

# **Guia do paciente / cuidador**

**Emicizumabe  
Injeção subcutânea**

Guia do paciente / cuidador  
para garantir o uso seguro de  
emicizumabe no tratamento  
da hemofilia A

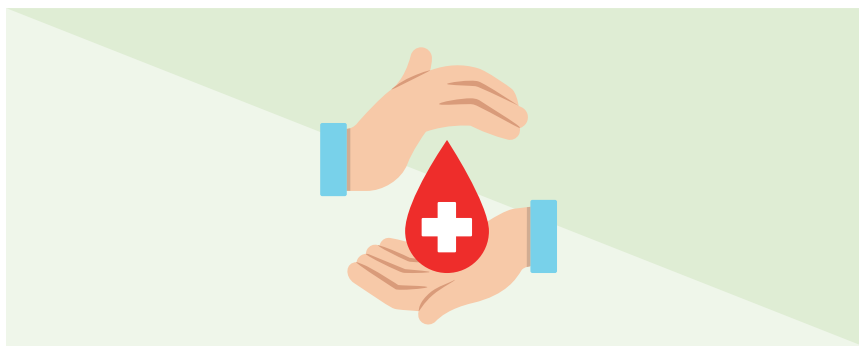




Este material fornece aos pacientes e aos cuidadores recomendações para **minimizar ou prevenir** importantes riscos do produto.

**Consulte a bula de emicizumabe** para obter mais informações sobre possíveis eventos adversos.





## INFORMAÇÕES IMPORTANTES DE SEGURANÇA

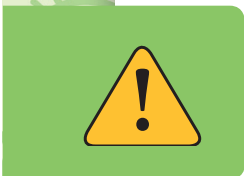
### Em caso de emergência:

▶ Entre em contato com o 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 o seu médico**.

▶ **Informe a qualquer médico** se você estiver em tratamento com emicizumabe, **antes de fazer exames laboratoriais** para medir o grau de coagulação do seu sangue. **O tratamento com emicizumabe pode interferir em 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®) é usado por pacientes que também estão recebendo emicizumabe. **São eles:**





▶ Microangiopatia trombótica (MAT) – destruição de glóbulos vermelhos.



▶ Tromboembolismo (TE) – coágulos sanguíneos.



## ANTES DE ADMINISTRAR O PRODUTO, LEIA ESTAS INFORMAÇÕES ATENTAMENTE

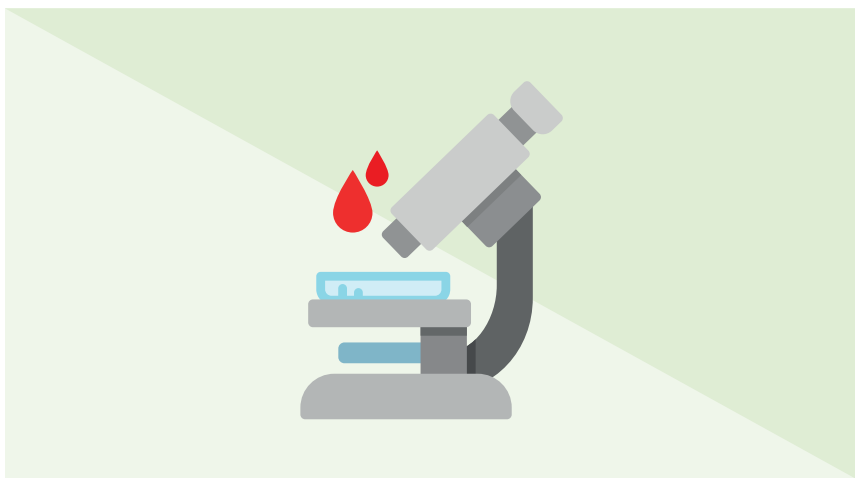
### O que você deve saber sobre emicizumabe

#### O que é emicizumabe?

- ▶ Emicizumabe pertence a um grupo de medicamentos chamado de “**anticorpos monoclonais**”.
- ▶ **Emicizumabe pode ser utilizado por todas as faixas etárias.**



▶ Emicizumabe é indicado para **profilaxia de rotina, para prevenir sangramento ou reduzir a frequência de episódios de sangramento em adultos e crianças com hemofilia A (deficiência congênita do fator VIII) com ou sem inibidores do fator VIII (FVIII).**



## Como emicizumabe foi estudado na hemofilia A?

- ▶ Emicizumabe **foi estudado** em adultos, adolescentes e crianças com hemofilia A.

