Guía del **paciente/cuidador**

Hemcibra Inyección subcutánea

M-CU-00000072

Guía del paciente/cuidador

Introducción

1 Información importante de seguridad seleccionada

2 Lo que debe saber sobre Hemcibra

3 ¿Qué hago si desarrollo un sangrado inter recurrente mientras tomo Hemcibra?

4 ¿Qué información importante debo decir siempre a los profesionales de la salud para ayudarlos a darme una buena atención?

5 ¿Qué es la Tarjeta de alerta para el paciente?

6 ¿Qué información adicional importante debo saber?

Para que los pacientes garanticen el uso seguro de Hemcibra para el tratamiento de la hemofilia A

- Los materiales para la minimización de riesgos para Hemcibra son evaluados por **la autoridad reguladora local.**
- Estos materiales describen recomendaciones para minimizar o prevenir riesgos importantes del fármaco.
- Consulte el prospecto de Hemcibra para obtener más información sobre los posibles efectos secundarios de Hemcibra.

Introducción

1 Información importante de seguridad seleccionada

2 Lo que debe saber sobre Hemcibra

3 ¿Qué hago si desarrollo un sangrado inter recurrente mientras tomo Hemcibra?

4 ¿Qué información importante debo decir siempre a los profesionales de la salud para ayudarlos a darme una buena atención?

5 ¿Qué es la Tarjeta de alerta para el paciente?

6 ¿Qué información adicional importante debo saber?

Información importante de seguridad seleccionada

- En caso de emergencia:
  - Comuníquese con un profesional médico apropiado para recibir atención médica inmediata
  - Si surge alguna pregunta relacionada con su hemofilia A o su tratamiento actual, pídales que se comuniquen con su médico
- Dígale a su médico si está usando Hemcibra antes de someterse a pruebas de laboratorio que midan qué tan bien se está coagulando su sangre. Esto se debe a que la presencia de Hemcibra en la sangre podría interferir con algunas de estas pruebas de laboratorio, dando lugar a resultados inexactos.
- Se han observado efectos secundarios graves y potencialmente mortales cuando se utilizó un «agente puente» llamado CCPa (FEIBA) en pacientes que también estaban recibiendo Hemcibra. Estos incluyeron:
  - **Microangiopatía trombótica (MAT):** este es una padecimiento grave y potencialmente mortal en el que se daña el revestimiento de los vasos sanguíneos y se forman coágulos de sangre en vasos sanguíneos pequeños. Esto puede provocar daños en los riñones y/u otros órganos.
  - **Tromboembolismo:** Se pueden formar coágulos de sangre y, en casos raros, estos coágulos de sangre podrían causar un bloqueo de los vasos sanguíneos potencialmente mortal.

Este medicamento está sujeto a monitoreos adicionales. Esto permitirá una rápida identificación de nueva información de seguridad. Puede ayudar reportando cualquier efecto secundario que pueda tener. Consulte la página final para saber cómo reportar los efectos secundarios.

*Este material educativo es obligatorio como condición para la autorización de comercialización de Hemcibra subcutáneo en el tratamiento de pacientes **con hemofilia A congénita** para minimizar aún más los riesgos seleccionados importantes.

LEA ESTA INFORMACIÓN DETENIDAMENTE ANTES DE ADMINISTRAR EL PRODUCTO.

Introducción

1 Información importante de seguridad seleccionada

2 Lo que debe saber sobre Hemcibra

3 ¿Qué hago si desarrollo un sangrado inter recurrente mientras tomo Hemcibra?

4 ¿Qué información importante debo decir siempre a los profesionales de la salud para ayudarlos a darme una buena atención?

5 ¿Qué es la Tarjeta de alerta para el paciente?

6 ¿Qué información adicional importante debo saber?

Lo que debe saber sobre Hemcibra

¿Qué es Hemcibra?

Hemcibra, también conocido como emicizumab, pertenece a un grupo de medicamentos llamados «anticuerpos monoclonales».

¿Qué tipo de estudios se han realizado con Hemcibra para la hemofilia A?

Hemcibra se ha estudiado en adultos y niños con Hemofilia A.

¿Cómo se usa Hemcibra en la hemofilia A?

