

Hemofilia con inhibidores

EN SU MUNDO, LA EXPERIENCIA ES IMPORTANTE



BOB tiene hemofilia A
con inhibidores.



Qué es la hemofilia con inhibidores

La hemofilia es un trastorno hemorrágico que impide que la sangre coagule correctamente. A las personas con hemofilia les falta un determinado factor de coagulación en el organismo. Como consecuencia, pueden necesitar reponer el factor de coagulación para ayudar a que su sangre coagule. Los pacientes con hemofilia A necesitan factor VIII, y los pacientes con hemofilia B necesitan factor IX.

A veces, el organismo cree que el factor de coagulación que se repone para controlar las hemorragias es una sustancia extraña o dañina. Entonces, responde desarrollando anticuerpos, llamados **"inhibidores"**. Estos inhibidores atacan el tratamiento con factor de coagulación e impiden que actúe como debe.

Las personas que desarrollan inhibidores necesitan un tipo diferente de tratamiento para controlar las hemorragias





Las hemorragias ocurren. Trátelas pronto para reducir el daño.

Las personas que desarrollan inhibidores pueden utilizar un tratamiento profiláctico (que sigue un esquema regular), o a pedido (después de que ocurre una hemorragia). Aunque se utilice un tratamiento profiláctico (habitual), igualmente pueden ocurrir hemorragias.

Se recomienda tratar las hemorragias dentro de las **2 horas** de ocurridas; sin embargo, una revisión de datos de personas con hemofilia sugiere que:



CASI 1/3 DE LAS HEMORRAGIAS LEVES O MODERADAS NO SE TRATAN DENTRO DE UN LAPSO DE 2 HORAS

Demorar el tratamiento de las hemorragias puede causar problemas, como:

- Inflamación articular (dolor, enrojecimiento e hinchazón)
- Daño en el cartílago (el tejido conectivo que se encuentra entre las articulaciones)
- Destrucción de la articulación (a causa del daño constante y prolongado)

Es importante llevar consigo tratamiento a pedido para detener las hemorragias cuando sea que sucedan

NovoSeven® RT:

Experiencia en lo que es importante

Control de las hemorragias, cuando sea que sucedan

- Ha demostrado tratar las hemorragias en las personas con hemofilia A o B con inhibidores

Seguridad respaldada por la experiencia clínica^a

- Incidencia de coágulos sanguíneos de 0.2% en los ensayos clínicos

Velocidad cuando se necesita

- Se mezcla e infunde con rapidez y controla las hemorragias rápidamente^b

NovoSeven® RT: el compromiso de mejorar su experiencia

- Más de 30 años de investigación y experiencia clínica a largo plazo^c

¿Qué es NovoSeven® RT?

NovoSeven® RT (factor de coagulación VIIa, recombinante) es un medicamento inyectable que se usa para:

- El tratamiento de las hemorragias así como la prevención de hemorragias en cirugías e intervenciones de adultos y niños con hemofilia A o B con inhibidores, deficiencia congénita de factor VII (FVII) o trombostenia de Glanzmann y una respuesta reducida o nula a las transfusiones de plaquetas
- El tratamiento de hemorragias así como la prevención de hemorragias en cirugías e intervenciones de adultos con hemofilia adquirida

Información importante de seguridad

¿Qué es lo más importante que debo saber sobre NovoSeven® RT?

NovoSeven® RT puede causar efectos secundarios graves, entre ellos:

- Se han informado casos de formación de coágulos de sangre graves en las venas y las arterias con el uso de NovoSeven® RT.
- Su profesional de la salud debe hablarle sobre los riesgos y explicarle los signos y síntomas de los coágulos de sangre. Algunos signos de un coágulo de sangre pueden ser dolor, hinchazón, sensación de calor, enrojecimiento o un bulto en las piernas o los brazos, dolor de pecho, falta de aliento, o un dolor de cabeza intenso y repentino y/o pérdida de la conciencia o función.
- Durante el tratamiento con NovoSeven® RT, su profesional de la salud debe supervisarlos para detectar la presencia de coágulos de sangre.

^aPara las personas con hemofilia A o B con inhibidores.

^bSe administra como una inyección lenta en bolo durante 2 a 5 minutos, según la dosis.

^cEl uso compasivo, también llamado acceso ampliado, comenzó en 1988; la aprobación de la Administración de Alimentos y Medicamentos (Food and Drug Administration, FDA) se obtuvo en 1999.

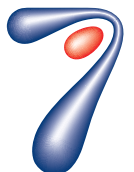


CHASE tiene hemofilia A con inhibidores.



Consulte toda la Información de seguridad importante adicional.
Consulte la Ficha técnica adjunta.

