

Panduan untuk Pasien/Orang yang merawat Pasien (*Patient/carer Guide*)



Hemlibra (emicizumab)
Injeksi subkutan

Panduan bagi pasien/orang yang merawat pasien* untuk memastikan penggunaan secara 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.

INFORMASI KEAMANAN PENTING

- Dalam keadaan darurat,
 - Hubungi tenaga kesehatan yang sesuai untuk penanganan medis segera.
 - Bila terdapat pertanyaan terkait Hemofilia A atau pengobatannya 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 dalam darah dapat memengaruhi beberapa tes laboratorium tertentu yang dapat menyebabkan hasil yang tidak akurat.
- Efek samping serius dan berpotensi mengancam jiwa telah diamati saat agen pemintas / “*bypassing agent*” bernama aPCC (FEIBA) digunakan pada pasien-pasien yang juga menerima Hemlibra. Ini termasuk,
 - **Mikroangiopati trombotik (TMA)**- kondisi ini serius dan berpotensi mengancam jiwa dimana terdapat kerusakan pada lapisan pembuluh darah dan pembentukan bekuan darah pada pembuluh-pembuluh darah kecil. Hal ini dapat menyebabkan kerusakan pada ginjal dan/atau organ-organ lain.
 - **Tromboembolisme (TE)**- Bekuan-bekuan darah dapat terbentuk dan pada kasus-kasus yang jarang, bekuan darah ini dapat menyebabkan blokade pembuluh darah yang 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

Panduan untuk Pasien/Orang yang merawat Pasien (*Patient/carer Guide*)



Hemlibra (emicizumab)
Injeksi subkutan

Yang harus Anda ketahui mengenai Hemlibra

Apa itu Hemlibra?

Hemlibra mengandung zat aktif “emicizumab”. Zat ini merupakan bagian dari kelompok obat yang disebut “antibodi monoklonal”. Antibodi monoklonal merupakan sejenis protein yang mengenali dan berikatan dengan suatu target dalam tubuh.

Hemlibra merupakan obat yang digunakan untuk mengobati pasien segala usia dengan:

- hemofilia A yang mengalami pembentukan inhibitor (penghambat) faktor VIII - atau
- hemofilia A berat yang tidak mengalami pembentukan inhibitor (penghambat) faktor VIII (kadar faktor VIII kurang dari 1%)

Bagaimana studi Hemlibra pada Hemofilia A?

Hemlibra telah dipelajari pada pasien dewasa dan anak-anak dengan Hemofilia A.

Bagaimana Hemlibra digunakan pada Hemofilia A?

Hemlibra disuntikkan di bawah kulit (subkutan) dan berada di dalam darah pada level yang stabil bila digunakan sesuai dengan resep Dokter. Dokter atau perawat Anda akan menunjukkan kepada Anda dan/atau orang yang merawat Anda bagaimana cara menyuntikkan Hemlibra. Setelah Anda dan/atau orang yang merawat Anda dilatih, Anda akan dapat menyuntikkan Hemlibra di rumah, baik oleh diri Anda sendiri atau dengan bantuan orang yang merawat Anda.

Obat ini digunakan untuk mengurangi jumlah dari episode perdarahan pada pasien dengan kondisi ini. Obat ini tidak digunakan untuk mengobati episode perdarahan.

Jika saya menggunakan Hemlibra, dapatkah saya melanjutkan penggunaan agen pemintas (seperti Faktor VIIa Koagulasi (rekombinan) atau Kompleks anti-inhibitor koagulan) untuk mencegah perdarahan?

Seorang pasien yang menggunakan emicizumab dapat menggunakan agen pemintas (BPA) untuk mengobati *break through bleed* berdasarkan panduan penggunaan BPA yang terdapat pada Informasi Produk (PI).

Sebelum mulai menggunakan Hemlibra, penting untuk Anda berbicara dengan dokter Anda mengenai kapan dan bagaimana cara menggunakan agen pemintas ketika menggunakan Hemlibra, karena hal tersebut mungkin berbeda dengan cara sebelumnya. Efek samping serius dan yang berpotensi mengancam jiwa telah ditemukan saat penggunaan aPCC (contoh: Kompleks anti-inhibitor koagulan) pada pasien yang juga menerima Hemlibra.

