

Instrucciones de uso

Pluma prellenada de HYMPAVZI®

Inyección, para uso subcutáneo
pluma prellenada, de dosis única

150 mg/mL

Estas Instrucciones de uso contienen información sobre cómo inyectar HYMPAVZI.

Lea atentamente estas Instrucciones de uso antes de utilizar la pluma prellenada de HYMPAVZI y cada vez que renueve la receta, ya que puede haber información nueva.

Su proveedor de atención médica debe mostrarle a usted o a su cuidador cómo preparar e inyectar una dosis de HYMPAVZI de manera correcta antes de que usted lo use por primera vez. **No se inyecte a sí mismo ni a otra persona hasta que le hayan mostrado cómo inyectar HYMPAVZI.**

Consulte la **Información de prescripción completa**, incluida la **Información para el paciente y las Instrucciones de uso**, en www.HYMPAVZI.com.

Información importante que debe conocer antes de inyectar HYMPAVZI

- Cada pluma prellenada de HYMPAVZI es una pluma prellenada de dosis única (denominada “pluma” en estas Instrucciones de uso). La pluma prellenada de HYMPAVZI contiene 150 mg de HYMPAVZI para inyección debajo de la piel (por vía subcutánea).
- **No** inyecte HYMPAVZI en una vena.
- Para ayudarle a recordar cuándo inyectar HYMPAVZI, puede marcarlo en su calendario con antelación. Llame a su proveedor de atención médica si usted o su cuidador tienen alguna pregunta sobre la forma correcta de inyectar HYMPAVZI, o llame a la línea de ayuda al 1-888-496-7289 (1-888 HYMPAV-Z).
- Use HYMPAVZI exactamente como se lo recete su proveedor de atención médica.
- HYMPAVZI no está fabricado con látex de caucho natural.

Almacenar HYMPAVZI

- Almacene HYMPAVZI en un refrigerador entre 36 °F y 46 °F (entre 2 °C y 8 °C).
- Almacene HYMPAVZI en la caja original para protegerlo de la luz.
- Si es necesario, HYMPAVZI se puede almacenar una vez a temperatura ambiente, hasta 86 °F (30 °C) en la caja original durante un máximo de 7 días. **No** devuelva HYMPAVZI al refrigerador después de haberlo almacenado a temperatura ambiente.
- Tire (deseche) el medicamento HYMPAVZI que haya permanecido fuera del refrigerador durante más de 7 días.
- **No** congele HYMPAVZI.
- **No** agite HYMPAVZI.
- **No** lo utilice después de la fecha de vencimiento (VTO.) impresa en la pluma prellenada de HYMPAVZI.
- **Mantenga HYMPAVZI y todos los medicamentos fuera del alcance de los niños.**

Consulte la **Información importante de seguridad al final** y la **Información de prescripción completa**, incluida la **Información para el paciente y las Instrucciones de uso**, en www.HYMPAVZI.com.

Suministros necesarios para la inyección de HYMPAVZI

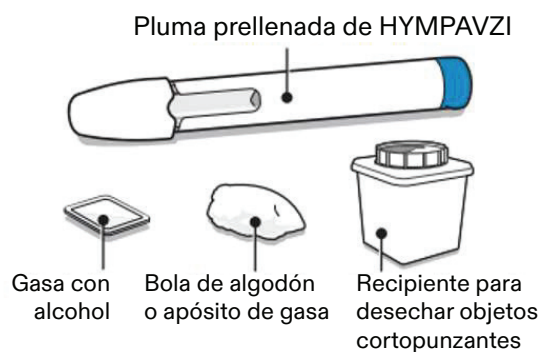
Reúna los siguientes suministros sobre una superficie limpia y plana:

Incluido en la caja:

- 1 pluma prellenada de HYMPAVZI

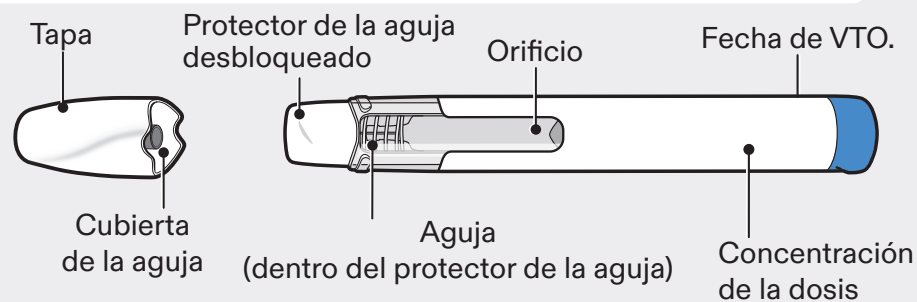
No incluido en la caja:

- 1 gasa con alcohol
- 1 bola de algodón o apósito de gasa
- 1 recipiente para desechar objetos cortopunzantes aprobado por la FDA para desechar la pluma (consulte la sección de información “**Paso 10: Eliminación de la pluma**” y “**Eliminación segura de la pluma**”)

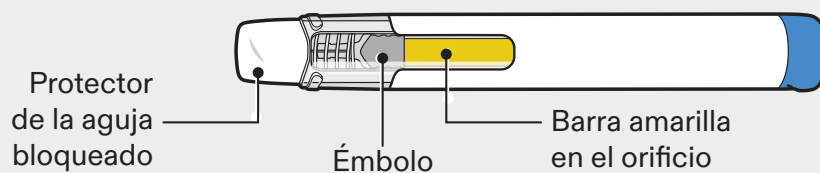


Pluma prellenada de HYMPAVZI

Pluma prellenada de HYMPAVZI ANTES del uso:



Pluma prellenada de HYMPAVZI DESPUÉS del uso:



Consulte la Información importante de seguridad al final y la Información de prescripción completa, incluida la Información para el paciente y las Instrucciones de uso, en www.HYMPAVZI.com.

Prepararse para inyectar HYMPAVZI

Paso
1

Prepararse

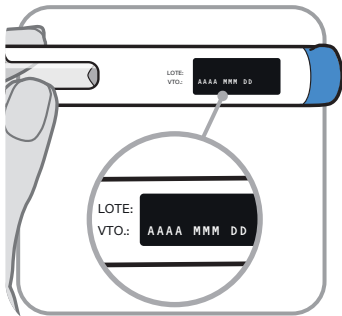
- **Retire** la pluma de la caja y manténgala alejada de la luz solar directa.
- **Asegúrese** de que aparezca el nombre HYMPAVZI en la caja y en la etiqueta de la pluma.
- **Compruebe si la pluma** presenta daños visibles, como grietas o fugas.
- **Lávese y séquese** las manos.
- **No retire la tapa hasta que esté listo para aplicar la inyección.**
- **Tire (deseche)** la pluma si está dañada, o si la pluma o la caja que la contiene se han caído.
- **No** utilice la pluma en los siguientes casos:
 - Se ha almacenado en luz directa. La exposición en condiciones de luz ambiente durante la preparación e inyección de la dosis es aceptable.
 - Se ha congelado o descongelado, o ha estado fuera del refrigerador durante más de 7 días.

Nota: Para que la inyección sea más cómoda, deje que la pluma se caliente a temperatura ambiente dentro de la caja, lejos de la luz solar directa, durante unos 15 a 30 minutos.

No utilice ningún otro método para calentar la pluma, como calentarla en el microondas o en agua caliente.

Paso
2

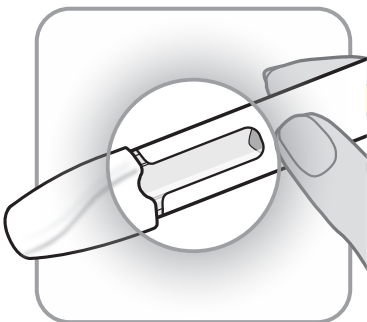
Compruebe la fecha



- **Compruebe** la fecha de vencimiento (VTO.) impresa en la etiqueta de la pluma.
- **No** la utilice si ha pasado la fecha de vencimiento.

Paso
3

Controle el medicamento



- **Mire** atentamente el medicamento a través del orificio de la pluma.
 - El medicamento debe ser transparente y de incoloro a amarillo claro.
 - **No** utilice la pluma si el medicamento está turbio, amarillo oscuro, o contiene escamas o partículas.

Nota: Es normal ver burbujas de aire en el orificio.

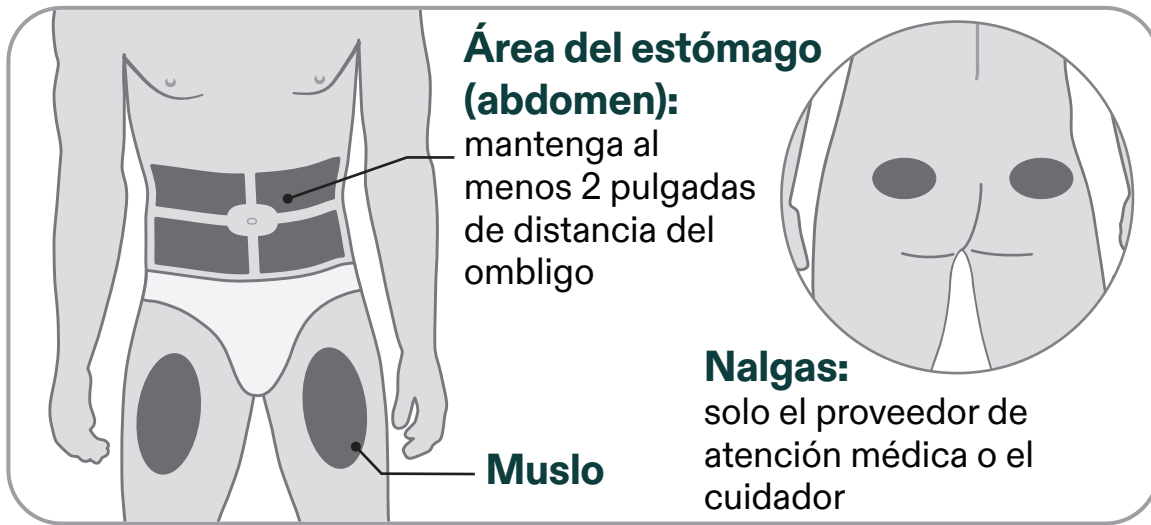
Si tiene alguna otra pregunta sobre el medicamento, comuníquese con su proveedor de atención médica.

Consulte la Información importante de seguridad al final y la Información de prescripción completa, incluida la Información para el paciente y las Instrucciones de uso, en www.HYMPAVZI.com.

Prepararse para inyectar HYMPAVZI (continuación)

Paso
4

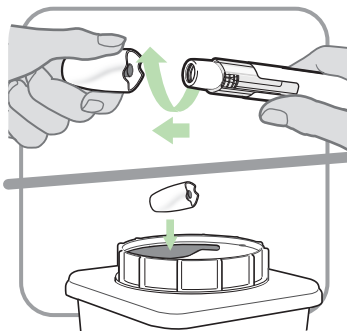
Elija y limpie el lugar de inyección



- **Elija** un lugar de inyección en el área del estómago (abdomen) o en el muslo, a menos que su proveedor de atención médica le haya sugerido un lugar diferente. HYMPAVZI también puede ser inyectado en las nalgas únicamente por un proveedor de atención médica o un cuidador. Mantenga al menos 2 pulgadas de distancia del ombligo.
- **Cambie (rote)** el lugar de inyección cada vez que se aplique una inyección de HYMPAVZI y hágalo lejos de cualquier otro medicamento administrado debajo de la piel. Puede usar la misma área del cuerpo, pero asegúrese de elegir un lugar de inyección diferente en esa área.
- **Limpie** el lugar de inyección con agua y jabón, o con una gasa con alcohol.
- **Deje** que el lugar de inyección se seque al aire. **No** toque, abanique ni sople en el lugar de inyección limpio.
- **No** inyecte HYMPAVZI en áreas óseas o áreas de la piel que tengan moretones, enrojecimiento, dolor (sensibilidad) o durezas. Evite inyectarse en áreas con cicatrices o estrías.
- **No** inyecte HYMPAVZI en una vena.
- **No** inyecte HYMPAVZI a través de la ropa.

Paso
5

Gire la tapa



- **Gire y retire** la tapa.
- **Coloque** la tapa en un recipiente para objetos cortopunzantes aprobado por la FDA de inmediato. No la necesitará de nuevo.

Nota:

- Es normal ver algunas gotas del medicamento en la punta de la aguja.
- La cubierta de la aguja permanecerá dentro de la tapa después de retirar la tapa.

Precaución: Manipule la pluma con cuidado, ya que contiene una aguja.

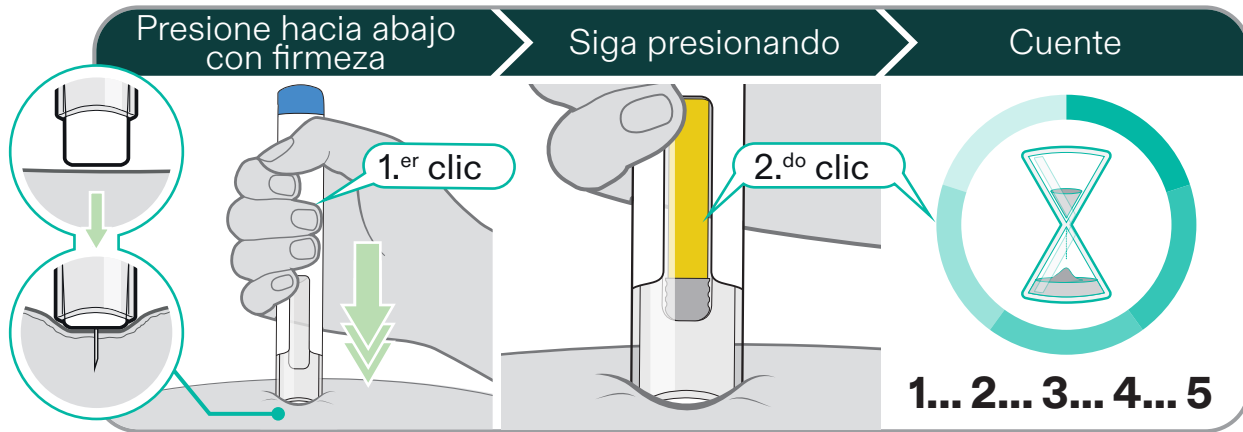
No coloque ni presione la mano sobre el protector de la aguja. Hacerlo podría provocar una lesión con la aguja.