NovoSeven® RT
Coagulation Factor VIIa
(Recombinant)

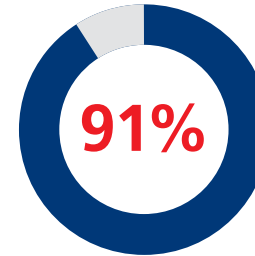




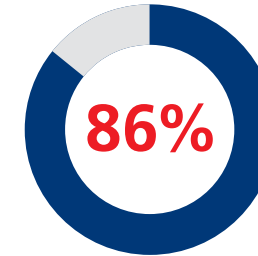
BOB tiene hemofilia A con inhibidores.

Logre un control demostrado de las hemorragias con NovoSeven® RT

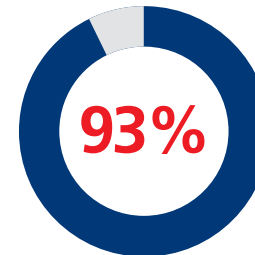
Hemorragias articulares



Hemorragias musculares



Todas las hemorragias



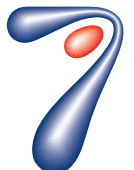
- Eficacia observada en uno de los mayores ensayos clínicos que estudiaron la hemofilia con inhibidores
- Episodios hemorrágicos en articulaciones, articulaciones de referencia, piel y membranas mucosas, músculos y otros sitios (n=227 episodios hemorrágicos)

Información importante de seguridad

¿Qué es lo más importante que debo saber sobre NovoSeven® RT? (continuación)

NovoSeven® RT puede causar efectos secundarios graves, entre ellos: (continuación)

- No debe utilizar NovoSeven® RT si ha tenido reacciones alérgicas (hipersensibilidad), incluso reacciones graves en todo el cuerpo (anafilaxia), a NovoSeven® RT o a cualquiera de sus ingredientes, o a los ratones, los hámsteres o las vacas. Los signos de una reacción alérgica incluyen falta de aliento, sarpullido, comezón (prurito), enrojecimiento de la piel (eritema) o desmayos/mareos



NovoSeven® RT: un perfil de **seguridad demostrado** que proviene de la experiencia^a

^aEl uso compasivo, también llamado acceso ampliado, comenzó en 1988; la aprobación de la Administración de Alimentos y Medicamentos (Food and Drug Administration, FDA) se obtuvo en 1999.

La seguridad de NovoSeven® RT se ha estudiado a profundidad

- Actúa en el lugar de la lesión
- Se ha informado una baja incidencia de coágulos sanguíneos (0.2%) en los ensayos clínicos^b

^bPara las personas con hemofilia A o B con inhibidores.

La fabricación recombinante reduce al mínimo la posibilidad de contaminación vírica

- NovoSeven® RT es el único agente de derivación recombinante para la hemofilia con inhibidores.
- No contiene sangre ni plasma humanos

NovoSeven® RT tiene un solo componente principal

NovoSeven® RT	FEIBA®
Componente principal <ul style="list-style-type: none"> • Factor VII activado recombinante 	Componentes principales <ul style="list-style-type: none"> • Factor II no activado • Factor IX no activado • Factor X no activado • Factor VII activado

Información importante de seguridad

¿Qué debo decirle a mi profesional de la salud antes de usar NovoSeven® RT?

- Dígame a su profesional de la salud si tiene alguna de estas afecciones, ya que podrían aumentar su riesgo de tener coágulos de sangre:
 - hemofilia congénita y además recibe tratamiento con concentrados del complejo de protrombina activado (activated prothrombin complex concentrates, aPCCs)
 - es un paciente de edad avanzada, particularmente si tiene hemofilia adquirida y recibe otros medicamentos para detener las hemorragias
 - antecedentes de enfermedades cardíacas o vasculares

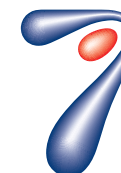


MIGUEL tiene hemofilia B con inhibidores.



Consulte toda la Información de seguridad importante adicional.
Consulte la Ficha técnica adjunta.

NovoSeven® RT
Coagulation Factor VIIa
(Recombinant)



20
Sesión de
aprendizaje

SID tiene hemofilia A
con inhibidores.



Información importante de seguridad

¿Qué debo decirle al profesional de la salud antes de usar NovoSeven® RT? (continuación)

- Mencione todos los medicamentos que esté tomando a su profesional de la salud y a su farmacéutico, incluidos todos los medicamentos de venta libre y con receta, suplementos y hierbas medicinales.

¿Cuáles son los posibles efectos secundarios de NovoSeven® RT?

- Los efectos secundarios más comunes y graves son los coágulos de sangre.
- Dígale a su profesional de la salud si tiene algún efecto secundario que le molesta o que no desaparece, y busque atención médica de inmediato si tiene signos de un coágulo de sangre o una reacción alérgica.



