

Guía para profesionales de la salud

Para garantizar el uso seguro de Hemlibra
en el tratamiento de la hemofilia A.

Hemlibra (emicizumab)

Inyección
subcutánea



1

INTRODUCCIÓN

2INFORMACIÓN
IMPORTANTE DE
SEGURIDAD**3**TARJETA
DEL PACIENTE Y
GUÍA PARA EL
PACIENTE/CUIDADOR**4**¿QUÉ ES
HEMLIBRA?

GUÍA PARA PROFESIONALES DE LA SALUD

Hemlibra (emicizumab) Inyección subcutánea



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 del producto emicizumab para obtener más información sobre los posibles eventos secundarios de emicizumab .

Versión 4.0.4 Unidad de Seguridad del Paciente

5

RIESGOS IDENTIFICADOS
IMPORTANTES ASOCIADOS
CON EL USO DE EMICIZUMAB
Y CÓMO MITIGARLOS

6

ORIENTACIÓN SOBRE
EL USO DE AGENTES
PUENTE EN PACIENTES
QUE RECIBEN PROFILAXIS
CON EMICIZUMAB

7

INTERFERENCIA
EN LA PRUEBA DE
COAGULACIÓN DEL
LABORATORIO

8

PARA NOTIFICAR
EVENTOS ADVERSOS



GUÍA PARA PROFESIONALES DE LA SALUD



NOTA:

En caso que esté indicado un agente puente en un paciente que recibe prolaxis con emicizumab, consulte a continuación la guía de dosificación sobre el uso de agentes puente.

Microangiopatía trombótica asociada a emicizumab y a CCPa

1. Se informaron casos de microangiopatía trombótica (MAT) en un ensayo clínico en pacientes que recibieron prolaxis con emicizumab y la administración de altas dosis acumulativas de concentrado de complejo de protrombina activado (CCPa).
2. Los pacientes que reciben prolaxis con emicizumab deben ser monitoreados para detectar el desarrollo de TMA cuando se administra un CCPa.

Tromboembolismo asociada a emicizumab y a CCPa

1. Se informaron eventos trombóticos(ET) en un ensayo clínico en pacientes que recibieron prolaxis con emicizumab cuando se administraron altas dosis acumulativas de CCPa.
2. Los pacientes que reciben prolaxis con emicizumab deben ser monitoreados para detectar el desarrollo de tromboembolismo cuando se administra un CCPa.

Interferencia en la prueba de coagulación del laboratorio

1. 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.
2. Por lo tanto, en pacientes que han sido tratados con prolaxis 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.

*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.

Versión 4.0.4 Unidad de Seguridad del Paciente



1



INTRODUCCIÓN

2

INFORMACIÓN
IMPORTANTE DE
SEGURIDAD

3

TARJETA
DEL PACIENTE Y
GUÍA PARA EL
PACIENTE/CUIDADOR

4

¿QUÉ ES
HEMLIBRA?

TARJETA DEL PACIENTE Y GUÍA PARA EL PACIENTE/CUIDADOR



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

Todos los pacientes que reciben tratamiento con emicizumab deben recibir una tarjeta del paciente y una guía del paciente/cuidador por parte de su profesional de la salud.

Esta tarjeta del paciente debe ser transportada por el paciente en todo momento. Estos materiales se usan para educar a los pacientes y a sus cuidadores sobre los riesgos importantes, cómo mitigarlos y la necesidad de informar cualquier signo o síntoma de estos posibles eventos adversos a su médico tratante de inmediato. Los médicos tratantes deben aconsejar a sus pacientes que lleven consigo la tarjeta del paciente en todo momento y mostrarla a cualquier profesional de la salud que los atienda. Esto incluye a cualquier médico, farmacéutico, personal de laboratorio, enfermera o dentista al que asistan, no solo al especialista que prescribe emicizumab.

Para obtener copias de la tarjeta del paciente y la guía del paciente/cuidador, comuníquese con el departamento de información médica de Roche o descárguela a través de [Diálogo Roche](#).



Correo electrónico: ecuador.informacionmedica@roche.com

Teléfono: 593 399 7176

Versión 4.0.4 Unidad de Seguridad del Paciente

5

RIESGOS IDENTIFICADOS
IMPORTANTES ASOCIADOS
CON EL USO DE EMICIZUMAB
Y CÓMO MITIGARLOS

6

ORIENTACIÓN SOBRE
EL USO DE AGENTES
PUENTE EN PACIENTES
QUE RECIBEN PROFILAXIS
CON EMICIZUMAB

7

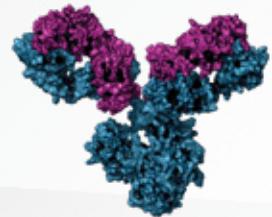
INTERFERENCIA
EN LA PRUEBA DE
COAGULACIÓN DEL
LABORATORIO

8

PARA NOTIFICAR
EVENTOS ADVERSOS



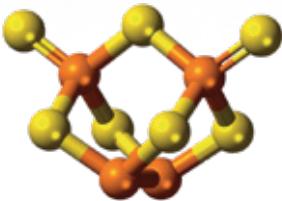
¿QUÉ ES HEMLIBRA (emicizumab)?