Consulte la Información importante de seguridad al final y la Información de prescripción completa, incluida la Información para el paciente y las Instrucciones de uso, en www.HYMPAVZI.com.

Injectar HYMPAVZI

Paso
6

Injecte el medicamento



- **Sostenga** la pluma recta (en un ángulo de 90°) contra la piel limpia para que pueda ver el orificio.
- **Presione con firmeza** la pluma hacia abajo, contra la piel, y **siga presionando** hasta completar la inyección. Escuchará el 1.er clic cuando comience la inyección.
- **Siga presionando** la pluma con firmeza contra la piel mientras la barra amarilla se mueve a través del orificio. Escuchará un 2.do clic cuando la inyección esté **casi** completa.
- **Cuente lentamente hasta 5 después de oír el 2.do clic** para asegurarse de recibir una dosis completa.

No retire la pluma de la piel hasta que haya contado lentamente hasta 5 después de oír el 2.do clic y hasta que el marcador amarillo llene completamente el orificio (consulte “Paso 7: Retire la pluma”).

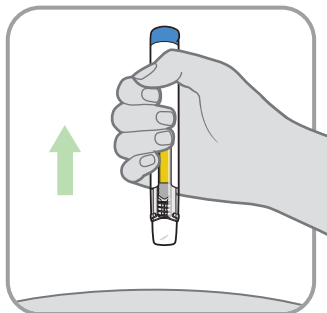
Nota: La aguja se introduce en la piel al presionar la pluma hacia abajo. Su proveedor de atención médica puede sugerirle que se pellizque suavemente la piel mientras se aplica la inyección.

Nota: Si no oye un clic al presionar la pluma contra la piel, intente presionar hacia abajo con más fuerza. Si sigue sin poder comenzar con la inyección, busque una pluma prellenada de HYMPAVZI nueva.

Precaución: Si cambia de opinión sobre dónde inyectarse después de insertar la aguja en la piel, deberá tirar (desechar) la pluma y buscar una nueva pluma prellenada de HYMPAVZI.

Paso
7

Retire la pluma



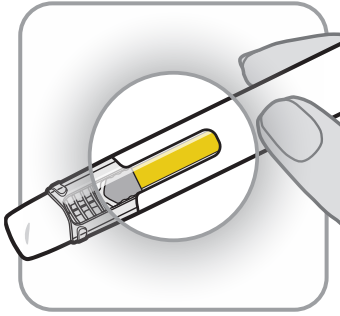
- **Retire** la pluma de la piel.
 - Si ve una pequeña gota de medicamento en la piel, espere un poco más antes de retirar la pluma cuando se administre la siguiente inyección.
- Nota:** Después de retirar la pluma de la piel, el protector de la aguja cubrirá automáticamente la aguja y se bloqueará en su sitio.
- La pluma no se puede reutilizar.**

Consulte la Información importante de seguridad al final y la Información de prescripción completa, incluida la Información para el paciente y las Instrucciones de uso, en www.HYMPAVZI.com.

Inyectar HYMPAVZI (continuación)

Paso
8

Controle el orificio



- **Controle** el orificio de la pluma para asegurarse de que se haya inyectado todo el medicamento.

Si la barra amarilla no está en la posición que se muestra, significa que no ha recibido una dosis completa. Llame a su proveedor de atención médica para obtener ayuda.

No se inyecte otra dosis.

Paso
9

Cuidado posterior



- **Presione** suavemente sobre el lugar de inyección durante unos segundos con una bola de algodón o un apósito de gasa limpios si ve una gota de sangre.

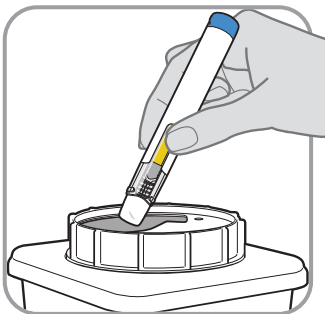
- **No** frote el área.

Nota: Si el sangrado no se detiene, comuníquese con su proveedor de atención médica.

Nota: Si su dosis recetada requiere 2 inyecciones de HYMPAVZI, repita los pasos 1 a 9. Cambie (rote) el lugar de inyección cada vez que se coloque una inyección de HYMPAVZI. Puede usar la misma área del cuerpo, pero asegúrese de elegir un lugar de inyección diferente en esa área.

Paso
10

Eliminación de la pluma



- **Coloque** la pluma usada en un recipiente para desechar objetos cortopunzantes aprobado por la FDA inmediatamente después de su uso.

- **No** tire (deseche) la pluma en los residuos domésticos.

Nota: Si no tiene un recipiente para desechar objetos cortopunzantes aprobado por la FDA, consulte la sección de información “**Eliminación segura de la pluma**”.

Consulte la Información importante de seguridad al final y la Información de prescripción completa, incluida la Información para el paciente y las Instrucciones de uso, en www.HYMPAVZI.com.

Eliminación segura de la pluma

- **Siempre tire** (deseche) las plumas en un recipiente para desechar objetos cortopunzantes. **No** deseche las plumas en los residuos domésticos.
- Si no tiene un recipiente para desechar objetos cortopunzantes aprobado por la FDA, puede usar un recipiente doméstico que:
 - esté hecho de plástico de gran resistencia;
 - se pueda cerrar herméticamente con una tapa antiperforación, sin que los objetos cortopunzantes puedan salirse;
 - esté en posición vertical y estable durante el uso;
 - sea resistente a fugas; y
 - esté etiquetado adecuadamente para advertir que contiene residuos peligrosos.
- Cuando el recipiente para desechar objetos cortopunzantes esté casi lleno, deberá seguir los lineamientos de su comunidad sobre la forma correcta de tirar (desechar) el recipiente para desechar objetos cortopunzantes. Puede haber leyes estatales o locales sobre cómo debe desechar las agujas y las plumas usadas. Para obtener más información sobre la eliminación segura de objetos cortopunzantes, y para obtener información específica sobre la eliminación segura de objetos cortopunzantes para el estado en el que vive, visite el sitio web de la FDA en: <http://www.fda.gov/safesharpsdisposal>.
- **No** recicle el recipiente para desechar objetos cortopunzantes usado.

¿Qué es HYMPAVZI?

HYMPAVZI es un medicamento de venta con receta utilizado regularmente para prevenir o reducir la frecuencia de episodios de sangrado en adultos y adolescentes mayores de 12 años con hemofilia A sin inhibidores del factor VIII, o con hemofilia B sin inhibidores del factor IX.

Se desconoce si HYMPAVZI es seguro y eficaz en niños menores de 12 años

INFORMACIÓN IMPORTANTE DE SEGURIDAD

Importante: Antes de comenzar a usar HYMPAVZI, es muy importante que hable con su proveedor de atención médica sobre el uso de productos con factor VIII y factor IX (productos que ayudan a la coagulación pero que funcionan de manera diferente de HYMPAVZI). Es posible que necesite usar medicamentos con factor VIII o factor IX para tratar episodios de sangrado de escape durante el tratamiento con HYMPAVZI. Siga atentamente las instrucciones de su proveedor de atención médica sobre cuándo usar los medicamentos con factor VIII o factor IX y la dosis recetada durante su tratamiento con HYMPAVZI.

Antes de usar HYMPAVZI, informe a su proveedor de atención médica sobre todas sus afecciones médicas, incluidas las siguientes:

- Tiene una cirugía planificada. Su proveedor de atención médica puede interrumpir el tratamiento con HYMPAVZI antes de su cirugía. Hable con su proveedor de atención médica sobre cuándo dejar de usar HYMPAVZI y cuándo retomar el tratamiento si tiene una cirugía planificada.
- Tiene una enfermedad grave a corto plazo (aguda), como una infección o lesión.
- Se le ha informado que tiene un riesgo de coágulos de sangre.
- Está embarazada o planea quedar embarazada. HYMPAVZI puede dañar a su bebé en gestación.

Mujeres que pueden quedar embarazadas:

- Su proveedor de atención médica le realizará una prueba de embarazo antes de que comience su tratamiento con HYMPAVZI.
- Debe usar un método anticonceptivo eficaz (prevención de embarazo) durante el tratamiento con HYMPAVZI y durante, al menos, 2 meses después de la última dosis de HYMPAVZI.
- Informe a su proveedor de atención médica de inmediato si queda embarazada o cree que puede estar embarazada durante el tratamiento con HYMPAVZI.
- Está amamantando o planea amamantar. Se desconoce si HYMPAVZI pasa a la leche materna.

Informe a su proveedor de atención médica sobre todos los medicamentos que toma, incluidos los medicamentos recetados, de venta libre, las vitaminas y los suplementos a base de hierbas.

¿Cuáles son los posibles efectos secundarios de HYMPAVZI?

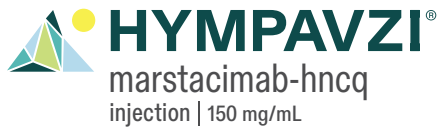
HYMPAVZI puede causar efectos secundarios graves, incluidos los siguientes:

- **coágulos de sangre (eventos tromboembólicos).** HYMPAVZI puede aumentar el riesgo de que la sangre se coagule en los vasos sanguíneos de los brazos, las piernas, los pulmones o la cabeza, lo que puede ser potencialmente mortal. Se han producido coágulos de sangre en personas que usaban HYMPAVZI. Puede tener un mayor riesgo de coágulos de sangre si tiene ciertos factores de riesgo. Deje de usar HYMPAVZI y busque ayuda médica de inmediato si presenta alguno de estos signos o síntomas de coágulos de sangre: hinchazón o dolor en los brazos o las piernas, enrojecimiento o decoloración de los brazos o las piernas, falta de aire, dolor en el pecho o en la parte superior de la espalda, ritmo cardíaco acelerado, tos con sangre, sensación de desmayo, dolor de cabeza, entumecimiento en la cara, dolor o hinchazón en los ojos, dificultad para ver.
- **reacciones alérgicas.** HYMPAVZI puede provocar reacciones alérgicas, como erupción y picazón. Deje de usar HYMPAVZI y busque ayuda médica de inmediato si desarrolla alguno de los siguientes síntomas de reacción alérgica grave: hinchazón de la cara, los labios, la boca o la lengua; dificultad para respirar; sibilancia; mareos o desmayos; latidos cardíacos rápidos o palpitaciones en el pecho; sudoración.

Los efectos secundarios más frecuentes de HYMPAVZI incluyen: hinchazón, endurecimiento, enrojecimiento, moretones y dolor en el lugar de la inyección; dolor de cabeza; picazón.

Estos no son todos los posibles efectos secundarios de HYMPAVZI. Llame a su médico para obtener asesoramiento médico sobre los efectos secundarios. Puede informar los efectos secundarios a la FDA al 1-800-FDA-1088.

Consulte la Información de prescripción completa, incluida la Información para el paciente y las Instrucciones de uso, en www.HYMPAVZI.com.



Aprobado: Octubre de 2024



Fabricado por:
Pfizer Inc.
New York, NY 10001
Licencia de los EE. UU. n.º 2001

Distribuido por
Pfizer Labs
División de Pfizer Inc.
New York, NY 10001

Visite **www.HYMPAVZI.com**
para obtener más información.

ASPECTOS DESTACADOS DE LA INFORMACION DE PRESCRIPCION

Estos aspectos destacados no incluyen toda la información necesaria para utilizar HYMPAVZI de forma segura y eficaz. Consulte la información de prescripción completa de HYMPAVZI.

