

Guía para el paciente/cuidador

Emicizumab

**Inyección
subcutánea**



GUÍA PARA EL PACIENTE/CUIDADOR

Emicizumab Inyección subcutánea



Guía para el paciente/cuidador para que los pacientes garanticen el uso seguro de emicizumab para el tratamiento de la hemofilia A



Los materiales para la minimización de riesgos de emicizumab han sido notificados a la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria (ARCSA).



Estos materiales describen las recomendaciones para minimizar o prevenir riesgos importantes del medicamento.



Consulte el inserto de emicizumab para obtener más información sobre los posibles eventos adversos de emicizumab.

INFORMACIÓN IMPORTANTE DE SEGURIDAD

En caso de una emergencia:



Póngase en contacto con un profesional médico apropiado para obtener atención médica inmediata.



Si surge alguna pregunta relacionada con su hemofilia A o el tratamiento actual, pídeles que se comuniquen con su médico.



Informe a su médico si está usando emicizumab antes de someterse a pruebas de laboratorio que midan qué tan bien se está coagulando la sangre. Esto se debe a que la presencia de emicizumab en la sangre puede interferir con algunas de estas pruebas de laboratorio, lo que lleva a resultados inexactos.



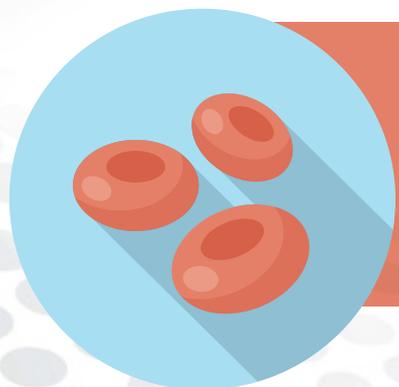
Se han observado efectos adversos serios y potencialmente mortales cuando se utilizó un "agente puente" llamado Concentrado de Complejos de Protrombina Activados (CCPa- FEIBA) en pacientes que también recibían emicizumab. Estos incluyen:

Estos incluyen:



Microangiopatía trombótica (MAT):

Esta es una afección seria y potencialmente mortal en la que se daña el revestimiento de los vasos sanguíneos y se forman coágulos de sangre en los vasos sanguíneos pequeños. Esto puede provocar daños en los riñones y/u otros órganos.



Tromboembolismo:

Pueden formarse coágulos de sangre y, en casos raros, estos coágulos de sangre pueden causar un bloqueo de los vasos sanguíneos que pongan en riesgo la vida.

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

Lea esta información detenidamente antes de administrar el producto.



¿Qué es emicizumab?

Emicizumab, pertenece a un grupo de medicamentos llamados "anticuerpos monoclonales". Por favor consulte el inserto para obtener mayor información.



¿Cómo se ha estudiado emicizumab en la hemofilia A?

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



¿Cómo se usa emicizumab en la hemofilia A?

Emicizumab se inyecta debajo de la piel (por vía subcutánea) y está presente a niveles estables en la sangre cuando se usa según lo prescrito. Su médico o enfermera le mostrará a usted y/o a su cuidador cómo inyectar emicizumab. Una vez que usted y/o su cuidador hayan recibido dicha capacitación, podrá inyectarse este medicamento en su casa, solo o con la ayuda de un cuidador. Este medicamento se usa para prevenir el sangrado o reducir el número de episodios de sangrado en personas con esta afección. Este medicamento no debe usarse para tratar un episodio de sangrado.



Si estoy en tratamiento con emicizumab, ¿puedo continuar usando agentes puente (como NovoSeven o FEIBA) para prevenir el sangrado?

Un paciente que se aplica emicizumab puede usar "agentes puente" para tratar las hemorragias basadas en la orientación sobre el uso de agentes puente incluida en la información de la prescripción.

Antes de comenzar a usar emicizumab, es muy importante que converse con su médico sobre cuándo y cómo usar los "agentes puente" mientras recibe emicizumab, ya que puede diferir de los anteriores. Se observaron efectos secundarios serios y potencialmente mortales cuando se usó un concentrado de complejo de protrombina activado (CCPa) (como NovoSeven o FEIBA) en pacientes que también recibían tratamiento con emicizumab.

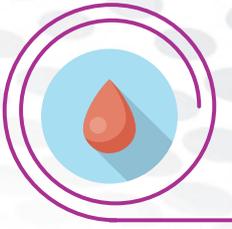


¿Qué hago si desarrollo una hemorragia mientras estoy en tratamiento con emicizumab?

Cuando cree que puede estar teniendo una hemorragia

Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando, ha utilizado recientemente o podría tener que utilizar cualquier otro medicamento.

