

Emicizumabe

Guia rápido

Este é apenas um guia rápido. Para obter mais informações e detalhes, consulte a bula do medicamento.

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). Emicizumabe pode ser utilizado por todas as faixas etárias.

COMO PREPARAR SEU PACIENTE?

Antes de utilizar emicizumabe, siga as seguintes orientações:

- O tratamento com agentes de *bypass* deve ser descontinuado no dia anterior ao início da terapia 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.
- Garanta que o(a) paciente e/ou o(a) cuidador(a) leia, compreenda e siga as *Instruções de uso* antes de injetar emicizumabe.
- Pergunte ao(à) paciente e/ou ao(à) cuidador(a), durante a sessão educacional, se eles possuem quaisquer dúvidas.
- Pergunte à paciente se ela está grávida ou planeja engravidar. Não se sabe se emicizumabe pode causar danos ao nascituro. Mulheres com potencial para engravidar devem usar anticoncepcionais (contraceptivos) durante o tratamento com emicizumabe.
- Pergunte à paciente se ela está amamentando ou planeja amamentar. Não se sabe se emicizumabe é passado para o leite materno.
- Pergunte ao seu(sua) paciente os medicamentos que toma, e isso inclui medicamentos por prescrição, medicamentos de venda livre, vitaminas ou suplementos fitoterápicos.

POSOLOGIA

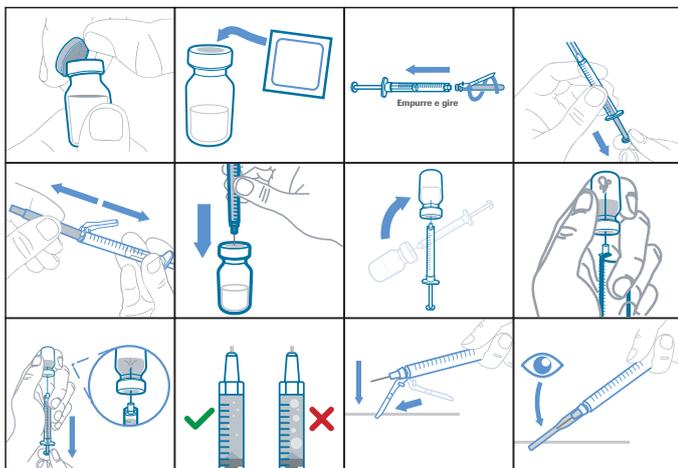
O tratamento com emicizumabe é composto de duas fases, em que são administradas injeções subcutâneas:

Dose de ataque	3 mg/kg	1 vez por semana, nas primeiras 4 semanas
Dose de manutenção	1,5 mg/kg	1 vez por semana
	3 mg/kg	ou a cada 2 semanas
	6 mg/kg	ou a cada 4 semanas

Dose de manutenção: deve ser escolhida com base no regime de dosagem preferido do(a) médico(a) e do(a) paciente / cuidador(a), de modo a colaborar com a aderência do tratamento.

- É importante seguir corretamente o esquema posológico prescrito. O esquecimento da dose pode aumentar a chance de sangramentos.
- Caso a dose prescrita seja maior que 2 ml, será necessário administrar mais de 1 injeção de emicizumabe.

PREPARAÇÃO DA INJEÇÃO



Tire o frasco do refrigerador 15 minutos antes de utilizar o medicamento e deixe atingir a temperatura ambiente antes de preparar a injeção.

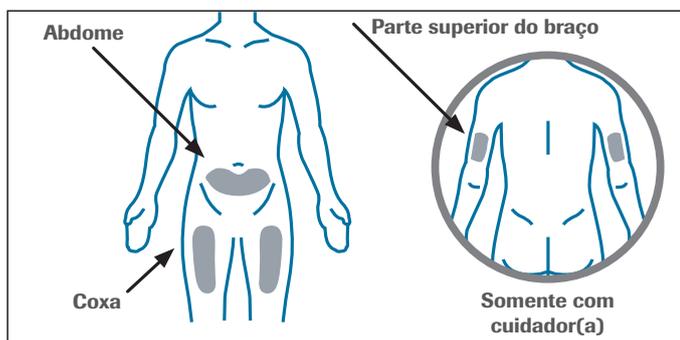
Depois da transferência do frasco para a seringa, esse medicamento deve ser utilizado imediatamente.

Medicamento indicado para aplicação subcutânea. Não injete o medicamento por via intravenosa.