Inyección de HYMPAVZI (marstacimab-hncq), para uso subcutáneo
Aprobación inicial de los EE. UU.: 2024

INDICACIONES Y USO

HYMPAVZI es un antagonista del inhibidor de la vía del factor tisular (TFPI) indicado para la profilaxis de rutina para prevenir o reducir la frecuencia de episodios de sangrado en pacientes adultos y pediátricos de 12 años y mayores con lo siguiente:

- hemofilia A (deficiencia congénita del factor VIII) sin inhibidores del factor VIII; o
- hemofilia B (deficiencia congénita del factor IX) sin inhibidores del factor IX. (1)

POSOLOGÍA Y ADMINISTRACION

- Consulte la información de prescripción completa para obtener instrucciones importantes sobre dosis y administración. (2.1, 2.2, 2.3, 2.4, 2.5, 2.6)
- La dosis recomendada de HYMPAVZI es la siguiente:
 - Dosis de carga: 300 mg (dos inyecciones de 150 mg) mediante inyección subcutánea.
 - Dosis de mantenimiento: una semana después de la dosis de carga, inicie una dosis de mantenimiento de 150 mg cada semana mediante inyección subcutánea el mismo día de cada semana, a cualquier hora del día. (2.1)
- Se puede considerar un ajuste de la dosis a 300 mg de inyección subcutánea semanal. (2.1)
- Los productos del factor VIII y del factor IX se pueden administrar para el tratamiento de sangrados intraterapéuticos en pacientes que reciben HYMPAVZI. No utilice dosis adicionales de HYMPAVZI para tratar sangrados intraterapéuticos. (2.4)
- Suspenda temporalmente HYMPAVZI antes de una cirugía mayor. (2.5)

INFORMACION DE PRESCRIPCION COMPLETA: ÍNDICE *

1	INDICACIONES Y USO
2	POSOLOGIA Y ADMINISTRACION
2.1	Dosis recomendada
2.2	Preparación y administración
2.3	Cambio a HYMPAVZI
2.4	Guía de uso con tratamientos para sangrados intraterapéuticos
2.5	Interrupción temporal por cirugía y otras intervenciones
2.6	Prueba de embarazo
3	FORMAS FARMACEUTICAS Y CONCENTRACIONES
4	CONTRAINDICACIONES
5	ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES
5.1	Eventos tromboembólicos
5.2	Hipersensibilidad
5.3	Toxicidad embriofetal
6	REACCIONES ADVERSAS
6.1	Experiencia en ensayos clínicos
7	INTERACCIONES FARMACOLOGICAS

FORMAS FARMACEUTICAS Y CONCENTRACIONES

- Inyección: 150 mg/ml en una jeringa precargada de dosis única (3)
- Inyección: 150 mg/ml en una pluma precargada de dosis única (3)

CONTRAINDICACIONES

Ninguna. (4)

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

- Eventos tromboembólicos: se pueden producir eventos tromboembólicos. Interrumpa la profilaxis con HYMPAVZI si se presentan síntomas. (5.1)
- Hipersensibilidad: se pueden producir reacciones de hipersensibilidad. En el caso de una reacción alérgica grave, suspenda HYMPAVZI. (5.2)
- Toxicidad embriofetal: puede causar daño fetal. Informe a las mujeres con capacidad de concebir sobre el posible riesgo para el feto y aconséjeles usar métodos anticonceptivos eficaces. (5.3, 8.1, 8.3)

REACCIONES ADVERSAS

Las reacciones adversas informadas en ≥3% de los pacientes tratados con HYMPAVZI fueron reacción en el lugar de la inyección, dolor de cabeza y prurito. (6.1)

Para informar las SOSPECHAS DE REACCIONES ADVERSAS, comuníquese con Pfizer Inc. al 1-800-438-1985 o con la Administración de Alimentos y Medicamentos (FDA) al 1-800-FDA-1088 o visite el sitio www.fda.gov/medwatch.

Consulte el punto 17 INFORMACION DE ASESORAMIENTO PARA EL PACIENTE y la ficha técnica para el paciente aprobada por la FDA.

Revisado: 12/2025

8	USO EN POBLACIONES ESPECIFICAS
8.1	Embarazo
8.2	Lactancia
8.3	Mujeres y hombres con capacidad de concebir
8.4	Uso pediátrico
8.5	Uso geriátrico
11	DESCRIPCION
12	FARMACOLOGIA CLINICA
12.1	Mecanismo de acción
12.2	Farmacodinámica
12.3	Farmacocinética
12.6	Inmunogenicidad
13	TOXICOLOGIA NO CLINICA
13.1	Carcinogénesis, mutagénesis, deterioro de la fertilidad
14	ESTUDIOS CLINICOS
14.1	Hemofilia A sin inhibidores del FVIII o hemofilia B sin inhibidores del FIX
16	PRESENTACION/ALMACENAMIENTO Y MANIPULACION
16.1	Presentación
16.2	Almacenamiento y manipulación recomendados
17	INFORMACION DE ASESORAMIENTO PARA EL PACIENTE

* No se enumeran las secciones o subsecciones omitidas de la información de prescripción completa.

INFORMACION DE PRESCRIPCION COMPLETA

INDICACIONES Y USO

HYMPAVZI está indicado para la profilaxis de rutina para prevenir o reducir la frecuencia de episodios de sangrado en pacientes adultos y pediátricos de 12 años y mayores con lo siguiente:

- hemofilia A (deficiencia congénita del factor VIII) sin inhibidores del factor VIII; o
- hemofilia B (deficiencia congénita del factor IX) sin inhibidores del factor IX.

POSOLOGIA Y ADMINISTRACION

Dosis recomendada

Para uso subcutáneo únicamente.

La dosis recomendada de HYMPAVZI para pacientes adultos y pediátricos de 12 años y mayores es la siguiente:

Dosis de carga

300 mg (dos inyecciones subcutáneas de 150 mg)

Si se necesita más de una inyección para administrar una dosis completa, administre cada inyección en un lugar de la inyección diferente.

Dosis de mantenimiento

Una semana después de la dosis de carga, inicie una dosis de mantenimiento de 150 mg cada semana mediante inyección subcutánea el mismo día de cada semana, a cualquier hora del día.

Ajuste de dosis durante el tratamiento

Se debe considerar un ajuste de dosis a 300 mg de inyección subcutánea semanal en pacientes con un peso igual o superior a 50 kg cuando el proveedor de atención medica considere que el control de los eventos de sangrado es inadecuado. No se ha establecido la seguridad y eficacia de HYMPAVZI en dosis superiores a 300 mg semanales.

Si se necesita más de una inyección para administrar una dosis completa, administre cada inyección en un lugar de la inyección diferente.

Dosis omitidas

Para pacientes con una dosis de mantenimiento de 150 mg:

Si omite una dosis, adminístrela lo antes posible antes del día de la siguiente dosis programada y, a continuación, reanude el esquema de administración de dosis subcutánea semanal habitual de 150 mg (el mismo programa que antes de la dosis omitida o un nuevo programa basado en la fecha de administración de la dosis omitida).

Si han transcurrido más de 13 días desde que se administró la última dosis, administre una dosis de carga de 300 mg mediante inyección subcutánea seguida de una reanudación de 150 mg mediante inyección subcutánea una vez por semana a partir de entonces.

Para pacientes con una dosis de mantenimiento de 300 mg:

Si omite una o más dosis, administre una dosis lo antes posible y luego reanude el esquema de administración de dosis subcutánea semanal de 300 mg (el mismo esquema que antes de la dosis omitida o un nuevo esquema basado en la fecha de administración de la dosis omitida).

Preparación y administración

- HYMPAVZI está previsto para su administración bajo la orientación de un proveedor de atención médica. Después de una capacitación adecuada en la técnica de inyección subcutánea, un paciente puede inyectarse o su cuidador puede administrarle HYMPAVZI si un proveedor de atención medica determina que es apropiado.
- Consulte las instrucciones de uso para obtener instrucciones completas de preparación y administración.
- Antes de la administración subcutánea de HYMPAVZI, se lo puede sacar del refrigerador y dejar que tome calor a temperatura ambiente [hasta 86 °F (30 °C)] en la caja durante 15 a 30 minutos, protegido de la luz solar directa. No caliente utilizando una fuente de calor como agua caliente o un microondas. Después de sacar HYMPAVZI del refrigerador, úselo en un plazo de 7 días o deséchelo [consulte Presentación/almacenamiento y manipulación (16)].

- Administre HYMPAVZI mediante inyección subcutánea, una vez por semana, en cualquier momento del día en el abdomen o la parte frontal del muslo. Se aceptan otros lugares de la inyección si es necesario. Solo un cuidador o profesional de atención médica debe administrar HYMPAVZI en la zona posterior de la parte superior del brazo (solo jeringa precargada) o en los glúteos (solo pluma precargada). No se debe administrar HYMPAVZI en áreas óseas ni áreas de la piel que tengan moretones, enrojecimiento, dolor o durezas, ni en áreas donde haya cicatrices o estrías. No se debe inyectar HYMPAVZI en una vena. Rote el lugar de la inyección con cada nueva inyección.
- Durante el tratamiento con HYMPAVZI, otros productos medicinales de administración subcutánea deben inyectarse, preferiblemente, en lugares anatómicos diferentes.
- Los medicamentos parenterales se deben inspeccionar visualmente para detectar partículas y decoloración antes de la administración, siempre que la solución y el recipiente lo permitan. HYMPAVZI es una solución transparente y entre incolora y amarilla clara. No lo use si la solución está turbia, es de color amarillo oscuro o contiene escamas o partículas.

2.3 Cambio a HYMPAVZI

Cambio de la terapia de reemplazo de factor profiláctico a HYMPAVZI: antes del inicio de la administración de HYMPAVZI, suspenda el tratamiento con concentrados de factores de coagulación (concentrados del factor VIII o factor IX). El tratamiento con HYMPAVZI se puede iniciar en cualquier momento después de suspender los concentrados de factores de coagulación. No se tienen datos suficientes de pacientes que cambian de productos medicinales para la hemofilia sin factores a HYMPAVZI.

2.4 Guía de uso con tratamientos para sangrados intraterapéuticos

Los productos del factor VIII y del factor IX se pueden administrar para el tratamiento de sangrados intraterapéuticos en pacientes que reciben HYMPAVZI. No utilice dosis adicionales de HYMPAVZI para tratar sangrados intraterapéuticos. Los proveedores de atención médica deben hablar con todos los pacientes o cuidadores de la dosis y el esquema de concentrados de factores de coagulación que se deben usar, si es necesario, mientras reciben profilaxis con HYMPAVZI, incluido el uso de la dosis eficaz más baja posible del concentrado de factor de coagulación [consulte Advertencias y precauciones (5.1)]. Consulte la información de prescripción completa del concentrado de factor de coagulación que se esté utilizando.

2.5 Interrupción temporal por cirugía y otras intervenciones

Manejo en el periodo perioperatorio

No se ha evaluado HYMPAVZI en el marco de una cirugía mayor. Los pacientes se han sometido a procedimientos quirúrgicos menores sin suspender la profilaxis con HYMPAVZI en estudios clínicos.

En caso de una cirugía mayor, suspenda HYMPAVZI e inicie el tratamiento según el tratamiento de referencia local con concentrado de factor de coagulación y las medidas para controlar el riesgo de trombosis venosa que puede aumentar en el periodo perioperatorio. Consulte la información del producto del concentrado de factor de coagulación para obtener pautas de posología en pacientes con hemofilia que se sometan a una cirugía mayor. La reanudación del tratamiento con HYMPAVZI debe considerar el estado clínico general del paciente, incluida la presencia de factores de riesgo tromboembólico posquirúrgico, el uso de otros productos hemostáticos y otros medicamentos concomitantes [consulte Posología y administración (2.1)].

Manejo en pacientes con enfermedad aguda grave

La experiencia con el uso de HYMPAVZI en pacientes con enfermedad aguda grave es limitada. Las razones para considerar la interrupción temporal de la dosis de HYMPAVZI incluyen la aparición de una enfermedad aguda grave (p. ej., infección grave, sepsis, traumatismo) en la que puede haber una mayor activación de la coagulación y que el proveedor de atención médica considera que podría aumentar los riesgos asociados con la administración de HYMPAVZI. El tratamiento de una enfermedad aguda grave se debe manejar según el tratamiento de referencia local. Además, el tratamiento continuo con HYMPAVZI en esta situación se debe evaluar frente a los posibles riesgos involucrados. Reanude el tratamiento con HYMPAVZI una vez que el paciente se haya recuperado clínicamente [consulte Posología y administración (2.1)].

2.6 Prueba de embarazo

Verifique que las mujeres con capacidad de concebir no estén embarazadas antes de iniciar el tratamiento con HYMPAVZI [consulte Advertencias y precauciones (5.3) y Uso en poblaciones específicas (8.1, 8.3)].

3 FORMAS FARMACEUTICAS Y CONCENTRACIONES

HYMPAVZI (marstacimab-hncq) es una solución transparente y entre incolora y amarilla clara disponible en las siguientes formas:

Jeringa precargada

- Inyección: 150 mg/ml en una jeringa precargada de dosis única

Pluma precargada

- Inyección: 150 mg/ml en una pluma precargada de dosis única

4 CONTRAINDICACIONES

Ninguna.

5 ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

5.1 Eventos tromboembólicos

HYMPAVZI es un antagonista del inhibidor de la vía del factor tisular (TFPI) y puede aumentar el riesgo de presentar complicaciones tromboembólicas. En los estudios clínicos con HYMPAVZI, se registraron eventos de trombosis venosa [consulte Reacciones adversas (6.1)].

El uso de HYMPAVZI puede incrementar el riesgo de eventos tromboembólicos en pacientes que ya presentan factores de riesgo independientes para estos eventos.

HYMPAVZI no se ha estudiado en pacientes con antecedentes de eventos tromboembólicos previos [consulte Estudios clínicos (14.1)]. Se deben considerar los beneficios y riesgos de administrar HYMPAVZI a pacientes con factores de riesgo conocidos de tromboembolismo.

Interrumpa la profilaxis con HYMPAVZI si se presentan hallazgos diagnósticos compatibles con tromboembolia y proceda al manejo clínico indicado.

Si se indican productos de factor VIII o factor IX en un paciente que recibe profilaxis con HYMPAVZI, se recomienda la dosis mínima eficaz de factor VIII o factor IX según la etiqueta del producto [consulte Posología y administración (2.4)].

5.2 Hipersensibilidad

HYMPAVZI puede provocar reacciones de hipersensibilidad (incluidas, entre otras, urticaria y prurito). Si los pacientes que reciben tratamiento con HYMPAVZI desarrollan una reacción de hipersensibilidad grave, se les debe indicar que suspendan el tratamiento con HYMPAVZI y busquen tratamiento de emergencia inmediato.

5.3 Toxicidad embriofetal

Según su mecanismo de acción, HYMPAVZI puede causar daño fetal cuando se administra a una mujer embarazada [consulte Farmacología clínica (12.1)]. Informe a las mujeres embarazadas del posible riesgo para el feto. Indique a las mujeres con capacidad de concebir que utilicen métodos anticonceptivos eficaces durante el tratamiento con HYMPAVZI y durante 2 meses después de la última dosis [consulte Uso en poblaciones específicas (8.1, 8.3)].

