

# Tarjeta del paciente

**EMICIZUMAB**

Inyección  
subcutánea



1

TARJETA  
DEL PACIENTE

2

INFORMACIÓN  
IMPORTANTE DE  
SEGURIDAD

3

AVISO PARA LOS  
PROFESIONALES  
DE LA SALUD

4

USO DE AGENTES  
PUENTE EN  
PACIENTES QUE  
RECIBEN EMICIZUMAB

5

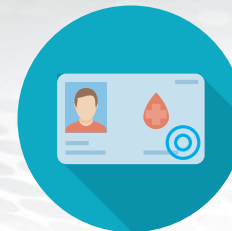
INTERFERENCIA  
EN LA PRUEBA DE  
COAGULACIÓN  
DEL LABORATORIO

6

¿QUÉ INFORMACIÓN  
ADICIONAL IMPORTANTE  
DEBERÍA CONOCER?

# TARJETA DEL PACIENTE

## Emicizumab. Inyección subcutánea



Tarjeta del paciente para que los pacientes garanticen el uso seguro de emicizumab para el tratamiento de la hemofilia A.



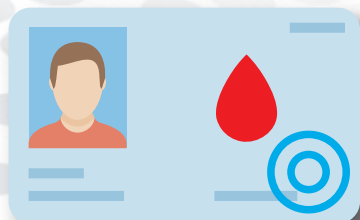
Los materiales para la minimización de riesgos de emicizumab ha sido recibidos por la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria (ARCSA).



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 secundarios de emicizumab.



Los pacientes o sus cuidadores deben llevar consigo esta tarjeta del paciente en todo momento, incluso en casos de emergencia. 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 emicizumab.

1

TARJETA  
DEL PACIENTE

2

INFORMACIÓN  
IMPORTANTE DE  
SEGURIDAD

3

AVISO PARA LOS  
PROFESIONALES  
DE LA SALUD

4

USO DE AGENTES  
PUENTE EN  
PACIENTES QUE  
RECIBEN EMICIZUMAB

5

INTERFERENCIA  
EN LA PRUEBA DE  
COAGULACIÓN  
DEL LABORATORIO

6

¿QUÉ INFORMACIÓN  
ADICIONAL IMPORTANTE  
DEBERÍA CONOCER?

# INFORMACIÓN IMPORTANTE DE SEGURIDAD

## En caso de una emergencia:



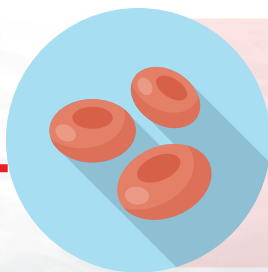
Póngase en contacto con un profesional médico apropiado para obtener atención médica inmediata.



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



Informe siempre a su médico si está usando emicizumab antes de someterse a pruebas de laboratorio que evalúan la capacidad de coagulación de la sangre, porque la presencia de emicizumab en la sangre puede modificar los resultados de estas pruebas de laboratorio, lo que puede provocar resultados inexactos.



Se han observado efectos secundarios serios y potencialmente mortales cuando se utilizó un "agente puente" llamado concentrado de complejo de protrombina activado o CCPa en pacientes que también recibían emicizumab.



## Estos incluyen:

### Microangiopatía trombótica (MAT):

Esta es una complicación 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. Esto puede provocar daños en los riñones y/u otros órganos.




### Eventos Trombóticos:

Pueden formarse coágulos de sangre y, en casos raros, estos coágulos de sangre pueden viajar hacia los vasos sanguíneos de órganos importantes ocasionando un bloqueo de los mismos, lo cual puede poner en riesgo su vida.



Por favor lea esta información detenidamente antes de administrar el producto.



## EN CASO DE EMERGENCIA



NOMBRE



TELF.



MAIL



TIPO DE SANGRE

 Póngase en contacto con un profesional médico adecuado para recibir atención médica inmediata.

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

La información de contacto de su hematólogo

\*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.

