

Roche



Tarjeta de alerta del paciente

(emicizumab)
Inyección subcutánea

emicizumab



Tarjeta de alerta del paciente

(emicizumab)

Inyección subcutánea

Los pacientes y cuidadores deben llevar consigo esta Tarjeta de alerta en todo momento, sobretodo en casos de emergencia. Presente la Tarjeta de alerta en las visitas a médicos, clínicas y hospitales, profesionales de laboratorio, enfermeras o farmacéuticos para proporcionar información sobre el tratamiento y los riesgos de emicizumab.

EN CASO DE EMERGENCIA

-  Póngase en contacto con un profesional médico 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 especialista:

Nombre: _____

Telefono: _____

Email: _____

(información de contacto de su hematólogo)



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.

Este medicamento está sujeto a un monitoreo adicional. Esto permitirá una rápida identificación de nueva información de seguridad. Usted puede ayudar informando los eventos adversos que pueda tener.

Aviso para los profesionales de la salud que lean esta Tarjeta de alerta:

Por favor, tenga en cuenta

Microangiopatía trombótica asociada al uso de emicizumab más complejo concentrado de protrombina activada (CCPa)

- Se informaron casos de microangiopatía trombótica (MAT) en un ensayo clínico de fase 3 en pacientes que recibieron profilaxis con emicizumab cuando, en promedio, se administró una cantidad acumulativa de >100 U/kg/24 horas de 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.

Tromboembolia asociada al uso de emicizumab más 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 CCPa durante 24 horas o más.
- Los pacientes que reciben profilaxis con emicizumab deben ser monitoreados para detectar el desarrollo de tromboembolia cuando se administra con CCPa.

Orientación sobre el uso de agentes de derivación en pacientes que reciben profilaxis con emicizumab

- El tratamiento con agentes de derivación 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 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 emicizumab. La dosis y la duración del tratamiento con agentes de derivación dependerá de la ubicación y 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 mencionado anteriormente.
- En ensayos clínicos, no se registraron casos de MAT o ET al administrar rFVIIa, en pacientes que recibieron profilaxis con emicizumab; sin embargo, se debe prescribir la menor dosis de rFVIIa indicada para lograr la hemostasia. Debido a la prolongada vida media de emicizumab, se debe seguir el esquema de administración del agente de derivación durante al menos 6 meses después de la discontinuación de la profilaxis con emicizumab.

Consulte la sección 2.4 del Folleto de Información al Profesional para obtener información adicional e instrucciones completas.

Interferencia en la prueba de coagulación del laboratorio

- Emicizumab afecta los ensayos del tiempo de 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) 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 hasta 6 meses después de la última dosis.



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)

1. Para consideraciones importantes con respecto a los ensayos de actividad cromogénica del factor VIII, consulte la sección 2.8 del Folleto de Información al profesional

Póngase en contacto con el hematólogo del paciente mencionado anteriormente para obtener ayuda en la interpretación de los resultados de las pruebas de laboratorio o para obtener **orientación sobre el uso de agentes de derivación en pacientes que reciben profilaxis con emicizumab.**



Roche

¿Qué información adicional importante debería conocer?

-  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 efecto secundario no incluido en el prospecto.
-  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 también 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



HEM091018

emicizumab