6 REACCIONES ADVERSAS

Las siguientes reacciones adversas clínicamente significativas se describen en otras partes de la ficha técnica:

- Eventos tromboembólicos [consulte Advertencias y precauciones (5.1)].
- Hipersensibilidad [consulte Advertencias y precauciones (5.2)].

6.1 Experiencia en ensayos clínicos

Debido a que los ensayos clínicos se realizan en condiciones muy variables, las tasas de reacciones adversas observadas en los ensayos clínicos de un medicamento no pueden compararse directamente con las tasas de los ensayos clínicos de otro medicamento, y es posible que no reflejen las tasas observadas en la práctica.

Se evaluó la seguridad de HYMPAVZI en pacientes adolescentes y adultos con hemofilia A o B grave sin inhibidores (actividad del factor de coagulación <1%) inscritos en el estudio BASIS [consulte Estudios clínicos (14.1)]. Los pacientes (N = 116) recibieron una dosis de carga de 300 mg de profilaxis con HYMPAVZI, seguida de 150 mg cada semana a partir del día 8, administrada por vía subcutánea. Entre los pacientes que recibieron HYMPAVZI, el 97% estuvo expuesto durante 6 meses o más y el 75% estuvo expuesto durante al menos 1 año.

En un paciente se produjo una reacción adversa grave de hinchazón periférica.

La Tabla 1 resume las reacciones adversas notificadas en ≥3% de los pacientes que recibieron profilaxis con HYMPAVZI.

Tabla 1. Reacciones adversas notificadas en ≥3 % de los pacientes que recibieron tratamiento con HYMPAVZI*

Reacción adversa	Cantidad de pacientes n (%) (N = 116)
Reacción en el lugar de la inyección	11 (9)
Dolor de cabeza	8 (7)
Prurito	4 (3)

*Durante la fase de tratamiento activo de 12 meses del ensayo BASIS

En el estudio de extensión abierto, se presentó una reacción adversa grave de trombosis venosa en el 0.9% de los pacientes (1/116) que recibieron HYMPAVZI [consulte Estudios clínicos (14.1)].

7 INTERACCIONES FARMACOLÓGICAS

Tiempo de tromboplastina parcial (TPA) y tiempo de protrombina (TP)

No se observaron diferencias clínicamente significativas en las medidas estándar de coagulación, incluido el tiempo de tromboplastina parcial activada (TPA) y el tiempo de protrombina (TP), después del tratamiento con marstacimab-hncq.

8 USO EN POBLACIONES ESPECÍFICAS

8.1 Embarazo

Resumen de riesgos

Según su mecanismo de acción, HYMPAVZI puede causar daño fetal cuando se administra a una mujer embarazada [consulte Farmacología clínica (12.1)]. No hay datos disponibles sobre el uso de HYMPAVZI en mujeres embarazadas para evaluar el riesgo asociado al medicamento de defectos de nacimiento importantes, abortos espontáneos u otros resultados adversos en la madre o el feto. No se han realizado estudios de reproducción en animales hembras con HYMPAVZI. Si bien no existen datos sobre marstacimab-hncq, los anticuerpos monoclonales pueden transportarse activamente a través de la placenta y marstacimab-hncq puede causar daño fetal.

Se desconoce el riesgo general de defectos de nacimiento importantes y abortos espontáneos para las poblaciones indicadas. Todos los embarazos tienen un riesgo general de defectos de nacimiento, pérdida u otros resultados adversos. En la población general de los EE. UU., el riesgo general estimado de defectos de nacimiento importantes y abortos espontáneos en embarazos clínicamente reconocidos es del 2% al 4% y del 15% al 20%, respectivamente.

8.2 Lactancia

Resumen de riesgos

No existen datos sobre la presencia de marstacimab-hncq en la leche materna o animal, los efectos en el lactante ni los efectos en la producción de leche.

Se sabe que en la leche materna hay anticuerpos monoclonales e inmunoglobulina G (IgG) maternos endógenos. Se desconocen los efectos de la exposición gastrointestinal local y la exposición sistémica limitada en el lactante al marstacimab-hncq.

Los beneficios de la lactancia para el desarrollo y la salud se deben considerar junto con la necesidad clínica de la madre de recibir HYMPAVZI y cualquier posible efecto adverso en el lactante provocado por HYMPAVZI o por la afeccción materna subyacente.

8.3 Mujeres y hombres con capacidad de concebir

HYMPAVZI puede causar daño fetal cuando se administra a una mujer embarazada [consulte *Uso en poblaciones específicas (8.1)*].

Pruebas de embarazo

Verifique el estado de embarazo de las mujeres con capacidad de concebir antes de iniciar el tratamiento con HYMPAVZI.

Métodos anticonceptivos

Mujeres

Indique a las mujeres con capacidad de concebir que utilicen métodos anticonceptivos eficaces durante el tratamiento con HYMPAVZI y durante 2 meses después de la última dosis.

8.4 Uso pediátrico

Se ha establecido la seguridad y eficacia de HYMPAVZI para prevenir o reducir la frecuencia de episodios de sangrado en hemofilia A o B sin inhibidores en pacientes pediátricos de 12 años y mayores [consulte *Estudios clínicos (14.1)*]. El uso de HYMPAVZI para esta indicación está respaldado por la evidencia de un estudio abierto, de fase 3, multicéntrico en 19 adolescentes y 97 adultos con hemofilia sin inhibidores.

No se ha establecido la seguridad ni eficacia de HYMPAVZI en pacientes pediátricos menores de 12 años.

8.5 Uso geriátrico

Un paciente de 65 años o más se inscribió en los estudios clínicos para la hemofilia A o B sin inhibidores [consulte *Estudios clínicos (14.1)*]. Los estudios clínicos con HYMPAVZI no incluyeron una cantidad suficiente de sujetos de 65 años en adelante como para determinar si muestran una respuesta distinta de la de los sujetos más jóvenes.

11 DESCRIPCION

Marstacimab-hncq es un antagonista del inhibidor de la vía del factor tisular (TFPI), que es un anticuerpo monoclonal humano de inmunoglobulina G tipo 1 (IgG1). Marstacimab-hncq es producido por células de ovario de hámster chino (CHO) mediante tecnología de ADN recombinante y tiene una masa molecular de aproximadamente 146 kDa.

La inyección de HYMPAVZI (marstacimab-hncq) se suministra como una solución estéril sin conservantes para la administración subcutánea. El medicamento se suministra como una jeringa precargada de dosis única de 150 mg/ml o como una pluma precargada de dosis única de 150 mg/ml. La solución de marstacimab-hncq es transparente y entre incolora y amarilla clara con un pH de 5.8.

Cada jeringa precargada o pluma precargada de 150 mg/ml libera 1 ml de HYMPAVZI. Cada 1 ml de HYMPAVZI contiene 150 mg de marstacimab-hncq y los ingredientes inactivos edetato disódico (0.05 mg), histidina (1.12 mg), monoclóhidrato de L-histidina (2.67 mg), polisorbato 80 (0.2 mg) y sacarosa (85 mg), en agua para inyección, Farmacopea de Estados Unidos (USP).

12 FARMACOLOGIA CLINICA

12.1 Mecanismo de acción

Marstacimab-hncq es un anticuerpo monoclonal humano de IgG1 dirigido contra el dominio de tipo Kunitz 2 (K2) de TFPI para neutralizar la actividad de TFPI y mejorar la coagulación. El TFPI es el principal inhibidor de la cascada de coagulación extrínseca y regula negativamente la generación de trombina en la vía extrínseca de la coagulación al inactivar las funciones de proteasa del complejo FXa/FVIIa/TF. El TFPI se une al centro activo del factor Xa y lo inhibe a través de su segundo dominio inhibidor de tipo Kunitz (K2).

12.2 Farmacodinámica

Marstacimab-hncq provoca un aumento del TFPI total (compuesto de TFPI libre y TFPI unido a marstacimab) y de biomarcadores posteriores de generación de trombina, como fragmentos de protrombina 1+2, trombina máxima y dímero D en pacientes con hemofilia. Estos cambios se observaron y persistieron durante un período de 7 días después de una dosis subcutánea única y fueron reversibles después de la interrupción del tratamiento.

12.3 Farmacocinética

En la Tabla 2 se muestran los valores medios estimados de $C_{min,ss}$, $C_{max,ss}$ y $C_{avg,ss}$ de marstacimab-hncq para adultos y adolescentes que pesan al menos 35 kg después de la administración subcutánea de 150 mg de marstacimab-hncq una vez por semana. El área bajo la curva de concentración-tiempo plasmática (AUC) y la concentración plasmática máxima (C_{max}) de marstacimab-hncq aumentan de manera supraproporcional a la dosis en el rango de dosis de 100 mg a 450 mg (de 0.67 a 3 veces la dosis recomendada aprobada).

La tasa media de acumulación en estado estacionario de marstacimab-hncq es de aproximadamente 4 a 5. Las concentraciones en estado estacionario de marstacimab-hncq se alcanzan aproximadamente a los 60 días (8.° o 9.° dosis subcutánea) cuando se administra una vez por semana.

Tabla 2. Concentraciones plasmáticas de marstacimab-hncq en estado estacionario tras la administración subcutánea semanal de 150 mg (con una dosis de carga de 300 mg subcutánea)

Parámetro	Adultos	Adolescentes
$C_{min,ss}$ (mcg/ml)	13.7 (90.4%)	27.3 (53.2%)
$C_{max,ss}$ (mcg/ml)	17.9 (77.5%)	34.7 (48.5%)
$C_{avg,ss}$ (mcg/ml)	16.5 (81.2%)	32.1 (49.5%)

- Los datos se presentan como media aritmética (%CV).
- $C_{min,ss}$ = concentración plasmática mínima en estado estacionario; $C_{max,ss}$ = concentración plasmática máxima en estado estacionario; $C_{avg,ss}$ = concentración plasmática media en estado estacionario.

Absorción

La biodisponibilidad de marstacimab-hncq después de la administración subcutánea es de aproximadamente el 71%. El T_{max} medio vana de 23 a 59 horas después de múltiples administraciones subcutáneas de marstacimab-hncq a pacientes con hemofilia. No se observaron diferencias clínicamente significativas en la biodisponibilidad de marstacimab-hncq cuando se administró por vía subcutánea en el brazo, el muslo o el abdomen.

Distribución

El volumen de distribución aparente en estado estacionario de marstacimab-hncq es de 8.6 l en pacientes con hemofilia.

Eliminación

Marstacimab-hncq se elimina mediante mecanismos lineales y no lineales. Marstacimab-hncq exhibió una farmacocinética no lineal debido a la disposición del medicamento mediada por el objetivo (TMDD) que ocurre cuando forma el complejo marstacimab-hncq/TFPI. Una vez que el objetivo se satura, domina la vía lineal (es decir, el catabolismo).

Según el análisis farmacocinético poblacional, se espera que el 90% de marstacimab se elimine al cabo de aproximadamente 1 mes después de la última dosis (la mediana de tiempo para que se elimine el 50% del medicamento es de aproximadamente 7 a 10 d(as).

Metabolismo

Se espera que marstacimab-hncq se metabolice en pequeños péptidos y aminoácidos mediante vías catabólicas de la misma manera que la IgG endógena.

Poblaciones específicas

No se observaron diferencias clínicamente significativas en la farmacocinética de marstacimab-hncq en función de la raza, el tipo de hemofilia (A y B), la insuficiencia renal leve (TFGe de 60 a 89 ml/min/1.73 m²) y la insuficiencia hepática leve (bilirrubina total >1x a ≤1.5 veces el LSN). Se desconocen los efectos de la edad geriátrica (>65 años), la insuficiencia renal de moderada a grave (TFGe <59 ml/min/1.73 m²) y la insuficiencia hepática de moderada a grave (clase B y C de Child Pugh) sobre la farmacocinética de marstacimab-hncq.

Peso corporal

El peso corporal fue una covariable significativa que afectó la farmacocinética de marstacimab-hncq. Las exposiciones a marstacimab-hncq en el rango de peso corporal de 35 a 120 kg muestran una tendencia al aumento de la exposición con la disminución del peso corporal. Sin embargo, no es necesario ajustar la dosis en función del peso corporal.

Pacientes pediátricos

La depuración (CL) de marstacimab-hncq fue un 29% menor en adolescentes (de 12 a <18 años) en comparación con los adultos (de 18 años). No se observó ninguna diferencia clínicamente significativa en la CL de marstacimab-hncq (L/h/kg) en adolescentes en comparación con los adultos después del ajuste por peso corporal.

12.6 Inmunogenicidad

La incidencia observada de anticuerpos contra el medicamento depende en gran medida de la sensibilidad y la especificidad del ensayo. Las diferencias en los métodos de ensayo impiden realizar comparaciones significativas de la incidencia de anticuerpos contra el medicamento (ADA) en los estudios descritos a continuación con la incidencia de ADA en otros estudios, incluidos los de marstacimab-hncq o de otros productos de marstacimab.

Durante la fase de tratamiento activo de 12 meses en el estudio BASIS, 23 de los 116 (19.8%) pacientes que recibieron tratamiento con marstacimab-hncq evaluables por ADA desarrollaron ADA. Entre los 23 pacientes con un resultado positivo para ADA, 6 pacientes (26%) desarrollaron anticuerpos neutralizantes (NAb) contra marstacimab-hncq. Los sujetos que recibieron marstacimab-hncq y desarrollaron anticuerpos contra marstacimab-hncq tuvieron concentraciones en estado estable de marstacimab-hncq reducidas, disminución media geométrica en el rango de 24% a 50%, en comparación con aquellos que no desarrollaron anticuerpos contra marstacimab-hncq durante el período de tratamiento.