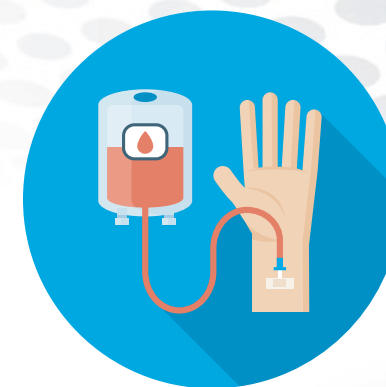
## AVISO PARA LOS PROFESIONALES DE LA SALUD QUE LEAN ESTA TARJETA DEL PACIENTE:

Por favor, tenga en cuenta:

### **Microangiopatía trombótica asociada a emicizumab y a CCPa**

Se informaron casos de microangiopatía trombótica (MAT) en un ensayo clínico en pacientes que recibieron profilaxis con emicizumab cuando, en promedio, se administró una cantidad acumulativa de  $>100$  U/kg/24 horas de concentrado de complejo de protrombina activado (CCPa) durante 24 horas o más.

Los pacientes que reciben profilaxis con emicizumab deben ser monitoreados para detectar el desarrollo de MAT cuando se administra un CCPa.



### **Tromboembolismo asociada a emicizumab y a CCPa**

Se informaron eventos trombóticos (TE) en un ensayo clínico en pacientes que recibieron profilaxis con emicizumab cuando, en promedio, se administró una cantidad acumulativa de  $>100$  U/kg/24 horas de concentrado de complejo de protrombina activado (CCPa) durante 24 horas o más.

Los pacientes que reciben profilaxis con emicizumab deben ser monitoreados para detectar el desarrollo de tromboembolismo cuando se administra un CCPa.



1

TARJETA  
DEL PACIENTE

2

INFORMACIÓN  
IMPORTANTE DE  
SEGURIDAD

3

AVISO PARA LOS  
PROFESIONALES  
DE LA SALUD

4

USO DE AGENTES  
PUENTE EN  
PACIENTES QUE  
RECIBEN EMICIZUMAB

5

INTERFERENCIA  
EN LA PRUEBA DE  
COAGULACIÓN  
DEL LABORATORIO

6

¿QUÉ INFORMACIÓN  
ADICIONAL IMPORTANTE  
DEBERÍA CONOCER?

## USO DE AGENTES PUENTE EN PACIENTES QUE RECIBEN EMICIZUMAB



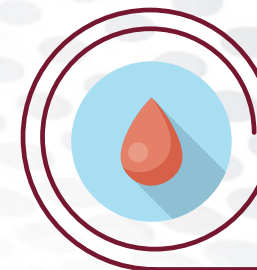
El tratamiento con agentes puente profilácticos se debe discontinuar el día antes de comenzar la terapia con emicizumab.



Los médicos deben analizar con todos los pacientes y/o cuidadores la dosis exacta y el programa de administración de los agentes puente a ser usados, si es necesario, mientras reciben la profilaxis 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 profilaxis con emicizumab. La dosis y la duración del tratamiento con agentes puente dependerán de la ubicación y el alcance del sangrado y del estado clínico del paciente.



Para todos los agentes de coagulación (CCPa, rFVIIa, FVIII, etc.), se debe considerar la verificación del sangrado antes de la dosificación repetida.



1

TARJETA  
DEL PACIENTE

2

INFORMACIÓN  
IMPORTANTE DE  
SEGURIDAD

3

AVISO PARA LOS  
PROFESIONALES  
DE LA SALUD

4

USO DE AGENTES  
PUENTE EN  
PACIENTES QUE  
RECIBEN EMICIZUMAB

5

INTERFERENCIA  
EN LA PRUEBA DE  
COAGULACIÓN  
DEL LABORATORIO

6

¿QUÉ INFORMACIÓN  
ADICIONAL IMPORTANTE  
DEBERÍA CONOCER?

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



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



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 MAT y ET frente al riesgo de hemorragia cuando se considera un tratamiento de CCPa mayor a 100 U/kg en 24 horas.