Consulte toda la Información de seguridad importante adicional.
Consulte la Ficha técnica adjunta.

Logre un **control rápido de las hemorragias** con NovoSeven® RT

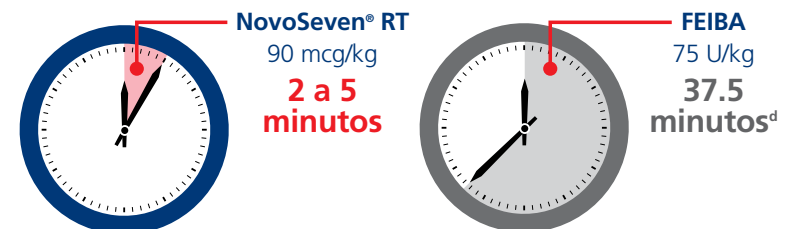
Rápido de infundir

Cuando ocurren las hemorragias, es importante detenerlas enseguida. Cuanto más rápido se infunde el tratamiento, más pronto puede empezar a actuar.

- NovoSeven® RT se administra en una inyección en bolo intravenosa^a
- NovoSeven® RT tiene **un volumen de infusión 16 veces menor** que FEIBA^{b,c}



- La infusión de NovoSeven® RT es hasta **18 veces más rápida** que la de FEIBA^d



- La administración de la dosis de NovoSeven® RT se puede repetir cada 2 horas;^a de esa manera, pueden administrarse las dosis necesarias para controlar las hemorragias rápidamente
- El personal de su centro de tratamiento para la hemofilia y su médico lo ayudarán a decidir cuál es el esquema de administración de dosis más conveniente para usted

^aSe administra como una inyección lenta en bolo durante 2 a 5 minutos, según la dosis.

^bEn pacientes con hemofilia A o B con inhibidores.

^cSe comparan dosis individuales para una hemorragia articular que se basan en una persona de 88 kg (194 lb).

^dSe advierte a los pacientes que la velocidad máxima de inyección o infusión no debe superar las 2 unidades por kilogramo de peso corporal.

NovoSeven® RT
Coagulation Factor VIIa
(Recombinant)



NovoSeven® RT: Experiencia en lo que es importante

Control de las hemorragias, cuando sea que sucedan

- Ha demostrado tratar las hemorragias en las personas con hemofilia A o B con inhibidores

Seguridad respaldada por la experiencia clínica^a

- Incidencia de coágulos sanguíneos de 0.2% en los ensayos clínicos

Velocidad cuando se necesita

- Se mezcla e infunde con rapidez y controla las hemorragias rápidamente^b

NovoSeven® RT: el compromiso de mejorar su experiencia

- Más de 30 años de investigación y experiencia clínica a largo plazo^c

Más información en NovoSevenRT.com

^aPara las personas con hemofilia A o B con inhibidores.

^bSe administra como una inyección lenta en bolo durante 2 a 5 minutos, según la dosis.

^cEl uso compasivo, también llamado acceso ampliado, comenzó en 1988; la aprobación de la Administración de Alimentos y Medicamentos (Food and Drug Administration, FDA) se obtuvo en 1999.

Información importante de seguridad

¿Qué es lo más importante que debo saber sobre NovoSeven® RT?

NovoSeven® RT puede causar efectos secundarios graves, entre ellos:

- Se han informado casos de formación de **coágulos de sangre graves** en las venas y las arterias con el uso de NovoSeven® RT.
- Su profesional de la salud debe hablarle sobre los riesgos y explicarle los signos y síntomas de los coágulos de sangre. Algunos signos de un coágulo de sangre pueden ser dolor, hinchazón, sensación de calor, enrojecimiento o un bulto en las piernas o los brazos, dolor de pecho, falta de aliento, o un dolor de cabeza intenso y repentino y/o pérdida de la conciencia o función.
- Durante el tratamiento con NovoSeven® RT, su profesional de la salud debe supervisarlos para detectar la presencia de coágulos de sangre.

Consulte toda la Información de seguridad importante adicional.

Consulte la Ficha técnica adjunta.

Novo Nordisk Inc., 800 Scudders Mill Road, Plainsboro,
New Jersey 08536 EE. UU.

NovoSeven® es una marca registrada de Novo Nordisk Health Care AG.
Novo Nordisk es una marca comercial registrada de Novo Nordisk A/S.
FEIBA® es una marca comercial registrada de Baxalta Incorporated.
© 2019 Novo Nordisk Impreso en EE. UU.
US19NSVN00006 Febrero de 2019



CHASE tiene hemofilia A con inhibidores.

NovoSeven® RT
Coagulation Factor VIIa
(Recombinant)

