



Cartão de Alerta do Paciente

**Emicizumabe
Injeção subcutânea**

Cartão de Alerta do Paciente
para garantir o uso seguro de
emicizumabe no tratamento da
hemofilia A





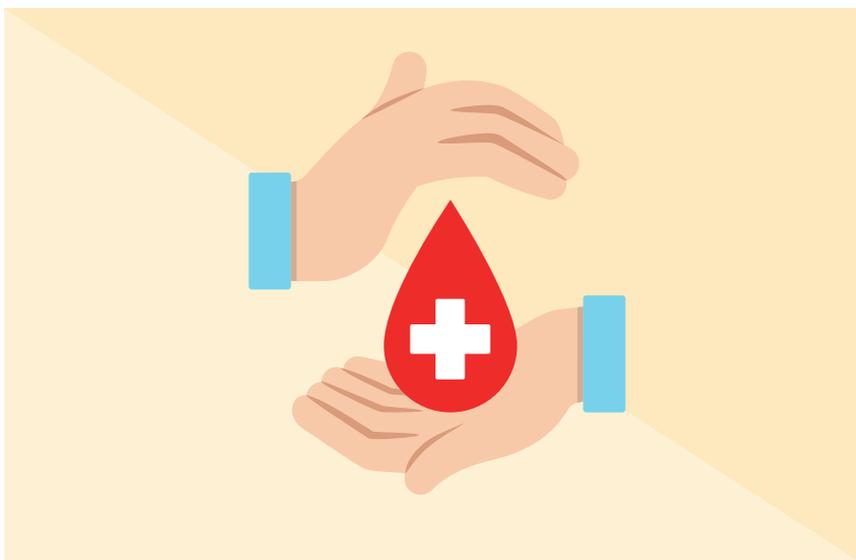
Este material fornece ao pacientes e aos cuidadores recomendações para **minimizar ou prevenir** importantes riscos do produto.



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



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, a clínicas hospitalares, a profissionais ou farmacêuticos de laboratórios para que eles possam fornecer a você informação sobre o tratamento com **emicizumabe** e seus riscos.



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 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 utilizado por pacientes que também estão recebendo 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 que:

Microangiopatia trombótica [associada a emicizumabe e ao concentrado de complexo protrombínico ativado – CCPa (Feiba®)]



- ▶ **Foram relatados casos de microangiopatia trombótica (MAT)** em um estudo clínico que incluiu pacientes que recebiam a profilaxia com 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 emicizumabe devem ser monitorados** quanto ao desenvolvimento de MAT quando recebem CCPa.

Tromboembolismo (TE) (associado a emicizumabe e CCPa)



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

Uso de agentes de *bypass* em pacientes em uso de profilaxia com emicizumabe

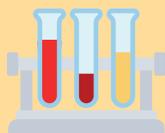


▶ **O tratamento com agentes de *bypass* deve ser descontinuado** no dia anterior ao início da terapia com emicizumabe. A profilaxia com o FVIII pode ser continuada durante os primeiros 7 dias de tratamento com emicizumabe.

▶ **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 emicizumabe.

▶ **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 emi-

cizumabe. 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 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 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 emicizumabe. A orientação para administração de agentes de *bypass* deve ser seguida durante, pelo menos, seis meses depois da descontinuação da profilaxia com 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 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 emicizumabe** estão descritos a seguir:



Resultados afetados por 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 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, *Fator V de Leiden, Protrombina 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 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 o seu médico ou demais profissionais da 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 emicizumabe.

- ▶ Converse com o seu médico ou demais profissionais da saúde caso tenha qualquer dúvida ou problema.
- ▶ 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
- ▶ Para reportar um evento adverso após o uso de um 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

E-MAIL:
TELEFONE:
NOME:
INSTITUIÇÃO/HEMOCENTRO

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.

EM CASO DE EMERGÊNCIA:



CARTÃO DE ALERTA

ANOTAÇÕES / OUTRAS INFORMAÇÕES:

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

BR/NMED/0419/0097d - Junho / 2019



DADOS DO PACIENTE

PACIENTE

NOME:

DATA DE NASCIMENTO:

TELEFONE:

TIPO SANGUÍNEO:

DIAGNÓSTICO:

MEDICAMENTOS CONCOMITANTES:

CONTATO DE EMERGÊNCIA:

ANOTAÇÕES / OUTRAS INFORMAÇÕES:



Referência bibliográfica: 1. Bula Hemcibra® (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.

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

M-BR-00004487 - Junho / 2021

Para reportar eventos adversos,
escaneie o código abaixo:



Serviço de Informações Roche
 0800•7720•289
www.roche.com.br