



患者資訊卡 | Hemlibra[®] (艾米希組單抗) 皮下注射

此患者資訊卡包含您在Hemlibra (艾米希組單抗)治療前、治療中和治療後需要了解的重要安全資訊。

患者/護理員在接受治療期間以及在最後一次注射Hemlibra的後6個月內應隨身攜帶此患者資訊卡。這是因為Hemlibra的藥效可持續數月，所以即使您不再接受Hemlibra治療，也可能會發生副作用。您可以把它放在您的錢包裡。

請向您的醫生、醫院、診所、化驗室人員或藥劑師出示此片，以提供關於艾米希組單抗治療和風險的資訊。



重要安全信息

在進行血液凝結程度的化驗檢測前，請告訴您的醫生您在使用Hemlibra以治療甲型血友病。您的醫生可能將這些化驗檢測稱為「凝血檢測」或「抑制劑檢測」。這是因為血液裡的Hemlibra可能會干擾一些化驗檢測，導致結果不準確。

在開始使用Hemlibra之前，您應和醫生討論在接受Hemlibra治療時，什麼時候及如何使用「繞道劑」。這是因為患者同時接受Hemlibra治療及使用一種稱為活化凝血酶原複合物(aPCC)的「繞道劑」時，曾觀察到嚴重並有可能危及生命的副作用。這其中包括：

- **紅血球被破壞 / 血栓性微血管病變 (TMA)** — 這是一種嚴重、可能危及生命的症狀，即血管內層和小血管中形成血栓的過程受損。這可能導致腎臟和/或其它器官受損。TMA的症狀和徵兆包括意識混亂、虛弱、四肢腫脹、皮膚和眼睛發黃、胃部（腹部）或背部疼痛、噁心或嘔吐、感覺不適和排尿減少。
- **血栓栓塞** — 血栓可能形成，並在罕見病例中，血栓可導致危及生命的血管阻塞。血栓栓塞的症狀和徵兆包括四肢腫脹、四肢疼痛或發紅、呼吸短促、胸痛或憋悶、心跳加速、咳血、感覺暈厥、頭痛、臉部麻木、眼睛疼痛或腫脹以及視力障礙。

如果您在接受Hemlibra治療期間或之後遇到上述任何症狀和/症狀，請立即聯絡您的醫生。

| | |
|---------------|--|
| 我的名字 | |
| 我的診斷 | |
| 血友病治療中心 (HTC) | |
| HTC 聯絡號碼 | |
| HTC 醫生 | |
| 緊急聯絡人 | |
| 聯絡號碼 | |



查看此資訊卡的專業醫護人員需知：

請留意以下資訊：

- 血栓性微血管病變和血栓栓塞與Hemlibra和aPCC有關聯性。
- 對於同時使用Hemlibra及繞道劑的患者指南
 - 在開始接受Hemlibra治療前的一天，應停止繞道劑的使用。
 - 如在Hemlibra預防性治療期間需要，醫生應與所有患者和/或護理員討論繞道劑使用的確切劑量和時間。
- 除非無其他治療選擇或替代方法，應避免使用aPCC
- Hemlibra影響以內源性途徑凝血為基礎的化驗檢測，包括活化凝血時間(ACT)、活化部分凝血活酶時間(aPTT)和基於aPTT的所有檢測，例如一期因子VIII的活性(參見表1)。

表1 | 受Hemlibra影響及不受影響的凝血檢測結果

| 受Hemlibra影響的結果 | 不受Hemlibra影響的結果 |
|---|---|
| <ul style="list-style-type: none">活化部分凝血活酶時間 (aPTT)活化凝血時間 (ACT)單階段、基於aPTT的單因子測定 (例如FVIII的活動)基於PTT的活化蛋白C抗性 (APC-R)FVIII抑制劑滴度的貝塞斯達測定 (基於凝血) | <ul style="list-style-type: none">凝血酶時間 (TT)基於單因子、單階段凝血酶原時間 (PT) 的檢測FVIII以外的基於顯色的單因子分析基於免疫的測定 (例如ELISA、比濁測定方法)FVIII抑制劑滴度的貝塞斯達測定 (牛染色法)凝血因子 (例如Factor V Leiden、Prothrombin 20210) 的遺傳檢驗 |

請聯絡患者的血液科醫生以尋求化驗結果分析的協助，或在接受Hemlibra預防性治療的患者使用繞道劑的指導。

我應該瞭解哪些其他重要資訊？

呈報呼籲

- 羅氏持續監察此藥物的有效性與安全風險。這有助與我們更快取得新安全資訊。
- 請告訴您的醫生、護士或藥劑師有關您所經歷的、為您帶來困擾的或沒有消退的任何副作用，當中包括藥物說明書內未有列出，但可能出現的副作用。
- 本資訊卡所列出的副作用並非您在接受Hemlibra時有可能出現的所有副作用。
- 如有任何疑問、問題或有意取得更多資料，請向您的醫生、護士或藥劑師查詢。
- 請向羅氏香港患者安全團隊呈報任何您所經歷的副作用。您可電郵致 hong_kong.drug_safety@roche.com。您的報告可幫助提供我們更多此藥物的相關安全資訊。
- 有關全部可能會出現的不良事故的詳細資訊，請參閱藥物說明書或患者資料頁。

