

Prospecto: información para el usuario

Hemlibra 30 mg/ml solución inyectable

emicizumab

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a usar este medicamento, porque contiene información importante para usted.

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico, farmacéutico o enfermero.
- Este medicamento se le ha recetado solamente a usted, y no debe dárselo a otras personas aunque tengan los mismos síntomas que usted, ya que puede perjudicarles.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico, farmacéutico o enfermero, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.

Además de este prospecto, su médico le entregará una tarjeta de información para el paciente, que contiene información importante sobre seguridad que necesita conocer. Conserve esta tarjeta consigo.

Contenido del prospecto

1. Qué es Hemlibra y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Hemlibra
3. Cómo usar Hemlibra
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Hemlibra
6. Contenido del envase e información adicional
7. Instrucciones de uso

1. Qué es Hemlibra y para qué se utiliza

Qué es Hemlibra

Hemlibra contiene el principio activo “emicizumab”. Este pertenece a un grupo de medicamentos llamados “anticuerpos monoclonales”. Los anticuerpos monoclonales son un tipo de proteína que reconoce y se une a una diana en el organismo.

Para qué se utiliza Hemlibra

Hemlibra es un medicamento que puede usarse para tratar a los pacientes de todas las edades con hemofilia A (deficiencia congénita de factor VIII):

- que han desarrollado inhibidores del factor VIII
- que no han desarrollado inhibidores del factor VIII con:
 - enfermedad grave (el nivel de factor VIII en sangre es menor de 1%)
 - enfermedad moderada (el nivel de factor VIII en sangre es del 1% al 5%) con fenotipo de sangrado grave.

La hemofilia A es una condición hereditaria causada por la falta de factor VIII, una sustancia esencial necesaria para que la sangre forme coágulos y para detener cualquier sangrado.

El medicamento previene el sangrado o reduce los episodios de sangrado en personas con esta condición.

Algunos pacientes con hemofilia A pueden desarrollar inhibidores del factor VIII (anticuerpos frente a factor VIII) impidiendo que el factor VIII de sustitución funcione.

Cómo funciona Hemlibra

Hemlibra restaura la función de factor VIII activado que falta necesaria para una coagulación efectiva de la sangre. Su estructura es diferente del factor VIII, por tanto Hemlibra no se ve afectado por los inhibidores del factor VIII.

2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Hemlibra

No use Hemlibra

- si es alérgico a emicizumab o a alguno de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6). Si no está seguro, consulte a su médico, farmacéutico o enfermero antes de empezar a usar Hemlibra.

Advertencias y precauciones

Antes de empezar a usar Hemlibra, es muy importante que consulte a su médico sobre el uso de los “agentes bypass” (medicamentos que ayudan a la coagulación de la sangre, pero funcionan de manera diferente al factor VIII). **Esto se debe a que puede necesitar cambiar el tratamiento con agentes bypass mientras recibe Hemlibra.** Son ejemplos de agentes bypass el concentrado de complejo de protrombina activada (CCPa) y el FVIIa recombinante (rFVIIa). Pueden ocurrir efectos adversos graves y potencialmente mortales cuando se usa CCPa en pacientes que también reciben Hemlibra:

Efectos adversos potencialmente graves del uso de CCPa mientras recibe Hemlibra.

- **Destrucción de glóbulos rojos (microangiopatía trombótica)**
 - Se trata de una afección grave y potencialmente mortal.
 - Cuando una persona presenta esta afección, el recubrimiento de los vasos sanguíneos puede sufrir daños y pueden formarse coágulos de sangre en los vasos sanguíneos pequeños. En algunos casos, esto puede provocar daños en los riñones u otros órganos.
 - Debe tener precaución si está en alto riesgo de tener esta afección (ha tenido esta afección en el pasado, o un miembro de su familia lo ha padecido), o si está tomando medicamentos que puedan aumentar el riesgo de desarrollar esta afección, como ciclosporina, quinina y tacrolimus.
 - Es importante conocer los síntomas de la microangiopatía trombótica por si desarrolla la afección (ver sección 4, “Posibles efectos adversos” para consultar una lista de los síntomas).

Deje de usar Hemlibra y CCPa y consulte al médico inmediatamente si usted o su cuidador notan algún síntoma de microangiopatía trombótica.