USO DE AGENTES PUENTE MIENTRAS RECIBE TRATAMIENTO CON EMICIZUMAB



Antes de comenzar a usar emicizumab, converse con su médico y siga cuidadosamente sus instrucciones sobre cuándo usar un agente puente y sobre la dosis y el programa que debe usar.

El tratamiento con agentes puente prolácticos se debe discontinuar el día antes de comenzar la terapia con emicizumab.

Su médico debe analizar con usted o con su cuidador la dosis exacta y el programa de administración de los agentes puente a ser usados, si es necesario, mientras recibe la prolaxis con emicizumab.

Emicizumab aumenta el potencial de coagulación de los pacientes. Por lo tanto, la dosis requerida del agente puente puede ser menor que la utilizada sin la prolaxis con emicizumab. La dosis y la duración del tratamiento con agentes puente dependerán de la ubicación y el alcance del sangrado y de su estado clínico.

Para todos los agentes antihemofílicos (CCPa, rFVIIa, FVIII, etc.), se debe verificar el sangrado antes de repetir la dosis.

USO DE AGENTES PUENTE MIENTRAS RECIBE TRATAMIENTO CON EMICIZUMAB



Se debe evitar el uso de un CCPa a menos que no haya otras opciones o alternativas de tratamiento disponibles.



Si un CCPa es la única opción para tratar el sangrado en un paciente que recibe prolixis con emicizumab, la dosis inicial no debe exceder 50 U/kg y se recomienda la monitorización de laboratorio (que incluye, pero no se limita al monitoreo renal, pruebas de plaquetas y evaluación de trombosis).



Si el sangrado no se controla con la dosis inicial de CCPa de hasta 50 U/kg, las dosis adicionales de CCPa se deben administrar bajo la orientación o supervisión médica, y la dosis total de CCPa no debe exceder 100 U/kg en 24 horas de tratamiento.



Los médicos tratantes deben sopesar cuidadosamente el riesgo de microangiopatía tromboembólica y tromboembolismo frente al riesgo de hemorragia cuando se considera un tratamiento de CCPa mayor a 100 U/kg en 24 horas.



La seguridad y la eficacia de emicizumab no se han evaluado formalmente en el entorno quirúrgico. Si usted requiere agentes puente en el entorno perioperatorio, se recomienda que se siga la orientación de dosificación de CCPa mencionada anteriormente.

1

GUÍA PARA EL
PACIENTE / CUIDADOR

2

INFORMACIÓN
IMPORTANTE DE
SEGURIDAD

3

LO QUE DEBE
SABER DE
EMICIZUMAB

4

USO DE AGENTES
PUENTE EN
PACIENTES QUE
RECIBEN EMICIZUMAB

5

¿QUÉ DEBO INFORMAR
SIEMPRE A LOS PROVEEDORES
DE SERVICIO DE SALUD
PARA QUE ME AYUDEN
A CUIDARME?

6

¿QUÉ ES LA TARJETA
DEL PACIENTE?

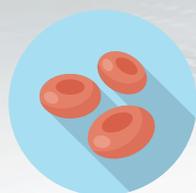
7

¿QUÉ INFORMACIÓN
ADICIONAL IMPORTANTE
DEBERÍA CONOCER?

¿QUÉ INFORMACIÓN IMPORTANTE DEBO BRINDAR SIEMPRE A LOS PROVEEDORES DE SERVICIOS DE SALUD PARA QUE ME AYUDEN A CUIDARME?



Informe a su médico que está recibiendo emicizumab para el tratamiento de la hemofilia A.



Informe a su médico si está usando emicizumab antes de someterse a pruebas de laboratorio que midan qué tan bien se está coagulando la sangre. Esto se debe a que la presencia de emicizumab en la sangre puede interferir con algunas de estas pruebas de laboratorio, lo que lleva a resultados inexactos. Su médico puede referirse a estas pruebas de laboratorio como "pruebas de coagulación" y "análisis de inhibidores".



Emicizumab 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, en pacientes que han sido tratados con prolix con emicizumab, no se debe usar los resultados de la prueba de laboratorio de coagulación TTPa para monitorear la actividad de emicizumab ni para determinar la dosificación para el reemplazo del factor o anticoagulación o medir los títulos del inhibidor del Factor VIII (consulte abajo).

¿QUÉ INFORMACIÓN IMPORTANTE DEBO BRINDAR SIEMPRE A LOS PROVEEDORES DE SERVICIOS DE SALUD PARA QUE ME AYUDEN A CUIDARME?