## Como emicizumabe é utilizado para o tratamento da hemofilia A?

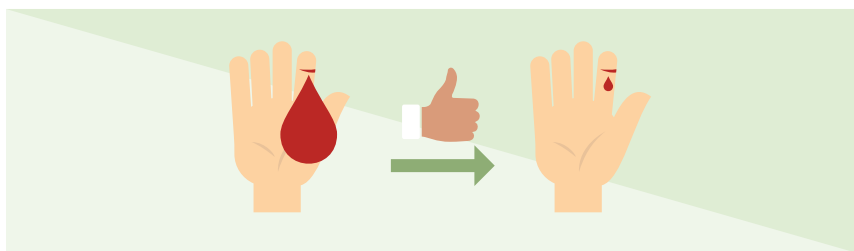


- ▶ **Emicizumabe é uma solução estéril e pronta para uso** (isto é, não precisa ser diluída). Os frascos de emicizumabe solução para injeção destinam-se exclusivamente a uso único. **O tratamento deve ser iniciado sob a supervisão de um médico experiente no tratamento de hemofilia e / ou outros distúrbios 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 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 emicizumabe, **consulte as recomendações de dose para uso dos agentes de *bypass*.**



- ▶ **Antes de começar a usar 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 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 emicizumabe.**

## O que faço se eu desenvolver um sangramento enquanto estiver utilizando emicizumabe?

### Quando você achar que está apresentando um sangramento



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

## Usando um agente de *bypass* durante tratamento com emicizumabe



- ▶ **Antes de começar a usar 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).





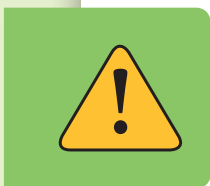
O tratamento com agentes de *bypass* deve ser descontinuado no dia anterior ao início da terapia com emicizumabe. A profilaxia com o FVIII pode ser continuada durante os primeiros 7 dias de tratamento com emicizumabe.

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 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 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 devo sempre dizer aos profissionais da saúde para ajudá-los a cuidar de mim?

- ▶ Informe ao seu médico se estiver em tratamento com emicizumabe para hemofilia A.
- ▶ Informe ao seu médico se estiver em tratamento com emicizumabe antes de fazer exames laboratoriais para medir o grau de coagulação do seu sangue. **O tratamento com emicizumabe pode interferir em alguns exames laboratoriais, levando a resultados imprecisos.** O seu médico deve referir-se a esses **exames** 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 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 emicizumabe são mostrados na tabela a seguir:



### Resultados afetados por 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 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 FVIII<sup>1</sup>
- ▶ Ensaios de base imunológica (por exemplo, ELISA, métodos turbidimétricos)
- ▶ Testes genéticos de fatores de coagulação (por exemplo, *Fator V de Leiden, Protrombina 20210*)

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

**CARTÃO DE ALERTA**

**EM CASO DE EMERGÊNCIA:**

- Entre em contato com a instituição de saúde/hemocentro para atendimento imediato.
- Se houver alguma dúvida relacionada à hemofilia A ou ao seu tratamento atual, por favor, entre em contato com a equipe de saúde.