- **Coágulos de sangre (tromboembolismo)**
 - En casos infrecuentes, un coágulo de sangre puede formarse dentro de los vasos sanguíneos y bloquearlos, y podría resultar potencialmente mortal.
 - Es importante conocer los síntomas de tales coágulos internos de la sangre por si se forman (ver sección 4, “Posibles efectos adversos” para consultar una lista de los síntomas).

Deje de usar Hemlibra y CCPa y consulte al médico inmediatamente si usted o su cuidador notan algún síntoma de coágulos de sangre en los vasos sanguíneos.

Otra información importante sobre Hemlibra

- **Formación de anticuerpos (inmunogenicidad)**

- Puede notar que su sangrado no está siendo controlado con la dosis prescrita de este medicamento. Esto puede deberse al desarrollo de anticuerpos a este medicamento.

Hable con el médico inmediatamente si usted o su cuidador nota un incremento en los sangrados. Su médico puede decidir cambiar el tratamiento si este medicamento deja de funcionar para usted.

Niños menores de 1 año de edad

En los niños menores de 1 año de edad el sistema sanguíneo aún se está desarrollando. Si su niño es menor de un año, su médico podría prescribirle Hemlibra solamente después de haber valorado cuidadosamente los beneficios esperados y los riesgos de usar Hemlibra.

Otros medicamentos y Hemlibra

Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando, ha utilizado recientemente o pudiera tener que utilizar cualquier otro medicamento.

- **Uso de un agente bypass mientras recibe Hemlibra**
 - **Antes de empezar a usar Hemlibra, consulte a su médico y siga atentamente sus instrucciones acerca de cuándo usar un agente bypass y la dosis y pauta que debe seguir.** Hemlibra aumenta la capacidad de coagulación de la sangre. Por tanto, la dosis del agente bypass necesario podría ser inferior a la dosis que usaba antes de iniciar Hemlibra.
 - Use CCPa **sólo si** no puede usar otro tratamiento. Si hace falta CCPa, consulte a su médico si cree que necesita más de 50 unidades/kg de CCPa en total. Para hallar más información sobre el uso de CCPa mientras recibe Hemlibra, ver sección 2: Efectos adversos potencialmente graves del uso de CCPa mientras recibe Hemlibra.
 - A pesar de la limitada experiencia con la administración concomitante de anti-fibrinolíticos con CCPa o rFVIIa en pacientes tratados con Hemlibra, debe saber que podrían presentarse episodios trombóticos usando anti-fibrinolíticos administrados intravenosamente en combinación con CCPa o rFVIIa.

Pruebas analíticas

Consulte a su médico si utiliza Hemlibra antes de hacerse análisis para medir la capacidad de coagulación de la sangre. Esto se debe a que la presencia de Hemlibra en la sangre podría interferir en algunas de estas pruebas de laboratorio y dar resultados inexactos.

Embarazo y lactancia

- Debe usar un método de control de la natalidad (anticonceptivo) eficaz durante el tratamiento con Hemlibra y durante los 6 meses posteriores a la última inyección de Hemlibra.
- Si está embarazada o en periodo de lactancia, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar este medicamento. El médico sopesará el beneficio de que usted tome Hemlibra frente al riesgo para su bebé.

Conducción y uso de máquinas

Es improbable que este medicamento afecte a su capacidad de conducir o usar máquinas.

3. Cómo usar Hemlibra

Hemlibra se suministra en viales no reutilizables en forma de solución lista para usar que no es necesario diluir.

Un médico cualificado para tratar a pacientes con hemofilia le enseñará a usar el tratamiento con Hemlibra. Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico. En caso de duda, consulte de nuevo a su médico.

Mantener un registro

Cada vez que use Hemlibra, anote el nombre y el número de lote del medicamento.

Cuánto Hemlibra usar

La dosis de Hemlibra depende de su peso y su médico calculará la cantidad (en mg) y la correspondiente cantidad de la solución de Hemlibra (en ml) que debe inyectarse:

- Régimen de dosis de carga, semanas 1-4: la dosis es de 3 miligramos por cada kilogramo de peso, inyectados una vez por semana.
- Régimen de dosis de mantenimiento, semana 5 y posteriores: la dosis es bien de 1,5 miligramos por cada kilogramo de peso, inyectados una vez por semana; 3 miligramos por cada kilogramo de peso, inyectados cada 2 semanas; o 6 miligramos por cada kilogramo de peso, inyectados cada 4 semanas.

