

Guía del medicamento



HEMLIBRA[®]

emicizumab-kxwh | 150
injection for subcutaneous use | mg/mL

Consulte en este folleto la información importante de seguridad, incluidos los **efectos secundarios graves**, así como la Información de prescripción y la Guía del medicamento de HEMLIBRA en su totalidad.

Guía del medicamento
HEMLIBRA® (hem-lee-bruh)
(emicizumab-kxwh)
Inyección para uso subcutáneo

¿Cuál es la información más importante que debo saber sobre HEMLIBRA?

HEMLIBRA aumenta el potencial de coagulación de la sangre. Siga atentamente las instrucciones de su proveedor de atención médica sobre cuándo utilizar un agente de desvío según necesidad o el factor VIII (FVIII), y la dosis y el horario que debe utilizar para el tratamiento de la hemorragia intraterapéutica.

HEMLIBRA puede causar efectos secundarios graves cuando se lo utiliza con el concentrado de complejo de protrombina activado (aPCC; FEIBA®), incluidos los que se describen a continuación:

Microangiopatía trombótica (MAT). Esta es una afección relacionada con coágulos sanguíneos y lesiones en pequeños vasos sanguíneos que pueden dañar los riñones, el cerebro y otros órganos. Reciba asistencia médica de inmediato si presenta cualquiera de los siguientes signos o síntomas durante o después del tratamiento con HEMLIBRA:

- confusión
- debilidad
- hinchazón en los brazos y las piernas
- coloración amarillenta de la piel y los ojos
- dolores estomacales (en el abdomen) o en la espalda
- náuseas o vómitos
- sensación de malestar
- disminución de orina

Coágulos sanguíneos (eventos trombóticos). Se pueden formar coágulos sanguíneos en los vasos sanguíneos de los brazos, las piernas, los pulmones o la cabeza. Reciba asistencia médica de inmediato si presenta cualquiera de estos signos o síntomas de coágulos sanguíneos durante o después del tratamiento con HEMLIBRA:

- hinchazón en los brazos o las piernas
- dolor o enrojecimiento en los brazos o las piernas
- falta de aliento
- dolor u opresión en el pecho
- frecuencia cardíaca rápida
- tos con sangre
- sensación de desmayo
- dolor de cabeza
- entumecimiento en el rostro
- dolor o hinchazón en los ojos
- problemas de visión

En caso de necesitar aPCC (FEIBA®), consulte con su proveedor de atención médica si considera que necesita más de 100 U/kg de aPCC (FEIBA®) en total.

Consulte “¿Cuáles son los posibles efectos secundarios de HEMLIBRA?” para obtener información adicional sobre efectos secundarios.



¿Que es HEMLIBRA?

HEMLIBRA es un medicamento recetado que se utiliza como profilaxis de rutina para prevenir o reducir la frecuencia de hemorragias en adultos y niños, desde el nacimiento en adelante, con hemofilia A con o sin inhibidores del factor VIII.

La hemofilia A es una afección hemorrágica hereditaria en la que la falta de un factor de coagulación (factor VIII) o un defecto en este factor evitan que la sangre coagule con normalidad.

HEMLIBRA es un anticuerpo terapéutico que une los factores coagulantes para ayudar a que la sangre coagule.

Antes de utilizar HEMLIBRA, informe a su proveedor de atención médica sobre todas sus afecciones médicas, incluido si usted:

- está embarazada o planea quedar embarazada. Se desconoce si HEMLIBRA puede dañar al bebé en gestación. Las mujeres que pueden quedar embarazadas deben usar métodos anticonceptivos durante el tratamiento con HEMLIBRA.
- está amamantando o planea amamantar. Se desconoce si HEMLIBRA pasa a la leche materna.

Informe a su proveedor de atención médica sobre todos los medicamentos que toma, incluidos los medicamentos recetados y de venta libre, las vitaminas o los suplementos de hierbas. Mantenga una lista de ellos para mostrarle a su proveedor de atención médica y a su farmacéutico cuando obtenga un nuevo medicamento.

¿Cómo debo utilizar HEMLIBRA?

Consulte las “Instrucciones de uso” detalladas que incluye HEMLIBRA para obtener información sobre cómo preparar e inyectarse una dosis de HEMLIBRA, y sobre la forma apropiada de desechar (botar) las agujas y jeringas usadas.