MEDICAMENTO

Emicizumab es un anticuerpo humanizado monoclonal modificado de la inmunoglobulina G4 (IgG4) con una estructura de anticuerpos biespecíficos producida por tecnología de ADN recombinante en células de ovario de hámster chino (CHO).

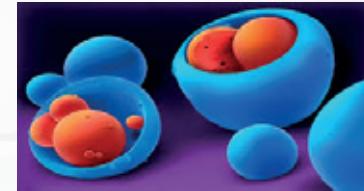
Grupo farmacoterapéutico:
antihemorrágicos, código ATC:
B02BX06.



MODO DE ACCIÓN

Emicizumab une el factor IX activado y el factor X para restablecer la función de la falta de factor VIII activado que se necesita para una hemostasia efectiva.

Emicizumab no tiene una relación estructural u homología de secuencia con el factor VIII y, como tal, no induce ni potencia el desarrollo de los inhibidores directos del factor VIII.



FARMACODINÁMICA

La terapia proláctica con emicizumab acorta el TTPa y aumenta la actividad del factor VIII informada (utilizando un ensayo cromogénico con factores de coagulación humanos).

Estos dos marcadores farmacodinámicos no reean el verdadero efecto hemostático de emicizumab *in vivo* (el TTPa se acorta excesivamente y la actividad del factor VIII informada puede sobreestimarse), pero proporcionan una indicación relativa del efecto procoagulante de emicizumab.



1

INTRODUCCIÓN

2INFORMACIÓN
IMPORTANTE DE
SEGURIDAD**3**TARJETA
DEL PACIENTE Y
GUÍA PARA EL
PACIENTE/CUIDADOR**4**¿QUÉ ES
HEMLIBRA?

¿QUÉ ES HEMLIBRA (emicizumab)?



INDICACIÓN TERAPÉUTICA

Emicizumab está indicado como profilaxis sistemática para prevenir las hemorragias o reducir su frecuencia en adultos y niños con hemofilia A (deficiencia congénita del factor VIII) con o sin inhibidores del factor VIII.

Emicizumab puede usarse en todos los grupos de edad.



MÉTODO DE ADMINISTRACIÓN

- Consulte la sección 2.2 del inserto para obtener información adicional e instrucciones completas.
- Emicizumab está diseñado solo para uso subcutáneo.
- Emicizumab se debe administrar utilizando una técnica aséptica adecuada.
- Consulte el inserto para obtener información adicional e instrucciones completas.

Versión 4.0.4 Unidad de Seguridad del Paciente

5RIESGOS IDENTIFICADOS
IMPORTANTES ASOCIADOS
CON EL USO DE EMICIZUMAB
Y CÓMO MITIGARLOS**6**ORIENTACIÓN SOBRE
EL USO DE AGENTES
PUENTE EN PACIENTES
QUE RECIBEN PROFILAXIS
CON EMICIZUMAB**7**INTERFERENCIA
EN LA PRUEBA DE
COAGULACIÓN DEL
LABORATORIO**8**PARA NOTIFICAR
EVENTOS ADVERSOS



IMPORTANTES RIESGOS IDENTIFICADOS ASOCIADOS CON EL USO DE EMICIZUMAB Y CÓMO MITIGARLOS:

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.

IMPORTANTE: consulte el inserto para obtener detalles.

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 (ET) 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.

IMPORTANTE: consulte el inserto para obtener detalles.

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



1

INTRODUCCIÓN

2INFORMACIÓN
IMPORTANTE DE
SEGURIDAD**3**TARJETA
DEL PACIENTE Y
GUÍA PARA EL
PACIENTE/CUIDADOR**4**¿QUÉ ES
HEMLIBRA?

ORIENTACIÓN SOBRE EL USO DE AGENTES PUENTE EN PACIENTES QUE RECIBEN PROFILAXIS CON EMICIZUMAB



El tratamiento con agentes puente profilácticos se debe descontinuar 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.

Versión 4.0.4 Unidad de Seguridad del Paciente

5RIESGOS IDENTIFICADOS
IMPORTANTES ASOCIADOS
CON EL USO DE EMICIZUMAB
Y CÓMO MITIGARLOS**6**ORIENTACIÓN SOBRE
EL USO DE AGENTES
PUENTE EN PACIENTES
QUE RECIBEN PROFILAXIS
CON EMICIZUMAB**7**INTERFERENCIA
EN LA PRUEBA DE
COAGULACIÓN DEL
LABORATORIO**8**PARA NOTIFICAR
EVENTOS ADVERSOS



ORIENTACIÓN SOBRE EL USO DE AGENTES PUENTE EN PACIENTES QUE RECIBEN PROFILAXIS CON EMICIZUMAB



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 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, teniendo en cuenta la monitorización de laboratorio para el diagnóstico de MAT o tromboembolismo y la verificación de hemorragias antes de repetir la dosificación. 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.