La decisión de usar la dosis de mantenimiento de 1,5 mg/kg una vez a la semana, 3 mg/kg cada dos semanas o 6 mg/kg cada cuatro semanas, debe consultarla con su médico y, cuando corresponda, con su cuidador.

No deben combinarse concentraciones diferentes de Hemlibra (30 mg/ml y 150 mg/ml) en una sola inyección para llegar al volumen total a administrar.

En cada inyección no se debe administrar una cantidad superior a 2 ml de solución de Hemlibra.

Cómo se administra Hemlibra

Si usted o su cuidador administran una inyección de Hemlibra, debe leer atentamente y seguir las instrucciones que se dan en la sección 7, “Instrucciones de uso”.

- Hemlibra se administra en una inyección bajo la piel (vía subcutánea).
- El médico o enfermero le enseñarán a usted cómo inyectar Hemlibra.
- Una vez que usted haya recibido la formación, podrá inyectarse el medicamento en casa, solo o con ayuda de un cuidador.
- Para introducir correctamente la aguja bajo la piel, forme un pliegue de piel en el lugar de inyección limpio con la mano libre. Es importante formar el pliegue de piel para garantizar que inyecta debajo de la piel (en el tejido adiposo) y no a más profundidad (en el músculo). Una inyección en el músculo podría ser molesta.
- Prepare y administre la inyección en condiciones de limpieza y sin gérmenes mediante una técnica aséptica. El médico o enfermero le dará más información al respecto.

Dónde inyectar Hemlibra

- El médico le enseñará a usted en qué regiones del cuerpo es adecuado inyectar Hemlibra.
- Los lugares recomendados para aplicar la inyección son: la parte frontal de la cintura (el abdomen inferior), la parte superior externa del brazo o la parte frontal de los muslos. Use solamente lugares recomendados para la inyección.
- Para cada inyección, use un área diferente del cuerpo a la que usó la última vez.

- No administre las inyecciones en lugares en los que la piel esté enrojecida, amoratada, sensible, endurecida, ni en regiones con lunares o cicatrices.
- Cuando use Hemlibra, los otros medicamentos inyectados bajo la piel se deberán administrar en una región diferente.

Uso de jeringas y agujas

- Para extraer la solución Hemlibra del vial, introducirla en la jeringa e inyectarla bajo la piel hacen falta una jeringa, una aguja de transferencia con filtro de 5 micrómetros y una aguja para inyección.
- Las jeringas, agujas de transferencia con filtro, y agujas de inyección no se incluyen en el envase. Para obtener más información, consulte en la sección 6 “Qué se necesita para la administración de Hemlibra que no está incluido en el envase”.
- Asegúrese de usar una aguja para inyección nueva para cada inyección y de desecharla después de un solo uso.
- Para una inyección de hasta 1 ml de solución Hemlibra debe usarse una jeringa de 1 ml.
- Para una inyección mayor de 1 ml y de hasta 2 ml de solución Hemlibra se debe usar una jeringa de 2-3 ml.

Uso en niños y adolescentes

Hemlibra puede usarse en niños y adolescentes de todas las edades.

- Un niño puede inyectarse el medicamento él mismo, siempre que el profesional sanitario y el progenitor o cuidador del niño estén de acuerdo. No se recomienda la auto-inyección en niños menores de 7 años.

Si usa más Hemlibra del que debe

Si usted usa más Hemlibra del que debe, informe a su médico inmediatamente. Esto se debe a que puede estar en riesgo de experimentar efectos adversos como coágulos de sangre. Siga exactamente las instrucciones de administración de Hemlibra indicadas por su médico. En caso de duda, consulte de nuevo a su médico, farmacéutico o enfermero.

Si olvidó usar Hemlibra

- Si olvida la inyección programada, inyecte la dosis olvidada lo antes posible antes del día de la siguiente dosis programada. A continuación, siga con las inyecciones programadas del medicamento. No inyecte dos dosis en el mismo día para compensar las dosis olvidadas.
- En caso de duda, pregunte a su médico, farmacéutico o enfermero.

Si interrumpe el tratamiento con Hemlibra

No interrumpa el tratamiento con Hemlibra sin consultar a su médico. Si interrumpe el tratamiento con Hemlibra, podría dejar de estar protegido contra los sangrados.