Hemcibra se inyecta debajo de la piel (por vía subcutánea) y está presente en la sangre a niveles estables cuando se usa según se prescribió. Su médico o enfermero le enseñará a usted y/o a su cuidador cómo inyectarse Hemcibra. Una vez que usted y/o su cuidador hayan sido capacitados, debería poder inyectarse este medicamento en casa, solo o con la ayuda de un cuidador. Este medicamento se utiliza para prevenir hemorragias o reducir la cantidad de episodios hemorrágicos en personas con esta padecimiento. Este medicamento no debe usarse para tratar un episodio de sangrado.

Si estoy tomando Hemcibra, ¿puedo seguir usando agentes puente (como NovoSeven o FEIBA) para prevenir el sangrado?

Un paciente que toma Hemcibra puede usar «agentes puente» (BPA, bypassing agents) para tratar las sangrados inter recurrentes según la guía sobre el uso de BPA proporcionada en la información de emisión de recetas.

Antes de comenzar a usar Hemcibra, es muy importante que hable con su médico sobre cuándo y cómo usar «agentes puente» mientras recibe Hemcibra, ya que esto puede diferir de la información disponible previamente. Se han observado efectos secundarios graves y potencialmente mortales cuando se utilizó CCPa (FEIBA) en pacientes que también estaban recibiendo Hemcibra.

Introducción

1 Información importante de seguridad seleccionada

2 Lo que debe saber sobre Hemcibra

3 ¿Qué hago si desarrollo un sangrado inter recurrente mientras tomo Hemcibra?

4 ¿Qué información importante debo decir siempre a los profesionales de la salud para ayudarlos a darme una buena atención?

5 ¿Qué es la Tarjeta de alerta para el paciente?

6 ¿Qué información adicional importante debo saber?

¿Qué hago si desarrollo un sangrado inter recurrente mientras tomo Hemcibra?

Cuando cree que pueda estar presentando un sangrado inter recurrente

Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando, ha utilizado recientemente o podría utilizar cualquier otro medicamento.
Usar un agente puente mientras recibe Hemcibra

- **Antes de comenzar a usar Hemcibra, hable con su médico y siga cuidadosamente sus instrucciones sobre cuándo usar un agente puente y la dosis y el horario que debe usar.**
- El tratamiento profiláctico con agentes puente debe interrumpirse el día antes de iniciar el tratamiento con Hemcibra.
- Su médico debe conversar con usted o su cuidador sobre la dosis exacta y el horario de administración de los agentes puente que se usarán, si es necesario mientras recibe Hemcibra.
- Hemcibra aumenta la capacidad de coagulación de la sangre. Por lo tanto, la dosis de agentes puente requerida podría ser menor que la utilizada antes de comenzar el tratamiento con Hemcibra. La dosis y la duración del tratamiento con agentes puente dependerán de la ubicación y extensión del sangrado y de su estado clínico.
- Para todos los agentes de coagulación (CCPa, rFVIIa, FVIII, etc.), se debe considerar la verificación de hemorragias antes de repetir la dosificación.
- Se debe evitar el uso de CCPa a menos que no se disponga de otras opciones/alternativas de tratamiento.
  - Si el CCPa es la única opción para tratar la hemorragia en un paciente que recibe profilaxis con Hemcibra, la dosis inicial no debe exceder las 50 U/kg y se recomienda el monitoreo de laboratorio (que incluye, entre otros, monitoreo renal, análisis de plaquetas y evaluación de trombosis).

Introducción

1 Información importante de seguridad seleccionada

2 Lo que debe saber sobre Hemcibra

3 ¿Qué hago si desarrollo un sangrado inter recurrente mientras tomo Hemcibra?

4 ¿Qué información importante debo decir siempre a los profesionales de la salud para ayudarlos a darme una buena atención?

5 ¿Qué es la Tarjeta de alerta para el paciente?

6 ¿Qué información adicional importante debo saber?

¿Qué hago si desarrollo un sangrado inter recurrente mientras tomo Hemcibra?

- Si el sangrado no se controla con la dosis inicial de CCPa de hasta 50 U/kg, se deben administrar dosis adicionales de CCPa bajo orientación o supervisión médica, teniendo en cuenta el control de laboratorio y la verificación de sangrados antes de repetir la dosis. La dosis total de CCPa no debe exceder las 100 U/kg en 24 horas de tratamiento.