Versión 4.0.4 Unidad de Seguridad del Paciente



1

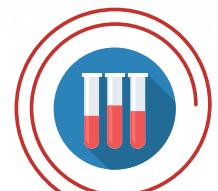
INTRODUCCIÓN

2INFORMACIÓN
IMPORTANTE DE
SEGURIDAD**3**TARJETA
DEL PACIENTE Y
GUÍA PARA EL
PACIENTE/CUIDADOR**4**¿QUÉ ES
HEMLIBRA?

ORIENTACIÓN SOBRE EL USO DE AGENTES PUENTE EN PACIENTES QUE RECIBEN PROFILAXIS CON EMICIZUMAB



La seguridad y eficacia de emicizumab no se ha evaluado formalmente en el entorno quirúrgico. Si los pacientes requieren agentes puente en el entorno perioperatorio, se recomienda seguir 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 puente durante al menos 6 meses después de la descontinuación de la profilaxis con emicizumab.



Consulte la sección 2.4 del inserto para obtener información adicional e instrucciones completas.

Versión 4.0.4 Unidad de Seguridad del Paciente

5RIESGOS IDENTIFICADOS
IMPORTANTES ASOCIADOS
CON EL USO DE EMICIZUMAB
Y CÓMO MITIGARLOS**6**ORIENTACIÓN SOBRE
EL USO DE AGENTES
PUENTE EN PACIENTES
QUE RECIBEN PROFILAXIS
CON EMICIZUMAB**7**INTERFERENCIA
EN LA PRUEBA DE
COAGULACIÓN DEL
LABORATORIO**8**PARA NOTIFICAR
EVENTOS ADVERSOS



INTERFERENCIA EN LA PRUEBA DE COAGULACIÓN DEL LABORATORIO



Emicizumab afecta los ensayos del tiempo de tromboplastina parcial activada (TTPa) y todos los ensayos basados en TTPa, como la actividad del factor VIII de una etapa (consulte la Tabla 1 a continuación).

Por lo tanto, en pacientes que han sido tratados con prolaxis con emicizumab, no se deben usar los resultados de la prueba del ensayo de TTPa y FVIII de una etapa para evaluar 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).

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.

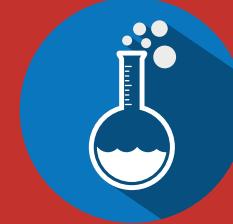




ORIENTACIÓN SOBRE EL USO DE AGENTES PUENTE EN PACIENTES QUE RECIBEN PROFILAXIS CON EMICIZUMAB



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.



Debido a la prolongada semivida de emicizumab, estos efectos sobre los ensayos de coagulación pueden persistir durante hasta 6 meses después de la última dosis (consulte la sección 3.2 del inserto).





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

Para consideraciones importantes con respecto a los ensayos de actividad cromogénica del FVIII, consulte la sección 2.8 del inserto.

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)



1

INTRODUCCIÓN

2INFORMACIÓN
IMPORTANTE DE
SEGURIDAD**3**TARJETA
DEL PACIENTE Y
GUÍA PARA EL
PACIENTE/CUIDADOR**4**¿QUÉ ES
HEMLIBRA?

PARA NOTIFICAR EVENTOS ADVERSOS

Consulte el inserto del producto antes de prescribir, preparar o administrar emicizumab.

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

Las reacciones adversas también deben ser informadas al contacto de la empresa, que se proporciona a continuación.

Se alienta también a los profesionales de salud a informar al director del laboratorio sobre qué pruebas de laboratorio se ven afectadas o no por emicizumab. El director del laboratorio debe ponerse en contacto con el profesional de salud para analizar los resultados anormales de las pruebas.

Versión 4.0.4 Unidad de Seguridad del Paciente

5RIESGOS IDENTIFICADOS
IMPORTANTES ASOCIADOS
CON EL USO DE EMICIZUMAB
Y CÓMO MITIGARLOS**6**ORIENTACIÓN SOBRE
EL USO DE AGENTES
PUENTE EN PACIENTES
QUE RECIBEN PROFILAXIS
CON EMICIZUMAB**7**INTERFERENCIA
EN LA PRUEBA DE
COAGULACIÓN DEL
LABORATORIO**8**PARA NOTIFICAR
EVENTOS ADVERSOS

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 13.0, aprobado por ARCSA el 9 de octubre de 2025. Ecuador, Reg. Sanitario No. 144-MBE-1019 y 142-MBE-1019.

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