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este medicamento, pregunte a su médico, farmacéutico o enfermero.

4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

Efectos adversos graves del uso de CCPa mientras recibe Hemlibra

Deje de usar Hemlibra y CCPa y consulte al médico inmediatamente si usted o su cuidador notan alguno de los efectos adversos siguientes:

- **Dstrucción de glóbulos rojos (microangiopatía trombótica):**
 - confusión, debilidad, hinchazón de brazos y piernas, amarilleamiento de la piel y los ojos, dolor difuso (abdominal) o la espalda, sensación de mareo (náuseas), estar con malestar (vómitos) u orinar menos de lo habitual: estos síntomas podrían ser signos de microangiopatía trombótica.
- **Coágulos de sangre (tromboembolismo):**
 - hinchazón, calor, dolor o enrojecimiento: estos síntomas podrían ser signos de la presencia de un coágulo de sangre en una vena cerca de la superficie de la piel.
 - dolor de cabeza, adormecimiento del rostro, dolor o hinchazón en los ojos o problemas de su visión: estos síntomas podrían ser signos de la presencia de un coágulo de sangre en una vena detrás del ojo.
 - oscurecimiento de la piel: este síntoma podría ser signo de daños graves en el tejido de la piel.

Otros efectos adversos al usar Hemlibra

Muy frecuentes: pueden afectar a más de 1 de cada 10 personas

- reacción en la zona en la que se aplica la inyección (enrojecimiento, picor, dolor)
- dolor de cabeza
- dolor de las articulaciones

Frecuentes: pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas

- fiebre
- dolores musculares
- diarrea
- erupción pruriginosa o ronchas (urticaria)
- erupción cutánea

Poco frecuentes: pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas

- destrucción de glóbulos rojos (microangiopatía trombótica)
- coágulo de sangre en una vena detrás del ojo (trombosis de seno cavernoso)
- daños graves en el tejido de la piel (necrosis cutánea)
- coágulo de sangre en una vena cerca de la superficie de la piel (tromboflebitis superficial)
- inflamación de la cara, lengua y/o garganta y/o dificultad para tragar, o ronchas, junto con dificultad para respirar, que son indicativos de un angioedema
- falta de efecto o respuesta disminuida al tratamiento

Comunicación de efectos adversos

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico, farmacéutico o enfermero, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. También puede comunicarlos directamente a través del **sistema nacional de notificación incluido en el [Apéndice V](#)**. Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

5. Conservación de Hemlibra

Mantener este medicamento fuera de la vista y del alcance de los niños.

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en la etiqueta de la caja y el vial después de “CAD”. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

Conservar en nevera (entre 2 °C-8 °C). No congelar.

Conservar en el embalaje original para protegerlo de la luz.

Una vez fuera de la nevera, los viales no abiertos pueden conservarse a temperatura ambiente (por debajo de 30 °C) durante un máximo de 7 días. Tras su conservación a temperatura ambiente, los viales sin abrir pueden volver a meterse en nevera. El tiempo total de conservación del medicamento a temperatura ambiente no debe superar los 7 días.

Deseche los viales que se hayan conservado a temperatura ambiente más de 7 días o se hayan expuesto a temperaturas superiores a 30 °C.

Una vez transferida la solución del vial a la jeringa, use Hemlibra de manera inmediata. No refrigere la solución en la jeringa.

Antes de usar el medicamento, compruebe que la solución no presenta partículas ni cambio de color. La solución debe ser entre incolora y ligeramente amarilla. No use este medicamento si observa que está turbio, si ha cambiado de color o si contiene partículas visibles.

Deseche correctamente la solución no utilizada. Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que ya no necesita. De esta forma, ayudará a proteger el medio ambiente.

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de Hemlibra

- El principio activo es emicizumab. Cada vial de Hemlibra contiene 30 mg (1 ml a una concentración de 30 mg/ml) de emicizumab.
- Los demás componentes son L-arginina, L-histidina, L-ácido aspártico, poloxámero 188 y agua para preparaciones inyectables.

Aspecto de Hemlibra y contenido del envase

Hemlibra es una solución inyectable. Es un líquido incoloro o ligeramente amarillento.

Cada envase de Hemlibra contiene 1 vial de vidrio.

