

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(a) seu(sua) médico(a) para **atendimento imediato**.
- ▶ **Se houver alguma dúvida** relacionada à hemofilia A ou ao seu tratamento atual, por favor, **entre em contato com o(a) seu(sua) médico(a)**.
- ▶ **Informe ao(à) seu(sua) médico(a)** 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 agentes de *bypass*, chamados CCPa (concentrado de complexo protrombínico ativado, nome comercial: Feiba®) são utilizados por pacientes que também estão recebendo emicizumabe.



São eles:



- ▶ **Microangiopatia trombótica (MAT)** – Essa é uma condição séria e potencialmente fatal em que há dano ao revestimento dos vasos sanguíneos e ocorre formação de coágulos sanguíneos em pequenos vasos. Isso pode levar a danos nos rins e/ ou outros órgãos.



- ▶ **Tromboembolismo (TE)** – Coágulos sanguíneos podem ser formados. Em raros casos, eles podem causar bloqueio de vasos sanguíneos, que leva a risco de morte.



ANTES DE ADMINISTRAR O PRODUTO, LEIA ESTAS INFORMAÇÕES ATENTAMENTE

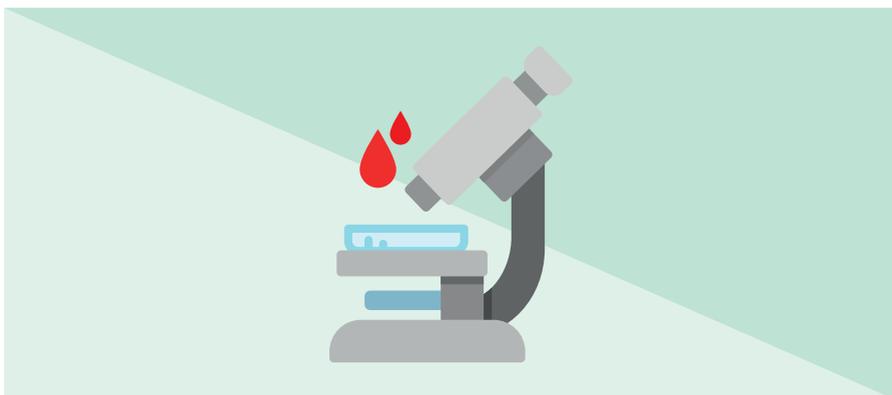
O que você deve saber sobre emicizumabe?

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 subcutâneo** (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(a) médico(a) experiente no tratamento de hemofilia e/ ou outros distúrbios hemorrágicos.** Emicizumabe fica presente na corrente sanguínea em níveis estáveis, desde que seja usado conforme prescrição médica. Seu(Sua) médico(a) e/ ou enfermeira(o) irá ensinar a você e/ ou seu(sua) cuidador(a) como aplicar o medicamento. Depois de ter sido treinado, desde que seu(sua) médico(a) considere adequado, você deve ser capaz de injetar o medicamento em casa, sozinho(a) ou com a ajuda de um(a) cuidador(a).



- ▶ *Uma criança pode autoinjetar o medicamento desde que o(a) médico(a), 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 você estiver tendo episódios de sangramento de escape, informe ao(à) seu(sua) médico(a) ou farmacêutico(a) se você está usando ou usou recentemente outros medicamentos.



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(a) 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 o(a) seu(sua) médico(a)** 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.** Para todos os agentes de coagulação (CCPa, rFVIIa, FVIII etc.) deve-se considerar a verificação de sangramentos antes de repetição de dose.

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

Quando você achar que está apresentando um sangramento

- ▶ **Informe ao(à) profissional da saúde que o(a) acompanha** se você está fazendo uso de algum outro medicamento.

Usando um agente de *bypass* durante tratamento com emicizumabe

- ▶ Emicizumabe pode aumentar as chances de formação de coágulo sanguíneos. Portanto, a dose de agentes *bypass* pode ser menor daquela utilizada antes de iniciar seu tratamento com Emicizumabe. A dose e a duração do tratamento com agentes *bypass* vão depender da localização e extensão do sangramento e da sua condição clínica.
- ▶ **Antes de começar a usar emicizumabe, é muito importante conversar com seu(sua) médico(a) sobre o uso de “agentes de *bypass*” (medicamentos que ajudam na**



formação do coágulo sanguíneo, mas que funcionam de maneira diferente do fator VIII) e seguir rigorosamente suas instruções sobre o uso de agentes *bypass*, e isso inclui quando tomar, e qual é a dose e a frequência.

- ▶ 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(sua) médico(a) 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 em até 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 em até 24 horas. A segurança e a eficácia de emicizumabe não foram formalmente avaliadas em ambiente cirúrgico. Se pacientes necessitam de agentes de *bypass* no momento pré-operatório, é recomendado que o(a) médico(a) siga as doses de CCPa descritas anteriormente.



