



Cartão de Alerta do Paciente

Hemcibra^{MD}
(emicizumabe)
Injeção subcutânea

Cartão de Alerta do Paciente
para garantir o uso seguro de
Hemcibra^{MD} (emicizumabe)
no tratamento da hemofilia A.



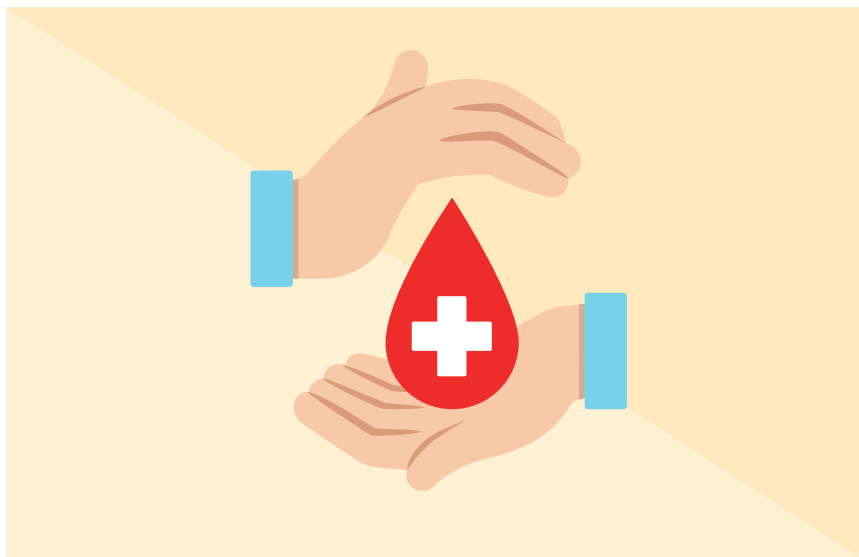
Este material fornece recomendações para **minimizar ou prevenir** importantes riscos do produto.



Consulte a bula de Hemcibra^{MD} (emicizumabe) para obter mais informações sobre possíveis eventos adversos.



Pacientes e cuidadores **devem carregar o Cartão de Alerta do Paciente a todo momento**, e isso inclui emergências. Por favor, apresente o cartão nas visitas médicas, clínicas hospitalares, a profissionais ou farmacêuticos de laboratórios para que eles possam fornecer a você informação sobre o tratamento com **Hemcibra^{MD} (emicizumabe)** e seus riscos.



INFORMAÇÕES IMPORTANTES DE SEGURANÇA

Em caso de emergência:



- ▶ Entre em contato com seu médico para atendimento imediato;
- ▶ Se houver alguma dúvida relacionada à sua hemofilia A ou ao seu tratamento atual, por favor, entre em contato com seu médico.
- ▶ Informe a qualquer médico se você estiver em tratamento com Hencibra^{MD} (emicizumabe) antes de fazer exames laboratoriais para medir o grau de coagulação do seu sangue. O tratamento com Hencibra^{MD} (emicizumabe) pode interferir com alguns exames laboratoriais, levando a resultados imprecisos.



▶ Podem ocorrer eventos adversos sérios e potencialmente letais quando o CCPa [concentrado de complexo protrombínico ativado, nome comercial: FEIBA® e fator VIIa recombinante (rFVIIA, nome comercial: NovoSeven®)] é utilizado em pacientes que também estão recebendo Hemcibra^{MD} (emicizumabe). São eles:



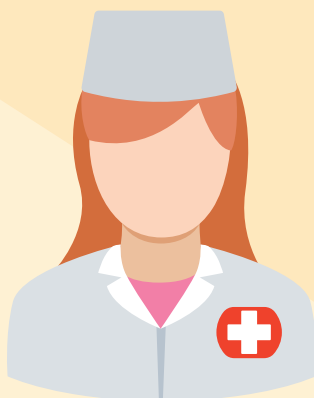
▶ Microangiopatia trombótica (MAT) – Destruição de glóbulos vermelhos;



▶ Tromboembolismo (TE) – Coágulos sanguíneos.



**AVISO AOS PROFISSIONAIS DA
SAÚDE AO LEREM ESTE CARTÃO
DE ALERTA:**



Por favor, estejam cientes de:

Microangiopatia trombótica [associada ao Hemicibra^{MD} (emicizumabe) e ao concentrado de complexo de protrombina ativada – CCPa (FEIBA[®])]



- ▶ Foram relatados casos de microangiopatia trombótica (MAT) em um estudo clínico que incluiu pacientes que recebiam a profilaxia com Hemicibra^{MD} (emicizumabe) quando foram aplicadas doses cumulativas de concentrado de complexo protrombínico ativado (CCPa) e superiores a 100 U/kg em 24 horas.
- ▶ Pacientes que recebem profilaxia com Hemicibra^{MD} (emicizumabe) devem ser monitorados quanto ao desenvolvimento de MAT quando recebem CCPa.

