

# Kartu Peringatan untuk Pasien (Patient Alert Card)

Hemlibra (emicizumab)  
Injeksi subkutan



Kartu peringatan bagi pasien\* untuk memastikan penggunaan yang aman dari Hemlibra untuk pengobatan Hemofilia A

- Materi ini menjabarkan rekomendasi untuk mengurangi atau mencegah risiko yang penting untuk diketahui dari penggunaan obat.
- Lihat Informasi Produk untuk Pasien Hemlibra untuk informasi lebih lanjut mengenai efek samping yang mungkin terjadi pada penggunaan Hemlibra.

Pasien/orang yang merawat pasien harus membawa kartu peringatan ini setiap saat termasuk dalam keadaan darurat. Mohon kartu ini ditunjukkan ketika mengunjungi dokter, klinik rumah sakit, tenaga profesional di laboratorium atau apoteker untuk memberikan informasi mengenai pengobatan Hemlibra dan risikonya.

## INFORMASI KEAMANAN PENTING

- Dalam keadaan darurat,
  - Hubungi tenaga kesehatan yang sesuai untuk penanganan medis segera.
  - Bila ada pertanyaan terkait Hemofilia A atau pengobatan saat ini, mohon untuk menghubungi dokter Anda.
- Beritahukan dokter Anda bila Anda menggunakan Hemlibra sebelum melakukan tes laboratorium untuk mengukur seberapa baik darah Anda membeku. Hal ini dikarenakan adanya Hemlibra pada darah dapat memengaruhi beberapa tes laboratorium yang menyebabkan hasil yang diperoleh tidak akurat.
- Efek samping yang serius dan berpotensi mengancam jiwa telah diamati saat agen pemintas/"*bypassing agent*" bernama aPCC (contoh: kompleks anti-inhibitor koagulan) digunakan pada pasien-pasien yang juga menerima Hemlibra. Hal ini termasuk,
  - **Mikroangiopati trombotik** - kondisi ini serius dan berpotensi mengancam jiwa dimana terdapat kerusakan pada lapisan pembuluh darah dan terjadi pembentukan bekuan darah pada pembuluh-pembuluh darah kecil. Hal ini dapat menyebabkan kerusakan pada ginjal dan/atau organ-organ lain.
  - **Tromboembolisme** Bekuan-bekuan darah dapat terbentuk dan pada kasus-kasus yang jarang, bekuan darah ini dapat menyebabkan blokade pembuluh darah yang dapat mengancam jiwa.

\* Materi edukasi ini wajib diimplementasikan oleh pemegang izin edar Hemlibra subkutan untuk pengobatan pasien-pasien hemophilia A dengan tujuan mengurangi risiko-risiko penting yang spesifik.

**Mohon untuk membaca informasi ini dengan saksama sebelum menggunakan produk**

**Dalam keadaan darurat:**

- **Hubungi** tenaga kesehatan yang sesuai untuk mendapatkan penanganan medis segera.
- Jika terdapat pertanyaan terkait penyakit Hemofilia A ataupun pengobatan yang saat ini diberikan, harap informasikan mereka untuk menghubungi dokter Anda:

Nama: \_\_\_\_\_

Tel/Fax: \_\_\_\_\_

Email: \_\_\_\_\_

[Kontak Dokter Anda]

