



Guia do Paciente / Cuidador

Hemcibra^{MD}
(emicizumabe)
Injeção subcutânea

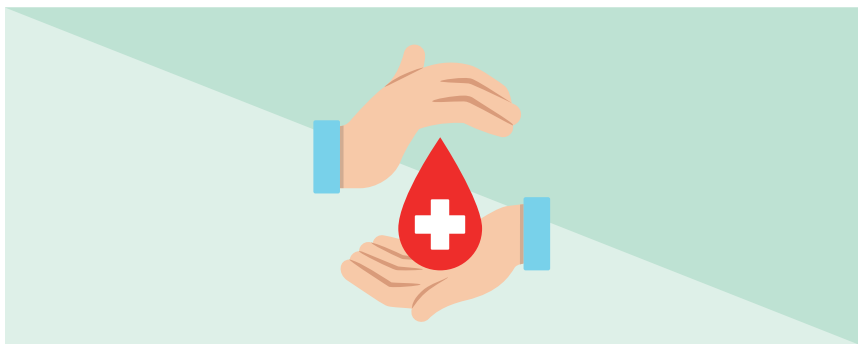
Guia do Paciente / Cuidador
para garantir o uso seguro de
Hemcibra^{MD} (emicizumabe)
no tratamento da hemofilia A.



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

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





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 Hemicibra^{MD} (emicizumabe) **antes de fazer exames laboratoriais** para medir o grau de coagulação do seu sangue. **O tratamento com Hemicibra^{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 Hemicibra^{MD} (emicizumabe). São eles:





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



▶ Tromboembolismo (TE) – Coágulos sanguíneos.



ANTES DE ADMINISTRAR O PRODUTO, LEIA ESTAS INFORMAÇÕES ATENTAMENTE

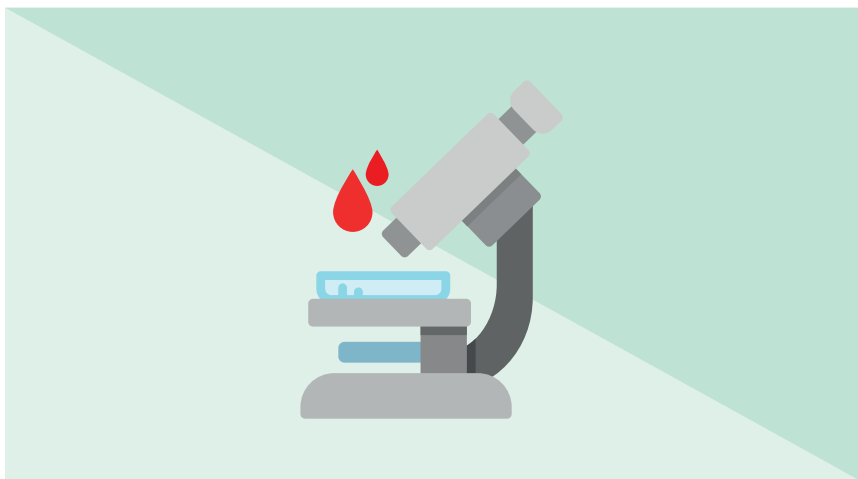
O que você deve saber sobre Hemcibra^{MD} (emicizumabe)

O que é Hemcibra^{MD} (emicizumabe)?

- ▶ Hemcibra^{MD} (emicizumabe), também conhecido como emicizumabe, pertence a um grupo de medicamentos chamado de “anticorpos monoclonais”.
- ▶ Hemcibra^{MD} (emicizumabe) pode ser utilizado por todas as faixas etárias:



▶ É indicado para prevenção de rotina, para prevenir sangramento ou reduzir a frequência de episódios de sangramento em pacientes com hemofilia A (deficiência congênita do fator VIII) com inibidores do fator VIII.



Como Hemcibra^{MD} (emicizumabe) foi estudado na hemofilia A?

- ▶ Hemcibra^{MD} (emicizumabe) foi estudado em adultos, adolescentes e crianças com hemofilia A.

Como Hemcibra^{MD} (emicizumabe) é utilizado para o tratamento da hemofilia A?