No se identificó ningún efecto clínicamente significativo de los ADA, incluidos los NAb, sobre la seguridad o eficacia de marstacimab-hncq durante el tratamiento de 12 meses.

13 TOXICOLOGÍA NO CLINICA

13.1 Carcinogénesis, mutagénesis, deterioro de la fertilidad

No se han realizado estudios para evaluar el potencial de carcinogenicidad o mutagenicidad del marstacimab-hncq. Marstacimab-hncq no afectó la fertilidad cuando se administró como dosis repetida a ratas macho en dosis de hasta 1000 mg/kg/dosis y un margen de exposición de 212 veces la exposición a una dosis clínica de 300 mg por vía subcutánea semanalmente. No se observaron efectos en los órganos reproductores masculinos ni femeninos en los estudios de toxicidad de dosis repetidas de hasta 6 meses de duración en ratas y 3 meses de duración en monos cynomolgus con dosis de 1000 mg/kg/ dosis y 500 mg/kg/dosis y márgenes de exposición de al menos 201 y 219 veces, respectivamente, la exposición al AUC a una dosis clínica de 300 mg por vía subcutánea semanalmente.

14 ESTUDIOS CLÍNICOS

14.1 Hemofilia A sin inhibidores del FVIII o hemofilia B sin inhibidores del FIX

La eficacia de HYMPAVZI se estableció en 116 pacientes adultos y pediátricos (de 12 años o más y ≥35 kg) con hemofilia A grave sin inhibidores del FVIII o hemofilia B grave sin inhibidores del FIX inscritos en el estudio BASIS (NCT03938792), que es un estudio abierto, multicéntrico y de dos fases. La hemofilia grave se define como una actividad del factor inferior al 1%. Se excluyeron del estudio los pacientes con antecedentes de arteriopatía coronaria, trombosis venosa o arterial o enfermedad isquémica.

Después de la evaluación, los pacientes ingresaron a una fase de observación de 6 meses y se los inscribió en dos cohortes según el tratamiento de reemplazo de factores que estaban recibiendo antes de ingresar al estudio: profilaxis a demanda o de rutina. Los pacientes que completaron la fase de observación deban recibir 12 meses de HYMPAVZI. De los 116 pacientes que recibieron HYMPAVZI, 33 pacientes estaban en la cohorte de tratamiento a demanda y 83 estaban en la cohorte de tratamiento profiláctico con FVIII o FIX durante la fase

de observación. Los pacientes que completaron el estudio BASIS de 12 meses fueron elegibles para inscribirse en un estudio de extensión abierto (NCT05145127).

Los pacientes recibieron una dosis de carga inicial de 300 mg de HYMPAVZI seguida de dosis de mantenimiento de 150 mg de HYMPAVZI una vez por semana durante 12 meses. Se permitió el aumento escalonado de la dosis a 300 mg de HYMPAVZI una vez por semana después de 6 meses de tratamiento en pacientes con un peso ≥50 kg y que tuvieron ≥2 sangrados intraterapéuticos. Catorce (12%) se sometieron a un aumento escalonado de la dosis.

Las tasas de sangrados anualizadas (ABR) medias para los sangrados tratados fueron de 39.86 y 7.90 en la fase de observación para las cohortes a demanda y de profilaxis, respectivamente. Todos los pacientes de la cohorte a demanda tuvieron una o más articulaciones objetivo al ingresar al estudio y el 36% tuvo 3 o más articulaciones objetivo al ingresar al estudio. En la cohorte de profilaxis de rutina, el 57% de los pacientes tuvo una o más articulaciones objetivo al ingresar al estudio y el 16% tuvo 3 o más articulaciones objetivo al ingresar al estudio.

La eficacia de HYMPAVZI para cada cohorte se basó en la ABR de los sangrados tratados durante el tratamiento con HYMPAVZI en comparación con la ABR durante la fase de observación. Otros objetivos del estudio incluyeron la evaluación de la profilaxis con HYMPAVZI en las incidencias de sangrados espontáneos, sangrados articulares, sangrados en articulaciones objetivo y sangrados totales.

Entre los 116 pacientes que recibieron tratamiento con HYMPAVZI en el estudio BASIS, la edad media fue de 32 años (rango de 13 a 66); 19 pacientes tenían entre 12 y <18 años y todos eran hombres.

Cincuenta y seis (56) pacientes eran blancos, 58 pacientes eran asiáticos, 1 paciente era negro o afroamericano y 1 paciente tenía información racial no informada; 12 pacientes se identificaron como hispanos o latinos y 104 pacientes se identificaron como no hispanos ni latinos. La población de pacientes incluyó 91 con hemofilia A y 25 con hemofilia B.

Pacientes con terapia basada en factores a demanda en fase de observación

En la Tabla 3 se muestran los resultados de eficacia de la profilaxis con HYMPAVZI en comparación con la terapia basada en factores a demanda. La profilaxis con HYMPAVZI demostró superioridad sobre la terapia basada en factores a demanda en las incidencias de sangrados tratados, sangrados espontáneos, sangrados articulares, sangrados totales y sangrados en articulaciones objetivo.

Tabla 3. Comparación de la tasa de sangrado anualizada con profilaxis con HYMPAVZI frente a la terapia basada en factores a demanda en pacientes ≥12 años sin inhibidores del factor VIII o del factor IX

Criterios de valoración en el orden de jerarquía de pruebas	Terapia basada en factores a demanda durante la OP de 6 meses (N = 33)	Profilaxis con HYMPAVZI durante la ATP de 12 meses (N = 33)
Sangrados tratados (primarios)		
ABR, basado en modelos (CI del 95%)	39.86 (33.05, 48.07)	3.20 (2.10, 4.88)
Cociente frente a OD (CI del 95%) valor de p	0.080 (0.057, 0.113) <0.0001	
Sangrados espontáneos, tratados		
ABR, basado en modelos (CI del 95%)	32.63 (25.79, 41.28)	2.45 (1.62, 3.72)
Cociente frente a OD (CI del 95%) valor de p	0.075 (0.053, 0.107) <0.0001	
Sangrados articulares, tratamiento		
ABR, basado en modelos (CI del 95%)	34.52 (27.84, 42.79)	2.85 (1.82, 4.46)
Cociente frente a OD (CI del 95%) valor de p	0.083 (0.057, 0.119) <0.0001	
Total de sangrados, tratados y no tratados		
ABR, basado en modelos (CI del 95%)	49.97 (42.09, 59.32)	7.41 (5.10, 10.75)
Cociente frente a OD (CI del 95%) valor de p	0.148 (0.111, 0.198) <0.0001	
Sangrados en articulaciones objetivo, tratados		
ABR, basado en modelos (CI del 95%)	24.38 (18.27, 32.53)	1.84 (1.07, 3.18)
Cociente frente a OD (CI del 95%) valor de p	0.076 (0.048, 0.119) <0.0001	

- Valor de p para la hipótesis nula que indica que el cociente es = 0.5.
- La media, el cociente y los intervalos de confianza (CI) estimados para la ABR provienen de un modelo de regresión binomial negativa.
- Definiciones de sangrado adaptadas según los criterios de la Sociedad Internacional de Trombosis y Hemostasia (ISTH): sangrados tratados = sangrados tratados con FVIII o FIX; sangrados totales = sangrados tratados y no tratados con FVIII o FIX
- ABR = tasa de sangrado anualizada; CI = intervalo de confianza; OD = a demanda; OP = fase de observación; ATP = fase de tratamiento activo

Pacientes con terapia profiláctica de rutina basada en factores

En la Tabla 4 se muestran los resultados de eficacia de la profilaxis con HYMPAVZI en comparación con la terapia profiláctica de rutina basada en factores. La profilaxis con HYMPAVZI demostró no inferioridad con respecto a la terapia profiláctica de rutina basada en factores, según lo determinado mediante ABR de sangrados tratados, así como las incidencias de sangrados espontáneos, sangrados articulares, sangrados en articulaciones objetivo y sangrados totales.

Tabla 4. Comparación de la tasa de sangrado anualizada con profilaxis con HYMPAVZI frente a profilaxis de rutina previa basada en factores en pacientes ≥12 años sin inhibidores del factor VIII o factor IX

Criterios de valoración en el orden de jerarquía de pruebas	Profilaxis de rutina basada en factores durante la OP de 6 meses (N = 83)	Profilaxis con HYMPAVZI durante la ATP de 12 meses (N = 83)
Sangrados tratados (primarios)		
ABR, basado en modelos (CI del 95%)	7.90 (5.14, 10.66)	5.09 (3.40, 6.78)
Diferencia frente a RP (CI del 95%)	-2.81 (-5.42, -0.20)	
Sangrados espontáneos, tratados		
ABR, basado en modelos (CI del 95%)	5.89 (3.57, 8.22)	3.78 (2.25, 5.31)
Diferencia frente a RP (CI del 95%)	-2.11 (-4.26, 0.03)	
Sangrados articulares, tratamiento		
ABR, basado en modelos (CI del 95%)	5.69 (3.36, 8.02)	4.13 (2.59, 5.67)
Diferencia frente a RP (CI del 95%)	-1.55 (-3.73, 0.62)	
Total de sangrados, tratados y no tratados		
ABR, basado en modelos (CI del 95%)	8.90 (6.02, 11.77)	5.98 (4.14, 7.82)
Diferencia frente a RP (CI del 95%)	-2.91 (-5.66, -0.17)	
Sangrados en articulaciones objetivo, tratados		
ABR, basado en modelos (CI del 95%)	3.37 (1.60, 5.15)	2.51 (1.26, 3.76)
Diferencia frente a RP (CI del 95%)	-0.87 (-2.42, 0.69)	

- El criterio de no inferioridad especificado por el protocolo (límite superior del CI del 95% para la diferencia) fue 2.5 para sangrados tratados, sangrados espontáneos y sangrados articulares; 1.2 para sangrados en articulaciones objetivo; 2.9 para sangrados totales.
- La media, la diferencia y los intervalos de confianza (CI) estimados para la ABR provienen de un modelo de regresión binomial negativa.
- Definiciones de sangrado adaptadas según los criterios de la ISTH: sangrados tratados = sangrados tratados con FVIII o FIX; sangrados totales = sangrados tratados y no tratados con FVIII o FIX
- ABR = tasa de sangrado anualizada; CI = intervalo de confianza; OP = fase de observación; ATP = fase de tratamiento activo; RP = profilaxis de rutina

16 PRESENTACIÓN/ALMACENAMIENTO Y MANIPULACIÓN

16.1 Presentación

La inyección de HYMPAVZI (marstacimab-hncq) es una solución estéril, sin conservantes, transparente y entre incolora y amarilla clara, disponible en una jeringa o pluma precargada de dosis única de 150 mg/ ml para administración subcutánea.

Jeringa precargada

Cada caja (NDC 0069-1510-01) contiene una jeringa precargada de dosis única (vidrio tipo I) con un tapón del émbolo (elastómero de clorobutilo) y una aguja fija de acero inoxidable de calibre 27, de 1/8 pulgada con un protector de aguja rígido (elastómero termoplástico).

Pluma precargada

Cada caja (NDC 0069-2151-01) contiene una pluma precargada de dosis única con protector de aguja. La jeringa dentro de la pluma está hecha de vidrio tipo I con un tapón del émbolo (elastómero de clorobutilo) y una aguja fija de acero inoxidable de calibre 27, de 1/8 pulgada con un protector de aguja rígido (elastómero termoplástico).

HYMPAVZI no se produce con látex de caucho natural.

16.2 Almacenamiento y manipulación recomendados

- Conserve el medicamento refrigerado a una temperatura de entre 36 °F y 46 °F (2 °C y 8 °C) en la caja original para protegerlo de la luz.
- Si es necesario, HYMPAVZI se puede conservar una sola vez a temperatura ambiente, [hasta 86 °F (30 °C)] en la caja original para protegerlo de la luz durante un máximo de 7 días. Una vez almacenado a temperatura ambiente, no lo vuelva a guardar en el refrigerador y deséchelo después de 7 días.
- No lo congele.
- No lo agite.

17 INFORMACIÓN DE ASESORAMIENTO PARA EL PACIENTE

- Indique al paciente o a los cuidadores que lean la ficha técnica aprobada por la FDA (Información para el paciente e Instrucciones de uso).
- Asegúrese de que los pacientes y los cuidadores que administrarán HYMPAVZI reciban la capacitación y las instrucciones adecuadas sobre el almacenamiento, uso y manipulación adecuados de HYMPAVZI por parte de un profesional de atención médica.

Eventos tromboembólicos

Informe a los pacientes o cuidadores que HYMPAVZI aumenta el potencial de coagulación. Hable con el paciente sobre la dosis adecuada de agentes concomitantes como FVIII o FIX antes de comenzar la profilaxis con HYMPAVZI [consulte Advertencias y precauciones (5.1)]. Recomiende al paciente que suspenda el uso de HYMPAVZI y busque atención médica inmediata si presenta signos o síntomas de tromboembolismo.

Hipersensibilidad

Informe a los pacientes o cuidadores que podrían presentarse reacciones de hipersensibilidad, como erupción y prurito. Indique a los pacientes que suspendan el tratamiento con HYMPAVZI y busquen tratamiento de emergencia inmediato si se produce una reacción de hipersensibilidad grave [consulte Advertencias y precauciones (5.2)].

