

## Informations complémentaires

Si vous avez des questions ou des problèmes relatifs à votre traitement par HEMLIBRA®, contactez votre médecin traitant ou le personnel médical qualifié. Des informations complémentaires sur votre traitement et des renseignements d'ordre général sur l'hémophilie sont disponibles sur le site : [www. Roche-focus-la-personne.ch/hp/hemophilie/](http://www. Roche-focus-la-personne.ch/hp/hemophilie/).

Vous trouverez par ailleurs sur le site de la Fédération Mondiale de l'Hémophilie (FMH) la liste de tous les centres d'hémophilie dans le monde : [www.wfh.org](http://www.wfh.org).

L'Association Suisse des Hémophiles fournit également de plus amples informations sur cette maladie : [www.shg.ch](http://www.shg.ch).

RO81897



Roche Pharma (Suisse) SA  
4153 Reinach

11-2018

### Interférence dans les tests de coagulation sanguine en laboratoire

- HEMLIBRA® perturbe les tests du temps de céphaline activée (aPTT) et tous les tests reposant sur l'aPTT, comme la mesure de l'activité du facteur VIII.
- Il convient donc de ne pas utiliser chez les patients sous traitement prophylactique par HEMLIBRA® les résultats de tests de coagulation sanguine reposant sur l'aPTT pour évaluer l'activité d'HEMLIBRA®, déterminer la dose d'un traitement de substitution de facteur ou d'une anticoagulation, ni pour titrer les anticorps dirigés contre le facteur VIII.
- En revanche, HEMLIBRA® ne perturbe pas le dosage des différents facteurs de coagulation par analyses chromogéniques ou immunologiques. Ces méthodes peuvent donc servir à surveiller les paramètres de coagulation pendant le traitement. Les dosages chromogéniques portant sur le facteur VIII doivent tenir compte d'aspects spécifiques.
- Les tests chromogéniques utilisant des facteurs de coagulation d'origine bovine pour l'évaluation de l'activité du facteur VIII sont insensibles à HEMLIBRA® (aucune activité mesurée) et peuvent être utilisés pour surveiller l'activité du facteur VIII dans la voie endogène ou intrinsèque ou pour titrer des anticorps dirigés contre le facteur VIII. La méthode Bethesda de dosage chromogénique utilisant des réactifs d'origine bovine est insensible à HEMLIBRA® et peut donc être utilisée pour déterminer le taux du facteur VIII.
- Le tableau ci-après présente analyses biologiques qui sont ou non perturbées par HEMLIBRA®.

### HEMLIBRA® – interférence avec les tests de coagulation en laboratoire

#### 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 chronométriques 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 chronométriques des facteurs de coagulation en un temps basés 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)

Veillez vous adresser au médecin spécialiste en hématologie du patient, mentionné au verso, qui vous aidera à interpréter les résultats des analyses biologiques, ou pour en savoir plus sur **l'utilisation d'agents by-passants chez les patients sous HEMLIBRA®**, ou encore renseignez-vous dans la rubrique « Informations professionnelles » du site : [www.swissmedicinfo.ch](http://www.swissmedicinfo.ch).

\*Veillez-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.



**Vous trouverez des informations complètes sur les effets secondaires possibles dans la rubrique « Informations destinées aux patients » du médicament sur le site :**

[www.swissmedicinfo.ch](http://www.swissmedicinfo.ch).



## Carte patient

**Pour les personnes atteintes d'hémophilie A ayant développé des inhibiteurs du facteur VIII et nécessitant en outre l'utilisation d'un agent by-passant**

Carte patient permettant une application sûre d'HEMLIBRA® dans le traitement des personnes atteintes d'hémophilie A ayant développé des inhibiteurs du facteur VIII et nécessitant en outre l'utilisation d'un agent by-passant.

Veuillez présenter votre carte patient à chaque consultation chez le médecin, en cas d'hospitalisation, au personnel de laboratoires et aux pharmaciens pour les informer de votre traitement par HEMLIBRA® et des risques.

## Informations importantes sélectionnées pour votre sécurité

- **En cas d'urgence**, contactez un personnel médical possédant les qualifications requises.
- Informez votre médecin que vous utilisez HEMLIBRA® avant qu'il ne réalise des tests en laboratoire pour mesurer votre coagulation sanguine. Certaines analyses biologiques peuvent éventuellement être perturbées par la présence d'HEMLIBRA® dans le sang et fournir des résultats erronés.
- Des effets secondaires graves, voire mortels, ont été observés chez des patients qui, en plus de leur traitement par HEMLIBRA®, recevaient un agent by-passant, dit concentré de facteurs du complexe prothrombique activé (FEIBA®). Les effets secondaires suivants notamment ont été observés :
  - › **Microangiopathie thrombotique (MAT)** : il s'agit d'une maladie grave, pouvant avoir une issue mortelle. Elle se manifeste par une lésion de la tunique interne des vaisseaux sanguins, susceptible de provoquer la formation de caillots sanguins dans les petits vaisseaux. Elle peut aussi être à l'origine de la détérioration des reins et/ou d'autres organes.
  - › **Thromboembolie (TE)** : des caillots sanguins peuvent se former et provoquer, dans de rares cas, une obturation mortelle des vaisseaux sanguins.

