

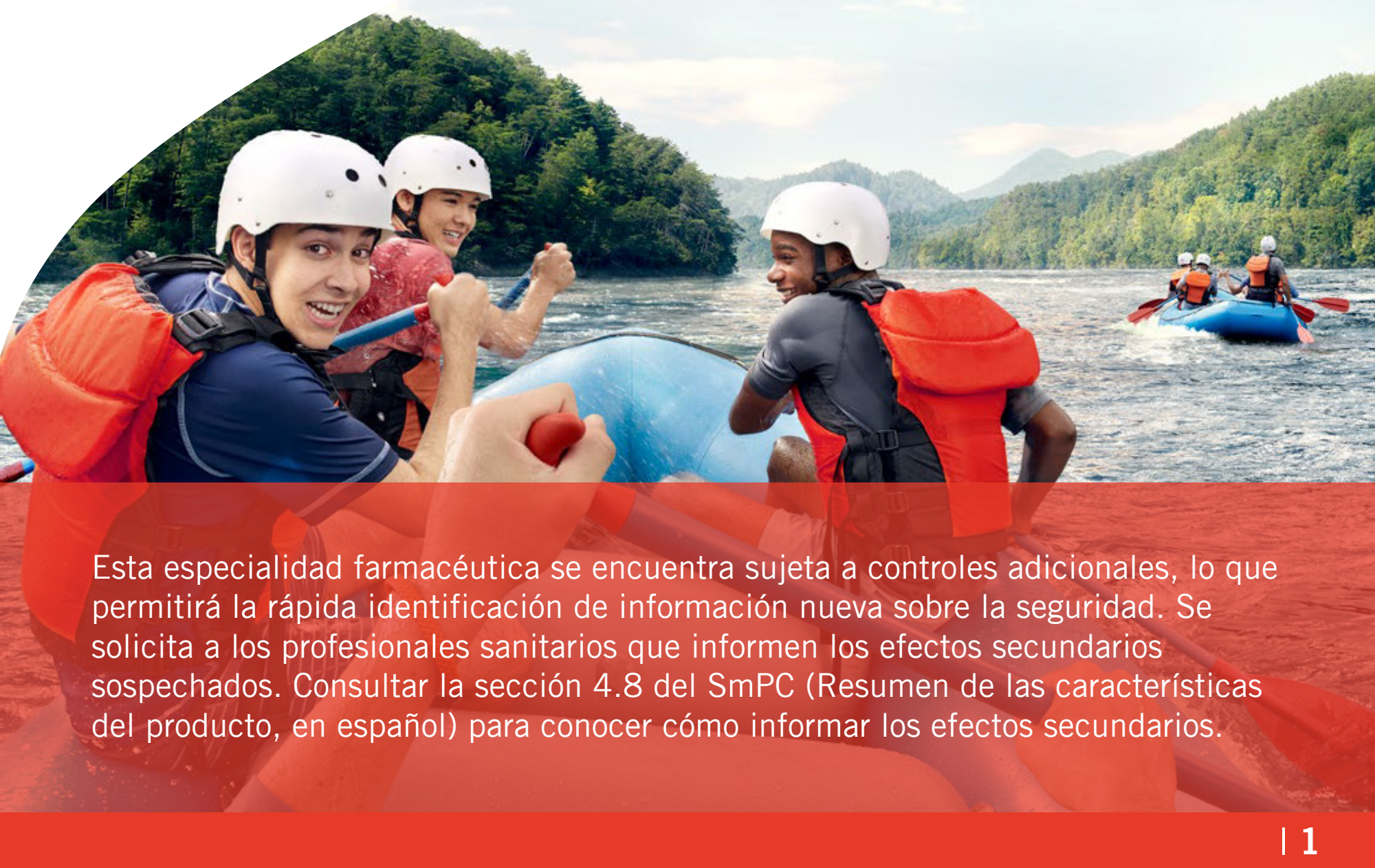
| SEGURIDAD

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

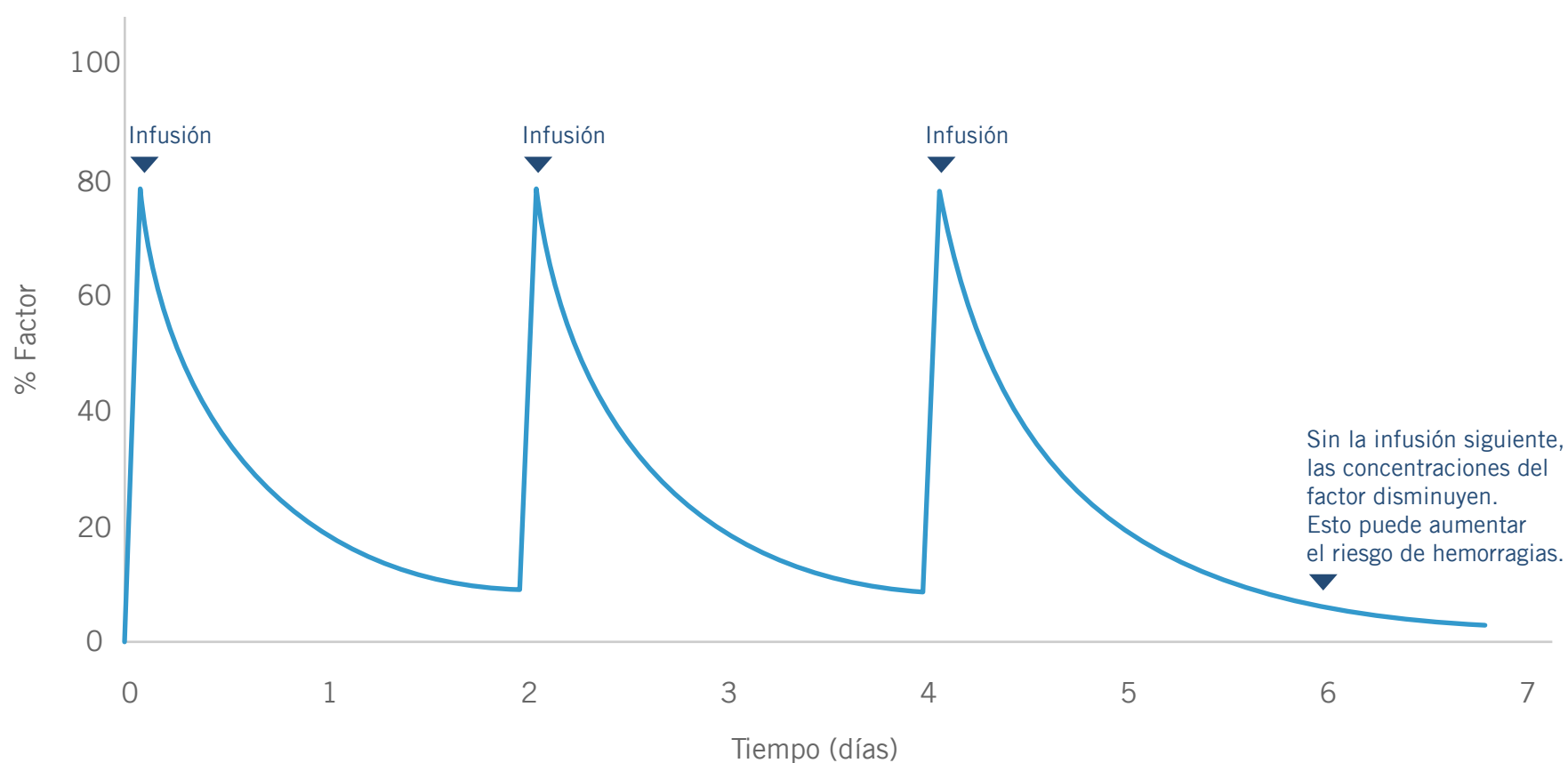
3 mg/kg cada 2 semanas						

OR

6 mg/kg cada 4 semanas						

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.