Embarazo

Indique a las mujeres con capacidad de concebir que utilicen métodos anticonceptivos eficaces durante el tratamiento con HYMPAVZI y durante 2 meses después de la última dosis. Indique a los pacientes que informen los embarazos conocidos [consulte Advertencias y precauciones (5.3), *Uso en poblaciones específicas* (8.1, 8.3)].

Es posible que se haya actualizado la ficha técnica de este medicamento. Para obtener la información de prescripción más reciente, visite www.pfizer.com.

Para obtener información médica sobre HYMPAVZI, visite www.pfizermedinfo.com o llame al 1-800-438-1985.



Fabricado por

Pfizer Inc.

Nueva York, NY 10001

Licencia de los EE. UU. n.º 2001

Distribuido por

Pfizer Labs

División de Pfizer Inc.

Nueva York, NY 10001

LAB-1556-3.0

INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE
HYMPAVZI
(marstacimab-hncq)
Inyección para administración subcutánea

Información importante: antes de comenzar a usar HYMPAVZI, es muy importante hablar con su proveedor de atención médica sobre el uso de productos de factor VIII y factor IX (productos que ayudan a la coagulación de la sangre, pero que funcionan de manera diferente a HYMPAVZI). Es posible que necesite usar medicamentos de factor VIII o factor IX para tratar episodios de sangrado intraterapéutico durante el tratamiento con HYMPAVZI. Siga atentamente las instrucciones de su proveedor de atención médica respecto de cuándo debe usar medicamentos de factor VIII o factor IX y la dosis indicada durante su tratamiento con HYMPAVZI.

¿Qué es HYMPAVZI?

HYMPAVZI es un medicamento con receta que se usa de forma regular para prevenir o reducir la frecuencia de episodios de sangrado en adultos y niños de 12 años y mayores con hemofilia A sin inhibidores del factor VIII o hemofilia B sin inhibidores del factor IX.

Se desconoce si HYMPAVZI es seguro y eficaz en niños menores de 12 años.

Antes de usar HYMPAVZI, informe a su proveedor de atención médica sobre todas sus afecciones médicas, incluso en las siguientes circunstancias:

- Tiene una cirugía planificada. Es posible que su proveedor de atención médica suspenda el tratamiento con HYMPAVZI antes de su cirugía. Hable con su proveedor de atención médica sobre cuándo dejar de usar HYMPAVZI y cuándo comenzar a usarlo nuevamente si tiene una cirugía planificada.
- Tiene una enfermedad grave de corta duración (aguda), como una infección o una lesión.
- Se le ha informado que presenta riesgo de desarrollar coágulos de sangre.
- Está embarazada o planea quedar embarazada. HYMPAVZI puede dañar al bebé en gestación.

Mujeres que pueden quedar embarazadas:

- Su proveedor de atención médica le hará una prueba de embarazo antes de comenzar su tratamiento con HYMPAVZI.
- Deberá utilizar un método anticonceptivo eficaz durante el tratamiento con HYMPAVZI y durante 2 meses después de la última dosis de HYMPAVZI.
- Informe a su proveedor de atención médica de inmediato si queda embarazada o cree que puede estar embarazada durante el tratamiento con HYMPAVZI.
- Está amamantando o planea amamantar. Se desconoce si HYMPAVZI pasa a la leche materna.

Informe a su proveedor de atención médica sobre todos los medicamentos que toma, incluidos todos los medicamentos con receta o de venta libre, las vitaminas y los suplementos a base de hierbas.

Conozca los medicamentos que toma. Guarde una lista de sus medicamentos y muéstrelesela a su proveedor de atención médica y farmacéutico cuando reciba un medicamento nuevo.

¿Cómo debo utilizar HYMPAVZI?

Consulte las “Instrucciones de uso” detalladas que vienen con su HYMPAVZI para obtener información sobre cómo inyectar una dosis de HYMPAVZI y cómo descartar (desechar) correctamente la jeringa precargada de HYMPAVZI o la pluma precargada de HYMPAVZI usadas.

- Use HYMPAVZI exactamente como le haya indicado su proveedor de atención médica.
- Su proveedor de atención médica le proporcionará instrucciones para suspender (interrumpir) su tratamiento actual cuando cambie de medicamentos basados o no basados en factores a HYMPAVZI.
- Usted o su cuidador pueden administrar HYMPAVZI en forma de inyección debajo de la piel (inyección subcutánea).
- Su proveedor de atención médica debe mostrarle a usted o a su cuidador cómo inyectar HYMPAVZI antes de que se aplique la inyección por primera vez.
- No intente inyectarse ni inyectar a otra persona a menos que un proveedor de atención médica le haya enseñado cómo hacerlo.
- Su primera dosis (dosis de carga) de HYMPAVZI es de 300 mg (dos inyecciones de 150 mg). Luego le inyectarán una dosis semanal (de mantenimiento) según lo indicado por su proveedor de atención médica.
- Inyecte HYMPAVZI 1 vez por semana, el mismo día cada semana y en cualquier momento del día.
- Su proveedor de atención médica le proporcionará información sobre el tratamiento del sangrado intraterapéutico durante su tratamiento con HYMPAVZI. No use HYMPAVZI para tratar el sangrado intraterapéutico.
- Si omite una dosis de mantenimiento de 150 mg de HYMPAVZI, realice lo siguiente:
 - Administre la dosis lo antes posible antes de la siguiente dosis programada y luego continúe con su esquema de administración de dosis semanal habitual de 150 mg. Puede inyectar su próxima dosis a la hora programada regularmente o continuar con la dosis según el nuevo día en que se inyectó la dosis omitida. Si no está seguro de cuándo debe inyectar HYMPAVZI, llame a su proveedor de atención médica.
 - Si han pasado más de 13 días desde que se administró su última dosis, llame a su proveedor de atención médica de inmediato para obtener instrucciones sobre la dosis.
- Si omite 1 o más dosis de la dosis de mantenimiento de 300 mg de HYMPAVZI, realice lo siguiente:
 - Administre una dosis lo antes posible y luego continúe con su esquema de dosificación semanal de 300 mg. Puede inyectar su próxima dosis a la hora programada regularmente o continuar con la dosis según el nuevo día en que se inyectó la dosis omitida. Si no está seguro de cuándo debe inyectar HYMPAVZI, llame a su proveedor de atención médica.

¿Cuáles son los posibles efectos secundarios de HYMPAVZI?

HYMPAVZI puede causar efectos secundarios graves, como los siguientes:

- **Coágulos de sangre (eventos tromboembólicos).** HYMPAVZI puede aumentar el riesgo de que se coagule la sangre en los vasos sanguíneos del brazo, la pierna, el pulmón o la cabeza y puede ser letal. Se han registrado casos de coágulos sanguíneos en personas que usan HYMPAVZI. Es posible que tenga un mayor riesgo de desarrollar coágulos sanguíneos si presenta ciertos factores de riesgo. Suspenda el uso de HYMPAVZI y busque ayuda médica de inmediato si presenta alguno de estos signos o síntomas de coágulos sanguíneos:
 - hinchazón o dolor en los brazos o las piernas
 - enrojecimiento o decoloración en los brazos o las piernas
 - falta de aire
 - dolor en el pecho o la parte superior de la espalda
 - frecuencia cardíaca rápida
 - tos con sangre
 - sensación de estar mareado
 - dolor de cabeza
 - entumecimiento en la cara
 - dolor o hinchazón ocular
 - dificultad para ver
- **Reacciones alérgicas.** Es posible que el uso de HYMPAVZI produzca reacciones alérgicas, como sarpullido y picazón. Suspenda el uso de HYMPAVZI y busque ayuda médica de inmediato si presenta alguno de los siguientes síntomas de una reacción alérgica grave:
 - hinchazón de la cara, labios, boca o lengua
 - dificultad para respirar
 - sibilancias
 - mareos o desmayos
 - latidos cardíacos rápidos o palpitaciones en el pecho
 - sudoración

Los efectos secundarios más comunes de HYMPAVZI son los siguientes:

- hinchazón, endurecimiento, enrojecimiento, moretones y dolor en el lugar de la inyección
- dolor de cabeza
- picazón

Estos no son todos los posibles efectos secundarios de HYMPAVZI.

Llame a su médico para obtener asesoramiento médico sobre los efectos secundarios. Puede notificar efectos secundarios a la FDA al 1-800-FDA-1088.

¿Cómo debo conservar HYMPAVZI?

- Conserve HYMPAVZI en un refrigerador a una temperatura de 36 °F a 46 °F (2 °C a 8 °C).
- Conserve HYMPAVZI en la caja original para protegerlo de la luz.
- Si es necesario, HYMPAVZI se puede conservar una sola vez a temperatura ambiente, hasta 86 °F (30 °C) en la caja original hasta 7 días. No guarde HYMPAVZI en el refrigerador después de que haya estado a temperatura ambiente.
- Descarte (deseche) HYMPAVZI si estuvo fuera del refrigerador durante más de 7 días.
- No congele HYMPAVZI.
- No agite HYMPAVZI.

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

Información general sobre el uso eficaz y seguro de HYMPAVZI.

En ocasiones, los medicamentos se recetan para fines distintos a los enumerados en el folleto informativo para el paciente. No use HYMPAVZI para una afección para la cual no fue recetado. No comparta HYMPAVZI con otras personas, incluso si tienen los mismos síntomas que usted. Podría hacerles daño. Puede pedirle a su farmacéutico o proveedor de atención médica información sobre HYMPAVZI escrita para profesionales de la salud.

¿Cuáles son los componentes de HYMPAVZI?

Componente activo: marstacimab-hncq

Componentes inactivos: edetato disódico, histidina, monoclóhidrato de L-histidina, polisorbato 80, sacarosa y agua para inyección

Es posible que se haya actualizado la ficha técnica de este medicamento. Para obtener la información de prescripción más reciente, visite www.pfizer.com.



Fabricado por
Pfizer Inc.

Nueva York, NY 10001
Licencia de los EE. UU. n.º 2001

Distribuido por: Pfizer Labs, División de Pfizer Inc., Nueva York, NY 10001
LAB-1575-2.0

Para obtener más información, visite el sitio web www.HYMPAVZI.com o llame al 1-800-438-1985.

INSTRUCCIONES DE USO

HYMPAVZI™

(marstacimab-hncq)

Inyección para administración subcutánea

Jeringa precargada de dosis única

Estas instrucciones de uso contienen información sobre cómo inyectar HYMPAVZI. Lea atentamente estas instrucciones de uso antes de usar la jeringa precargada de HYMPAVZI y cada vez que vuelva a surtir el medicamento con receta, ya que puede haber información nueva.

Su proveedor de atención médica debe mostrarle a usted o a su cuidador cómo preparar e inyectar una dosis de HYMPAVZI de la manera correcta antes del primer uso. **No se inyecte ni inyecte a otra persona hasta que le hayan mostrado cómo inyectar HYMPAVZI.**

Información importante que debe saber antes de inyectarse HYMPAVZI

- Cada jeringa precargada de HYMPAVZI es una jeringa precargada de dosis única (llamada “jeringa” en estas instrucciones de uso). La jeringa precargada de HYMPAVZI contiene 150 mg de HYMPAVZI para inyección debajo de la piel (vía subcutánea).
- **No inyecte HYMPAVZI en una vena.**
- Para ayudarle a recordar cuándo debe inyectarse HYMPAVZI, puede marcar su calendario con anticipación. Llame a su proveedor de atención médica si usted o su cuidador tienen alguna pregunta sobre la forma correcta de inyectar HYMPAVZI o llame a la línea de ayuda al 1-888-496-7289 (1-888 HYMPAV-Z).
- Use HYMPAVZI exactamente como le haya indicado su proveedor de atención médica.
- HYMPAVZI no se produce con látex de caucho natural.

Almacenamiento de HYMPAVZI

- Conserve HYMPAVZI en un refrigerador a una temperatura de 36 °F a 46 °F (2 °C a 8 °C).
- Conserve HYMPAVZI en la caja original para protegerlo de la luz.
- Si es necesario, HYMPAVZI se puede conservar una sola vez a temperatura ambiente, hasta 86 °F (30 °C) en la caja original hasta 7 días. **No** guarde HYMPAVZI en el refrigerador después de que haya estado a temperatura ambiente.
- Descarte (deseche) HYMPAVZI si estuvo fuera del refrigerador durante más de 7 días.
- **No** congele HYMPAVZI.
- **No** agite HYMPAVZI.
- **No** lo use después de la fecha de vencimiento (Vto.) impresa en la jeringa precargada de HYMPAVZI.
- **Mantenga HYMPAVZI y todos los medicamentos fuera del alcance de los niños.**

Suministros necesarios para la inyección de HYMPAVZI

Reúna los siguientes suministros en una superficie limpia y plana:

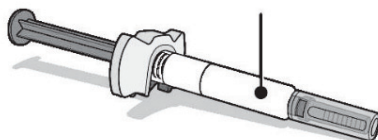
La caja incluye lo siguiente:

- 1 jeringa precargada de HYMPAVZI

La caja no incluye lo siguiente:

- 1 algodón con alcohol
- 1 bolita de algodón o gasa
- 1 recipiente para objetos punzocortantes aprobado por la FDA para desechar
- la jeringa (consultar la sección de información “Paso 11: Eliminación de la jeringa” y “Eliminación segura de jeringas”)

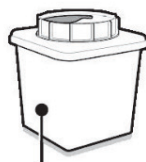
HYMPAVZI Prefilled Syringe



Algodón con alcohol



Bolita de algodón o gasa

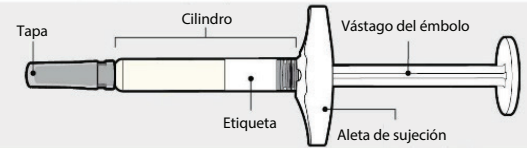


Recipiente para objetos punzocortantes

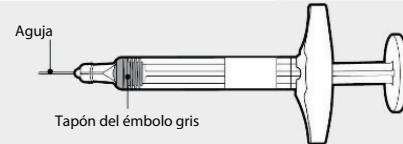
Jeringa precargada de HYMPAVZI

Sostenga siempre la jeringa precargada de HYMPAVZI por el cilindro para evitar dañarla.

