

Tarjeta de Información para el Paciente

- Su médico debe entregarle la Tarjeta de Información para el Paciente antes de iniciar el tratamiento con emicizumab.
- Lleve siempre consigo esta tarjeta y enséñesela a todos los profesionales sanitarios que se ocupen de su cuidado. Esto incluye a cualquier médico, farmacéutico, personal de laboratorio, enfermero o dentista que usted visite, no solo al especialista que le prescriba emicizumab.
- Comente a su pareja/cuidador su tratamiento y enséñele la Tarjeta de Información para el Paciente por si notaran efectos adversos de los que usted no fuera consciente.
- Conserve la Tarjeta de Información para el Paciente durante 6 meses tras la última dosis de emicizumab. El motivo es que la acción de emicizumab puede perdurar varios meses, por lo que los efectos adversos pueden aparecer aunque ya no esté siendo tratado con emicizumab.

Comunicación de efectos adversos

- Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en el prospecto. También puede comunicarlos directamente a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de Uso Humano: <https://www.notificaRAM.es>

Adicionalmente, puede notificar estas sospechas de reacciones adversas al Departamento de Farmacovigilancia de la filial de Roche a través de:



Telf.: 91 324 81 83



E-mail: madrid.drug_safety@roche.com

Roche Farma S.A.
C/Ribera del Loira, 50
28042 - Madrid
Tel.: 91 324 81 00
www.roche.es

Guía de información para pacientes/cuidadores

HEMLIBRA (emicizumab)
inyección subcutánea

INFORMACIÓN IMPORTANTE SOBRE SEGURIDAD

Lea estos materiales conjuntamente con el Prospecto del producto disponible en www.aemps.gob.es

Información sobre prevención de riesgos acordada con la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) Mayo 2024

Disponible en la web de la AEMPS: www.aemps.gob.es

¿Qué es emicizumab?

Emicizumab pertenece a un grupo de medicamentos llamados "anticuerpos monoclonales", y ha sido estudiado en adultos y niños con Hemofilia A, con o sin inhibidores frente al Factor VIII de la coagulación.

La hemofilia A es una condición hereditaria causada por falta del factor VIII, sustancia esencial necesaria para que la sangre forme coágulos y para detener cualquier sangrado.

Este medicamento se usa para prevenir el sangrado o reducir el número de episodios de sangrado en personas con esta afección. **Este medicamento no se usa para tratar los episodios de sangrado.**

¿Cómo se usa emicizumab?

Emicizumab se inyecta bajo la piel (vía subcutánea). Su médico o enfermero le enseñará a usted y/o a su cuidador cómo inyectárselo. Una vez que usted y/o su cuidador hayan sido entrenados, será capaz de inyectarse el medicamento en casa.

Uso de Agentes *bypass* mientras recibe emicizumab

Antes de empezar a usar emicizumab, consulte a su médico y siga atentamente sus instrucciones acerca de cuándo usar un agente *bypass* (medicamentos que ayudan a la coagulación de la sangre, pero funcionan diferente del factor VIII).

Esto se debe a que puede necesitar cambiar el tratamiento con agentes *bypass* mientras reciba este medicamento.

Son ejemplos de agentes *bypass*: el concentrado de complejo de protrombina activada (CCPa) y el FVIIa recombinante (rFVIIa).

Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, emicizumab puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran. Se han observado efectos adversos graves y potencialmente mortales cuando se usa el agente *bypass* CCPa en pacientes que también reciben emicizumab:

- Destrucción de glóbulos rojos (microangiopatía trombótica)
- Coágulos de sangre (tromboembolismo)

Destrucción de glóbulos rojos (microangiopatía trombótica):

- Esta es una condición grave y potencialmente mortal.
- Se produce un daño en el revestimiento de los vasos sanguíneos y se forman coágulos de sangre en los vasos sanguíneos pequeños.
- Puede conducir a un daño en riñones y/u otros órganos.
- Es importante que usted y/o su cuidador conozcan los signos y síntomas de la microangiopatía trombótica:
 - Confusión, debilidad, hinchazón de brazos y piernas, amarilleamiento de la piel y los ojos, dolor difuso abdominal o de la espalda, sensación de mareo, náuseas, malestar, vómitos u orinar menos de lo habitual.

Si usted o su cuidador notan alguno de estos síntomas, deje de usar emicizumab y CCPa y consulte a su médico inmediatamente.

Coágulos de sangre (tromboembolismo)

- En casos infrecuentes, se puede formar un coágulo de sangre dentro de los vasos sanguíneos y bloquearlos, pudiendo ser potencialmente mortal.
- Es importante conocer los síntomas de tales coágulos internos de la sangre:
 - Hinchazón, calor, dolor o enrojecimiento: estos síntomas podrían ser signos de la presencia de un coágulo de sangre en una vena cerca de la superficie de la piel.
 - Dolor de cabeza, adormecimiento del rostro, dolor o hinchazón en los ojos o problemas de visión: estos síntomas podrían ser signos de la presencia de un coágulo de sangre en una vena detrás del ojo.
 - Oscurecimiento de la piel: este síntoma podría ser signo de daños graves en el tejido de la piel.

Si usted o su cuidador notan alguno de estos síntomas, deje de usar emicizumab y CCPa y consulte a su médico inmediatamente.

Interferencia de emicizumab con ciertas pruebas analíticas

Consulte a su médico si utiliza emicizumab antes de hacerse análisis para medir la capacidad de coagulación de la sangre. Esto se debe a que la presencia de emicizumab en la sangre podría interferir en algunas de estas pruebas de laboratorio y dar resultados inexactos.