# Kartu Peringatan untuk Pasien (Patient Alert Card)

Hemlibra (emicizumab)  
Injeksi subkutan



**Informasi untuk tenaga kesehatan profesional yang membaca kartu peringatan ini:  
Harap diperhatikan:**

- **Mikroangiopati trombotik (TMA) terkait Hemlibra dan aPCC**
  - Kasus-kasus mikroangiopati trombotik telah dilaporkan dari uji klinik pada pasien-pasien yang menerima profilaksis Hemlibra ketika rata-rata dosis kumulatif > 100 U/kg/24 jam dari konsentrat kompleks protrombin teraktivasi (*activated prothrombin complex concentrate* atau yang dikenal dengan sebutan aPCC) diadministrasikan selama 24 jam atau lebih
  - Pasien-pasien yang menerima profilaksis Hemlibra harus dipantau terhadap timbulnya TMA saat menggunakan aPCC
- **Tromboembolisme (TE) terkait penggunaan Hemlibra dan aPCC**
  - Kejadian-kejadian trombosis telah dilaporkan dari pasien-pasien uji klinik yang menerima profilaksis Hemlibra ketika rata-rata dosis kumulatif > 100 U/kg/24 jam dari konsentrat kompleks protrombin teraktivasi (*activated prothrombin complex concentrate* atau yang dikenal dengan sebutan aPCC) diadministrasikan selama 24 jam atau lebih
  - Pasien-pasien yang menerima profilaksis Hemlibra harus selalu dipantau terhadap timbulnya tromboembolisme saat menggunakan aPCC
- **Panduan penggunaan agen pemintas pada pasien-pasien yang menerima Hemlibra**
  - Pengobatan dengan profilaksis agen pemintas harus dihentikan sehari sebelum memulai terapi dengan Hemlibra.
  - Dokter harus selalu berdiskusi dengan semua pasien dan/atau orang yang merawat pasien mengenai dosis dan jadwal penggunaan yang tepat dari agen pemintas, jika dibutuhkan selama menerima profilaksis Hemlibra.
  - Hemlibra meningkatkan potensi koagulasi pasien. Oleh karena itu, dosis agen pemintas yang dibutuhkan akan lebih rendah dibanding tanpa penggunaan profilaksis Hemlibra. Dosis dan durasi pengobatan dengan agen pemintas akan bergantung pada lokasi, tingkat perdarahan, dan kondisi klinis pasien.
  - Untuk semua agen koagulasi (aPCC, rFVIIa, FVIII, dll.) perhatian harus diberikan untuk memverifikasi perdarahan sebelum dosis berulang.
  - Penggunaan aPCC harus dihindari kecuali tidak ada pilihan/alternatif pengobatan lain yang tersedia.
    - Jika aPCC adalah satu-satunya pilihan untuk mengobati perdarahan pada pasien yang menerima profilaksis Hemlibra, dosis awal tidak boleh melebihi 50 U/kg dan pemantauan laboratorium direkomendasikan (termasuk tetapi tidak terbatas pada pemantauan ginjal, uji platelet, dan evaluasi trombosis).
    - Jika perdarahan tidak dikontrol dengan dosis awal aPCC hingga 50 U/kg, penambahan dosis aPCC harus dilakukan di bawah panduan atau pengawasan medis, dan total dosis aPCC tidak boleh melebihi 100 U/kg dalam waktu pengobatan 24 jam.

# Kartu Peringatan untuk Pasien (Patient Alert Card)



Hemlibra (emicizumab)  
Injeksi subkutan

- Dokter yang merawat harus dengan hati-hati menimbang risiko dari TMA dan TE terhadap risiko perdarahan saat mempertimbangan pengobatan dengan aPCC di atas 100 U/kg dalam waktu 24 jam.
- Efikasi dan keamanan Hemlibra belum secara formal dievaluasi pada kondisi pembedahan. Jika Anda membutuhkan agen pemintas pada kondisi perioperatif (saat dilakukan pembedahan), direkomendasikan agar panduan dosis untuk aPCC di atas diikuti oleh dokter Anda.
- Pada uji klinik, tidak ada kasus TMA atau TE yang ditemukan saat penggunaan *activated recombinant human FVII* (rFVIIa) monoterapi pada pasien-pasien yang menerima profilaksis Hemlibra; tetapi, dosis paling rendah yang diharapkan dapat mencapai hemostasis harus diresepkan. Oleh karena waktu paruh Hemlibra yang panjang, panduan dosis untuk penggunaan agen pemintas harus diikuti hingga setidaknya 6 bulan setelah penghentian profilaksis Hemlibra.
- Mohon untuk merujuk pada bagian 2.4 dari Informasi Produk Hemlibra untuk informasi tambahan dan instruksi yang komprehensif.
- **Gangguan pada uji koagulasi laboratorium**
  - Hemlibra memengaruhi uji *activated partial thromboplastin time* (aPTT) dan semua uji berdasarkan aPTT, seperti aktivitas *one-stage Factor VIII*
  - Oleh karena itu, aPTT berdasarkan hasil uji laboratorium koagulasi pada pasien-pasien yang telah menggunakan profilaksis Hemlibra tidak dapat digunakan untuk memonitor aktivitas Hemlibra, menentukan dosis untuk faktor pengganti atau antikoagulan, maupun menghitung titer inhibitor faktor VIII.
  - Namun, uji faktor tunggal memanfaatkan kromogenik (*single-factor assays utilizing chromogenic*) atau metode berbasis imun (*immuno-based methods*) tidak dipengaruhi oleh Hemlibra dan dapat digunakan untuk memonitor parameter koagulasi selama pengobatan dengan pertimbangan spesifik terhadap kadar aktivitas kromogenik FVIII.
  - Uji aktivitas kromogenik faktor VIII mengandung faktor koagulasi bovine yang tidak sensitif terhadap Hemlibra (tidak ada aktivitas yang terukur) sehingga dapat digunakan untuk memonitor aktivitas faktor VIII endogen atau infus, maupun untuk menghitung inhibitor anti-FVIII. Uji Bethesda Kromogenik dengan menggunakan tes kromogenik berdasarkan bovine faktor VIII yang tidak sensitif terhadap Hemlibra dapat digunakan.
  - Hasil uji laboratorium yang dipengaruhi dan tidak dipengaruhi oleh Hemlibra dapat dilihat pada Tabel 1 di bawah ini.