Tromboembolismo (TE) [associado ao Hemicibra^{MD} (emicizumabe) e CCPa]



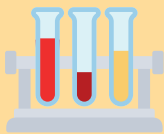
- ▶ Foram relatados eventos trombóticos em um estudo clínico com pacientes que recebiam a profilaxia com Hemicibra^{MD} (emicizumabe) quando doses cumulativas superiores a 100 U/kg em 24 horas de CCPa foram aplicadas.
- ▶ Pacientes que recebem profilaxia com Hemicibra^{MD} (emicizumabe) devem ser monitorados quanto ao desenvolvimento de TE quando recebem CCPa.

Uso de agentes de *bypass* em pacientes em uso de profilaxia com Hemcibra^{MD} (emicizumabe)



- ▶ O tratamento com agentes de *bypass* deve ser descontinuado no dia anterior ao início da terapia com Hemcibra^{MD} (emicizumabe).
- ▶ Os médicos devem discutir com todos os pacientes e / ou cuidadores a dose exata e o esquema dos agentes de *bypass* a serem utilizados, se necessário, enquanto fazem uso da profilaxia com Hemcibra^{MD} (emicizumabe).
- ▶ Hemcibra^{MD} (emicizumabe) aumenta o potencial de coagulação dos pacientes. A dose necessária do agente de *bypass* pode, portanto, ser menor que a utilizada sem a profilaxia com Hemcibra^{MD} (emicizumabe). A dose e a duração do tratamento

com agentes de *bypass* vão depender da localização e extensão do sangramento e da condição clínica do paciente.



- ▶ Evite o uso de CCPa, a menos que não existam outras opções / alternativas de tratamento disponíveis.
- ▶ Se houver indicação do CCPa a pacientes em uso de profilaxia com Hemcibra^{MD} (emicizumabe), a dose inicial não deve exceder 50 U/kg, e o monitoramento laboratorial é recomendado (e isso inclui, mas não se restringe ao monitoramento da função renal, a avaliações plaquetárias e à avaliação para trombose).



- ▶ Se a hemorragia não for controlada com a dose inicial do CCPa até 50 U/kg, devem ser administradas doses adicionais de CCPa sob orientação ou supervisão médica, e a dose total de CCPa não deve exceder 100 U/kg nas primeiras 24 horas de tratamento, tendo em consideração a monitorização laboratorial para o diagnóstico de MAT ou tromboembolismo e verificação de hemorragias antes da administração repetida.
- ▶ Os médicos precisam ponderar cuidadosamente o risco de MAT e tromboembolismo (TE) em relação ao risco de sangramento, ao considerar um tratamento com CCPa acima da dose máxima de 100 U/kg nas primeiras 24 horas.
- ▶ Nos estudos clínicos, não foram observados casos de microangiopatia trombótica ou eventos trombóticos com o uso de FVII humano recombinante ativado (rFVIIa) isoladamente em

pacientes em uso de profilaxia com Hemcibra^{MD} (emicizumabe). A orientação para administração de agentes de *bypass* deve ser seguida durante, pelo menos, seis meses depois da descontinuação da profilaxia com Hemcibra^{MD} (emicizumabe).

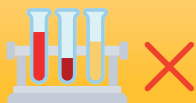
- ▶ Por favor, consulte a bula para obter instruções completas e informações adicionais.

Interferência em exame laboratorial de coagulação



- ▶ Os resultados dos exames laboratoriais baseados na via de coagulação intrínseca em pacientes tratados com Hemcibra^{MD} (emicizumabe) não devem ser utilizados para monitorar sua atividade, determinar a dosagem para a reposição de fator ou anticoagulação ou medir títulos dos inibidores do fator VIII.

▶ **Resultados de coagulograma afetados e não afetados por Hemcibra^{MD} (emicizumabe) estão descritos a seguir:**



Resultados afetados por Hemcibra^{MD} (emicizumabe)

- ▶ Tempo de tromboplastina parcial ativada (TTPa)
- ▶ Ensaio Bethesda (baseado em coagulação) para títulos de inibidor de FVIII. *Pode gerar um falso negativo*
- ▶ Ensaio de fator único de um estágio baseado em TTPa (por exemplo, atividade de fator VIII)
- ▶ Resistência de proteína C ativada baseada em TTPa (RPCa)
- ▶ Tempo de coagulação ativada (TCa)



Resultados não afetados por Hemcibra^{MD} (emicizumabe)

