

The EMICIZUMAB logo, featuring the word "EMICIZUMAB" in white uppercase letters on a blue background, with a white circle to the right of the text.

EMICIZUMAB

GUIA PARA PACIENTES/ PROVEEDORES DE CUIDADOS*

Hemlibra (emicizumab) Inyección subcutánea

Guía para Pacientes/Proveedores de Cuidados para garantizar el uso seguro de Hemlibra para el tratamiento de la hemofilia A.

- El plan de manejo de riesgos para Hemlibra (emicizumab) es evaluado por la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (A.N.M.A.T)
- Estos materiales describen recomendaciones para minimizar o prevenir riesgos importantes del fármaco.
- Vea el Prospecto del envase de Hemlibra para obtener más información sobre los posibles efectos secundarios de Hemlibra.

INFORMACIÓN DE SEGURIDAD IMPORTANTE SELECCIONADA

- **En caso de emergencia,**

- o Comuníquese con el profesional médico correspondiente para recibir atención médica inmediata.
 - o En caso de que surja alguna pregunta relacionada con su hemofilia A o con su tratamiento actual, solicite que se comuniquen con su médico.
- Comuníquese a su médico que está utilizando Hemlibra antes de que le realicen análisis de laboratorio que midan qué tan bien coagula su sangre. Esto es necesario porque la presencia de Hemlibra en la sangre puede interferir con algunos de esos análisis de laboratorio, provocando resultados inexactos.
 - Se han observado efectos secundarios serios y potencialmente mortales al utilizar un “agente bypasseante” llamado CCPa (FEIBA) en pacientes que también estaban recibiendo Hemlibra. Estos incluyen:
 - o **Microangiopatía trombótica (MAT):** Esta es una condición seria y potencialmente mortal en la que se produce daño en el revestimiento de los vasos sanguíneos y formación de coágulos en los vasos sanguíneos pequeños. Esto puede producir daño en los riñones y/o otros órganos.
 - o **Tromboembolismo:** Se pueden formar coágulos y en casos raros, estos coágulos pueden producir un bloqueo potencialmente mortal de los vasos sanguíneos.

Usted puede ayudar a la rápida identificación de nueva información de seguridad, informando todos los efectos secundarios que pueda presentar. Vea la página final para saber cómo informar sobre los efectos secundarios.

* Este material educativo es de uso obligatorio como condición de la autorización de comercialización de Hemlibra subcutáneo en el tratamiento de pacientes con hemofilia A, para la minimización adicional de riesgos importantes seleccionados.



Lea esta información atentamente antes de administrar el producto.

LO QUE DEBE SABER SOBRE HEMLIBRA



¿Qué es Hemlibra?

Hemlibra, conocido también como emicizumab, pertenece a un grupo de medicamentos denominados “anticuerpos monoclonales”.

Hemlibra es un medicamento que puede usarse para tratar a los pacientes de todas las edades con:

- hemofilia A que han desarrollado inhibidores del factor VIII
- hemofilia A grave que no han desarrollado inhibidores del factor VIII (el nivel de factor VIII en sangre es menor de 1%)

La hemofilia A es una condición hereditaria causada por la falta de factor VIII, una sustancia esencial necesaria para que la sangre forme coágulos y para detener cualquier sangrado. El medicamento previene el sangrado o reduce los episodios de sangrado en personas con esta condición. Algunos pacientes con hemofilia A pueden desarrollar inhibidores del factor VIII (anticuerpos frente a factor VIII) impidiendo que el factor VIII de sustitución funcione.

Para más información acerca de la indicación aprobada consulte el Prospecto para pacientes disponible en la sección de productos de www.roche.com.ar o visite la página web de la ANMAT: [//www.argentina.gob.ar/anmat](http://www.argentina.gob.ar/anmat) para obtener información y orientación adicionales acerca del prospecto (ver Prospecto).



¿Cómo se estudió Hemlibra en pacientes con hemofilia A?

Hemlibra se ha estudiado en adultos y niños con hemofilia A.



¿Cómo se utiliza Hemlibra para la hemofilia A?

Hemlibra se inyecta por debajo de la piel (inyección subcutánea) y está presente en la sangre a niveles estables cuando se utiliza según se indicó. Su médico o enfermera le mostrará a usted y/o a su proveedor de cuidados

cómo inyectar Hemlibra. Una vez que usted y/o su proveedor de cuidados hayan sido entrenados, debe poder inyectar este medicamento en casa por su cuenta o con la ayuda de un proveedor de cuidados.

Este medicamento se utiliza para prevenir las hemorragias o reducir la cantidad de episodios hemorrágicos en personas con esta condición. Este medicamento no debe usarse como tratamiento para un episodio hemorrágico.

Si estoy recibiendo Hemlibra, ¿puedo seguir usando agentes bypassantes (como NovoSeven o FEIBA) para prevenir las hemorragias?