Qué se necesita para la administración de Hemlibra que no está incluido en el envase

Para extraer la solución Hemlibra del vial, introducirla en una jeringa e inyectarla bajo la piel se necesita una jeringa, una aguja de transferencia y una aguja para inyección (ver sección 7, “Instrucciones de uso”).

Jeringas

- **Jeringa de 1 ml:** jeringa transparente de polipropileno o policarbonato con punta Luer-lock, graduación de 0,01 ml o

- **Jeringa de 2-3 ml:** jeringa transparente de polipropileno o policarbonato con punta Luer-lock, graduación de 0,1 ml.

Agujas

- **Aguja de transferencia con filtro:** acero inoxidable con conexión Luer-lock, calibre 18 G, longitud de 35 mm (1½"), conteniendo un filtro de 5 micrómetros y preferentemente con punta semirroma y
- **Aguja para inyección:** acero inoxidable con conexión Luer-lock, calibre 26 G (rango aceptable: calibre 25-27), longitud preferible de 9 mm (3/8") o como máximo 13 mm (½"), preferentemente con seguridad de la aguja.

Titular de la autorización de comercialización

Roche Registration GmbH
Emil-Barell-Strasse 1
79639 Grenzach-Wyhlen
Alemania

Responsable de la fabricación

Roche Pharma AG
Emil-Barell-Strasse 1
D-79639 Grenzach Wyhlen
Alemania

Puede solicitar más información respecto a este medicamento dirigiéndose al representante local del titular de la autorización de comercialización:

België/Belgique/Belgien

N.V. Roche S.A.
Tél/Tel: +32 (0) 2 525 82 11

Lietuva

UAB "Roche Lietuva"
Tel: +370 5 2546799

България

Рош България ЕООД
Тел: +359 2 818 44 44

Luxembourg/Luxemburg

(Voir/siehe Belgique/Belgien)

Česká republika

Roche s. r. o.
Tel.: +420 - 2 20382111

Magyarország

Roche (Magyarország) Kft.
Tel: +36 - 1 279 4500

Danmark

Roche a/s
Tlf: +45 - 36 39 99 99

Malta

(See Ireland)

Deutschland

Roche Pharma AG
Tel: +49 (0) 7624 140

Nederland

Roche Nederland B.V.
Tel: +31 (0) 348 438050

Eesti

Roche Eesti OÜ
Tel: + 372 - 6 177 380

Norge

Roche Norge AS
Tlf: +47 - 22 78 90 00

Ελλάδα

Roche (Hellas) A.E.
Τηλ: +30 210 61 66 100

España

Roche Farma S.A.
Tel: +34 - 91 324 81 00

France

Roche
Tél: +33 (0) 1 47 61 40 00

Hrvatska

Roche d.o.o.
Tel: +385 1 4722 333

Ireland

Roche Products (Ireland) Ltd.
Tel: +353 (0) 1 469 0700

Ísland

Roche a/s
c/o Icepharma hf
Sími: +354 540 8000

Italia

Roche S.p.A.
Tel: +39 - 039 2471

Κύπρος

Γ.Α.Σταμάτης & Σια Λτδ.
Τηλ: +357 - 22 76 62 76

Latvija

Roche Latvija SIA
Tel: +371 - 6 7039831

Österreich

Roche Austria GmbH
Tel: +43 (0) 1 27739

Polska

Roche Polska Sp.z o.o.
Tel: +48 - 22 345 18 88

Portugal

Roche Farmacêutica Química, Lda
Tel: +351 - 21 425 70 00

România

Roche România S.R.L.
Tel: +40 21 206 47 01

Slovenija

Roche farmacevtska družba d.o.o.
Tel: +386 - 1 360 26 00

Slovenská republika

Roche Slovensko, s.r.o.
Tel: +421 - 2 52638201

Suomi/Finland

Roche Oy
Puh/Tel: +358 (0) 10 554 500

Sverige

Roche AB
Tel: +46 (0) 8 726 1200

United Kingdom (Northern Ireland)

Roche Products (Ireland) Ltd.
Tel: +44 (0) 1707 366000

Fecha de la última revisión de este prospecto**Otras fuentes de información**

La información detallada de este medicamento está disponible en la página web de la Agencia Europea de Medicamentos: <http://www.ema.europa.eu/>