Pluma precargada de HYMPAVZI antes de usar:



Pluma precargada de HYMPAVZI después de su uso:



Preparación para inyectar HYMPAVZI

Paso 1: Preparación

- **Retire** la jeringa de la caja y manténgala alejada de la luz solar directa.
- **Asegúrese** de que el nombre HYMPAVZI esté indicado en la caja y en la etiqueta de la jeringa.
- **Verifique que la jeringa** no tenga daños visibles, como grietas o fugas.
- **Lávese y séquese** las manos.
- **No retire el capuchón de la aguja hasta que esté listo para administrar la inyección.**
- **Descarte (deseche)** la jeringa si está dañada o si la jeringa o la caja que contiene la jeringa se han caído.
- **No** use la jeringa en las siguientes circunstancias:
 - Se almacenó bajo luz directa. La exposición a la luz ambiente durante la preparación de la dosis y la inyección es aceptable.
 - Se ha congelado o descongelado, o ha estado fuera del refrigerador durante más de 7 días.

Nota: Para que la aplicación de la inyección sea más cómoda, deje que la jeringa tome calor a temperatura ambiente [hasta 86 °F (30 °C)] en la caja, lejos de la luz solar directa, durante aproximadamente 15 a 30 minutos.

No utilice ningún otro método para que la jeringa tome calor, por ejemplo, calentarla en un microondas o en agua caliente.

Paso 2: Verifique la fecha de vencimiento



- **Verifique** la fecha de vencimiento (Vto.) impresa en la etiqueta de la jeringa.
- **No** la use si la fecha de vencimiento (Vto.) ya pasó.

Paso 3: Controle el medicamento

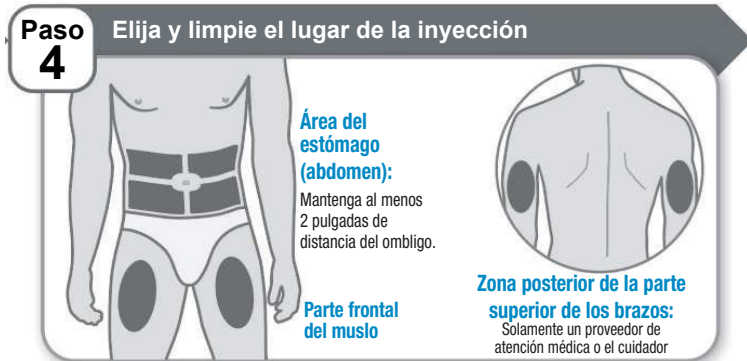


- **Suavemente** incline la jeringa hacia adelante y hacia atrás.
- **Observe** atentamente el medicamento en la jeringa.
 - El medicamento debe ser transparente y entre incoloro y amarillo claro.
 - **No** use la jeringa si el medicamento está turbio, es de color amarillo oscuro o contiene escamas o partículas.

Nota: Es normal ver burbujas de aire en la jeringa.

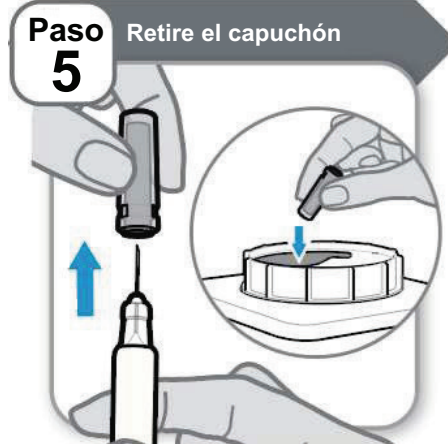
Si tiene alguna pregunta sobre el medicamento, comuníquese con su proveedor de atención médica.

Paso 4: Elija y limpie el lugar de la inyección



- **Elija** el lugar de la inyección en el área del estómago (abdomen) o la parte frontal del muslo, a menos que su proveedor de atención médica le haya sugerido un lugar diferente. HYMPAVZI también se puede inyectar en la zona posterior de la parte superior de los brazos solo si lo hace un proveedor de atención médica o el cuidador. Mantenga al menos 2 pulgadas de distancia del ombligo.
- **Cambie (rote)** el lugar de la inyección cada vez que se administre una inyección de HYMPAVZI y asegúrese de que esté lejos de cualquier otro medicamento administrado debajo de la piel. Puede usar la misma área del cuerpo, pero asegúrese de elegir un lugar de la inyección diferente en esa área.
- **Limpie** el lugar de la inyección con agua y jabón o con un algodón con alcohol.
- **Deje** que el área se seque al aire. **No** toque, ventile ni sople el lugar de la inyección que limpió.
- **No** inyecte HYMPAVZI en áreas óseas ni áreas de la piel que tengan moretones, enrojecimiento, dolor (sensibilidad) o durezas. Evite aplicar la inyección en áreas con cicatrices o estrías.
- **No** inyecte HYMPAVZI en una vena.
- **No** inyecte HYMPAVZI a través de su ropa.

Paso 5: Retire el capuchón



- **Sostenga** la jeringa por el cilindro.
- **Retire** el capuchón de la aguja con cuidado.
- **Coloque** de inmediato el capuchón en un recipiente para objetos punzocortantes aprobado por la FDA. No la necesitará nuevamente.
- **No** toque la aguja ni permita que toque ninguna superficie.

Nota: Es normal ver algunas gotas del medicamento en la punta de la aguja.

Precaución: Manipule la pluma con cuidado para evitar una lesión accidental con la aguja.

Inyección de HYMPAVZI

Paso 6: Inserte la aguja

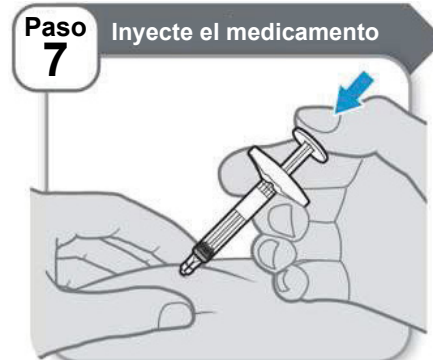


- **Pellizque** la piel limpia entre el pulgar y los dedos para crear una superficie firme.
- **Inserte toda** la aguja en la piel, en un ángulo de 45°, como se muestra. **No** sostenga ni presione el émbolo mientras inserta la aguja.

Continúe pellizcando la piel durante toda la inyección.

Precaución: Si cambia de opinión sobre dónde inyectarse después de insertar la aguja en la piel, deberá descartar (desechar) la jeringa y buscar una nueva jeringa precargada de HYMPAVZI.

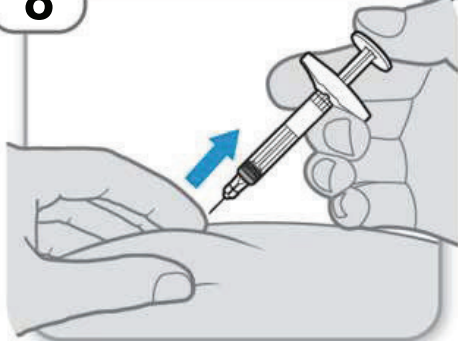
Paso 7: Inyecte el medicamento



- **Inyecte lentamente** la dosis completa de HYMPAVZI, presionando con suavidad el vástago del émbolo, hasta que el cilindro quede vacío.

Paso 8: Retire la aguja

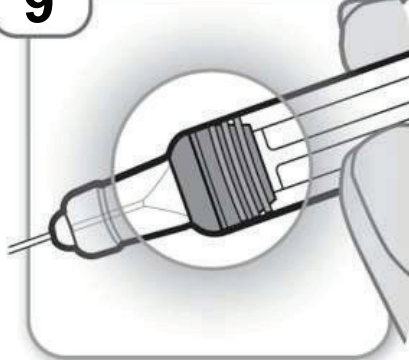
Paso 8 Retire aguja



- **Retire** la aguja y la jeringa de la piel en el mismo ángulo en el que entró.
- Nota:** Si observa una pequeña gota de medicamento en la piel, espere un poco más antes de retirar la aguja en la siguiente inyección.

Paso 9: Revise la jeringa

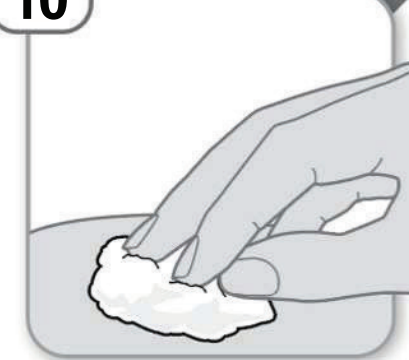
Paso 9 Revise la jeringa



- **Revise** la jeringa para asegurarse de que el tapón del émbolo gris esté en la posición que se muestra.
- Si el tapón del émbolo gris no está en la posición que se muestra, significa que no ha recibido una dosis completa. Llame a su proveedor de atención médica para obtener ayuda.**
- Nunca vuelva a insertar la aguja.**
- No inyecte otra dosis.**

Paso 10: Cuidado posterior

Paso 10 Cuidado posterior



- **Presione** suavemente sobre el lugar de la inyección durante unos segundos con una bolita de algodón o gasa limpia si ve una gota de sangre.
- **No** frote el área.

Nota: Si el sangrado no se detiene, comuníquese con su proveedor de atención médica.

Nota: Si para la dosis indicada se requieren 2 inyecciones de HYMPAVZI, repita los pasos 1-10. Cambie (rote) el lugar de la inyección cada vez que se administre una inyección de HYMPAVZI. Puede usar la misma área del cuerpo, pero asegúrese de elegir un lugar de la inyección diferente en esa área.

Paso 11: Eliminación de la jeringa

Paso 11 Eliminación de la jeringa



- **Coloque** la jeringa usada en un recipiente para objetos punzocortantes aprobado por la Administración de Alimentos y Medicamentos (FDA) inmediatamente después de su uso.

Nunca vuelva a tapar la aguja.

- **No** descarte (deseche) las jeringas en el cesto de basura del hogar.

Nota: Si no tiene un recipiente para objetos punzocortantes aprobado por la FDA, consulte la sección de información “**Eliminación segura de jeringas**”.

Eliminación segura de jeringas

- **Siempre descarte** (deseche) las jeringas en un recipiente para objetos punzocortantes.
- **No** deseche las jeringas en el cesto de basura del hogar.
- Si no tiene un recipiente para objetos punzocortantes aprobado por la FDA, puede usar un recipiente doméstico que tenga las siguientes características:
 - este hecho de plástico resistente;
 - se pueda cerrar con una tapa que quede ajustada y sea resistente a perforaciones para que los objetos punzocortantes no puedan salir;
 - se mantenga en posición vertical y sea estable durante el uso;
 - sea resistente a fugas; y
 - este etiquetado correctamente para advertir sobre los residuos peligrosos dentro del recipiente.
- Cuando el recipiente para objetos punzocortantes este casi lleno, deberá seguir las pautas de su comunidad sobre la forma correcta de descartar (desechar) este tipo de recipiente. Es posible que existan leyes estatales o locales sobre cómo debe desechar las agujas y jeringas usadas. Para obtener más información sobre la eliminación segura de objetos punzocortantes y para obtener información específica sobre la eliminación segura de objetos punzocortantes en el estado en el que vive, visite el sitio web de la FDA en: <http://www.fda.gov/safesharpsdisposal>.
- **No** recicle el recipiente para objetos punzocortantes usado.



Fabricado por
Pfizer Inc.
Nueva York, NY 10001
Licencia de los EE. UU. n.º 2001

Distribuido por
Pfizer Labs
División de Pfizer Inc. Nueva York, NY 10001
LAB-1576-2.0

Para obtener más información, visite www.pfizer.com o llame al 1-800-438-1985.

Estas instrucciones de uso han sido aprobadas por la Administración de Alimentos y Medicamentos de los EE. UU.
Revisado: 09/2025

INSTRUCCIONES DE USO
HYMPAVZI™
(marstacimab-hncq)
Inyección para administración subcutánea
Pluma precargada de dosis única

Estas instrucciones de uso contienen información sobre como inyectar HYMPAVZI.

Lea atentamente estas instrucciones de uso antes de usar la pluma precargada de HYMPAVZI y cada vez que vuelva a surtir el medicamento con receta, ya que puede haber información nueva.

Su proveedor de atención médica debe mostrarle a usted o a su cuidador como preparar e inyectar una dosis de HYMPAVZI de la manera correcta antes del primer uso. **No se inyecte ni inyecte a otra persona hasta que le hayan mostrado como inyectar HYMPAVZI.**

Información importante que debe saber antes de inyectarse HYMPAVZI

- Cada pluma precargada de HYMPAVZI es una pluma precargada de dosis única (llamada “pluma” en estas instrucciones de uso). La pluma precargada de HYMPAVZI contiene 150 mg de HYMPAVZI para inyección debajo de la piel (vía subcutánea).
- **No inyecte HYMPAVZI en una vena.**
- Para ayudarlo a recordar cuando debe inyectarse HYMPAVZI, puede marcar su calendario con anticipación. Llame a su proveedor de atención médica si usted o su cuidador tienen alguna pregunta sobre la forma correcta de inyectar HYMPAVZI o llame a la línea de ayuda al 1-888-496-7289 (1-888 HYMPAV-Z).
- Use HYMPAVZI exactamente como le haya indicado su proveedor de atención médica.
- HYMPAVZI no se produce con látex de caucho natural.