**INSTITUIÇÃO/HEMOCENTRO**

NOME: \_\_\_\_\_

TELEFONE: \_\_\_\_\_

E-MAIL: \_\_\_\_\_

ANOTAÇÕES / OUTRAS INFORMAÇÕES: \_\_\_\_\_

---

**PACIENTE**

NOME: \_\_\_\_\_

DATA DE NASCIMENTO: \_\_\_\_\_

TELEFONE: \_\_\_\_\_

TIPO SANGÜÍNEO: \_\_\_\_\_

DIAGNÓSTICO: \_\_\_\_\_

MEDICAMENTOS CONCOMITANTES: \_\_\_\_\_

CONTATO DE EMERGÊNCIA: \_\_\_\_\_

ANOTAÇÕES / OUTRAS INFORMAÇÕES: \_\_\_\_\_

## 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 emicizumabe.
- ▶ **Seu médico ou demais profissionais da saúde devem fornecer a você o Cartão de Alerta do Paciente** antes do uso de emicizumabe ser iniciado.
- ▶ **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 da saúde que possa tratá-lo.** Isso inclui qualquer médico, farmacêutico, enfermeiro ou dentista que você consulte – não apenas especialistas que prescrevem 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 emicizumabe.** Isso porque os efeitos de emicizumabe podem permanecer por vários meses, logo, eventos adversos podem ocorrer quando você não estiver mais em tratamento com emicizumabe.



## Quais informações adicionais importantes devo saber?



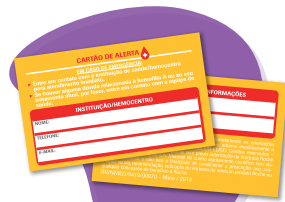
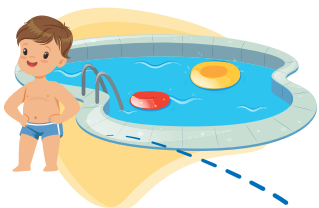
### Resumo e informações de contato

- ▶ **Este folheto revisa algumas das informações mais importantes sobre emicizumabe e destina-se somente a pacientes que tenham recebido prescrição desse medicamento.** Converse com seu médico ou demais profissionais da saúde caso tenha quaisquer dúvidas ou problemas.
- ▶ **Diga a seu médico ou aos demais profissionais da 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 emicizumabe.
- ▶ **Este material não contém todas as informações sobre 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](mailto: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](mailto: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.

# PASSATEMPOS

Associe as figuras da 1ª coluna com as figuras que melhor combinam da 2ª coluna.

