

# 患者 / 護理員 指引

**Hemlibra<sup>®</sup>**  
**(Emicizumab)**

皮下注射

患者 / 護理員指引是專為患者而設，確保Hemlibra可安全地用作治療甲型血友病

- 本資料載有有關減少或預防藥物所帶來重大風險的建議。
- 有關Hemlibra可能出現的副作用的進一步資料，請見Hemlibra包裝說明書。

使用本產品前，請先細閱本資料。



## 重要安全信息

- 當接受Hemlibra治療的患者同一時間使用aPCC時，已觀察到出現嚴重且有可能危及生命的副作用。這些包括：
  - **紅血球被破壞/血栓性微血管病變(TMA)** — 這是一種嚴重、並可能會危及生命的疾病，其中造成血管內層受損和小血管中形成血栓。這可能導致腎臟和/或其它器官受損。
  - **血栓栓塞** — 可能形成血塊，且在罕見病例中，這些血塊可引起危及生命的血管阻塞。
- 如果您或您的護理員發現以下任何副作用，請立即與您的主治醫生聯繫並停止使用Hemlibra和aPCC：
  - 意識混亂，四肢無力，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，感到不適，排尿減少。這些可能是TMA的症狀和徵兆。
  - 手臂或腿部腫脹，手臂或腿部疼痛或發紅，呼吸短促，胸痛或憋悶，心跳加快，咳血，感覺暈厥，頭痛，臉部麻木，眼睛疼痛或腫脹，視力困難。這些可能是血栓栓塞的症狀和徵兆。
- 在進行檢測血液凝結程度的化驗檢測前，請告訴您的醫生您在使用用來治療甲型血友病的Hemlibra。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」。這是因為在血液中的Hemlibra可能會干擾一些化驗檢測，導致結果不準確。
- 在緊急情況下，
  - 聯絡合適的醫療專業人員立即進行治療。
  - 如果出現任何關於您的狀況或當前治療的問題，請讓他們與您的醫生聯繫。

## 什麼是患者資訊卡？

患者資訊卡含有關於您在接受Hemlibra治療前、期間及之後所需要知道的重要安全資訊。

- 開始Hemlibra前，醫生、藥劑師或護士應向您提供一張Hemlibra患者資訊卡。
- 請在任何時候隨身攜帶患者資訊卡 - 您可把此卡放在錢包內。
- 請向任何為您提供醫療護理的人士出示患者資訊卡，當中包括任何您所接觸到的醫生、藥劑師、化驗人員、護士或牙醫，而不單指為您處方Hemlibra的專科醫生出示。
- 請告訴您的伴侶或護理員有關您所接受的治療，並向他們出示患者資訊卡，這是因為他們可能會注意到您未有發現的副作用。
- 請在您接受最後一劑Hemlibra後的6個月內隨身攜帶患者資訊卡，這是因為Hemlibra的作用可維持數月；因此，即使您不再接受Hemlibra治療，副作用仍有可能會出現。

## Hemlibra 需知

### 什麼是Hemlibra?

Hemlibra，又稱艾米希組單抗，屬於一種稱為單株抗體的藥物。單株抗體是一種能辨識並結合體內標靶的蛋白質。

Hemlibra是用來治療甲型血友病患者。甲型血友病是缺乏因子VIII造成的遺傳性出血狀況，該因子是血液凝結和止血所必需的基本物質。此藥是用來預防甲型血友病患者出血或減少出血發作次數，而非用作治療出血情況。

Hemlibra可用於所有年齡層。

### Hemlibra曾進行什麼甲型血友病的研究?

Hemlibra曾在甲型血友病的成年及兒童患者身上進行研究。

### 如何在甲型血友病中使用Hemlibra?

Hemlibra被注射到皮膚下（皮下）。您的醫生或護士會指導您和/或您的護理員如何注射Hemlibra。一旦您和/或您的護理員接受了培訓，您就應該能夠在家中，自己或在護理員的幫助下注射該藥物。

### 如果我使用Hemlibra，可否繼續使用繞道劑來預防出血?

正在使用艾米希組單抗的患者可按照處方資料內提供的「繞道劑」（有助於血液凝固，但作用方式與凝血因子VIII不同的藥物）的使用指南來治療突破性出血。

在開始使用Hemlibra之前，請和醫生討論在接受Hemlibra治療時繞道劑的使用時間以及方法，因為這可能不同於以前。繞道劑的例子包括活化凝血酶原複合物(aPCC)和重組凝血因子VIIa。

## 接受Hemlibra治療時使用aPCC可能產生哪些嚴重的副作用？

當接受Hemlibra治療的患者同一時間使用aPCC時，已觀察到出現嚴重且有可能危及生命的副作用。這些包括：

- **紅血球被破壞/血栓性微血管病變(TMA)** — 這是一種嚴重、可能會危及生命的疾病，其中造成血管內層受損和小血管中形成血栓。這可能導致腎臟和/或其它器官受損。
- **血栓栓塞** — 可能形成血塊，且在罕見病例中，這些血塊可引起危及生命的血管阻塞。

如果您或您的護理員發現以下任何副作用，請立即與您的主治醫生聯繫並停止使用Hemlibra和aPCC：

- 意識混亂，四肢無力，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，感到不適，排尿減少。這些可能是TMA的症狀和徵兆。
- 手臂或腿部腫脹，手臂或腿部疼痛或發紅，呼吸短促，胸痛或憋悶，心跳加快，咳血，感覺暈厥，頭痛，臉部麻木，眼睛疼痛或腫脹，視力困難。這些可能是血栓栓塞的症狀和徵兆。

## 如果我在Hemlibra期間出現突破性出血，我該怎麼辦？

### 當您認為您可能**有突破性出血**

如果您正在使用、最近使用或將可能使用任何其他藥物，請告訴您的醫生或藥劑師。

### 在接受Hemlibra治療時使用繞道劑

- 在開始使用Hemlibra前，請和您的醫生討論，並謹慎地遵循他們有關何時使用繞道劑，劑量以及使用的時間安排。
- 繞道劑治療應在開始Hemlibra治療的前一天停止。
- 您的醫生應該和您或您的護理員討論在使用Hemlibra期間需要繞道劑的確切使用劑量和時間。
- Hemlibra加強您的血液凝結的能力。因此所需的繞道劑的劑量可以比開始使用Hemlibra之前低。而繞道劑的使用劑量和療程取決於出血的位置和程度以及您的臨床狀況。
- 在自行實施出血治療前，請諮詢您的治療主治醫生。
- 僅在不能使用其他治療方案的情況下使用aPCC。

## 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](mailto: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。

