

Tabla 1. Resultados de las pruebas de coagulación afectadas y no afectadas por la administración de emicizumab

Resultados afectados por emicizumab	Resultados no afectados por emicizumab
<ul style="list-style-type: none"> • Tiempo de tromboplastina parcial activada (TTPa) • Tiempo de coagulación activado (TCA) • Ensayos de factor único en una etapa, basados en TTPa • Resistencia a la Proteína C Activada basada en TTPa (PCA-R) • Ensayos de Bethesda (basados en coagulación) para los títulos de inhibidores de factor VIII 	<ul style="list-style-type: none"> • Tiempo de protrombina (TP) • Ensayos de medición de actividad de factor único de una sola etapa, basados en TP • Ensayos de medición de actividad de factor único basados en ensayos cromogénicos distintos a factor VIII1 • Ensayos basados en inmunoensayos (por ejemplo, ELISA, métodos turbidométricos) • Ensayos de Bethesda (cromogénico bovino) para los títulos de inhibidores de factor VIII • Pruebas genéticas de factores de coagulación (por ejemplo, Factor V Leiden, Protrombina 20210)

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, pídale que se comuniquen con su médico y muestre su Tarjeta de Alerta del Paciente.

Se han observado efectos secundarios serios y potencialmente mortales cuando se utilizó agente de derivación CCPa en pacientes que también recibían emicizumab. 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 éstos. Esto puede provocar daños en los riñones, cerebro y/u otros órganos.
- Eventos Tromboembólicos (ET): pueden formarse coágulos de sangre y, en casos raros, estos coágulos de sangre pueden bloquear los vasos sanguíneos poniendo en riesgo la vida.

¿Qué es la Tarjeta de Alerta del Paciente?

- La Tarjeta de Alerta 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 de Alerta del Paciente de emicizumab antes de comenzar el tratamiento.
- Mantenga la Tarjeta de Alerta del Paciente con usted todo el tiempo; puede guardarla en su billetera o cartera.
- Muestre la Tarjeta de Alerta 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 sólo al especialista que le recete emicizumab.
- Mantenga la Tarjeta de Alerta del Paciente con usted durante 6 meses después de su última dosis de emicizumab. Esto se debe a que los efectos pueden durar varios meses, por lo que las reacciones adversas pueden ocurrir incluso cuando ya no esté en tratamiento

¿Qué información adicional importante debería saber?

Convocatoria para notificar

- Este medicamento está sujeto a monitoreo adicional. Esto permitirá la rápida identificación de nueva información de seguridad.
- Informe a su médico, enfermera o farmacéutico acerca de cualquier evento adverso que experimente, le moleste o que no desaparezca. Esto incluye cualquier posible reacción adversa no incluida en el folleto de información.
- Para obtener información completa sobre todos los posibles eventos adversos, consulte con su médico especialista.
- Al informar los efectos secundarios, usted puede ayudar a brindar más información sobre la seguridad de este medicamento.
- Las reacciones adversas deben informarse a Roche Chile a través de los siguientes canales de contacto:

Para dudas o consultas o si usted quiere informar un evento adverso llame al: 800 365 365
 O envíe un correo a: chile.farmacovigilancia@roche.com
 Visite: www.roche.cl



Guía para el paciente/cuidador

(emicizumab)
 Inyección subcutánea



Guía para el paciente/cuidador

(emicizumab)

Inyección subcutánea

Lo que debe saber sobre emicizumab

¿Qué es emicizumab?

Emicizumab pertenece a un grupo de medicamentos llamados "anticuerpos monoclonales".

Emicizumab se usa para tratar a personas de todos los grupos etarios:

- Que tienen hemofilia A (una enfermedad hemorrágica con la que las personas pueden nacer), que es causada por un factor de coagulación sanguíneo faltante o inactivo (factor VIII) que impide que la sangre se coagule normalmente, y
- Que también han desarrollado "inhibidores del factor VIII": estos inhibidores son proteínas que neutralizan el factor VIII de reemplazo y afectan su actividad cuando se administra a los pacientes

¿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 en niveles estables en la sangre cuando se usa según lo prescrito. Su médico/profesional de la salud 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 patología. Este medicamento no debe usarse para tratar un episodio de sangrado.

Si estoy en tratamiento con emicizumab, ¿Puedo continuar usando agentes de derivación (CCPa) (como NovoSeven o FEIBA) para prevenir el sangrado?

Un paciente en tratamiento con emicizumab puede usar agentes de derivación para tratar las hemorragias, bajo la supervisión de un especialista.

Antes de comenzar a usar emicizumab, converse con su médico sobre cuándo y cómo usar agentes de derivación mientras recibe emicizumab. Se registraron efectos secundarios serios y potencialmente mortales cuando se usó un CCPa en pacientes que también recibían tratamiento con emicizumab.

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

Si usted se encuentra en tratamiento con emicizumab y cree que puede estar teniendo una hemorragia vaya al servicio de salud más cercano y muestre su Tarjeta de Alerta del Paciente al equipo médico. Se recomienda además llamar a su médico tratante.

Uso de agentes de derivación mientras recibe tratamiento con emicizumab

- Antes de comenzar a usar emicizumab, converse con su médico y siga cuidadosamente sus instrucciones sobre i) cuándo usar un agente de derivación, ii) la dosis a administrar y iii) el esquema de administración que debe usar.
- El tratamiento con agentes de derivación 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 por peso de paciente y el programa de administración de los agentes de derivación 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 de derivación puede ser menor que la utilizada sin la profilaxis con Hemlibra. La dosis y la duración del tratamiento con agentes de derivación dependerá de la ubicación, el alcance del sangrado y del estado clínico del paciente.
- Para la administración de todos los agentes de coagulación (CCPa, factor VII recombinante activado [rFVIIa], factor VIII, etc.), se debe verificar el estatus del sangrado antes de repetir el esquema de administración.
- Se debe evitar el uso de un CCPa a menos que no haya otra alternativa de tratamiento disponible.

Si la terapia con 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 ET y la verificación del estatus del sangrado antes de repetir el esquema de administración. Se recomienda no exceder las 100 U/kg en 24 horas de tratamiento con CCPa.

Los médicos tratantes deben evaluar cuidadosamente el riesgo de MAT y TE 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 los pacientes requieren agentes de derivación en el entorno perioperatorio, se recomienda seguir el esquema de administración de CCPa mencionada anteriormente.

¿Qué información importante debo entregar siempre a los profesionales de salud para que 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 su coagulación sanguínea (pruebas de coagulación y análisis de inhibidores). 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 alterados.
- 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 (consulte la Tabla 1).
- Por lo tanto, en pacientes que han sido tratados con profilaxis con emicizumab, no se deben usar los resultados de TTPa y factor VIII para evaluar i) la actividad de emicizumab, ii) para determinar la dosis para el reemplazo del factor, iii) eventos de anticoagulación o iv) 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 factor VIII.
- Los ensayos de la actividad del factor VIII cromogénico que contienen factores de coagulación bovina son insensibles a emicizumab y se pueden usar para controlar la actividad endógena o infundida del factor VIII, o para medir los inhibidores anti-factor VIII. Se recomienda usar un ensayo de Bethesda cromogénico que utiliza una prueba cromogénica de factor VIII basada en bovinos
- Las pruebas de laboratorio que no se ven afectadas por emicizumab se muestran en la Tabla 1 a continuación.
- Debido a la prolongada vida media de emicizumab, estos efectos sobre los test de coagulación pueden persistir durante hasta 6 meses después de la última dosis.