Panduan untuk Pasien/Orang yang merawat Pasien (*Patient/carer Guide*)



Hemlibra (emicizumab)
Injeksi subkutan

Apa yang harus saya lakukan jika saya mengalami *break-through bleed* saat menggunakan Hemlibra?

Ketika Anda berpikir bahwa Anda mungkin mengalami *break-through bleed*, beritahukan dokter atau apoteker Anda jika Anda sedang menggunakan, baru saja menggunakan atau mungkin menggunakan obat-obatan lain.

Penggunaan agen pemintas saat menggunakan Hemlibra

- **Sebelum mulai menggunakan Hemlibra, bicarakanlah dengan dokter Anda dan ikuti petunjuknya secara saksama mengenai kapan Anda harus menggunakan agen pemintas beserta dosis dan jadwalnya.**
- Pengobatan dengan profilaksis agen pemintas harus dihentikan sehari sebelum memulai terapi Hemlibra.
- Dokter Anda harus berdiskusi dengan Anda atau orang yang merawat Anda mengenai dosis dan jadwal yang tepat dari agen pemintas yang digunakan, jika dibutuhkan ketika menggunakan Hemlibra.
- Hemlibra meningkatkan kemampuan darah Anda untuk membeku. Oleh karena itu, dosis agen pemintas yang dibutuhkan dapat lebih rendah dibandingkan dengan dosis yang Anda gunakan sebelum memulai terapi Hemlibra. Dosis dan durasi pengobatan dengan agen pemintas akan bergantung pada lokasi dan tingkat perdarahan, serta kondisi klinis Anda.
- 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 dengan mempertimbangkan hasil pemantauan laboratorium dan verifikasi perdarahan sebelum mengulang dosis. Total dosis aPCC tidak boleh melebihi 100 U/kg dalam waktu pengobatan 24 jam.
 - Dokter yang merawat Anda harus dengan hati-hati menimbang risiko dari TMA dan tromboembolisme terhadap risiko perdarahan saat mempertimbangkan pengobatan dengan aPCC di atas 100 U/kg dalam waktu 24 jam.
- Efikasi dan keamanan emicizumab 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.

Panduan untuk Pasien/Orang yang merawat Pasien (*Patient/carer Guide*)



Hemlibra (emicizumab) Injeksi subkutan

- Efek samping serius dan berpotensi mengancam jiwa dapat terjadi ketika aPCC digunakan pada pasien yang juga mendapatkan Hemlibra antara lain: penghancuran sel darah merah (mikroangiopati trombotik), dan bekuan darah (tromboembolisme). Apabila Anda menyadari adanya gejala efek samping tersebut, hentikan penggunaan Hemlibra dan aPCC dan segera beri tahu Dokter Anda.

Informasi penting apakah yang harus selalu saya beritahukan kepada penyedia layanan kesehatan untuk membantu mereka merawat saya?