### COORDONNÉES DE VOTRE CENTRE D'HÉMOPHILIE ET DE VOTRE MÉDECIN

Centre d'hémophilie

Nom du médecin

N° de tél./fax :

E-mail :

Pour toutes questions sur votre hémophilie A ou votre traitement actuel, le personnel médical qualifié **devra** se renseigner auprès de votre médecin.

## Informations importantes :

### Microangiopathie thrombotique associée à l'utilisation concomitante d'HEMLIBRA® et d'un aPCC (FEIBA®)

- Une étude clinique portant sur des patients sous traitement prophylactique par HEMLIBRA® a mis en évidence des cas de microangiopathie thrombotique (MAT) après administration d'une dose moyenne cumulative de > 100 U/kg/24 heures d'un concentré de facteurs du complexe prothrombique activé (aPCC) sur une période de 24 heures ou plus.
- Un patient sous traitement prophylactique par HEMLIBRA® auquel on administre en plus un aPCC devra absolument faire l'objet de contrôles permettant de détecter l'apparition d'une MAT.

### Thromboembolie associée à l'utilisation concomitante d'HEMLIBRA® et d'un aPCC (FEIBA®)

- Une étude clinique portant sur des patients sous traitement prophylactique par HEMLIBRA® a mis en évidence des événements thromboemboliques (TE) après administration d'une dose moyenne cumulative de > 100 U/kg/24 heures d'un concentré de facteurs du complexe prothrombique activé (aPCC) sur une période de 24 heures ou plus.
- Un patient sous traitement prophylactique par HEMLIBRA® auquel on administre en plus un aPCC devra absolument faire l'objet de contrôles permettant de détecter l'apparition d'une thromboembolie.

### Administration d'agents by-passants (NovoSeven® et FEIBA®) chez des patients sous traitement par HEMLIBRA®

- Tout traitement par un agent by-passant devrait être arrêté la veille du début d'un traitement par HEMLIBRA®.
- Expliquez à votre patient la dose exacte et le planning d'administration des agents by-passants en cas d'utilisation de ces produits pendant un traitement prophylactique par HEMLIBRA®.
- HEMLIBRA® augmente le potentiel de coagulation du patient. C'est pourquoi il est possible que la dose requise d'agent by-passant soit inférieure à ce qu'elle aurait été sans traitement prophylactique par HEMLIBRA®. La dose et la durée d'utilisation de l'agent by-passant dépendent du site et de l'ampleur du saignement ainsi que de l'état clinique du patient.
- En cas d'administration de tout produit coagulant (tel qu'un aPCC (FEIBA®), facteur recombinant VIIa (NovoSeven®), facteur VIII, etc.), il convient de contrôler le saignement avant de donner d'autres doses.
- Il convient d'éviter d'administrer un aPCC, à moins de ne disposer d'aucune autre option/alternative de traitement.
  - › Si un aPCC est la seule option possible pour traiter un saignement chez un patient sous traitement prophylactique par HEMLIBRA®, la dose initiale ne doit pas dépasser 50 U/kg et il est recommandé de surveiller les paramètres biologiques (entre autres contrôle de la fonction rénale, test des plaquettes sanguines et contrôle des risques de thrombose).

- › Si une dose initiale d'aPCC de jusqu'à 50 U/kg ne suffit pas à maîtriser le saignement, il convient d'administrer d'autres doses d'aPCC sous instruction ou contrôle médical, la dose totale d'aPCC ne devant toutefois pas dépasser 100 U/kg sur 24 heures.
- › Il incombe au médecin traitant de peser soigneusement les risques de MAT et de TE et les risques d'hémorragie avant de décider d'augmenter la dose d'aPCC à plus de 100 U/kg sur 24 heures.
- La sécurité et l'efficacité d'HEMLIBRA® en phase périopératoire n'a pas fait l'objet de contrôles formels. Si vous deviez avoir besoin d'agents by-passants en cas d'interventions chirurgicales, il est recommandé de respecter les instructions posologiques relatives à l'administration d'agents by-passants (pour les aPCC, voir plus haut).
- Les études cliniques n'ont révélé aucun cas de MAT ou de TE lors de l'utilisation d'un facteur recombinant VIIa (NovoSeven®) uniquement chez des patients sous traitement prophylactique par HEMLIBRA®. Il convient de toujours prescrire la dose la plus faible possible permettant d'espérer toutefois une hémostase. Compte tenu de la demi-vie prolongée d'HEMLIBRA®, il est indiqué de continuer de respecter les modalités d'utilisation recommandées pour les agents by-passants encore six mois au moins après la fin du traitement prophylactique par HEMLIBRA®.
- Vous trouverez de plus amples informations et des instructions détaillées dans la rubrique « Informations professionnelles » du site [www.swissmedicinfo.ch](http://www.swissmedicinfo.ch).