

Avis aux professionnels de la santé :

Hoffmann-La Roche Ltée est heureuse d'annoncer l'arrivée de ^{Pr} HEMLIBRA® (émicizumab injectable) dans votre centre de traitement de l'hémophilie, par l'intermédiaire de la Société canadienne du sang. HEMLIBRA est indiqué en prophylaxie de routine pour prévenir les hémorragies ou réduire la fréquence des épisodes hémorragiques chez les patients atteints d'hémophilie A (déficit congénital en facteur VIII) présentant des inhibiteurs du facteur VIII.

En 2018, Santé Canada a autorisé la vente de HEMLIBRA pour la prophylaxie courante visant à prévenir les hémorragies ou à réduire la fréquence des épisodes hémorragiques chez les patients atteints d'hémophilie A (déficit congénital en facteur VIII) présentant des inhibiteurs du facteur VIII. L'expérience clinique relative à l'utilisation de HEMLIBRA chez les patients atteints d'hémophilie A légère ou modérée est limitée¹. Le profil d'innocuité et l'efficacité de HEMLIBRA ont été évalués dans le cadre de deux études cliniques de phase III multicentriques, à répartition aléatoire et en mode ouvert (HAVEN 1 et HAVEN 2).

La solution de HEMLIBRA est une solution stérile, sans agent de conservation et prête à l'emploi, pour injection sous-cutanée sans dilution préalable. HEMLIBRA doit être entreposé au réfrigérateur (entre 2 et 8 °C) et conservé dans la boîte originale pour le protéger de la lumière. Une fois sorties du réfrigérateur, les fioles non ouvertes peuvent être conservées à température ambiante (inférieure à 30 °C) jusqu'à 7 jours. Les fioles non ouvertes qui ont été entreposées à la température ambiante peuvent être remises au réfrigérateur. La durée cumulative des périodes d'entreposage à la température ambiante ne doit pas dépasser 7 jours. Ne pas congeler et ne pas agiter. Les fioles contenant la solution de HEMLIBRA pour injection sont à usage unique seulement et offertes dans les formats suivants :

Forme posologique	Volume de la fiole
30 mg/ml	30 mg/1 ml
150 mg/ml	60 mg/0,4 ml; 105 mg/0,7 ml; 150 mg/1 ml

Renseignements importants sur l'innocuité : HEMLIBRA est contre-indiqué chez les patients qui présentent une hypersensibilité à ce médicament ou à l'un des ingrédients de la formulation de ce dernier, incluant les ingrédients non médicinaux, ou à un composant du contenant. Microangiopathie thrombotique et thromboembolie : ces réactions indésirables graves ont été signalées lorsque, en moyenne, une quantité cumulative > 100 U/kg/24 heures de concentré de complexe prothrombinique activé (CCPa) a été administrée pendant au moins 24 heures à des patients recevant une prophylaxie par HEMLIBRA. Suspender l'administration du CCPa au moins 24 heures avant de commencer l'administration de HEMLIBRA et éviter d'utiliser un CCPa pendant le traitement par HEMLIBRA à moins qu'il n'y ait pas d'autres options/choix de traitement possibles. Si un CCPa est indiqué chez un patient recevant une prophylaxie par HEMLIBRA, la dose initiale ne doit pas dépasser 50 U/kg. Si un CCPa est administré, surveiller le patient pour détecter l'apparition d'une microangiopathie thrombotique et de manifestations thrombotiques. Cesser l'administration du CCPa et suspendre l'administration de HEMLIBRA si des symptômes surviennent.



Nos responsables régionales, Hémophilie, communiqueront avec tous les centres de traitement de l'hémophilie qui traitent des patients atteints d'hémophilie A congénitale présentant des inhibiteurs du facteur VIII afin d'offrir de la formation et de l'éducation pour les patients ainsi que du matériel d'administration en vue de l'arrivée de ce produit.

Anne-Marie Rivard
Responsable régionale,
Hémophilie (Atlantique)
Hoffmann-La Roche Limitée
7070, Mississauga Road
Mississauga (Ontario) L5N 5M8
Canada
Courriel:
anne-marie.rivard@roche.com

Leslie Rowland
Responsable régionale,
Hémophilie (Ontario)
Hoffmann-La Roche Limitée
7070, Mississauga Road
Mississauga (Ontario) L5N 5M8
Canada
Courriel:
leslie.rowland@roche.com

Kim Burns
Responsable régionale,
Hémophilie (Ouest)
Hoffmann-La Roche Limitée
7070, Mississauga Road
Mississauga (Ontario) L5N 5M8
Canada
Courriel:
kim.burns.kb2@roche.com

RENSEIGNEMENTS IMPORTANTS SUR L'INNOCUITÉ

Usage clinique

Enfants (< 18 ans) : les données sur la pharmacocinétique, l'innocuité et l'efficacité de HEMLIBRA ont été recueillies chez 95 patients pédiatriques âgés de 1 à 18 ans. Il n'existe aucune donnée clinique sur l'efficacité ou l'innocuité de HEMLIBRA chez les patients de moins d'un an. Sur la base des données reçues et examinées par Santé Canada, l'innocuité et l'efficacité de HEMLIBRA chez les patients pédiatriques ont été établies; par conséquent, Santé Canada a autorisé une indication de ce médicament pour utilisation pédiatrique.

