



Mon traitement par HEMLIBRA®

Le traitement en bref



Questions et réponses sur HEMLIBRA®

Chères lectrices, chers lecteurs,

La présente brochure vise à réunir les principales informations relatives au traitement par HEMLIBRA® (emicizumab) et à vous les présenter sous forme compacte. Vous pourrez ensuite décider, en commun avec votre médecin, du traitement qui correspond le mieux à votre cas et à votre quotidien.

HEMLIBRA® est un médicament autorisé pour le traitement prophylactique de personnes de tous les âges atteintes d'hémophilie A, et nécessitant en outre l'utilisation d'un agent by-passant, ayant développé des inhibiteurs.

Vous pouvez consulter les informations complètes sur HEMLIBRA® destinées aux patients sur le site www.swissmedicinfo.ch.

Pour de plus amples informations sur l'hémophilie A, veuillez consulter notre site Internet: www.roche-focus-la-personne.ch/hp/hemophilie

Publié par :
Roche Pharma (Suisse) SA
Schönmattstrasse 2
4153 Reinach

Version 01.2018



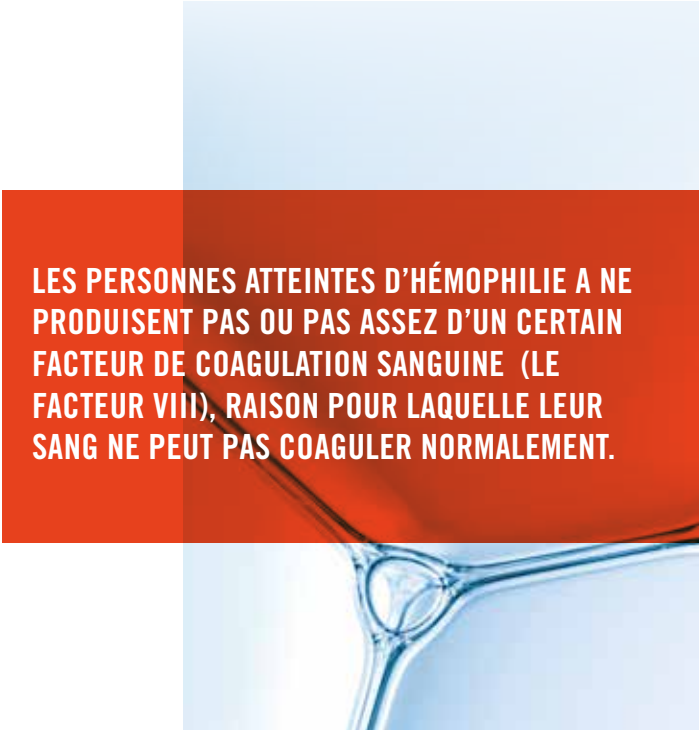
Qu'est-ce qu'HEMLIBRA®?

HEMLIBRA® est un médicament utilisé pour le traitement de personnes atteintes d'hémophilie A qui ont développé des anticorps (appelés inhibiteurs) dirigés contre le facteur VIII et nécessitant en outre l'utilisation d'un agent by-passant.

HEMLIBRA® sert à prévenir les saignements ou à réduire leur fréquence. HEMLIBRA® n'est toutefois pas destiné à traiter des saignements aigus (traitement dit « à la demande »).

C'est pourquoi HEMLIBRA® n'est pas prescrit pour traiter un saignement qui vient de se déclarer.

HEMLIBRA® peut être utilisé pour tous les groupes d'âges.



LES PERSONNES ATTEINTES D'HÉMOPHILIE A NE PRODUISENT PAS OU PAS ASSEZ D'UN CERTAIN FACTEUR DE COAGULATION SANGUINE (LE FACTEUR VIII), RAISON POUR LAQUELLE LEUR SANG NE PEUT PAS COAGULER NORMALEMENT.



Comment agit HEMLIBRA®?

HEMLIBRA® contient un principe actif appelé emicizumab. Il s'agit d'un anticorps dit monoclonal humanisé bispécifique, c'est-à-dire qu'il possède la même structure que les anticorps de l'organisme humain.

Les anticorps sont des protéines importantes utilisées par le système immunitaire. Composants de la défense immunitaire, ils contribuent par exemple à protéger l'organisme contre les maladies. Les anticorps peuvent identifier certaines structures cibles et s'y fixer.

