



TARJETA PARA PACIENTES

Hemlibra (emicizumab) Inyección subcutánea

Tarjeta para Pacientes* para garantizar el uso seguro de Hemlibra para el tratamiento de la hemofilia A

- Los materiales de minimización de riesgos para Hemlibra (emicizumab) son evaluados 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.

Los pacientes/cuidadores deberán llevar esta tarjeta para pacientes en todo momento, incluyendo las situaciones de emergencia. Por favor enséñele esta tarjeta en su consulta a los médicos, hospitales, profesionales de laboratorio o farmacéuticos para proveer información sobre el tratamiento con emicizumab y sus riesgos.

INFORMACIÓN DE SEGURIDAD IMPORTANTE SELECCIONADA

- **En caso de emergencia,**

- Comuníquese con el profesional médico correspondiente para recibir atención médica inmediata.
- En caso de que surja alguna pregunta relacionada con su hemofilia A o con su tratamiento actual, solicite que se comuniquen con su médico.

- Comuníquelo a su médico que está utilizando 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.
- Se han observado efectos secundarios serios y potencialmente mortales al utilizar un “agente bypassante” llamado trado de complejo de protrombina activado (CCPa (FEIBA)) en pacientes que también estaban recibiendo Hemlibra. Estos incluyen:
 - **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.
 - **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 para la autorización de comercialización de Hemlibra subcutáneo en el tratamiento de pacientes con hemofilia A, para minimizar de forma adicional importantes riesgos seleccionados



**Lea esta información atentamente
antes de administrar el producto.**



En caso de emergencia,

- Comuníquese con el profesional médico correspondiente para recibir atención médica inmediata.
- En caso de que alguien tenga alguna pregunta relacionada con su hemofilia A o con su tratamiento actual, haga que se comuniquen con su médico:

Nombre:

Tel/Fax:

Correo electrónico:

[Información de contacto de su hematólogo]

Aviso a los profesionales de la salud que leen esta Tarjeta para pacientes:

Preste atención a la posibilidad de:

• Microangiopatía trombótica asociada con Hemlibra y CCPa

- Se informaron casos de microangiopatía trombótica (MAT) en un ensayo clínico en pacientes que recibieron tratamiento profiláctico con Hemlibra cuando se administra una cantidad acumulada en promedio >100U/kg/24 hrs. de concentrado de complejo de protrombina activado (CCPa) o durante 24 horas o más.
- Los pacientes que reciban tratamiento profiláctico con Hemlibra deben ser monitoreados para detectar el desarrollo de MAT al administrar CCPa.

• Tromboembolismo asociado con Hemlibra y CCPa

- Se informaron eventos trombóticos (ET) en un ensayo clínico en pacientes que recibieron tratamiento profiláctico con Hemlibra cuando se administra una cantidad acumulada en promedio >100U/kg/24 hrs. de CCPa durante 24 horas o más.
- Los pacientes que reciban tratamiento profiláctico con Hemlibra deben ser monitoreados para detectar el desarrollo de tromboembolismo al administrar CCPa.

• Uso de agentes bypassantes en pacientes que reciben Hemlibra

- El tratamiento profiláctico con agentes bypassantes debe interrumpirse el día previo al comienzo del tratamiento con Hemlibra.
- Los médicos deben conversar con todos los pacientes y/o proveedores de cuidados sobre la dosis exacta y el cronograma de aplicación de los agentes bypassantes que se utilizarán, en caso de que sean necesarios mientras se recibe tratamiento profiláctico con Hemlibra.
- Hemlibra aumenta el potencial de coagulación de los pacientes. Por lo tanto, la dosis requerida de agente bypassante puede ser menor que la que se usa sin el tratamiento profiláctico con Hemlibra. La dosis y la duración del tratamiento con agentes bypassantes dependerán de la ubicación y magnitud de la hemorragia y de la condición clínica del paciente.
- Para todos los agentes de coagulación (CCPa, rFVIIa, FVIII, etc.), se debe tener en cuenta la verificación de las hemorragias antes de la dosificación reiterada. Debe evitarse el uso de CCPa a menos que no haya otras opciones o alternativas de tratamiento disponibles.
 - Si CCPa es la única opción para tratar las hemorragias en un paciente que recibe tratamiento profiláctico con Hemlibra, la dosis inicial no debe superar las 50 U/kg. y se recomienda el monitoreo de laboratorio (incluyendo, pero no limitado a: monitoreo renal, recuento plaquetario y evaluación de trombosis).

- o Si no se controla la hemorragia con la dosis inicial de CCPa hasta 50 U/kg, se deben administrar dosis adicionales de CCPa bajo orientación o supervisión médica, y la dosis total de CCPa no debe superar las 100 U/kg en un tratamiento de 24 horas.
 - o Los médicos tratantes deben sopesar atentamente el riesgo de MAT y ET contra el riesgo de hemorragia al considerar el tratamiento con más de 100 U/kg de CCPa en 24 horas.
- 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 que el médico utilice la guía de dosificación descrita para CCPa mencionada arriba.
 - En los ensayos clínicos, no se observaron casos de MAT o ET con el uso de Factor VII recombinante activado humano (rFVIIa) por sí solo en pacientes que reciben tratamiento profiláctico con Hemlibra; sin embargo, debe prescribirse la menor dosis con la que se espere lograr hemostasia. Debido a la prolongada vida media de Hemlibra, deben seguirse las guías de dosificación de los agentes bypassantes por lo menos 6 meses después de la discontinuación del tratamiento profiláctico con Hemlibra.
 - Consulte el Prospecto del Producto para obtener información adicional e instrucciones completas.

• Interferencia en los análisis de laboratorio sobre coagulación

- o Hemlibra afecta los ensayos para la determinación de tiempo de tromboplastina parcial activada (PTT) 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).
- o Por lo tanto, los resultados de los análisis de laboratorio basados en 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.
- o Sin embargo, los ensayos de medición de FVIII 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.
- o 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 reactivo bovino que no es sensible a emicizumab puede utilizarse.

- o 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). |

- o Consulte el Prospecto del producto para obtener información adicional.
- o Comuníquese con el hematólogo del paciente que figura más arriba para obtener asistencia en la interpretación de resultados de análisis de laboratorio o para recibir orientación sobre el uso de agentes bypassantes en pacientes que reciben tratamiento profiláctico con Hemlibra.
- o Consulte el Prospecto para pacientes y la sección de productos del sitio web 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.

1 Para conocer consideraciones importantes sobre los ensayos de actividad cromogénica de FVIII, vea el prospecto



¿Qué información adicional importante debo conocer? Contáctese para reportar eventos adversos

▼ *Comunique 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: <http://www.anmat.gov.ar/farmacovigilancia/Notificar.asp> 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 visitar la página Web de la ANMAT: <https://www.argentina.gob.ar/anmat>

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-00002041