Personnes âgées (> 65 ans) : les études cliniques sur HEMLIBRA n'ont pas inclus suffisamment de patients âgés de 65 ans ou plus pour déterminer s'il y a des différences d'innocuité et d'efficacité comparativement aux patients plus jeunes.

Contre-indications

- HEMLIBRA est contre-indiqué chez les patients qui présentent une hypersensibilité à ce médicament ou à l'un des ingrédients de la formulation de ce dernier, incluant les ingrédients non médicinaux, ou à un composant du contenant.

Mises en garde et précautions importantes

- **Microangiopathie thrombotique (MAT) et thromboembolie** : Les réactions indésirables graves suivantes ont été signalées lorsque, en moyenne, une quantité cumulative > 100 U/kg/24 heures de concentré de complexe prothrombinique activé (CCPa) a été administrée pendant au moins 24 heures à des patients recevant une prophylaxie par HEMLIBRA. Suspendre l'administration du CCPa au moins 24 heures avant de commencer l'administration de HEMLIBRA et éviter d'utiliser un CCPa pendant le traitement par HEMLIBRA à moins qu'il n'y ait pas d'autres options / choix de traitement possibles. Si un CCPa est indiqué chez un patient recevant une prophylaxie par HEMLIBRA, la dose initiale ne doit pas dépasser 50 U/kg. Si un CCPa est administré, surveiller le patient pour détecter l'apparition d'une microangiopathie thrombotique et de manifestations thrombotiques. Cesser l'administration du CCPa et suspendre l'administration de HEMLIBRA si des symptômes surviennent.

Autres mises en garde et précautions pertinentes

- Le numéro de lot du produit administré doit être clairement consigné (ou mentionné) dans le dossier du patient.
- Recommander aux patients / aidants de consigner le numéro de lot du produit lorsque HEMLIBRA est administré en dehors d'un établissement de santé.
- Le traitement par des agents court-circuitant l'activité des inhibiteurs du facteur VIII doit être arrêté le jour précédant l'instauration du traitement par HEMLIBRA.
- Les recommandations posologiques pour les agents court-circuitant l'activité des inhibiteurs du facteur VIII doivent être suivies pendant au moins 6 mois après l'interruption de la prophylaxie par HEMLIBRA.
- Chez les patients traités par HEMLIBRA, il ne faut pas utiliser les résultats de tests de laboratoire basés sur la voie de coagulation intrinsèque pour surveiller l'activité de HEMLIBRA, pour déterminer la dose de facteur de remplacement ou d'anticoagulant, ou pour déterminer les titres des inhibiteurs du facteur VIII.
- Les femmes aptes à procréer, les femmes enceintes, durant le travail, l'accouchement et l'allaitement
- Les femmes aptes à procréer qui reçoivent HEMLIBRA doivent utiliser une méthode de contraception efficace pendant le traitement par HEMLIBRA et pour au moins 6 mois après l'arrêt du traitement.
- Patients âgés de 65 ans ou plus

Pour de plus amples renseignements

Veillez consulter la monographie à

https://www.rochecanada.com/PMs/Hemlibra/Hemlibra_PM_F.pdf pour connaître les renseignements importants sur les mises en garde et les précautions, les réactions indésirables, les interactions médicamenteuses et la posologie qui ne sont pas mentionnés dans ce document.

Il est également possible de se procurer la monographie en nous contactant au 1-888-762-4388.

Pour déclarer une manifestation indésirable concernant l'un de nos produits, veuillez appeler au 1-888-762-4388 ou envoyer un courriel au service d'Information sur les médicaments à l'adresse mississauga.drug_safety@roche.com.

Merci,

Anita Dumanski

Responsable de brigade, Hémophilie

Courriel : anita.dumanski@roche.com

www.rochecanada.ca

Référence

1. Monographie de HEMLIBRA[®], Hoffmann-La Roche, Mississauga, Canada, 2 août 2018.



Hoffmann-La Roche Limitée
Mississauga (Ontario) L5N 5M8