- Los médicos tratantes deben sopesar cuidadosamente el riesgo de MAT y tromboembolismo frente al riesgo de hemorragia al considerar el tratamiento con CCPa más allá de un máximo de 100 U/kg en 24 horas.

- La seguridad y eficacia de Hemcibra no se ha evaluado formalmente en el ámbito quirúrgico. Si usted requiere agentes puente en el entorno perioperatorio, se recomienda seguir la guía de dosificación mencionada anteriormente para el CCPa.

Introducción
1 Información importante de seguridad seleccionada
2 Lo que debe saber sobre Hemcibra
3 ¿Qué hago si desarrollo un sangrado inter recurrente mientras tomo Hemcibra?
4 ¿Qué información importante debo decir siempre a los profesionales de la salud para ayudarlos a darme una buena atención?
5 ¿Qué es la Tarjeta de alerta para el paciente?
6 ¿Qué información adicional importante debo saber?

¿Qué información importante debo decir siempre a los profesionales de la salud para ayudarlos a darme una buena atención?

- Informe a su médico que está recibiendo Hemcibra para el tratamiento de la hemofilia A.
- Informe a su médico si está usando Hemcibra antes de someterse a pruebas de laboratorio que midan qué tan bien se está coagulando su sangre. Esto se debe a que la presencia de Hemcibra en la sangre podría interferir con algunas de estas pruebas de laboratorio, dando lugar a resultados no confiables. Su médico podría referirse a estas pruebas de laboratorio como «pruebas de coagulación» y ensayos de inhibidores».
- Hemcibra afecta los ensayos para el tiempo de tromboplastina parcial activada (TTPa) y todos los ensayos basados en TTPa, como la actividad del factor VIII en una etapa (consulte la Tabla 1 a continuación).
- Por lo tanto, los resultados de las pruebas de TTPa y FVIII de una etapa en pacientes que han sido tratados con profilaxis con Hemcibra no deben usarse para evaluar la actividad de Hemcibra, determinar la dosificación para reemplazo de factor o anticoagulación, o medir títulos de inhibidor del factor VIII (ver más adelante).
- Sin embargo, los ensayos de factor único que utilizan métodos cromogénicos o inmunológicos no se ven afectados por Hemcibra y pueden utilizarse para monitorear los parámetros de coagulación durante el tratamiento, con consideraciones específicas para los ensayos de actividad cromogénica del FVIII.
- Los ensayos de actividad cromogénica del factor VIII que contienen factores de coagulación bovinos son insensibles a Hemcibra (no se mide la actividad) y se pueden usar para monitorear la actividad del factor VIII endógeno o infundido, o para medir inhibidores anti-FVIII. Se podría utilizar un ensayo de Bethesda cromogénico que utilice una prueba cromogénica de factor VIII de origen bovino que no sea sensible a Hemcibra.
- Las pruebas de laboratorio no afectadas por Hemcibra se muestran en la Tabla 1 más adelante.

Introducción
1 Información importante de seguridad seleccionada
2 Lo que debe saber sobre Hemcibra
3 ¿Qué hago si desarrollo un sangrado inter recurrente mientras tomo Hemcibra?
4 ¿Qué información importante debo decir siempre a los profesionales de la salud para ayudarlos a darme una buena atención?
5 ¿Qué es la Tarjeta de alerta para el paciente?
6 ¿Qué información adicional importante debo saber?

¿Qué información importante debo decir siempre a los profesionales de la salud para ayudarlos a darme una buena atención?

- **TABLA 1 RESULTADOS DE LA PRUEBA DE COAGULACIÓN AFECTADOS Y NO AFECTADOS POR HEMCIBRA**

Resultados afectados por Hemcibra	Resultados no afectados por Hemcibra
• Tiempo parcial de tromboplastina activada (TTPa)	• Tiempo de trombina (TT)
• Tiempo de coagulación activado (TCA)	• Ensayos de factor único basados en TP de una etapa
• Ensayos de un solo factor basados en TTPa de una etapa	• Ensayos de factor único basados en cromogénicos distintos del FVIII[1]
• Resistencia a la proteína C activada basada en TTPa (PCA-R)	• Ensayos de base inmunológica (por ejemplo, ELISA, métodos turbidométricos)
• Ensayos de Bethesda (basados en la coagulación) para títulos de inhibidores de FVIII	• Ensayos de Bethesda (cromogénico bovino) para títulos de inhibidores de FVIII
	• Pruebas genéticas de factores de coagulación (por ejemplo, factor V Leiden, protrombina 20210)

Pérdida de eficacia por sospecha de anticuerpos antiemicizumab

- La pérdida de eficacia de Hemcibra debido a los anticuerpos anti-emicizumab podría manifestarse como un aumento en los episodios de sangrados inter recurrentes. Los pacientes y cuidadores a quienes les preocupe una pérdida de eficacia deben buscar una evaluación inmediata por parte de su profesional de la salud.