Grâce à cette propriété, HEMLIBRA® est capable de se lier à des structures en surface spécifiques des facteurs IXa et X et, ainsi, de servir de trait d'union entre les deux facteurs. Il rétablit alors la cascade de la coagulation et le sang peut coaguler, même si le facteur VIII reste absent ou n'est pas disponible en quantité suffisante.



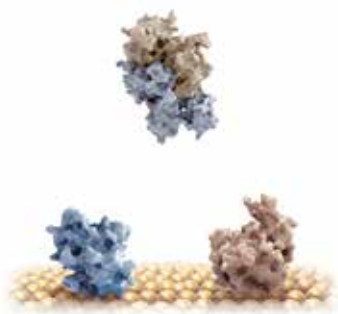
COMMENT AGIT HEMLIBRA®?

Particularité

Le principe actif d'HEMLIBRA®, l'emicizumab, ne présente aucune ressemblance structurelle avec le facteur VIII bien qu'il lie le facteur VIII comme les facteurs IXa et X. C'est pourquoi les anticorps (= inhibiteurs) dirigés contre le facteur VIII ne reconnaissent pas le principe actif et ne peuvent donc pas le bloquer. HEMLIBRA® convient ainsi au traitement de personnes atteintes d'hémophilie A à anticorps dirigés contre le facteur VIII et nécessitant en outre l'utilisation d'un agent by-passant.

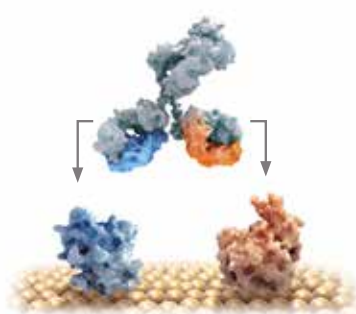
Facteur VIIIa

HEMLIBRA®



Facteur IXa

Facteur X



Facteur IXa

Facteur X

Fonction du facteur VIII

HEMLIBRA® assume la tâche
du facteur VIII manquant

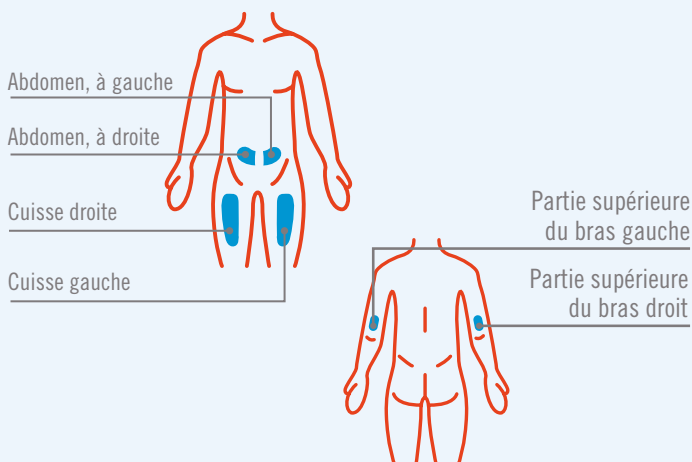


Comment utiliser HEMLIBRA®?

HEMLIBRA® est une solution prête à l'emploi qui doit être injectée une fois par semaine sous la peau (par voie sous-cutanée). Le médecin ou le personnel médical qualifié vous montrera comment injecter HEMLIBRA®. Vous pouvez, après avoir appris la technique d'injection, injecter le médicament chez vous par vous-même ou avec l'aide d'une tierce personne initiée.

HEMLIBRA® peut s'injecter sous la peau (par voie sous-cutanée) à différents endroits du corps.

- Si vous vous injectez vous-même HEMLIBRA®, le plus pratique est de privilégier la face avant des cuisses ou l'abdomen.
- Si vous ne vous administrez pas vous-même HEMLIBRA®, mais que vous avez recours à un personnel médical ou à une tierce personne initiée, le médicament peut également être injecté sur la face extérieure du bras.

