

Tarjeta de alerta para el paciente



Hemlibra (emicizumab)
Inyección
subcutánea



Tarjeta de alerta para el paciente

Para que los pacientes se aseguren del uso seguro de Hemlibra para el tratamiento de la hemofilia A

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

Los pacientes/cuidadores deben llevar esta tarjeta de alerta en todo momento, incluidas las emergencias. Presente la tarjeta en las visitas a médicos, clínicas hospitalarias, profesionales de laboratorio o farmacéuticos para proporcionar información sobre el tratamiento y los riesgos de Hemlibra.

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, pídale que se comuniquen con su médico
- Dígale a su médico si está usando Hemlibra 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 Hemlibra 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 Hemlibra. Estos incluyeron:
 - **Microangiopatía trombótica (MAT):** este es un 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 Hemlibra 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

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

Nombre: _____

Tel./Fax: _____

Correo electrónico: _____

[Información de contacto de su hematólogo]

Comunicado para los profesionales de la salud que lean esta tarjeta de alerta:

Tenga en cuenta:

- **Microangiopatía trombótica asociada a Hemlibra y a CCPa**

- Se reportaron casos de microangiopatía trombótica (MAT) a partir de un ensayo clínico en pacientes que recibieron profilaxis con Hemlibra cuando se administró una cantidad acumulada promedio de >100 U/kg/24 horas de concentrado de complejo de protrombina activado (CCPa) durante 24 horas o más
- Los pacientes que reciban profilaxis con Hemlibra deben ser monitoreados para detectar el desarrollo de MAT cuando se administre CCPa.

- **Tromboembolismo asociado a Hemlibra y a CCPa**

- Se reportaron eventos trombóticos (ET) a partir de un ensayo clínico en pacientes que recibieron profilaxis con Hemlibra cuando se administró una cantidad acumulada promedio de > 100 U/kg/24 horas de concentrado de complejo de protrombina activado (CCPa) durante 24 horas o más
- Los pacientes que reciban profilaxis con Hemlibra deben ser monitoreados por el desarrollo de tromboembolismo cuando se les administre CCPa.

- **Uso de agentes puente en pacientes que reciben Hemlibra**

- El tratamiento profiláctico con agentes puente debe interrumpirse el día antes de iniciar el tratamiento con Hemlibra.
- Los médicos deben conversar con todos los pacientes y/o cuidadores la dosis exacta y el programa de los agentes de desvío a usar, si es necesario, mientras reciben la profilaxis con Hemlibra.
- Hemlibra aumenta el potencial de coagulación de los pacientes. Por lo tanto, la dosis de agentes puente requerida podría ser menor que la utilizada sin profilaxis con Hemlibra. La dosis y la duración del tratamiento con agentes puente dependerán de la ubicación y extensión del sangrado y de la condición clínica del paciente.

Comunicado para los profesionales de la salud que lean esta tarjeta de alerta:

- 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 Hemlibra, 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).
 - Si no se controla el sangrado con la dosis inicial de CCPa de hasta 50 U/kg, se deben administrar dosis adicionales de CCPa bajo orientación o supervisión médica, y 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 TMA y ET frente al riesgo de sangrado al considerar el tratamiento con CCPa más allá de 100 U/kg en 24 horas.
- La seguridad y eficacia de Hemlibra no se han evaluado formalmente en el ámbito quirúrgico. Si usted requiere agentes puente en el entorno perioperatorio, se recomienda que su médico siga la guía de dosificación mencionada anteriormente para el CCPa.
- En los ensayos clínicos, no se observaron casos de MAT o ET con el uso de FVII humano recombinante activado (rFVIIa) solo en pacientes que recibieron profilaxis con Hemlibra; sin embargo, se debe recetar la dosis más baja esperada para lograr la hemostasia. Debido a la larga vida media de Hemlibra, se deben seguir las pautas de dosificación del agentes puente durante al menos 6 meses después de suspender la profilaxis con Hemlibra.
- Consulte la sección 2.4 del inserto local para obtener información adicional e instrucciones completas.

Comunicado para los profesionales de la salud que lean esta tarjeta de alerta:

• Interferencia de la prueba de coagulación de laboratorio

- Hemlibra afecta los ensayos de tiempo parcial de tromboplastina activada (TTPa) y todos los ensayos basados en TTPa, como la actividad del factor VIII de una etapa.
- Por lo tanto, los resultados de las pruebas de laboratorio de coagulación basadas en TTPa en pacientes que han sido tratados con profilaxis con Hemlibra no deben usarse para monitorear la actividad de Hemlibra, determinar la dosificación para reemplazo de factor o de anticoagulación ni para medir los títulos de inhibidor del factor VIII.
- Sin embargo, los ensayos de factor único que utilizan métodos cromogénicos o inmunológicos no se ven afectados por el emicizumab 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 Hemlibra (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 al emicizumab.
- Las pruebas de laboratorio, tanto las afectadas como las no afectadas por Hemlibra, se muestran en la Tabla 1 más adelante.

Comunicado para los profesionales de la salud que lean esta tarjeta de alerta:

• **TABLA 1 RESULTADOS DE LA PRUEBA DE COAGULACIÓN AFECTADOS Y NO AFECTADOS POR HEMLIBRA**

Resultados afectados por Hemlibra	Resultados no afectados por Hemlibra
• Tiempo parcial de tromboplastina activada (TTPa) • Tiempo de coagulación activado (TCA) • Ensayos de un solo factor basados en TTPa de una etapa • Resistencia a la proteína C activada basada en TTPa (PCA-R) • Ensayos de Bethesda (basados en la coagulación) para títulos de inhibidores de FVIII	• Tiempo de trombina (TT) • Ensayos de factor único basados en TP de una etapa • Ensayos de factor único basados en cromogénicos distintos del FVIII¹ • Ensayos de base inmunológica (por ejemplo, ELISA, métodos turbidométricos) • Ensayos de Bethesda (cromogénico bovino) para títulos de inhibidores de FVIII • Pruebas genéticas de factores de coagulación (por ejemplo, factor V Leiden, protrombina 20210)

- Consulte el inserto local para obtener información adicional (sección 2.4)

Comuníquese con el hematólogo del paciente mencionado anteriormente para ayuda en la interpretación de los resultados de las pruebas, o para [orientación sobre el uso de agentes puente en pacientes que reciben profilaxis con Hemlibra](#).

- **Pérdida de la eficacia debido a la sospecha de anticuerpos antiemicizumab** La pérdida de eficacia de Hemlibra debido a los anticuerpos anti-emicizumab puede manifestarse como un aumento de los episodios de sangrado sangrados inter recurrente. 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.

¿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 Hemlibra.
- **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 <https://www.notificacentroamerica.net/>
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 escriba 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.”