Introducción

1 Información importante de seguridad seleccionada

2 Lo que debe saber sobre Hemcibra

3 ¿Qué hago si desarrollo un sangrado inter recurrente mientras tomo Hemcibra?

4 ¿Qué información importante debo decir siempre a los profesionales de la salud para ayudarlos a darme una buena atención?

5 ¿Qué es la Tarjeta de alerta para el paciente?

6 ¿Qué información adicional importante debo saber?

¿Qué es la Tarjeta de alerta para el paciente?

La tarjeta de alerta para el paciente contiene información de seguridad importante que debe conocer antes, durante y después del tratamiento con Hemcibra.

- Su médico, farmacéutico o enfermero debe entregarle una Tarjeta de alerta para el paciente de Hemcibra antes de comenzar el tratamiento con Hemcibra.
- Mantenga la Tarjeta de alerta para el paciente con usted todo el tiempo; puede guardarla en su billetera o bolso.
- Muéstrele la Tarjeta de alerta para el paciente a cualquier persona que le brinde atención médica. Esto incluye a cualquier médico, farmacéutico, **personal de laboratorio,** enfermero o dentista con quien consulte, no solo al especialista que le recete Hemcibra.
- Dígale a su pareja o cuidador sobre su tratamiento y muéstreles la Tarjeta de alerta para el paciente porque podrían notar efectos secundarios de los que usted no esté al tanto.
- Conserve la Tarjeta de alerta para el paciente durante 6 meses después de su última dosis de Hemcibra. Esto es porque los efectos de Hemcibra pueden durar varios meses, por lo que pueden producirse efectos secundarios incluso cuando ya no esté en tratamiento con Hemcibra.

Introducción

1 Información importante de seguridad seleccionada

2 Lo que debe saber sobre Hemcibra

3 ¿Qué hago si desarrollo un sangrado inter recurrente mientras tomo Hemcibra?

4 ¿Qué información importante debo decir siempre a los profesionales de la salud para ayudarlos a darme una buena atención?

5 ¿Qué es la Tarjeta de alerta para el paciente?

6 ¿Qué información adicional importante debo saber?

¿Qué información adicional importante debo saber?

Para notificar eventos adversos

- **Este medicamento está sujeto a monitoreos adicionales.** Esto permitirá una rápida identificación de nueva información de seguridad.

- Informe a su médico, enfermero o farmacéutico sobre cualquier efecto secundario que experimente, le moleste o que no desaparezca. Esto incluye cualquier posible efecto adverso no mencionado en el prospecto. Los efectos secundarios enumerados en este folleto no son todos los posibles efectos secundarios que podría experimentar con Hemcibra.

- Hable con su médico, enfermero o farmacéutico si tiene alguna pregunta, problema o para obtener más información.

- También puede reportar efectos secundarios de acuerdo con el sistema nacional de notificación espontánea de su país directamente a través de **cac.farmacovigilancia@roche.com.** Al reportar los efectos secundarios, puede ayudar a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

- Las reacciones adversas también deben notificarse a Roche Medical Information (información médica de Roche) en el punto de contacto de la empresa que aparece a continuación.

- Para obtener información completa sobre todos los posibles eventos adversos, consulte el inserto local.

Punto de contacto de la empresa

Llame o escribe un correo a:

- (506) 2298-1500
- cac.farmacovigilancia@roche.com

Visite

- www.roche-cac.com

"Material creado por Roche"

"Este material/programa no tiene como fin condicionar la prescripción, el uso, la promoción, la venta, la recomendación, la indicación o la aprobación de ningún producto de Roche ni ninguna concesión de beneficios a Roche. No tome el medicamento por su cuenta. Siga exactamente las instrucciones de su médico. Todos los derechos reservados -la reproducción total o parcial está prohibida sin la autorización previa de Roche Servicios S.A."