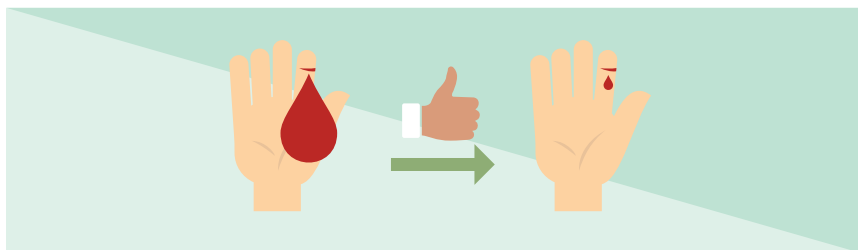


- ▶ Hemcibra^{MD} (emicizumabe) é uma solução estéril e pronta para uso (isto é, não precisa ser diluída). Os frascos de Hemcibra^{MD} (emicizumabe) solução para injeção destinam-se exclusivamente a uso único. O tratamento deve ser iniciado sob a supervisão de um médico experiente no tratamento de hemofilia e / ou outros distúrbios hemorrágicos. Depois de ter sido treinado, desde que seu médico considere adequado, você deve ser capaz de injetar o medicamento em casa, sozinho ou com a ajuda de um cuidador.



▶ Uma criança pode autoinjetar o medicamento desde que o médico, os pais ou responsáveis concordem. A autoinjeção para crianças com menos de 7 anos de idade não é recomendada.

▶ Esse medicamento é usado para prevenir sangramentos ou reduzir a frequência de episódios de sangramentos em pacientes com hemofilia A. Esse medicamento não é para ser usado para tratar episódios de sangramento.



Se estou em tratamento com Hemicibra^{MD} (emicizumabe), posso continuar a usar agentes de *bypass* (como NovoSeven[®] ou FEIBA[®]) para prevenção de sangramento?

▶ Se houver indicação de um agente de *bypass* a um paciente em uso da profilaxia com Hemicibra^{MD} (emicizumabe), consulte as recomendações de dose para uso dos agentes de *bypass*.



- ▶ Antes de começar a usar Hemcibra^{MD} (emicizumabe), é muito importante conversar com seu médico sobre o uso de “agentes de *bypass*” (medicamentos que ajudam na formação do coágulo sanguíneo, mas que funcionam de maneira diferente do fator VIII). Isso ocorre porque o tratamento com agentes de *bypass* pode precisar mudar durante o tratamento com Hemcibra^{MD} (emicizumabe). Exemplos de agentes de *bypass* incluem CCPa (concentrado de complexo protrombínico ativado, nome comercial: Feiba[®]) e fator VIIa recombinante (rFVIIa, nome comercial: NovoSeven[®]). Podem ocorrer eventos adversos sérios e potencialmente letais quando o CCPa é usado em pacientes que também estão recebendo Hemcibra^{MD} (emicizumabe).

O que eu faço se eu desenvolver um sangramento enquanto estiver utilizando Hemcibra^{MD} (emicizumabe)?



Quando você achar que está apresentando um sangramento

- ▶ Informe ao seu médico ou cirurgião-dentista se você está fazendo uso de algum outro medicamento.

Usando um agente de *bypass* durante tratamento com Hemcibra^{MD} (emicizumabe)



- ▶ Antes de começar a usar Hemcibra^{MD} (emicizumabe), é muito importante conversar com seu médico sobre o uso de “agentes de *bypass*” (medicamentos que ajudam na formação do coágulo sanguíneo, mas que funcionam de maneira diferente do fator VIII).



▶ O tratamento com agentes de *bypass* deve ser descontinuado no dia anterior ao início da terapia com Hemcibra^{MD} (emicizumabe).

▶ Seu médico deverá discutir com você e / ou seus cuidadores a dose exata e o esquema dos agentes de *bypass* a serem utilizados, se necessário, em caso de sangramento, enquanto você fizer uso da profilaxia com Hemcibra^{MD} (emicizumabe).

▶ 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 TE e verificação de hemorragias antes da administração repetida.

▶ Os médicos precisam ponderar cuidadosamente o risco de MAT e 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.



Quais informações importantes eu devo sempre dizer aos profissionais de saúde para ajudá-los a cuidar de mim?

- ▶ Informe ao seu médico se estiver em tratamento com Hemcibra^{MD} (emicizumabe) para hemofilia A.
- ▶ Informe ao seu médico se estiver em tratamento com Hemcibra^{MD} (emicizumabe) antes de fazer exames laboratoriais para medir o grau de coagulação do seu sangue. **O tratamento com Hemcibra^{MD} (emicizumabe) pode interferir com alguns exames laboratoriais, levando a resultados imprecisos.** Seu médico deve referir-se a esses exames laboratoriais como exames laboratoriais de coagulação e exames laboratoriais para avaliar a presença e quantificação de inibidores do fator VIII de coagulação.
- ▶ Os resultados dos exames laboratoriais baseados em coagulação intrínseca em pacientes tratados com Hemcibra^{MD} (emicizumabe) não devem ser usados para monitorar sua atividade, **determinar a dosagem para a reposição de fator ou anticoagulação ou medir os títulos dos inibidores do fator VIII.**