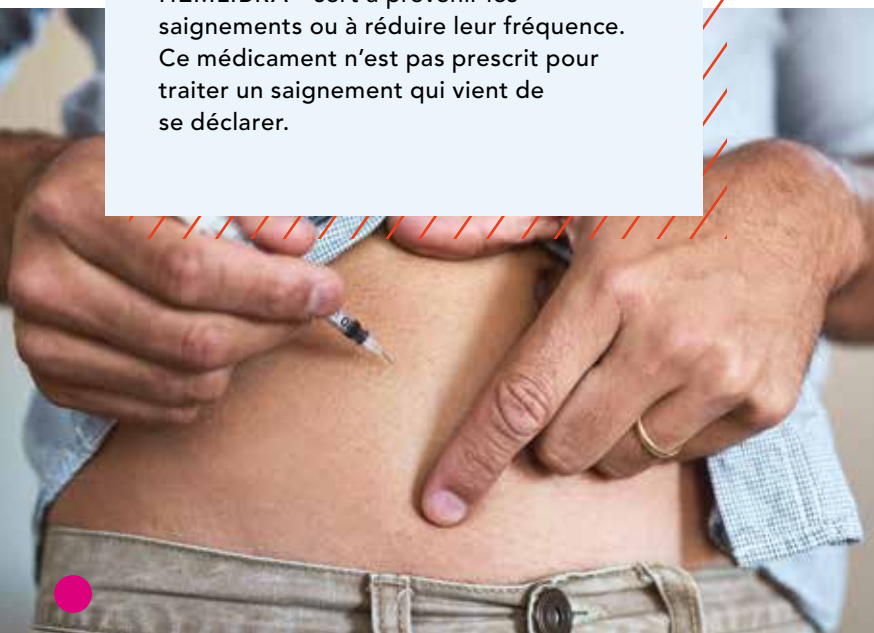


COMMENT UTILISER HEMLIBRA®?

- Pour réaliser l'injection, piquez l'aiguille dans l'abdomen en respectant une distance d'au moins 5 cm du nombril.
- N'injectez pas le produit dans des zones où la peau est rougie, blessée, sensible, cicatrisée ou durcie, ni sur des grains de beauté.
- Évitez également les zones où vos vêtements, par exemple la ceinture du pantalon, pourraient causer une irritation.

À NOTER

HEMLIBRA® sert à prévenir les saignements ou à réduire leur fréquence. Ce médicament n'est pas prescrit pour traiter un saignement qui vient de se déclarer.



Comment doser HEMLIBRA®?

La dose d'HEMLIBRA® dépend de votre poids et est calculée par votre médecin traitant. Il détermine la quantité d'HEMLIBRA® que vous devez vous injecter chaque semaine.

Pendant les premières semaines du traitement par HEMLIBRA®, vous recevez une dose initiale. Elle est deux fois plus importante que la dose d'entretien que vous recevez à partir de la cinquième semaine.

Respectez toujours exactement la dose prescrite par votre médecin.

Semaine 1 à 4 :

la dose est de **3 milligrammes par kilogramme de votre poids** et doit être injectée une fois par semaine.

À partir de la semaine 5 :

la dose est de **1,5 milligramme par kilogramme de votre poids** et doit être injectée une fois par semaine.

SEMAINE 1 À 4:

**3 mg pro kg
de poids corporel**

À partir de la SEMAINE 5:

**1,5 mg par kg
de poids corporel**



Peut-on aussi utiliser HEMLIBRA® pour traiter des saignements aigus?

Non. HEMLIBRA® est exclusivement destiné au traitement prophylactique (préventif) des saignements et ne convient pas pour traiter des saignements aigus. De ce fait, il est très important de demander à votre médecin avant de commencer votre traitement par HEMLIBRA® dans quelles situations vous pouvez prendre un médicament appelé « agent by-passant » contre un saignement aigu et quelle dose utiliser. Respectez scrupuleusement ces consignes.

À NOTER

On compte parmi les agents by-passants des facteurs VIIa recombinants tels que NovoSeven® et des concentrés de facteurs du complexe prothrombique activé tels que FEIBA®.



PEUT-ON AUSSI UTILISER HEMLIBRA® POUR TRAITER DES SAIGNEMENTS AIGUS ?

À quoi dois-je prendre garde pour le traitement de saignements aigus avec des médicaments by-passants?