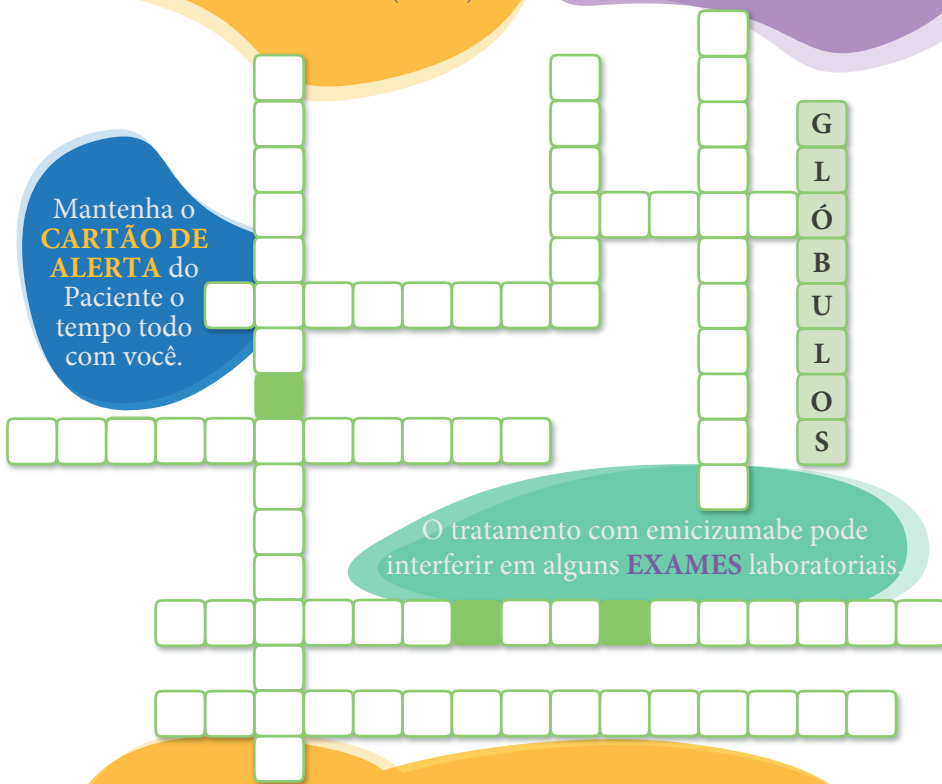


**LEIA COM ATENÇÃO O TEXTO A SEGUIR E UTILIZE AS PALAVRAS EM DESTAQUE PARA PREENCHER O DIAGRAMA ABAIXO.**

**EMICIZUMABE** é indicado para profilaxia de rotina, para prevenir sangramento ou reduzir a frequência de episódios de **SANGRAMENTO** em adultos e crianças com hemofilia A (deficiência congênita do fator VIII) com ou sem inibidores do fator VIII (FVIII).

Se houver alguma dúvida relacionada à sua hemofilia A ou ao seu tratamento atual, por favor, entre em contato com seu **MÉDICO**.

Mantenha o **CARTÃO DE ALERTA** do Paciente o tempo todo com você.



O tratamento com emicizumabe pode interferir em alguns **EXAMES** laboratoriais.

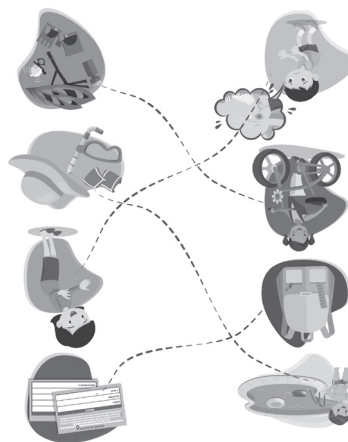
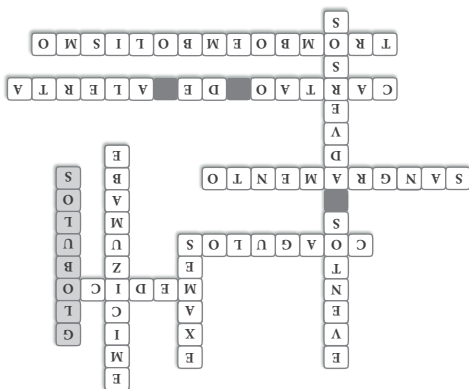
Podem ocorrer **EVENTOS ADVERSOS** sérios e potencialmente letais quando o CCPa<sup>1</sup> é usado por pacientes que também estão recebendo emicizumabe. São eles: microangiopatia trombótica – destruição de **GLOBULOS** vermelhos – e **TROMBOEMBOLISMO** – **COÁGULOS** sanguíneos.

<sup>1</sup> Concentrado de complexo protrombínico ativado, nome comercial: Feiba®.









RESPOSTAS DOS PASSATEMPOS:

Referência bibliográfica: 1. Bula Hemcibra® (emicizumabe).

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

Na ocorrência de reações indesejáveis, informe imediatamente o seu médico.

Material destinado ao público leigo.

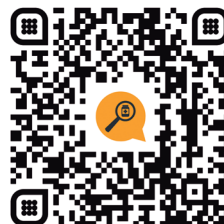
Direitos reservados – é proibida a reprodução total ou parcial sem prévia autorização de Produtos Roche Químicos e Farmacêuticos S.A.

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.

Para reportar um evento adverso com medicamento Roche, entre em contato com o Serviço de Informações Roche através do 0800 7720 289.

M-BR-00004486 – Junho / 2021

Para reportar eventos adversos,  
escaneie o código abaixo:



Serviço de Informações Roche  
 0800•7720•289  
[www.roche.com.br](http://www.roche.com.br)