Un paciente que esté recibiendo emicizumab puede usar “agentes bypassantes” (BPA) para tratar hemorragias intercurrentes de acuerdo con las instrucciones sobre el uso de BPA provistas en la información de prescripción.

Antes de empezar a usar Hemlibra, es muy importante que hable con su médico sobre cuándo y cómo usar los “agentes bypassantes” mientras reciba Hemlibra, dado que es posible que deba cambiar la manera que los usaba antes. Se han observado efectos secundarios serios y potencialmente mortales al utilizar un CCPa (FEIBA) en pacientes que también estaban recibiendo Hemlibra.

¿Qué debo hacer si desarrollo una hemorragia intercurrente mientras recibo Hemlibra?

Cuando Ud. crea que puede estar padeciendo una hemorragia intercurrente infórmele a su médico o farmacéutico si está usando ha usado recientemente o puede que comience a usar cualquier otro medicamento.

Uso de un agente bypassante mientras recibe Hemlibra

- Antes de empezar a utilizar Hemlibra, hable con su médico y siga atentamente sus instrucciones con respecto a cuándo usar un agente bypassante y la dosis y el cronograma que debe utilizar.
- El tratamiento profiláctico con agentes bypassantes debe suspenderse el día previo a comenzar el tratamiento con Hemlibra.
- Su médico deberá informarle a Ud. o a su proveedor de cuidados la dosis exacta y esquema de agentes bypassantes que debe utilizar en caso de requerirlo mientras recibe hemlibra.
- Hemlibra aumenta la capacidad de coagulación de la sangre. Por lo tanto, la dosis requerida del agente bypassante puede ser menor que la dosis empleada antes de comenzar a utilizar Hemlibra. La dosis y duración del tratamiento con agentes bypassantes dependerá de la localización y extensión del sangrado, y su condición clínica.

- Para todos los agentes pro coagulantes (CCPa, rFVIIa, FVIII, etc.) se debe considerar verificar sangrados previo a la administración de dosis repetidas.
- Evite usar CCPa, a menos que no haya otras opciones/alternativas de tratamiento disponibles. Si CCPa es la única opción disponible para tratar un sangrado en un paciente que se encuentra recibiendo profilaxis con Hemlibra, la dosis inicial no debe exceder los 50 U/kg y se recomienda el monitoreo de laboratorio (incluyendo pero no limitado a monitoreo renal, recuento plaquetario y evaluación de trombosis).
- Si el sangrado no logra controlarse con la dosis inicial de CCPa hasta 50 U/kg, dosis adicionales de CCPa se deben administrar bajo supervisión médica considerando el monitoreo de laboratorio y la verificación de sangrados previo a la administración de dosis repetidas. La dosis total de CCPa no debe exceder los 100 U/kg en 24 hrs. de tratamiento.
- El médico tratante debe considerar el riesgo de MAT y tromboembolismo vs el riesgo de sangrado cuando considera la utilización de más de 100 U/kg de CCPa en 24 hrs. de tratamiento.
- La eficacia y seguridad de Hemlibra no se han evaluado formalmente en el contexto quirúrgico. Si Ud. requiere la utilización de agentes bypassantes en el contexto de una cirugía se recomienda utilizar la guía descrita para CCPa mencionada arriba.



¿Qué información importante debo decir siempre a los proveedores de salud para ayudarles a atenderme?

- Diga a su médico que está recibiendo Hemlibra para el tratamiento de hemofilia A.
- Diga a su médico que está usando Hemlibra antes de que le realicen análisis de laboratorio que midan qué tan bien coagula su sangre. Esto ocurre porque la presencia de Hemlibra en la sangre puede interferir con algunos de esos análisis de laboratorio, provocando resultados inexactos. Su médico puede referirse a esos análisis de laboratorio como “estudios de coagulación” y “ensayos de inhibidores”.
- Hemlibra afecta los ensayos para la determinación de tiempo de tromboplastina parcial activada (PTTa) y todos los ensayos basados en PTTa como, por ejemplo, actividad de factor VIII utilizando un ensayo One Stage (coagulométrico). (ver Tabla 1 a continuación).
- Por lo tanto, los resultados de los análisis de PTTa y FVIII coagulométrico en pacientes que recibieron tratamiento profiláctico con Hemlibra no se deben utilizar para evaluar la actividad de Hemlibra, determinar la dosis para el reemplazo de factor o la anticoagulación o medir los títulos de los inhibidores del Factor VIII (ver a continuación).
- Sin embargo, los ensayos de medición de FVIII(factor único) por método cromogénico o inmunológico no se ven afectados por emicizumab y pueden utilizarse para monitorear parámetros de coagulación durante el tratamiento,

con una consideración específica para los ensayos de medición de FVIII por método cromogénico.

