

I DOSIS E INFUSIÓN

Con la continua protección de HEMLIBRA, la vida puede ser *maravillosamente espontánea*

HEMLIBRA está indicado para la profilaxis de rutina de episodios hemorrágicos en pacientes con hemofilia severa (< 1 % factor VIII) sin inhibidores del factor VIII y en pacientes con hemofilia A con inhibidores del factor VIII.

HEMLIBRA se puede utilizar en pacientes de todas las edades.

HEMLIBRA está destinado al tratamiento profiláctico prolongado.

Esta especialidad farmacéutica se encuentra sujeta a controles adicionales, lo que permitirá la rápida identificación de información nueva sobre la seguridad. Se solicita a los profesionales sanitarios que informen los efectos secundarios sospechados. Consultar la sección 4.8 del SmPC (Resumen de las características del producto, en español) para conocer cómo informar los efectos secundarios.

Enfoque en la mejora de la movilidad

Aplicación subcutánea con la libertad para elegir la opción de administración que mejor funcione para su paciente.

Dosis de carga: 3 mg/kg una vez por semana durante 4 semanas¹

1,5 mg/kg una vez por semana						

OR

3 mg/kg cada 2 semanas						

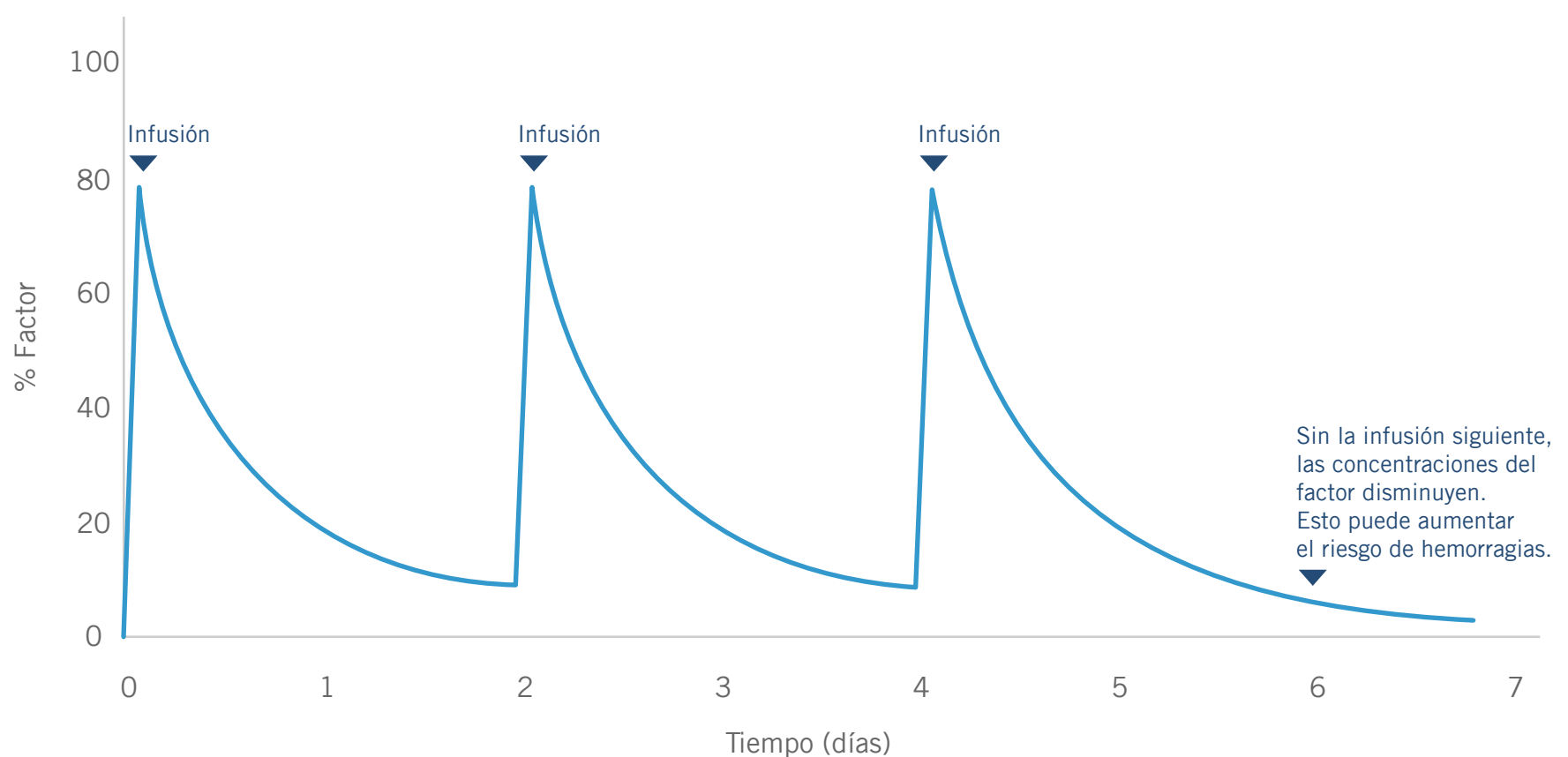
OR

6 mg/kg cada 4 semanas						

Referencia: 1. HEMLIBRA Summary of Product Characteristics (Resumen de las características del producto HEMLIBRA). Roche Registration Limited; 2019.

El tratamiento con el FVIII está asociado con picos y descensos

En la profilaxis con el FVIII, las concentraciones del fármaco no son sostenidas.¹



En este ejemplo, es necesario administrar el fármaco cada 2 días para mantener los valores mínimos por encima de la concentración del factor elegido como objetivo.

Nota: La velocidad a la que el FVIII es eliminado del cuerpo puede variar de una persona a otra.

En consecuencia, puede ser necesario una administración más o menos frecuente.¹

FVIII= factor VIII