▶ Exames laboratoriais afetados ou não pelo tratamento com Hemcibra^{MD} (emicizumabe) são mostrados na tabela a seguir:



Resultados afetados por Hemcibra^{MD} (emicizumabe)

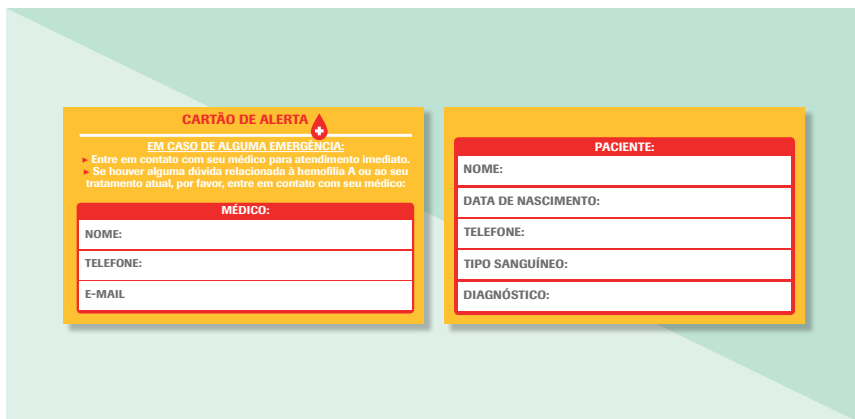
- ▶ Tempo de tromboplastina parcial ativada (TTPa)
- ▶ Ensaios Bethesda (baseados em coagulação) para títulos de inibidor de FVIII. *Pode gerar um falso negativo*
- ▶ Ensaios de fator único de um estágio baseados em TTPa (por exemplo, atividade de fator VIII)
- ▶ Resistência de proteína C ativada baseada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



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

- ▶ Ensaios Bethesda (cromogênicos bovinos) para títulos de inibidor de FVIII de coagulação
- ▶ Tempo de trombina (TT)
- ▶ Ensaios de fator único de um estágio baseados em tempo de protrombina (TP)
- ▶ Ensaios de fator único de base cromogênica exceto FVIII¹
- ▶ Ensaios 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.



O que é o Cartão de Alerta do Paciente?

- ▶ O Cartão de Alerta do Paciente contém informações importantes de segurança que você precisa saber antes, durante e depois do tratamento com Hemcibra^{MD} (emicizumabe).
- ▶ Seu médico ou demais profissionais de saúde devem fornecer a você o Cartão de Alerta do Paciente antes de iniciar o uso de Hemcibra^{MD} (emicizumabe).
- ▶ Mantenha o Cartão de Alerta do Paciente o tempo todo com você – você pode guardá-lo em sua carteira ou bolsa.
- ▶ Mostre seu Cartão de Alerta do Paciente para qualquer profissional de saúde que possa tratá-lo. Isso inclui qualquer médico, farmacêutico, enfermeira ou dentista que você consulte – não apenas especialistas que prescrevem Hemcibra^{MD} (emicizumabe).

- ▶ Informe a seu parceiro ou a seu cuidador sobre seu tratamento e mostre seu Cartão de Alerta do Paciente, porque eles podem perceber algum evento adverso que você possa não estar ciente.
- ▶ Mantenha seu Cartão de Alerta do Paciente com você por, pelo menos, seis meses após interrupção do tratamento com Hemcibra^{MD} (emicizumabe). Isso porque os efeitos do Hemcibra^{MD} (emicizumabe) podem permanecer por vários meses, logo, eventos adversos podem ocorrer quando você não estiver mais em tratamento com Hemcibra^{MD} (emicizumabe).



Quais informações adicionais importantes eu devo saber?



Resumo e informações de contato

- ▶ Este folheto revisa algumas das informações mais importantes sobre o Hemcibra^{MD} (emicizumabe) e destina-se somente a pacientes que tenham recebido prescrição desse medicamento. Converse com seu médico ou demais profissionais de saúde caso tenha quaisquer dúvidas ou problemas.
- ▶ Diga a seu médico ou aos demais profissionais de saúde sobre qualquer evento adverso que apresente, o(a) incomode ou que não melhore. Isso inclui qualquer possível evento adverso não informado na bula do produto. Os eventos adversos listados em bula não constituem todos os possíveis eventos que você pode apresentar com Hemcibra^{MD} (emicizumabe).
- ▶ 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.

Referência bibliográfica: 1. Bula Hemcibra^{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/1018/0264a – Outubro/2018

Serviço de Informações Roche



0800•7720•289

www.roche.com.br