El tratamiento con el FVIII se puede utilizar de manera segura con HEMLIBRA para las hemorragias intercurrentes

La coexposición al tratamiento con el FVIII no se asoció con efectos adversos graves.¹

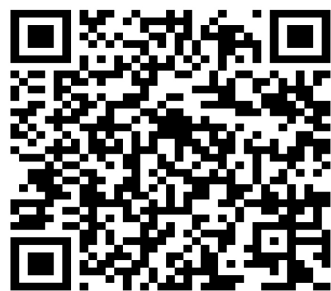
En el estudio HAVEN 3, la mayoría de los eventos hemorrágicos intercurrentes se trataron con <50 UI/kg/día del FVIII durante <24 horas.²
215 tratamientos en 64 pacientes

	FVIII <50 UI/kg/día	FVIII ≥50 UI/kg/día
Tratamiento <24 horas	138 (64%)	35 (16%)
Tratamiento 24 a <48 horas	22 (10%)	4 (2%)
Tratamiento ≥48 horas	12 (6%)	4 (2%)

- Estudios de laboratorio indican que respecto del factor VIIIa y HEMLIBRA, el factor VIIIa se une a los factores IXa y X más fácil y firmemente que HEMLIBRA. **En consecuencia, según los estudios de laboratorio, no se espera que ocurra una sobreanticoagulación cuando se usa el FVIII además de HEMLIBRA.**³⁻⁵
- Los pacientes que recibieron HEMLIBRA tuvieron tasas y dosis anuales de infusiones de FVIII menores para el tratamiento de las hemorragias intercurrentes en comparación con su profilaxis anterior con el FVIII.⁶
- Cuando se administre aPCC a pacientes que reciban HEMLIBRA, se deben realizar evaluaciones de laboratorio locales para controlar el riesgo de TE o de TMA.⁷

FVIII= factor VIII; TE= evento trombótico; TMA= microangiopatía trombótica

Referencias: 1. 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. 2. 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 (Apéndice complementario). 3. Kitazawa T, Igawa T, Sampei Z, et. al. A bispecific antibody to factors IXa and X restores factor VIII hemostatic activity in a hemophilia A model (Un anticuerpo bispecifico para los factores IXa y X restaura la actividad hemostática del factor VIII en un modelo de hemofilia A). Nat Med. 2012;18(10):1570-1574. 4. Ragni M. Mimicking factor VIII to manage the factor VIII-deficient state (Imitación del factor VIII para tratar la deficiencia del factor VIII). N Engl J Med. 2018;379(9):880-882. 5. Lenting PJ, Denis CV, Christophe OD. Emicizumab, a bispecific antibody recognizing coagulation factors IX and X: how does it actually compare to factor VIII? (Emicizumab, un anticuerpo bispecifico que reconoce los factores de coagulación IX y X: ¿En qué se diferencia del factor VIII?) Blood. 2017;130(23):2463-2468. 6. Callaghan M, Trzaskoma B, Ko RH, et. al. Factor FVIII use in the treatment of breakthrough bleeds in hemophilia A patients without inhibitors on emicizumab prophylaxis: the phase III HAVEN study experience (El uso del factor VIII en el tratamiento de las hemorragias intercurrentes en pacientes con hemofilia A sin inhibidores y con profilaxis con emicizumab: la experiencia del estudio HAVEN de fase 3). Presentado en la 61ª Reunión y Exposición Anual de la Sociedad Estadounidense de Hematología; Diciembre 7–10, 2019; Orlando, FL. 7. HEMLIBRA Summary of Product Characteristics (Resumen de las características del producto HEMLIBRA). Roche Registration Limited; 2019.



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.