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



En 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 emicizumab; sin embargo, se debe prescribir la menor dosis esperada para lograr la hemostasia.

Debido a la prolongada semivida de emicizumab, se debe seguir la orientación de dosificación del agente de derivación durante al menos 6 meses después de la discontinuación de la profilaxis con emicizumab.



Consulte la sección 2.4 de la CDS para obtener información adicional e instrucciones completas.



1

TARJETA  
DEL PACIENTE

2

INFORMACIÓN  
IMPORTANTE DE  
SEGURIDAD

3

AVISO PARA LOS  
PROFESIONALES  
DE LA SALUD

4

USO DE AGENTES  
PUENTE EN  
PACIENTES QUE  
RECIBEN EMICIZUMAB

5

INTERFERENCIA  
EN LA PRUEBA DE  
COAGULACIÓN  
DEL LABORATORIO

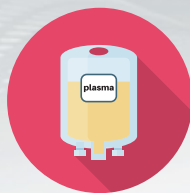
6

¿QUÉ INFORMACIÓN  
ADICIONAL IMPORTANTE  
DEBERÍA CONOCER?

## INTERFERENCIA EN LA PRUEBA DE COAGULACIÓN DEL LABORATORIO



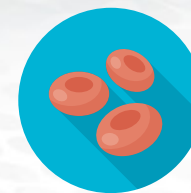
Emicizumab afecta los ensayos para el tiempo de tromboplastina parcial activada (TTPa) y todos los ensayos basados en TTPa, como la actividad del factor VIII en una etapa.



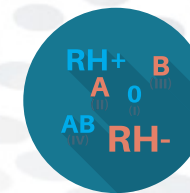
Por lo tanto, en pacientes que han sido tratados con profilaxis con emicizumab, no se debe usar los resultados de la prueba de laboratorio de coagulación TTPa para monitorear la actividad de emicizumab ni para determinar la dosificación para el reemplazo del factor o anticoagulación o medir los títulos del inhibidor del factor VIII.



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 se ven afectadas y aquellas 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 TP
- ✓ Ensayos de factor único basados en cromogénica distintos a FVIII
- ✓ 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)

Póngase en contacto con su médico tratante para obtener ayuda en la interpretación de los resultados de las pruebas de laboratorio o para obtener orientación sobre el uso de agentes puente en pacientes que reciben profilaxis con emicizumab.

Consulte el inserto para obtener información adicional o guía (sección 2.8)

1

TARJETA  
DEL PACIENTE

2

INFORMACIÓN  
IMPORTANTE DE  
SEGURIDAD

3

AVISO PARA LOS  
PROFESIONALES  
DE LA SALUD

4

USO DE AGENTES  
PUENTE EN  
PACIENTES QUE  
RECIBEN EMICIZUMAB

5

INTERFERENCIA  
EN LA PRUEBA DE  
COAGULACIÓN  
DEL LABORATORIO

6

¿QUÉ INFORMACIÓN  
ADICIONAL IMPORTANTE  
DEBERÍA CONOCER?

## ¿QUÉ INFORMACIÓN ADICIONAL IMPORTANTE DEBERÍA CONOCER?

### CONVOCATORIA PARA NOTIFICAR REACCIONES ADVERSAS



Informe a su médico, enfermera o farmacéutico acerca de cualquier efecto secundario que experimente. Esto incluye cualquier posible efecto secundario no incluido en el inserto. Los efectos secundarios enumerados en este folleto no son todos los que podría experimentar con emicizumab.



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



Los reacciones adversas también deben informarse a farmacovigilancia de Roche a través del contacto de la empresa, que se proporciona a continuación.



Para obtener información completa sobre todos los posibles efectos secundarios, consulte el inserto.

También puede notificar los efectos secundarios de acuerdo con el sistema nacional de notificación espontánea directamente a:  
**[farmaco.vigilancia@controlsanitario.gob.ec](mailto:farmaco.vigilancia@controlsanitario.gob.ec)** Al informar los efectos secundarios puede ayudar a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.





# CONTACTO DE LA EMPRESA

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.