Sin embargo, los ensayos de factor único que utilizan métodos cromogénicos o basados en la inmunidad no se ven afectados por emicizumab y se pueden usar para monitorear los parámetros de coagulación durante el tratamiento, con consideraciones específicas para los ensayos de actividad cromogénica del FVIII.



Los ensayos de la actividad del factor VIII cromogénico que contienen factores de coagulación bovina son insensibles a emicizumab (no se midió la actividad) y se pueden usar para controlar la actividad endógena o infundida del factor VIII, o para medir los inhibidores anti-FVIII. Se puede usar un ensayo de Bethesda cromogénico que utiliza una prueba cromogénica de factor VIII basada en bovinos que es insensible a emicizumab.



Las pruebas de laboratorio que no se ven afectadas por emicizumab se muestran en la Tabla 1 a continuación.

TABLA 1 RESULTADOS DE LA PRUEBA DE COAGULACIÓN AFECTADOS Y NO AFECTADOS POR LA ADMINISTRACIÓN DE EMICIZUMAB

RESULTADOS AFECTADOS POR EMICIZUMAB

- ✓ Tiempo de tromboplastina parcial activada (TTPa)
- ✓ Tiempo de coagulación activado (ACT)
- ✓ Ensayos de factor único en una etapa, basados en TTPa
- ✓ Resistencia a la Proteína C Activada basada en TTPa (APC-R)
- ✓ Ensayos de Bethesda (basados en coagulación) para los títulos de inhibidores de FVIII

RESULTADOS NO AFECTADOS POR EMICIZUMAB

- ✓ Tiempo de trombina (TT)
- ✓ Ensayos de factor único de una sola etapa, basados en PT
- ✓ Ensayos de factor único basados en cromogénica distintos a FVIII¹
- ✓ Ensayos basados en inmunoensayos (por ejemplo, ELISA, métodos turbidométricos) Ensayos de Bethesda (cromogénico bovino) para los títulos de inhibidores de FVIII
- ✓ Pruebas genéticas de factores de coagulación (por ejemplo, Factor V Leiden, Protrombina 20210)

¿QUÉ ES LA TARJETA DEL PACIENTE?

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



Su médico, farmacéutico o enfermera deben darle una Tarjeta del paciente de emicizumab antes de comenzar el tratamiento con emicizumab.



Mantenga la Tarjeta del paciente con usted todo el tiempo; puede guardarla en su billetera o cartera.



Muestre la Tarjeta del paciente a cualquier persona que le esté brindando atención médica. Esto incluye a cualquier médico, farmacéutico, personal de laboratorio, enfermera o dentista que lo atienda, no solo al especialista que le recete emicizumab.



Informe a su compañero o cuidador sobre su tratamiento y muéstrelle la Tarjeta del paciente, porque es posible que note efectos secundarios de los que no tenga conocimiento.



Mantenga la Tarjeta del paciente con usted durante 6 meses después de su última dosis de emicizumab. Esto se debe a que los efectos de emicizumab pueden durar varios meses, por lo que los efectos secundarios pueden ocurrir incluso cuando ya no se está tratando con emicizumab.

¿QUÉ INFORMACIÓN ADICIONAL IMPORTANTE DEBERÍA CONOCER?

Para notificar eventos adversos



Informe a su médico, enfermera o farmacéutico acerca de cualquier evento adverso que experimente, le moleste o que no desaparezca. Esto incluye cualquier posible evento adverso no incluido en el inserto. Los eventos adversos enumerados en este folleto no son todos los posibles eventos adversos que podría experimentar con emicizumab.



Converse con su médico, enfermera o farmacéutico si tiene alguna pregunta, problema o para obtener más información.



También puede reportar eventos adversos de acuerdo con el sistema nacional de notificación espontánea de su país directamente a través de quito.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.

CONTACTO DE LA EMPRESA

Si tiene alguna consulta o problema comuníquese o escriba a:

Información Médica

Roche Ecuador

 **Teléfono:**
593 399 7176

 **Correo electrónico:**
ecuador.informacionmedica@roche.com



Para reportar un evento adverso comuníquese o escriba a:

Unidad de Seguridad del Paciente

Roche Ecuador

 **Teléfono:**
593 399 7176

 **Correo electrónico:**
quito.farmacovigilancia@roche.com

Roche Ecuador S.A., Av. Simón Bolívar y Vía a Nayón-Centro Corporativo Ekopark-torre 5-piso 2, información local del producto-inserto HEMLIBRA® (emicizumab), Versión 9.0, aprobado por ARCSA el 9 de enero de 2023. Ecuador, Reg. Sanitario No. 144-MBE-1019.

Derechos reservados. Está prohibida la reproducción total o parcial sin previa autorización de Roche Ecuador S.A.