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

- ▶ Informe ao(à) seu(sua) médico(a) se estiver em tratamento com emicizumabe para hemofilia A.
- ▶ Informe ao(à) seu(sua) médico(a) 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(A) seu(sua) médico(a) deve referir-se a **eles** 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.**
- ▶ No entanto, ensaios de fator único que utilizam métodos cromogênicos ou de base imunológica não são afetados por emicizumabe e podem ser usados para monitorar parâmetros de coagulação durante o tratamento, com considerações específicas para ensaios de atividade cromogênica de FVIII, como descrito a seguir. Testes cromogênicos de atividade de fator VIII que contêm fatores de coagulação bovinos são insensíveis a emicizumabe (não medem atividade) e podem ser usados para monitorar a atividade de fator VIII endógeno ou infundido ou para medir inibidores anti-FVIII. Um ensaio Bethesda cromogênico que aplique um teste cromogênico de fator VIII de base bovina, que é insensível a emicizumabe, pode ser utilizado.

- ▶ Emicizumabe afeta ensaios de tempo de tromboplastina parcial ativada (TTPa) e todos os ensaios baseados em TTPa, como a atividade do fator VIII de um estágio.
- ▶ 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 podem 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 FVIII¹
- ▶ Ensaios de base imunológica (por exemplo, ELISA, métodos turbidimétricos)
- ▶ Testes genéticos de fatores de coagulação (por exemplo, *Fator V de Leiden*, *Protrombina 20210*)

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

The image shows two versions of the Patient Card form. The left version is in Portuguese and the right version is in English. Both forms are designed to be filled out by the patient or their caregiver. The Portuguese form includes a section for emergency contact information and a section for the patient's name and contact details. The English form includes a section for patient information and a section for emergency contact information.

PORTUGUESE VERSION:

CARTÃO DO PACIENTE 

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: _____

ENGLISH VERSION:

PACIENTE

Nome: _____
 Data de Nascimento: _____
 Telefone: _____
 Tipo Sanguíneo: _____
 Diagnóstico: _____

Medicamento(s) Concomitante(s): _____
 Contato de Emergência: _____
 Anotações/ Outras Informações: _____

O que é o Cartão do Paciente?

- ▶ O **Cartão do Paciente** contém informações importantes de segurança das quais você precisa saber antes, durante e depois do tratamento com emicizumabe.
- ▶ Seu(sua) **médico(a) ou demais profissionais da saúde devem fornecer a você o Cartão do Paciente** antes do uso de emicizumabe ser iniciado.
- ▶ **Mantenha o Cartão do Paciente o tempo todo com você.** Ele poderá ser guardado em sua carteira ou bolsa.
- ▶ **Mostre seu Cartão do Paciente para qualquer profissional da saúde que possa tratá-lo.** Isso inclui médico(a), farmacêutico(a), enfermeiro(a), dentista, pessoal de laboratório e demais membros da equipe multidisciplinar – não apenas especialistas que prescrevem emicizumabe.

- ▶ **Informe a seu(sua) parceiro(a) ou a seu(sua) cuidador(a) sobre seu tratamento e mostre seu Cartão do Paciente**, porque eles podem perceber algum evento adverso do qual você possa não estar ciente.
- ▶ **Mantenha seu Cartão 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(sua) médico(a) ou demais profissionais da saúde caso tenha quaisquer dúvidas ou problemas.
- ▶ **Diga a seu(sua) médico(a) 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.
- ▶ **Converse com seu(sua) médico(a), enfermeiro(a) ou farmacêutico(a)** se você tiver qualquer dúvida, problema ou para obter mais informações.
- ▶ **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 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
- ▶ Por meio do reporte de eventos adversos, você pode ajudar no fornecimento de mais informações de segurança deste medicamento.

Este material educacional atende às normas da Anvisa para implementação do Plano de Gerenciamento de Risco de Hemcibra® (emicizumabe), no tratamento de pacientes adultos e crianças com hemofilia A, profilaxia de rotina ou prevenção de sangramentos e ter por finalidade reduzir a ocorrência de riscos importantes.

Referência: 1. Bula Hemcibra® (emicizumabe).

Não tome medicamentos por conta própria. Siga corretamente as orientações do(a) seu(sua) médico(a).

Na ocorrência de reações indesejáveis, informe imediatamente o(a) seu(sua) médico(a).

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 por meio do 0800 7720 289.

M-BR-00004485 – agosto/ 2023

Para reportar eventos
adversos, digitalize o
código abaixo:



Serviço de Informações Roche

 0800•7720•289

www.roche.com.br