- Beritahukan dokter Anda jika Anda menggunakan Hemlibra untuk pengobatan Hemofilia A.
- Beritahukan dokter Anda jika Anda menggunakan Hemlibra sebelum Anda melakukan uji laboratorium untuk mengukur seberapa baik pembekuan darah Anda. Hal ini karena keberadaan Hemlibra dalam darah dapat mengganggu sejumlah uji laboratorium sehingga hasil tidak akurat. Dokter Anda dapat merujuk uji laboratorium tersebut sebagai “tes koagulasi” atau “tes inhibitor”.
- Hemlibra memengaruhi pengujian *activated partial thromboplastin time* (aPTT) dan semua pengujian berbasis aPTT, seperti aktivitas *one-stage Factor VIII* (lihat Tabel 1 di bawah ini).
- Oleh karena itu, hasil tes aPTT dan *one-stage FVIII* pada pasien yang telah menggunakan profilaksis Hemlibra tidak dapat digunakan untuk menilai aktivitas Hemlibra, menentukan dosis untuk faktor pengganti atau antikoagulan, maupun untuk menghitung titer inhibitor faktor VIII (lihat tabel di bawah).
- Namun, pengujian faktor tunggal menggunakan metode kromogenik atau berbasis imun tidak dipengaruhi oleh emicizumab sehingga dapat digunakan untuk memonitor parameter koagulasi selama pengobatan dengan pertimbangan spesifik terhadap kadar aktivitas kromogenik FVIII.
- Pengujian aktivitas faktor VIII kromogenik yang mengandung faktor koagulasi bovine tidak sensitif terhadap emicizumab (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 menggunakan tes kromogenik faktor VIII berbasis bovine yang tidak sensitif terhadap emicizumab dapat digunakan.
- Hasil uji laboratorium yang dipengaruhi dan tidak dipengaruhi oleh Hemlibra dapat dilihat pada Tabel 1 di bawah ini.

Panduan untuk Pasien/Orang yang merawat Pasien (*Patient/carer Guide*)



Hemlibra (emicizumab)
Injeksi subkutan

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

| Hasil uji yang dipengaruhi Hemlibra | Hasil uji yang tidak dipengaruhi Hemlibra |
|--|---|
| <ul style="list-style-type: none">- <i>Activated partial thromboplastin time (aPTT)</i>- <i>Activated clotting time (ACT)</i>- <i>One-stage, aPTT-based, single-factor assays</i>- <i>aPTT-based Activated Protein C Resistance (APC-R)</i>- Uji Bethesda (berdasarkan penggumpalan darah) untuk titer inhibitor FVIII | <ul style="list-style-type: none">- <i>Thrombin time (TT)</i>- <i>One-stage, PT-based, single-factor assays</i>- <i>Chromogenic-based single-factor assays</i> selain faktor VIII- Pengujian berbasis imun (contoh: ELISA, metode turbidometri)- Uji Bethesda (kromogenik bovine) untuk titer inhibitor FVIII- Uji genetik untuk faktor koagulasi (contoh: Faktor V <i>Leiden</i>, Protrombin 20210) |

Apa itu Kartu Peringatan Pasien (*Patient Alert Card*)?

Kartu Peringatan Pasien memberikan informasi keamanan penting yang perlu Pasien ketahui sebelum, selama, dan setelah pengobatan dengan Hemlibra.

- Dokter, apoteker atau perawat Pasien harus memberikan Kartu Peringatan Pasien Hemlibra kepada Pasien sebelum menggunakan Hemlibra.
- Simpan selalu Kartu Peringatan Pasien ini bersama Pasien - Pasien dapat menyimpannya di dalam dompet ataupun tas Pasien.
- Tunjukkan Kartu Peringatan Pasien ini kepada setiap orang yang akan memberikan pelayanan medis kepada Pasien. Ini termasuk dokter, apoteker, petugas laboratorium, perawat ataupun dokter gigi yang Pasien temui - tidak hanya dokter spesialis yang meresepkan Hemlibra.
- Beritahukan pasangan atau orang yang merawat Pasien mengenai pengobatan Pasien dan tunjukkan kepada mereka Kartu Peringatan Pasien ini karena mereka mungkin akan menyadari efek samping yang Pasien tidak sadari.
- Simpan Kartu Peringatan Pasien ini bersama Pasien selama 6 bulan setelah dosis terakhir Hemlibra. Hal ini karena efek Hemlibra dapat bertahan selama beberapa bulan, sehingga beberapa efek samping dapat muncul setelah Pasien tidak lagi menggunakan Hemlibra.

Panduan untuk Pasien/Orang yang merawat Pasien (*Patient/carer Guide*)



Hemlibra (emicizumab)
Injeksi subkutan

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 melalui Pusat Informasi Obat Nasional (PIONas-<http://pionas.pom.go.id/>)
- Beritahukan dokter, perawat, ataupun apoteker Anda 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 dapat 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

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.