Caso a dose prescrita seja maior do que a quantidade de emicizumabe no frasco, retire todo o emicizumabe e consulte a seção “Combinação de Frascos” no *kit* de início de Tratamento.

Se o volume total do frasco não for utilizado, ele deverá ser descartado.

LOCAIS SUGERIDOS PARA APLICAÇÃO



Você deve usar um local de injeção diferente a cada vez que administrar uma injeção, a, pelo menos, 5 cm de distância da área usada para a aplicação anterior.

- Não injete em áreas que podem ser irritadas por um cinto ou cintura da calça.
- Não injete em verrugas, cicatrizes, hematomas ou áreas onde a pele estiver sensível, vermelha, enrijecida ou rompida.

REAÇÕES NO LOCAL DA INJEÇÃO (RLIS)

Foram reportadas muito comumente (21%), em estudos clínicos, como não graves e geralmente de intensidade leve a moderada, e 95% das RLIs foram resolvidas sem tratamento. Os sintomas comumente descritos de RLIs foram eritema no local da injeção (11%), dor no local da injeção (4%) e prurido no local da injeção (3%).

ESQUECI UMA DOSE. COMO FAÇO?



No caso de esquecimento de dose, administre assim que se lembrar, de preferência antes do seu próximo dia de administração agendado, para que você possa prosseguir com o seu esquema posológico normal.

- A dose não deve ser dobrada para compensar uma dose esquecida.
- Falar com seu(sua) profissional da saúde e buscar por orientações.
- No exemplo ao lado, as aplicações são realizadas às terças-feiras. Caso a dose do dia 02 seja esquecida, o limite máximo para aplicação dessa dose será no dia 08. No dia 09 o esquema de tratamento deverá ser mantido conforme a orientação do(a) médico(a)

COMO FAZER O MONITORAMENTO DO PACIENTE?

Rotina e periodicidade de consultas

A dose de manutenção, rotina e periodicidade de consultas devem ser escolhidas com base no regime de dosagem preferido do(a) médico(a) e do(a) paciente / cuidador(a), de modo a

Monitoramento laboratorial

Resultados dos testes 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. A interpretação errônea desses resultados pode levar a um tratamento insuficiente de pacientes com episódios de hemorragia, que podem resultar em hemorragias potencialmente graves ou fatais.

Exames laboratoriais de coagulação baseados em coagulação intrínseca (por exemplo, TTPA) medem o tempo total de coagulação, e isso inclui o tempo necessário para ativação de FVIII pela trombina. Portanto, esses testes fornecerão tempos de coagulação evidentemente encurtados com emicizumabe que não precisa de ativação pela trombina, o que afeta todos os ensaios de fator único baseados em TTPA (Tabela).

Relação de testes laboratoriais afetados ou não por emicizumabe

Resultados afetados por emicizumabe	Resultados não afetados por emicizumabe
Tempo de tromboplastina parcial ativada (TTPA)	Ensaio Bethesda (cromogênicos bovinos) para título de inibidor FVIII
Ensaio Bethesda (baseados em coagulação) para títulos de inibidor de FVIII	Tempo de trombina (TT)
Ensaio de fator único de um estágio baseados em TTPA (por exemplo, atividade de fator VIII)	Ensaio de fator único de um estágio baseados em tempo de protrombina (TP)
Resistência de proteína C ativada baseada em TTPA (RPCA)	Ensaio de fator único de base cromogênica exceto FVIII*
Tempo de coagulação ativada (TCA)	Ensaio de base imunológica (por exemplo, ELISA, métodos turbidimétricos)
	Testes genéticos de fatores de coagulação (por exemplo, Fator V de Leiden, protrombina 20210)

* Para considerações importantes relativas aos ensaios de atividade cromogênica de FVIII, consulte a bula.

Interações medicamentosas e manejo de sangramentos

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 emicizumabe. A dose e a duração do tratamento com agentes de *bypass* vão depender da localização, da extensão do sangramento e da condição clínica do paciente. 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. A orientação para administração de agentes de *bypass* deve ser seguida durante, pelo menos, seis meses depois da descontinuação da profilaxia com emicizumabe.

A experiência clínica sugere a existência de interação medicamentosa entre emicizumabe e CCPa. É recomendado que

colaborar com a aderência ao tratamento. É importante seguir cuidadosamente todas as orientações recomendadas pelo(a) médico(a) responsável.