- Los ensayos que miden actividad del FVIII cromogénico con reactivos bovinos de coagulación no son sensibles a emicizumab (no se mide actividad) y pueden utilizarse para medir actividad del FVIII endógeno, infundido o para medir niveles de inhibidor al FVIII. Un ensayo Bethesda cromogénico utilizando un test con reactivo bovino de FVIII cromogénico que no es sensible a emicizumab puede utilizarse.
- Los análisis de laboratorio que se vieron afectados y los que no se vieron afectados por Hemlibra se muestran en la Tabla 1 a continuación.

Tabla 1 Resultados de análisis de coagulación afectados y no afectados por Hemlibra

Resultados afectados por Hemlibra	Resultados no afectados por Hemlibra
- Tiempo de tromboplastina parcial activada (PTTa)	- Tiempo de trombina (TT)
- Tiempo de coagulación activada (TCA)	- Ensayos de un solo factor basados en el PT, de una etapa
- Ensayos de factor basados en el PTTa, de una etapa (One stage)	- Ensayos de un solo factor por método cromogénico que no sea el FVIII1
- Resistencia a la proteína C activada basada en PTTa	- Inmunoensayos (por ej., ELISA, métodos turbidimétricos)
- Ensayos Bethesda (basados en la coagulación) para los títulos de los inhibidores del factor VIII	- Ensayos Bethesda (cromogénico con plasma bovino) para los títulos de los inhibidores del factor VIII
	- Pruebas genéticas de los factores de coagulación. (ej. Factor V Leiden, Protrombina 20210).

¿Qué es la tarjeta para el paciente?

La tarjeta para el paciente contiene información de seguridad importante que usted necesita saber antes, durante y después del tratamiento con Hemlibra.

- Su médico, farmacéutico o enfermera debe entregarle una tarjeta para el paciente de Hemlibra antes de empezar a usar Hemlibra.

- Lleve consigo la tarjeta para el paciente todo el tiempo: puede tenerla en la billetera o cartera.
- Muestre la tarjeta para el paciente a cualquiera que le proporcione atención médica. Esto incluye cualquier médico, farmacéutico, personal de laboratorio, enfermera o dentista que vea, no solamente el especialista que le prescriba Hemlibra.
- Hable con su pareja o proveedor de cuidados sobre el tratamiento y muéstrele la tarjeta para el paciente, pues esta persona puede notar efectos secundarios que pasen inadvertidos para usted.
- Lleve la tarjeta para el paciente con usted por 6 meses después de su última dosis de Hemlibra. Esto es necesario porque los efectos de Hemlibra pueden durar varios meses, de manera que los efectos secundarios pueden ocurrir incluso si ya no está recibiendo tratamiento con Hemlibra.



¿Qué información adicional importante debo conocer?

Contáctese para reportar eventos adversos

▼ *Comuníquese a su médico, enfermera o farmacéutico cualquier efecto secundario que experimente, que lo moleste o que sea persistente. Esto incluye cualquier posible efecto secundario no mencionado en el prospecto del envase. Los efectos secundarios que figuran en este folleto no son todos los efectos secundarios posibles que puede experimentar con Hemlibra.*

▼ *Hable con su médico, enfermera o farmacéutico si tiene alguna duda, algún problema o si necesita más información.*

▼ *También puede informar sobre efectos secundarios utilizando el sistema nacional de informes espontáneos de su país directamente a través de la página web de la ANMAT: <https://www.argentina.gob.ar/anmat/farmacovigilancia/notificanos/eventosadversos> o llamar a ANMAT responde al 0800-333-1234. Al informar los efectos secundarios usted ayuda a brindar más información sobre la seguridad de este medicamento.*

▼ *Las reacciones adversas también deben informarse al departamento de Información Médica de Roche en el punto de contacto de la empresa que se indica más abajo.*

Para obtener información completa sobre todos los eventos adversos posibles, consulte el Prospecto para pacientes disponible en la sección de productos de www. Roche.com.ar o visite la página Web de la ANMAT: <https://www.argentina.gob.ar/anmat> para obtener información y orientación adicionales acerca del prospecto (ver Prospecto).

Punto de contacto de la empresa

Si tiene alguna duda o problema:



Llame por teléfono:
0800-77-ROCHE (76243)



Vía correo electrónico:
argentina.informacion_medica@roche.com



Visite:
www. Roche.com.ar



Productos Roche S.A.Q. e I. Rawson 3150 (B1610BAL). Ricardo Rojas, Tigre, Pcia. de Buenos Aires. Para obtener información específica contactar vía correo electrónico a argentina.informacion_medica@roche.com o al teléfono 0800-77-ROCHE (76243). Para obtener el prospecto del producto, escanear el código QR o visitar la sección de productos en: http://www. Roche.com.ar/home/productos/productos_farmaceuticos.html
Impreso en la República Argentina, 2022. Sin valor comercial.
M-AR-00002039