- Tout traitement par un agent by-passant doit absolument être arrêté la veille du début d'un traitement par HEMLIBRA®.
- HEMLIBRA® augmente le potentiel de coagulation du sang. Il est donc possible qu'en cas de saignement, la dose nécessaire d'agent by-passant soit plus faible qu'avant le traitement par HEMLIBRA®. La dose et la durée de prise de l'agent by-passant dépendent du site et de l'ampleur du saignement. Contactez toujours votre médecin traitant ou votre centre d'hémophilie immédiatement en cas de saignement.
- Des effets secondaires graves et potentiellement mortels ont été observés chez des patients sous traitement par HEMLIBRA® qui ont pris un concentré de facteurs du complexe prothrombique activé tel que FEIBA®.
- Il convient donc d'éviter la prise de ce type de produit (FEIBA®), à moins de ne disposer d'aucune autre option de traitement.



Quels effets secondaires peuvent se manifester lors du traitement par HEMLIBRA®?

Comme pour tous les médicaments, un traitement par HEMLIBRA® peut aussi avoir des effets secondaires.

Cet aperçu ne signifie nullement que ces effets secondaires se produiront aussi chez vous. Toutefois, si vous deviez constater des premiers signes de l'un ou l'autre de ces effets secondaires, contactez immédiatement votre médecin traitant.

Vous trouverez une liste exhaustive des effets secondaires possibles dans les informations fournies au patient sur HEMLIBRA® sur le site: www.swissmedicininfo.ch

DÉCLARATION D'EFFETS SECONDAIRES

Si vous constatez des effets secondaires, adressez-vous directement à votre centre d'hémophilie. Vous pouvez en outre signaler des effets secondaires au service chargé de la sécurité des médicaments de la société Roche Pharma (Suisse) SA au numéro de téléphone **+41 61 715 43 45** ou par e-mail adressé à switzerland.ds@roche.com. En signalant des effets secondaires, vous pouvez contribuer à améliorer encore les informations fournies sur la sécurité de ce médicament.

QUELS EFFETS SECONDAIRES PEUVENT SE MANIFESTER LORS DU TRAITEMENT PAR HEMLIBRA®?

LES EFFETS SECONDAIRES SUIVANTS PEUVENT ÊTRE TRÈS FRÉQUENTS, C'EST-À-DIRE SURVENIR CHEZ PLUS DE 1 PATIENT SUR 10

- Réactions au point d'injection : rougeurs, démangeaisons ou douleurs
- Maux de tête
- Douleurs articulaires

LES EFFETS SECONDAIRES SUIVANTS PEUVENT ÊTRE FRÉQUENTS, C'EST-À-DIRE SURVENIR CHEZ JUSQU'À 1 PATIENT SUR 10

- Fièvre
- Douleurs musculaires
- Diarrhées
- Microangiopathie thrombotique : Lésion de la tunique interne des petits vaisseaux sanguins due à divers mécanismes. Elle déclenche une activation excessive de la coagulation et, par suite, la formation d'un bouchon de thrombocytes et la perte ou la dégradation des globules rouges. Les reins et le cerveau, mais aussi d'autres organes peuvent en pâtir.

LES EFFETS SECONDAIRES SUIVANTS PEUVENT ÊTRE OCCASIONNELS, C'EST-À-DIRE SURVENIR CHEZ JUSQU'À 1 PATIENT SUR 100

- Caillot dans une veine située derrière l'oeil (thrombose du sinus caverneux)
- Lésion grave de la peau (nécrose cutanée)
- Caillot dans une veine à proximité de l'épiderme (thrombophlébite superficielle)



Informations complémentaires

Vous aimeriez en savoir encore plus sur l'hémophilie A ou sur le traitement par HEMLIBRA®?

Veillez consulter alors les sites Internet suivants:

www.roche-focus-la-personne.ch/hp/hemophilie

www.shg.ch

www.wfh.org

RO81899

La présente brochure compacte ne peut bien sûr pas remplacer un entretien avec votre médecin. C'est la raison pour laquelle nous vous recommandons de consulter sans faute votre médecin traitant ou le personnel médical qualifié de votre centre d'hémophilie qui répondront à vos questions.

Crédits photos:

S. 1 ©Cara Dolan/stocksy, S. 4 ©bernie_photo/iStock,
S. 5 ©Tiffany Nutt/unplash, S. 8 ©PeopleImages/iStock,
S. 9 ©PeopleImages/iStock, S. 11 ©MMchen/photocase,



Roche Pharma (Suisse) SA
4153 Reinach

11-2018