Ensaio de fator único que utilizam métodos cromogênicos com reagentes de fatores de coagulação bovinos não são afetados por emicizumabe e podem ser usados para monitorar a atividade de fator VIII endógeno ou infundido ou para medir inibidores anti-FVIII durante o tratamento.

Ensaio que utilizam fatores de coagulação humanos são responsivos a emicizumabe e podem superestimar o potencial hemostático clínico de emicizumabe.

Atenção! Por causa da extensa meia-vida de emicizumabe, efeitos sobre ensaios de coagulação podem persistir por até seis meses após a última dose.

Testes laboratoriais afetados ou não pelo tratamento com emicizumabe são mostrados na tabela a seguir.

evite o uso de CCPa, a menos que não existam outras opções / alternativas de tratamento disponíveis.

Se houver indicação do CCPa para o(a) paciente em uso de profilaxia com emicizumabe, a dose inicial não deve exceder **50 U/kg**, e o monitoramento laboratorial é recomendado (incluindo, mas não restringindo ao monitoramento da função renal, avaliações plaquetárias e avaliação para trombose).

Se a hemorragia não for controlada com a dose inicial de CCPa até **50 U/kg**, devem ser administradas doses adicionais de CCPa sob orientação ou supervisão médica, tendo em consideração a monitorização laboratorial para o diagnóstico de MAT ou tromboembolismo e verificação de hemorragias antes da administração repetida. A dose total de CCPa não deve exceder

100 U/kg nas primeiras 24 horas de tratamento. Para obter mais informações, por favor, consulte a bula do medicamento. Os médicos precisam ponderar cuidadosamente sobre o risco de MAT e tromboembolismo (TE) frente ao risco de sangramento ao considerar um tratamento com **CCPa** acima da dose máxima de **100 U/kg** nas primeiras 24 horas. Se você precisar de mais informações, por favor, consulte a bula do medicamento.

Nos estudos clínicos, não foram observados casos de microangiopatia trombótica ou eventos trombóticos com o uso de rFVIIa isoladamente em pacientes em uso de profilaxia com emicizumabe.

Como emicizumabe aumenta o potencial de coagulação, a dose necessária para atingir a hemostasia durante o tratamento com

o fator de coagulação pode ser mais baixa, se comparada ao uso na ausência do tratamento profilático com emicizumabe. Nos estudos clínicos, não foram observados casos de microangiopatia trombótica ou eventos trombóticos com o uso de rFVIIa isoladamente em pacientes em uso de profilaxia com emicizumabe. Análises adicionais demonstraram que o uso de doses em torno de **90 µg/kg** não acarretaram no desenvolvimento de eventos trombóticos ou microangiopatia trombótica.¹

Para mais informações sobre interações medicamentosas e hipercoagulabilidade, consulte a bula.

EMERGÊNCIAS, E AGORA?

- Graças à sua extensa meia-vida, emicizumabe é utilizado profilaticamente; portanto, não é necessário alterar as doses e não há indicação para tratamento de episódios de sangramento.
- Como proceder em cirurgia: a experiência com o uso de agentes de *bypass* ou FVIII durante cirurgias e procedimentos em pacientes que recebem profilaxia com emicizumabe é limitada. Para obter mais informações, consulte o item “Interações Medicamentosas” e sempre considere doses máximas recomendadas no uso concomitante com agentes de *bypass*.
- Em caso de sangramentos, procure orientações sobre uso concomitante de rFVIIa e CCPa, conforme descrito no item “Interações Medicamentosas” e “Manejo de Sangramentos” e sempre considere doses máximas recomendadas no uso de agentes de *bypass*.
- Informe sobre alterações em alguns exames laboratoriais e suas limitações, conforme descrito na seção “Monitoramento Laboratorial”.
- Consulte sempre o(a) médico(a) responsável para decidir a melhor conduta em casos de emergência.

Referência:

1. Levy *et al.* 2019. Safety analysis of rFVIIa with emicizumab dosing in congenital hemophilia A with inhibitors: Experience from the HAVEN clinical program. *J Thromb Haemost.* 2019;17:1470-1477.

Material elaborado pela Roche, de cunho estritamente científico, tem objetivo educacional, destina-se exclusivamente a enfermeiros 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.

Direitos reservados – é proibida a reprodução total ou parcial sem prévia autorização de Produtos Roche Químicos e Farmacêuticos S.A.

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-00003053 – Janeiro / 2021

Utilize a câmera do seu celular para ler o QR code ou um aplicativo que tenha essa função.



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