



Soutien de prise en charge clinique : interférence connue entre Hemlibra® (émicizumab injectable) et les tests de laboratoire servant au diagnostic de coagulopathie / C.I.D secondaire à la COVID-19

Le 14 avril 2020

Nous vous écrivons pour vous rappeler les interactions connues entre Hemlibra® (émicizumab injectable) et certains tests de laboratoire. Certains de ces tests peuvent convenir pour certains patients qui prennent Hemlibra et contractent le nouveau coronavirus qui cause la COVID-19. Étant donné que les médecins qui traitent des cas de COVID-19 et les laboratoires qui réalisent les tests peuvent ne pas bien connaître Hemlibra, nous vous prions d'être prêt à transmettre l'information suivante lorsque c'est pertinent. L'information ci-dessous complète la liste des tests de coagulation figurant dans la monographie sur lesquels Hemlibra peut ou non avoir un effet :

https://www.rochecanada.com/content/dam/rochexx/roche-ca/products/fr/ConsumerInformation/MonographsandPublicAdvisories/Hemlibra/Hemlibra_PM_F.pdf.

La COVID-19 est causée par un nouveau coronavirus; c'est pourquoi ses effets chez les personnes atteintes d'hémophilie A ne sont pas bien compris. En présence d'une infection sévère à la COVID-19, que le patient soit hémophile ou non, une coagulopathie associée à la COVID-19 et rappelant une coagulation intravasculaire disséminée (C.I.D.) peut apparaître avec l'évolution de la maladie.

Il est important de savoir que Hemlibra est connu pour influencer sur les résultats des tests de coagulation en un temps, dont certains servent au diagnostic de C.I.D. et au suivi des patients qui en sont atteints. Le tableau ci-dessous donne la liste des principaux tests de coagulation pouvant être utilisés pour le diagnostic de coagulopathie associée à la COVID-19, de même que pour le suivi et la prise en charge des patients qui en sont atteints; il indique également si Hemlibra influe sur ces tests et propose des solutions de rechange le cas échéant.

Analyte / test	Interférence entre le test et Hemlibra?	Solutions de rechange
TCA	Oui (surestimation du pouvoir de coagulation de Hemlibra)	Pour la surveillance de l'héparine : test anti-Xa
Temps de prothrombine	Oui (faible effet)	Aucune solution de rechange requise (petit effet)
D-dimère	Non	
Fibrinogène : méthode de Clauss	Non	
Fibrinogène : méthode dérivée	Oui (faible effet)	Aucune solution de rechange requise (petit effet); ou utilisation de la méthode de Clauss
Protéine C : méthode chromogène	Non	
Protéine C : méthode basée sur le TCA	Oui (surestimation du pouvoir de coagulation de Hemlibra)	Test de la protéine C par méthode chromogène
Activité antithrombotique	Non	



Activité anti-Xa	Non	
Activité du FVIII : basé sur le TCA	Oui (surestimation du pouvoir de coagulation de Hemlibra)	Test du FVIII par méthode chromogène (voir les directives plus bas)
Activité du FVIII : réactifs bovins par méthode chromogène	Non	Ne détectent pas Hemlibra, mais permettent de mesurer l'activité du FVIII endogène ou perfusé
Activité du FVIII : réactifs humains par méthode chromogène	Non	Sensibles à Hemlibra, mais peuvent aboutir à une surestimation du potentiel hémostatique clinique de Hemlibra

- 1) Pour en savoir plus sur les effets de Hemlibra sur les tests de coagulation ou ses interférences, veuillez consulter Adamkewicz, *et al.* Thromb Haemost 2019;119:1084–1093.
- 2) Pour en savoir plus, veuillez consulter la monographie de Hemlibra.

Bien que le milieu de l'hémophilie soit au fait de cette information, si un patient sous Hemlibra souhaite être traité pour des symptômes liés à la COVID-19, nous recommandons de transmettre de manière proactive le tableau ci-dessus au professionnel de la santé traitant pour s'assurer qu'il soit bien renseigné et lui rappeler de consulter la monographie. Il faut également tenir compte de la longue demi-vie (~30 jours) de Hemlibra dans le contexte d'une prise en charge clinique. Veuillez consulter la monographie du produit dans tous les cas.

Demande de rapport de pharmacovigilance additionnel

La sécurité des patients est la priorité absolue de Roche. À l'heure actuelle, l'interaction entre Hemlibra et la coagulopathie secondaire à la COVID-19 est inconnue. Nous nous efforçons d'obtenir le plus de renseignements possible. Nous suivons étroitement l'évolution de la situation entourant la COVID-19 et nous examinons, à mesure qu'ils sont connus, tous les renseignements relatifs à cette maladie chez les patients qui prennent Hemlibra.

Nous vous invitons à signaler tout cas confirmé ou suspecté de COVID-19 chez les patients qui prennent Hemlibra de la manière suivante.

- **Pour déclarer une manifestation indésirable, veuillez appeler au 1 888 762-4388 ou envoyer un courriel au Service d'information sur les médicaments à :**
mississauga.canada_medinfo@roche.com.

Préparez-vous à fournir le plus de détails possible, y compris des détails particuliers à la COVID-19 comme :

- caractéristiques démographiques des patients
- résultats des tests diagnostiques de COVID-19
- résultats des tests de coagulation en laboratoire (D-dimère, plaquettes, temps de prothrombine/RIN, fibrinogène, etc.), le cas échéant, et les résultats d'imagerie selon le cas si des complications thrombotiques sont suspectées
- utilisation concomitante ou récente de médicaments pouvant avoir un effet sur l'hémostase (p. ex. facteur de remplacement, plasma frais congelé, héparine de faible poids moléculaire, etc.)
- évaluation de la causalité
- coordonnées d'une personne-ressource pour un suivi, au besoin

Vous pourriez trouver les ressources suivantes utiles :

- [Site d'information sur la COVID-19 de l'Agence de la santé publique du Canada](#)
- [Centre de ressources sur la COVID-19 de l'ISTH](#)
- [Information sur la COVID-19 de la Fédération mondiale de l'hémophilie](#)

Pour toute question médicale concernant Hemlibra, veuillez communiquer avec notre service de l'Information médicale :

- téléphone : 1 888 762-4388
- courriel : mississauga.canada_medinfo@roche.com
- en ligne : <https://medinfowebform.rochecanada.com/>

Encadré « mises en garde et précautions importantes »

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.

- **Microangiopathie thrombotique (MAT)**
- **Thromboembolie**

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 (voir la section Mises en garde et précautions [8] de la Monographie).