex. ELISA, méthodes immunoturbidimétriques)
- Analyse génétique des facteurs de coagulation (p. ex. mutation Leiden du gène du FV ou G20210A de la prothrombine)

* Veuillez-vous référer à l'information professionnelle d'HEMLIBRA® pour connaître les principaux éléments sur les dosages chromométriques visant à mesurer l'activité du facteur VIII.

ACT = Temps de coagulation activé;
aPTT = Temps de céphaline activée;
FVIII = facteur VIII
BU = Bethesda Units

HEMLIBRA® (Emicizumab): anticorps monoclonal bispécifique qui se lie au facteur IXa et au facteur X, ce qui a pour effet de restaurer la fonction du facteur VIII activé manquant, nécessaire pour une hémostase efficace. **Indication**: Hemlibra® est indiqué dans la prophylaxie des patients atteints d'hémophilie A (déficit congénital en facteur VIII) et présentant des inhibiteurs anti-facteur VIII (> 5 BU à l'anamnèse), exigeant l'utilisation d'un agent by-passant pour prévenir les épisodes hémorragiques ou pour réduire la fréquence de tels épisodes. Hemlibra® peut être utilisé dans toutes les tranches d'âge. **Posologie**: posologie recommandée: 3 mg/kg une fois par semaine au cours des 4 premières semaines, puis 1,5 mg/kg une fois par semaine en injection sous-cutanée. **Mises en garde et précautions**: une attention particulière doit être apportée en cas d'utilisation concomitante d'Hemlibra® et d'un concentré du complexe prothrombotique activé (aPCC); des cas de microangiopathie thrombotique et d'événements thromboemboliques ont été rapportés. Hemlibra® provoque des interférences avec certains tests de coagulation en laboratoire. **Interactions**: aucune étude adéquate ou bien contrôlée d'interaction médicamenteuse avec Hemlibra® n'a été réalisée. L'expérience clinique montre l'existence d'une interaction médicamenteuse entre Hemlibra® et les aPCC. **Grossesse/allaitement**: il n'existe aucune donnée sur l'utilisation d'Hemlibra® durant la grossesse ou l'allaitement. **Effets indésirables**: très fréquents: réactions au site d'injection, céphalées et arthralgies. **Conditionnements**: flacons de 30 mg/1 ml, 60 mg/0,4 ml, 105 mg/0,7 ml, 150 mg/1 ml pour injection sous-cutanée. Catégorie de vente A. Version novembre 2018. Pour plus d'informations, veuillez consulter l'information professionnelle sur www.swissmedinfo.ch.



HEMLIBRA® – interférence avec les tests de coagulation en laboratoire¹

HEMLIBRA® a des répercussions sur les temps de coagulation qui se basent sur la voie intrinsèque, p. ex. sur les tests visant à déterminer le temps de coagulation activée (ACT), le temps de céphaline activée (aPTT) et sur tous les tests basés sur l'aPTT comme les dosages (non chromogéniques) visant à mesurer l'activité du facteur VIII (voir tableau).

C'est pourquoi les temps de coagulation basés sur la voie intrinsèque ne doivent pas être utilisés chez les patients traités par HEMLIBRA®:

- pour surveiller l'activité d'HEMLIBRA®
- pour déterminer la dose pour le remplacement de facteur
- pour l'anticoagulation ou
- pour titrer les inhibiteurs du facteur VIII.

Tests dont les résultats sont **modifiés** par HEMLIBRA®

- Temps de céphaline activée (aPTT)
- Recherche et titrage de l'inhibiteur anti-FVIII par la méthode Bethesda (basée sur la mesure du FVIII:C en 1 temps)
- Dosages chromométrique des facteurs de coagulation en un temps basé sur l'aPTT
- Résistance à la protéine C activée (RPCa) basée sur l'aPTT
- Temps de coagulation activé (ACT)

Tests dont les résultats ne sont pas modifiés par HEMLIBRA®

- Recherche et titrage de l'inhibiteur anti-FVIII par la méthode Bethesda chromogénique utilisant un réactif d'origine bovine
- Temps de thrombine (TT)
- Dosages chromométriques des facteurs de coagulation en un temps basé sur le taux de prothrombine (Quick)
- Dosages chromogéniques d'un facteur, autre que le FVIII*
- Dosages immunologiques (p. ex. ELISA, méthodes immunoturbidimétriques)
- Analyse génétique des facteurs de coagulation (p. ex. mutation Leiden du gène du FV ou G20210A de la prothrombine)

* Veuillez-vous référer à l'information professionnelle d'HEMLIBRA® pour connaître les principaux éléments sur les dosages chromogéniques visant à mesurer l'activité du facteur VIII.

! Etant donné la longue demi-vie d'HEMLIBRA®, les effets sur les tests de coagulation peuvent persister jusqu'à 6 mois après la dernière dose.¹
En cas de résultats anormaux, le responsable de laboratoire doit contacter le médecin traitant.

Signalement d'effets indésirables

Si vous constatez des effets indésirables, veuillez contacter le service de pharmacovigilance de Roche Pharma (Suisse) SA par téléphone au +41 61 715 43 45 ou par e-mail à l'adresse switzerland.ds@roche.com.

Indication: HEMLIBRA® est indiqué dans la prophylaxie des patients atteints d'hémophilie A (déficit congénital en facteur VIII) et présentant des inhibiteurs anti-facteur VIII (> 5 BU à l'anamnèse), exigeant l'utilisation d'un agent by-passant pour prévenir les épisodes hémorragiques ou pour réduire la fréquence de tels épisodes. HEMLIBRA® peut être utilisé dans toutes les tranches d'âge.

Référence: 1 HEMLIBRA® (émicizumab) information professionnelle, mise à jour de l'information: novembre 2018, www.swissmedinfo.ch.



Roche Pharma (Suisse) SA
4153 Reinach