- Utilice HEMLIBRA exactamente según las indicaciones de su proveedor de atención médica.
- **Suspenda el uso profiláctico de agentes de desvío un día antes de comenzar la profilaxis con HEMLIBRA.**
- **Puede continuar el uso profiláctico del factor VIII durante la primera semana de la profilaxis con HEMLIBRA.**
- HEMLIBRA se administra como una inyección debajo de la piel (inyección subcutánea), que puede administrarse usted o que puede darle un cuidador.
- Su proveedor de atención médica debe mostrarle a usted o a su cuidador cómo preparar, medir e inyectar la dosis de HEMLIBRA antes de que usted se inyecte por primera vez.
- No intente inyectarse usted mismo ni permita que otra persona lo haga a menos que su proveedor de atención médica les haya mostrado cómo hacerlo.
- Su proveedor de atención médica le recetará una dosis según su peso corporal. Si su peso cambia, dígaselo a su proveedor de atención médica.
- Recibirá HEMLIBRA una vez a la semana durante las primeras cuatro semanas. Luego recibirá una dosis de mantenimiento según lo recetado por su proveedor de atención médica.
- Si omite una dosis de HEMLIBRA el día programado, administre la dosis de inmediato en cuanto lo recuerde. Debe administrarse la dosis omitida tan pronto como sea posible antes de la siguiente dosis programada y luego continuar con su calendario normal de administración. No se administre dos dosis en un mismo día para compensar una dosis omitida.
- Es posible que HEMLIBRA interfiera en las pruebas de laboratorio que evalúan cómo se coagula la sangre, y puede provocar resultados erróneos. Hable con su proveedor de atención médica sobre el modo en que esto podría afectar la atención que recibe.

¿Cuáles son los posibles efectos secundarios de HEMLIBRA?

Consulte “¿Cuál es la información más importante que debo saber sobre HEMLIBRA?”

Los efectos secundarios más comunes de HEMLIBRA incluyen los siguientes:

- enrojecimiento, sensibilidad, calor o picazón en la zona de la inyección
- dolor de cabeza
- dolor en las articulaciones

Esta no es una lista completa de los posibles efectos secundarios de HEMLIBRA.

Llame a su médico para obtener asesoramiento médico sobre los efectos secundarios. Puede informar sobre efectos secundarios a la Administración de Alimentos y Medicamentos (Food and Drug Administration, FDA) al 1-800-FDA-1088.

¿Cómo debo conservar HEMLIBRA?

- Conserve HEMLIBRA en el refrigerador a una temperatura de entre 36°F y 46°F (de 2°C a 8°C). No lo congele.
- Conserve HEMLIBRA en el envase original para proteger los viales de la luz.
- No agite el contenido de HEMLIBRA.
- Si es necesario, los viales sin abrir de HEMLIBRA pueden conservarse fuera del refrigerador y luego volver a colocarse en este. HEMLIBRA no debe conservarse fuera del refrigerador durante más de 7 días en total o a una temperatura superior a 86°F (30°C).
- Después de transferir HEMLIBRA del vial a la jeringa, HEMLIBRA debe utilizarse de inmediato.
- Deseche (bote) lo que haya quedado sin usar de HEMLIBRA en el vial.

Mantenga HEMLIBRA y todos los medicamentos fuera del alcance de los niños.

Información general sobre el uso seguro y eficaz de HEMLIBRA.

Los medicamentos a veces se recetan para fines diferentes de los indicados en la Guía del medicamento. No use HEMLIBRA para tratar una afección para la cual no se recetó. No proporcione HEMLIBRA a otras personas, incluso si tienen los mismos síntomas que usted. Esto puede ocasionarles daño. Puede pedirle a su farmacéutico o a su proveedor de atención médica información sobre HEMLIBRA que esté escrita para profesionales de la salud.

¿Cuáles son los ingredientes de HEMLIBRA?

Ingrediente activo: emicizumab-kxwh

Ingredientes inactivos: L-arginina, L-histidina, poloxamer 188 y L-ácido aspártico.

Fabricado por: Genentech, Inc., Un miembro de Roche Group, 1 DNA Way, South San Francisco, CA 94080-4990
Licencia en los Estados Unidos N.º 1048
HEMLIBRA® es una marca comercial registrada de Chugai Pharmaceutical Co., Ltd., Tokio, Japón
©2020 Genentech, Inc. Todos los derechos reservados.
Para obtener más información, visite www.HEMLIBRA.com o llame al 1-866-HEMLIBRA.
Esta Guía del medicamento ha sido aprobada por la Administración de Alimentos y Medicamentos de los EE. UU.
Revisado: 02/2020





HEMLIBRA[®]

emicizumab-kxwh | 150
injection for subcutaneous use | mg/mL

Genentech
A Member of the Roche Group

©2020 Genentech USA, Inc. Todos los derechos reservados. M-US-00003630(v1.0)

HEMLIBRA[®] es una marca comercial registrada de Chugai Pharmaceutical Co., Ltd., Tokio, Japón.

El logotipo de HEMLIBRA es una marca comercial registrada de Chugai Pharmaceutical Co., Ltd., Tokio, Japón.

El logotipo de Genentech es una marca comercial registrada de Genentech, Inc.

Todas las otras marcas comerciales son propiedad de sus respectivos dueños.