Referencia: 1. Castaman G, Linari C. Pharmacokinetic drug evaluation of recombinant factor VIII for the treatment of hemophilia A (Evaluación farmacocinética del factor VIII recombinante para el tratamiento de la hemofilia A). Exp Opin Drug Metab Toxicol. 2018;14(2):143-151.

HEMLIBRA se puede utilizar sin necesidad de controles de laboratorio

Guía sobre el uso de los análisis de laboratorio

No existe fundamento clínico para utilizar análisis de laboratorio con el fin de determinar las concentraciones del fármaco o la dosis de HEMLIBRA.¹

El exclusivo mecanismo de acción de HEMLIBRA interfiere con los análisis basados en la vía intrínseca; en consecuencia, se deben utilizar las siguientes pruebas:²

Medición de los valores del inhibidor del FVIII	Medición de la actividad del FVIII (p. ej. para determinar la dosis para el tratamiento con el FVIII o la anticoagulación)
Uso del Análisis Cromogénico de Bethesda con prueba de actividad del FVIII bovino	Uso de pruebas cromogénicas de la actividad del FVIII con componentes bovinos

Es importante informar a los pacientes y cuidadores que HEMLIBRA interfiere con algunos análisis de laboratorio y puede ocasionar una falsa lectura de los resultados. Aconséjelos para que actualicen la información médica de emergencia e informen a los profesionales sanitarios sobre esta posibilidad antes de realizarse análisis de sangre y procedimientos médicos.^{*2}

FVIII= factor VIII

*Debido a la prolongada semivida de HEMLIBRA, estos efectos sobre los análisis de coagulación pueden persistir por hasta 6 meses después de recibida la última dosis.²

Referencias: 1. Mahlangu J. Emicizumab for the prevention of bleeds in hemophilia A (Emicizumab para la prevención de las hemorragias en la hemofilia A). Expert Opin Biol Ther. 2019;19(8):753-761. 2. HEMLIBRA Summary of Product Characteristics (Resumen de las características del producto HEMLIBRA). Roche Registration Limited; 2019.