**Tabel 1. Hasil uji koagulasi yang dipengaruhi dan tidak dipengaruhi oleh Hemlibra**

<b>Hasil uji yang dipengaruhi Hemlibra</b>	<b>Hasil uji yang tidak dipengaruhi Hemlibra</b>
<ul style="list-style-type: none"><li>- <i>Activated partial thromboplastin time (aPTT)</i></li><li>- <i>Activated clotting time (ACT)</i></li><li>- <i>One-stage, aPTT-based, single-factor assays</i></li><li>- <i>aPTT-based Activated Protein C Resistance (APC-R)</i></li></ul>	<ul style="list-style-type: none"><li>- <i>Thrombin time (TT)</i></li><li>- <i>One-stage, PT-based, single-factor assays</i></li><li>- <i>Chromogenic-based single-factor assays</i> selain faktor VIII</li><li>- Pengujian berbasis imun (contoh: ELISA, metode turbidometri)</li></ul>

# Kartu Peringatan untuk Pasien (Patient Alert Card)



Hemlibra (emicizumab)  
Injeksi subkutan

- Uji Bethesda (berdasarkan penggumpalan darah) untuk titer inhibitor FVIII	- Uji Bethesda (kromogenik bovine) untuk titer inhibitor FVIII - Uji genetik untuk faktor koagulasi (contoh: Faktor V <i>Leiden</i> , Protrombin 20210)
---	--

Harap merujuk pada Informasi Produk Hemlibra untuk informasi tambahan (Bagian 2.4).

Hubungi kontak Dokter yang merawat pasien di atas untuk bantuan dalam menafsirkan hasil tes laboratorium atau untuk panduan mengenai penggunaan agen pemintas pada pasien yang menerima profilaksis Hemlibra.

## Apa saja informasi tambahan penting yang harus saya ketahui?

### Himbauan untuk pelaporan

- Untuk informasi lengkap terkait semua efek samping yang mungkin terjadi harap merujuk Informasi Produk (PI) atau Patient Information Leaflet (PIL) yang dapat diakses di Pusat Informasi Obat Nasional (PIONas-<http://pionas.pom.go.id/>)
- **Beritahukan** dokter, perawat, ataupun apoteker terkait efek samping yang Anda alami, yang mengganggu ataupun yang tidak kunjung sembuh. Hal ini termasuk efek samping yang mungkin terjadi yang tidak terdapat pada leaflet. Efek samping yang terdapat pada brosur ini **belum mencakup semua** efek samping yang mungkin Anda alami selama penggunaan Hemlibra.
- **Tanyakan** kepada dokter, perawat ataupun apoteker jika Anda memiliki pertanyaan, masalah ataupun membutuhkan informasi lebih lanjut.
- Anda dapat melaporkan efek samping secara langsung ke Dokter, apoteker atau perawat Anda.

Selain itu, pelaporan efek samping juga dapat dilakukan melalui representasi perusahaan di bawah ini:

PT Roche Indonesia – Tim *Patient Safety*

Melalui pos ke:

AIA Central lantai 35

Jl. Jend. Sudirman Kav. 48A Jakarta 12930, Indonesia

Email: [indonesia.safety@roche.com](mailto:indonesia.safety@roche.com)

Telepon: 0-800-140-1579 (bebas biaya)

Jika Anda memiliki pertanyaan atau membutuhkan informasi lebih lanjut mengenai penggunaan Hemlibra, silakan menghubungi Dokter yang merawat Anda.