Interferencia con las pruebas de coagulación de laboratorio

Emicizumab podría interferir en algunas de las pruebas de laboratorio y dar resultados inexactos. Informe a su médico y al profesional de laboratorio si utiliza emicizumab antes de hacerse pruebas de coagulación.
Esta tabla le informa acerca de las interferencias de emicizumab con ciertas pruebas de coagulación.

Resultados Afectados por emicizumab	Resultados No afectados por emicizumab
Tiempo de tromboplastina parcial activada (TTPa).	Tiempo de trombina (TT).
Tiempo de coagulación activada (TCA).	Análisis de un solo factor, basados en el tiempo de protrombina (TP), de una fase.
Análisis de un solo factor, basados en el TTPa, de una fase	Análisis cromogénicos de un solo factor distinto del FVIII.
Resistencia a la proteína C activada (RPCa) basado en TTPa	Análisis inmunológicos (p. ej. ELISA, métodos turbidométricos).
Test de Bethesda (coagulativos) para títulos de inhibidor del Factor VIII	Test de Bethesda (cromogénico bovino) para títulos de inhibidor del FVIII.
	Pruebas genéticas de factores de la coagulación (p. ej. Factor V Leiden, Protrombina 20210).

Consulte el prospecto para mayor información.

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 a Farmacovigilancia Roche:

Telf.: 91 324 81 83

madrid.drug_safety@roche.com

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

www.roche.es

Tarjeta de Información para el Paciente

HEMLIBRA(emicizumab)

Inyección subcutánea

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

Los pacientes/cuidadores deben llevar esta Tarjeta de Información siempre consigo, mientras dure su tratamiento y hasta 6 meses después de que se suspenda el tratamiento, incluyendo las situaciones de emergencia. Muestre esta tarjeta a todos los profesionales sanitarios a los que acuda para informarles del tratamiento con emicizumab y sus riesgos.

En caso de tener alguna duda relacionada con su hemofilia A o su actual tratamiento, por favor contacte con su hematólogo:

Doctor:

Tel/Fax:

Email:

Este medicamento, al igual que todos los medicamentos, puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran. Se han observado dos acontecimientos adversos graves y potencialmente mortales cuando se usa **el concentrado del complejo de protrombina activado (CCPa) a la vez que emicizumab**. Estos son:

- Destrucción de glóbulos rojos (microangiopatía trombótica)

Es importante que conozca los signos y síntomas de la destrucción de glóbulos rojos. Estos son: confusión, debilidad, hinchazón de brazos y piernas, amarilleamiento de la piel y los ojos, dolor difuso abdominal o en la espalda, sensación de mareo y malestar, náuseas, vómitos u orinar menos de lo habitual.

Deje de usar emicizumab y CCPa y consulte al médico inmediatamente si usted o su cuidador notan algún síntoma de microangiopatía trombótica.

- Coágulos de sangre (tromboembolismo)

En casos infrecuentes, un coágulo de sangre puede formarse dentro de los vasos sanguíneos y bloquearlos, y podría ser potencialmente mortal.

Es importante que conozca los síntomas de tales coágulos internos de la sangre, estos síntomas incluyen: hinchazón, calor, dolor o enrojecimiento, dolor de cabeza, adormecimiento del rostro, dolor o hinchazón en los ojos o problemas de visión y oscurecimiento de la piel.

Deje de usar emicizumab y CCPa y consulte al médico inmediatamente si usted o su cuidador notan algún síntoma de coágulos de sangre en los vasos sanguíneos.

Uso de un agente *bypass* mientras recibe emicizumab

Antes de empezar a usar este medicamento, consulte a su médico y siga atentamente sus instrucciones acerca de cuándo usar un agente bypass y la dosis y pauta que debe seguir. Emicizumab aumenta la capacidad de coagulación de la sangre. Por tanto, la dosis del agente *bypass* necesario podría ser inferior a la dosis que usaba antes de iniciar Emicizumab.