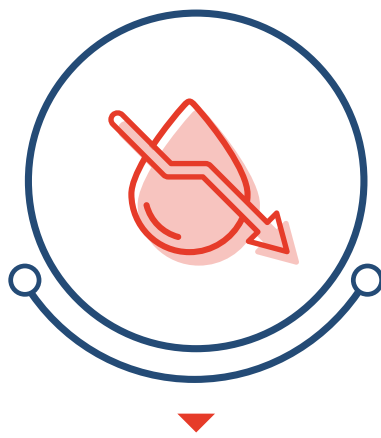
Protección de por vida

Dé a sus pacientes con hemofilia severa la protección continua de HEMLIBRA, el tratamiento que ellos prefieren.



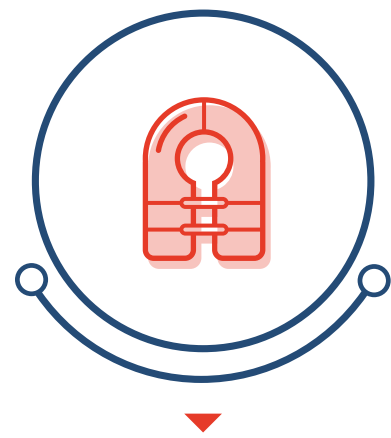
Vida media que dura semanas, no horas

Práctica administración subcutánea con protección continua^{1,2}



Menos hemorragias en comparación con el FVIII

68% menos hemorragias con HEMLIBRA en comparación con la profilaxis anterior con el FVIII, tal como se observó a lo largo de ≥ 24 semanas (n=48)^{*1,3}



Demostrada seguridad, sin riesgo de desarrollar inhibidores del FVIII

Avalado por >6100 pacientes de todo el mundo.^{4,5}



Después de cambiar a **HEMLIBRA**, el 98% de los pacientes lo prefirieron antes que la profilaxis con el FVIII.^{†3}

FVIII= factor VIII

*Al menos 40 pacientes debieron completar ≥ 24 semanas de observación antes de poder ingresar a esta rama del estudio.³

†Noventa y cinco pacientes respondieron al cuestionario sobre preferencias, el cual incluyó a 46 pacientes que habían recibido previamente la profilaxis con el factor FVIII.³

Referencias: **1.** HEMLIBRA Summary of Product Characteristics (Resumen de las características del producto HEMLIBRA). Roche Registration Limited; 2019. **2.** Elocta Summary of Product Characteristics (Resumen de las características del producto Elocta). Swedish Orphan Biovitrum AB; 2017. **3.** Mahlangu J, Oldenburg J, Paz-Priel I, et. al. Emicizumab prophylaxis in patients who have hemophilia A without inhibitors (Profilaxis con emicizumab en pacientes con hemofilia A sin inhibidores). N Engl J Med. 2018;379(9):811-822. **4.** Callaghan M, Negrier C, Paz-Priel I, et. al. Emicizumab treatment is efficacious and well tolerated long term in persons with haemophilia (PwHA) with or without FVIII inhibitors: pooled data from four HAVEN studies (El tratamiento con emicizumab es eficaz y bien tolerado a largo plazo en personas con hemofilia (PwHA) con o sin inhibidores del FVIII: datos conjuntos de cuatro estudios HAVEN). Artículo presentado en la Sociedad Internacional de Trombosis y Hemostasia, Congreso 2019; julio 6–10, 2019; Melbourne, Australia. **5.** Our commitment to safety communication (Nuestro compromiso con la comunicación sobre la seguridad). Genentech, Inc. https://www.emicizumabinfo.com/content/emicizumabinfo/en_us/patient.html. Ingreso: 12 de febrero de 2020.

M-XY-00000012(v2.0) 04/20



Productos Roche S.A.Q. e I.
Rawson 3150 (B1610BAL)
Ricardo Rojas, Tigre, Pcia. de Buenos Aires.

Para obtener mayor información, contactar vía correo electrónico a argentina.informacion_medica@roche.com o al teléfono 0800-77-ROCHE (76243)
Para obtener el prospecto del producto, escanear el código QR o visitar la sección de productos en http://www.roche.com.ar/home/productos/productos_farmaceuticos.html
Impreso en la República Argentina, 2021. Sin valor comercial.