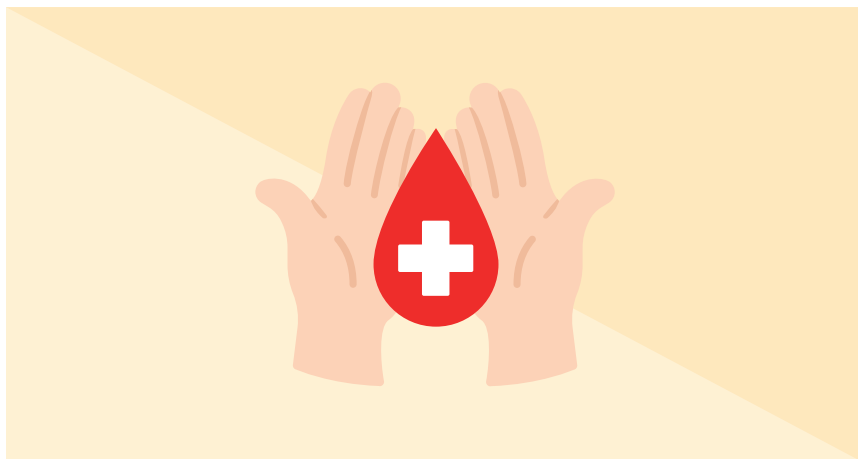
- ▶ Ensaio Bethesda (cromogênicos bovinos) para títulos de inibidor de FVIII de coagulação
- ▶ Tempo de trombina (TT)
- ▶ Ensaio de fator único de um estágio baseado em tempo de protrombina (TP)
- ▶ Ensaio de fator único de base cromogênica exceto FVIII¹
- ▶ Ensaio de base imunológica (por exemplo, ELISA, métodos turbidimétricos)
- ▶ Testes genéticos de fatores de coagulação (por exemplo, *Factor V Leiden, Prothrombin 20210*)

¹ Para considerações importantes relativas aos ensaios de atividade cromogênica de FVIII, vide seção de *Interações medicamentosas – Outras formas de interação*, da bula do produto.



▶ Por favor, consulte a bula para obter informações adicionais.

▶ Entre em contato com o hematologista do paciente, listado anteriormente, para receber assistência na interpretação dos resultados dos exames laboratoriais ou para orientação sobre o uso de agentes de *bypass* em pacientes em uso profilático com Hemicbra^{MD} (emicizumabe) ou consulte a bula do produto disponível nos sites da Roche Brasil (www.roche.com.br) e da ANVISA (www.anvisa.gov.br).





QUAIS INFORMAÇÕES ADICIONAIS IMPORTANTES EU DEVERIA SABER?

Resumo e informações de contato

Informe seu médico ou demais profissionais de saúde sobre qualquer evento adverso que você tenha, que o(a) incomode ou que não melhore. Isso inclui qualquer evento adverso possível não informado na bula do produto. Os eventos adversos listados em bula não são todos os eventos possíveis que você pode ter com Hemcibra^{MD} (emicizumabe).

- ▶ Converse com seu médico ou demais profissionais de saúde caso tenha qualquer dúvida ou problema.
- ▶ Este material não contém todas as informações sobre Hemcibra^{MD} (emicizumabe).
- ▶ Para obter mais informações, consulte a bula do produto ou entre em contato com o Serviço de Informações Roche (0800 7720 289), de segunda-feira a sexta-feira, das 8 h às 17 h, ou pelo brasil.faleconosco@roche.com
- ▶ Para reportar um evento adverso com medicamento Roche, entre em contato com o Serviço de Informações Roche (0800 7720 289), de segunda-feira a sexta-feira, das 8 h às 17 h, ou pelo brasil.faleconosco@roche.com.

Este material atende às normas da ANVISA para implementação do Plano de Gerenciamento de Risco do Medicamento e tem por finalidade reduzir a probabilidade da ocorrência de eventos adversos.



DADOS DO PACIENTE

CARTÃO DE ALERTA

EM CASO DE ALGUMA EMERGÊNCIA:

- ▶ **Entre em contato com seu médico para atendimento imediato.**
- ▶ **Se houver alguma dúvida relacionada à hemofilia A ou ao seu tratamento atual, por favor, entre em contato com seu médico**

MÉDICO:

NOME:

TELEFONE:

E-MAIL

Referência bibliográfica: 1. Bula Hemicbra^{MD} (emicizumabe)

Não tome medicamentos por conta própria. Siga corretamente as orientações de seu médico.

Na ocorrência de reações indesejáveis, informe imediatamente seu médico

MATERIAL DESTINADO AO PÚBLICO LEIGO.

Direitos reservados – é proibida a reprodução total ou parcial sem prévia autorização de Produtos Roche Químicos e Farmacêuticos S.A.

Material de cunho estritamente científico, tem objetivo educacional e não tem a finalidade de condicionar a prescrição, uso, promoção, venda, recomendação, indicação ou endosso de nenhum produto Roche ou qualquer concessão de benefício à Roche.

BR/NMED/1018/0264c – Outubro/2018

Serviço de Informações Roche



0800•7720•289

www.roche.com.br