Almacenamiento de HYMPAVZI

- Conserve HYMPAVZI en un refrigerador a una temperatura de 36°F a 46 °F (2 °C a 8 °C).
- Conserve HYMPAVZI en la caja original para protegerlo de la luz.
- Si es necesario, HYMPAVZI se puede conservar una sola vez a temperatura ambiente, hasta 86 °F (30 °C) en la caja original hasta 7 días. **No** guarde HYMPAVZI en el refrigerador después de que haya estado a temperatura ambiente.
- Descarte (deseche) HYMPAVZI si estuvo fuera del refrigerador durante más de 7 días.
- **No** congele HYMPAVZI.
- **No** agite HYMPAVZI.
- **No** lo use después de la fecha de vencimiento (Vto.) impresa en la pluma precargada de HYMPAVZI.
- **Mantenga HYMPAVZI y todos los medicamentos fuera del alcance de los niños.**

Suministros necesarios para la inyección de HYMPAVZI

Reúna los siguientes suministros en una superficie limpia y plana:

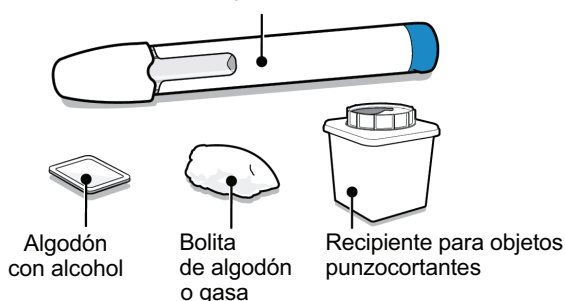
La caja incluye lo siguiente:

- 1 pluma precargada de HYMPAVZI

La caja no incluye lo siguiente:

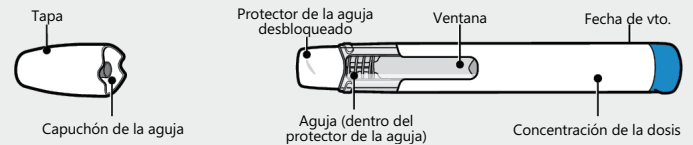
- 1 algodón con alcohol
- 1 bolita de algodón o gasa
- 1 recipiente para objetos punzocortantes aprobado por la FDA para desechar la pluma (consultar la sección de información “**Paso 10: Eliminación de la pluma**” y “**Eliminación segura de plumas**”)

Pluma precargada de HYMPAVZI

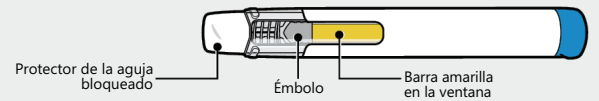


Pluma precargada de HYMPAVZI

Pluma precargada de HYMPAVZI antes de usar:



Pluma precargada de HYMPAVZI después de su uso:



Preparación para inyectar HYMPAVZI

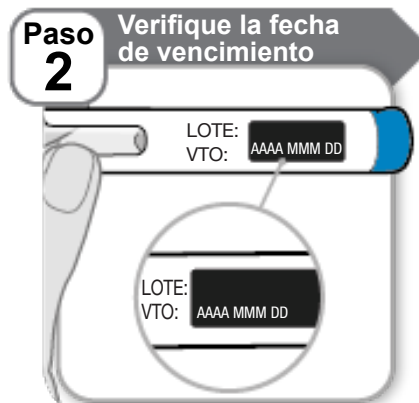
Paso 1: Preparación

- **Retire** la pluma de la caja y manténgala alejada de la luz solar directa.
- **Asegúrese** de que el nombre HYMPAVZI este indicado en la caja y en la etiqueta de la pluma.
- **Verifique que la pluma** no tenga danos visibles, como grietas o fugas.
- **Lávese y séquese** las manos.
- **No retire la tapa hasta que esté listo para administrar la inyección.**
- **Descarte (deseche)** la pluma si esta dañada o si la pluma o la caja que contiene la pluma se han caído.
- **No** use la pluma en las siguientes circunstancias:
 - Se almacena bajo luz directa. La exposición a la luz ambiente durante la preparación de la dosis y la inyección es aceptable.
 - Se ha congelado o descongelado, o ha estado fuera del refrigerador durante más de 7 días.

Nota: Para que la aplicación de la inyección sea más cómoda, deje que la pluma tome calor a temperatura ambiente [hasta 86 °F (30 °C)] en la caja, lejos de la luz solar directa, durante aproximadamente 15 a 30 minutos.

No utilice ningún otro método para que la pluma tome calor, por ejemplo, calentarla en un microondas o en agua caliente.

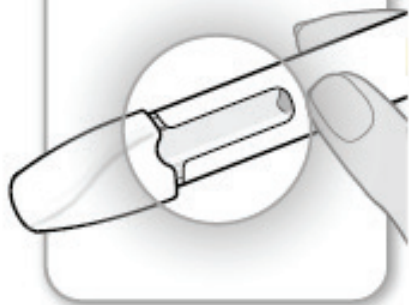
Paso 2: Verifique la fecha de vencimiento



- **Verifique** la fecha de vencimiento (Vto.) impresa en la etiqueta de la pluma.
- **No** la use si la fecha de vencimiento (Vto.) ya paso.

Paso 3: Controle el medicamento

Paso 3 Controle el medicamento



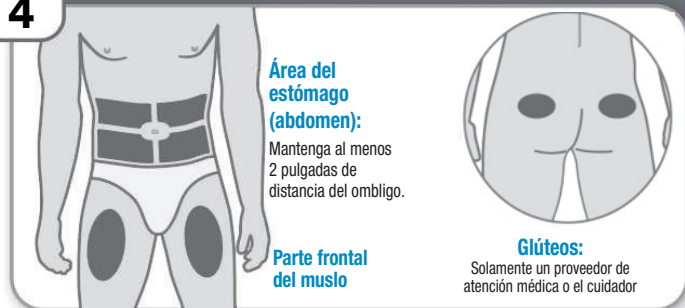
- **Observe** atentamente el medicamento en la ventana de la pluma.
 - El medicamento debe ser transparente y entre incoloro y amarillo claro.
 - **No** use la pluma si el medicamento está turbio, es de color amarillo oscuro o contiene escamas o partículas.

Nota: Es normal ver burbujas de aire en la ventana.

Si tiene alguna pregunta sobre el medicamento, comuníquese con su proveedor de atención médica.

Paso 4: Elija y limpie el lugar de la inyección

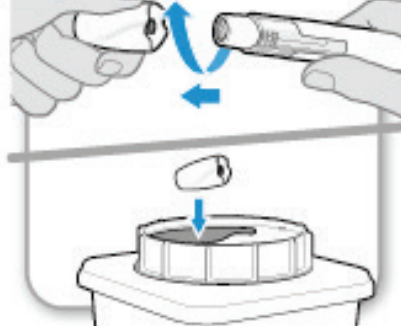
Paso 4 Elija y limpie el lugar de la inyección



- **Elija** el lugar de la inyección en el área del estómago (abdomen) o la parte frontal del muslo, a menos que su proveedor de atención médica le haya sugerido un lugar diferente. HYMPAVZI también se puede inyectar en los glúteos solo si lo hace un proveedor de atención médica o el cuidador. Mantenga al menos 2 pulgadas de distancia del ombligo.
- **Cambie (rote)** el lugar de la inyección cada vez que se administre una inyección de HYMPAVZI y asegúrese de que esté lejos de cualquier otro medicamento administrado debajo de la piel. Puede usar la misma área del cuerpo, pero asegúrese de elegir un lugar de la inyección diferente en esa área.
- **Limpie** el lugar de la inyección con agua y jabón o con un algodón con alcohol.
- **Deje** que el área se seque al aire. **No** toque, ventile ni sople el lugar de la inyección que limpio.
- **No** inyecte HYMPAVZI en áreas óseas ni áreas de la piel que tengan moretones, enrojecimiento, dolor (sensibilidad) o durezas. Evite aplicar la inyección en áreas con cicatrices o estrías.
- **No** inyecte HYMPAVZI en una vena.
- **No** inyecte HYMPAVZI a través de su ropa.

Paso 5: Gire la tapa

Paso 5 Gire la tapa



- **Gire y retire la tapa.**
- **Coloque** de inmediato la tapa en un recipiente para objetos punzocortantes aprobado por la FDA. No la necesitara nuevamente.

Nota:

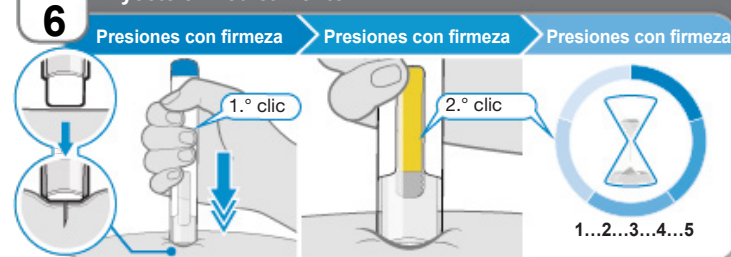
- Es normal ver algunas gotas del medicamento en la punta de la aguja.
- El capuchón de la aguja permanece dentro de la tapa después de retirarla.

Precaución: Manipule la pluma con cuidado, ya que contiene una aguja. **No** coloque ni presione la mano sobre el protector de la aguja. Si lo hace, podría sufrir una lesión con la aguja.

Inyección de HYMPAVZI

Paso 6: Inyecte el medicamento

Paso 6 Inyecte el medicamento



- **Sostenga** la pluma de forma recta (en un ángulo de 90°) contra la piel limpia para que pueda ver la ventana.
- **Presione** la pluma **con firmeza** de forma recta contra la piel y **signa presionando** hasta que complete la inyección. Escuchará el **1.º clic** cuando comience la inyección.
- **Signa presionando** la pluma con firmeza contra la piel mientras la barra amarilla se mueve a través de la ventana. Escuchará un **2.º clic** cuando la inyección esté **casi** completa.
- **Cuente lentamente hasta 5 después de escuchar el 2.º clic** para asegurarse de recibir una dosis completa.

No retire la pluma de la piel hasta que haya contado lentamente hasta 5 después de escuchar el 2.º clic y hasta que el marcador amarillo llene completamente la ventana (consulte "Paso 7: Retire la pluma").

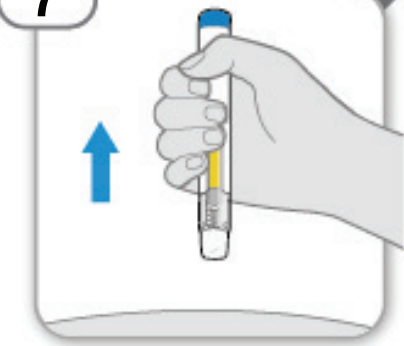
Nota: La aguja atraviesa la piel mientras presiona la pluma. Su proveedor de atención médica puede sugerir pellizcar suavemente la piel mientras se inyecta.

Nota: Si no escucha un clic al presionar la pluma contra la piel, intente presionar con más fuerza. Si aun no puede comenzar la inyección, busque una pluma precargada de HYMPAVZI nueva.

Precaución: Si cambia de opinión sobre donde inyectarse después de insertar la aguja en la piel, deberá descartar (desechar) la pluma y buscar una nueva pluma precargada de HYMPAVZI.

Paso 7: Retire la pluma

Paso 7 Retire la pluma



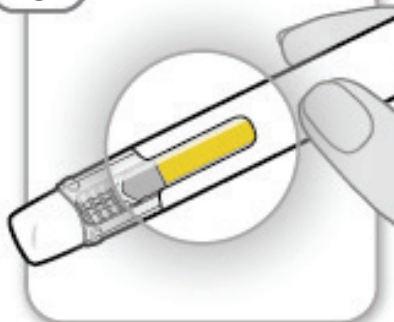
- **Retire** la pluma de la piel.
 - Si observa una pequeña gota de medicamento en la piel, espere un poco más antes de retirar la pluma en la siguiente inyección.

Nota: Después de retirar la pluma de la piel, el protector de la aguja cubrirá automáticamente la aguja y se bloqueará en el lugar.

La pluma no se puede reutilizar.

Paso 8: Revise la ventana

Paso 8 Revise la ventana



- **Revise** la ventana para confirmar que se haya inyectado todo el medicamento.

Si la barra amarilla no está en la posición que se muestra, significa que no ha recibido una dosis completa. Llame a su proveedor de atención médica para obtener ayuda.

No inyecte otra dosis.

Paso 9: Cuidado posterior

Paso 9 Cuidado posterior



- **Presione** suavemente sobre el lugar de la inyección durante unos segundos con una bolita de algodón o gasa limpia si ve una gota de sangre.
- **No** frote el área.

Nota: Si el sangrado no se detiene, comuníquese con su proveedor de atención médica.

Nota: Si para la dosis indicada se requieren 2 inyecciones de HYMPAVZI, repita los pasos 1-9. Cambie (rote) el lugar de la inyección cada vez que se administre una inyección de HYMPAVZI. Puede usar la misma área del cuerpo, pero asegúrese de elegir un lugar de la inyección diferente en esa área.

Paso 10: Eliminación de la pluma

Paso 10 Eliminación de la pluma



- **Coloque** la pluma usada en un recipiente para objetos punzocortantes aprobado por la FDA inmediatamente después de su uso.
- **No** descarte (deseche) las plumas en el cesto de basura del hogar.

Nota: Si no tiene un recipiente para objetos punzocortantes aprobado por la FDA, consulte la sección de información “**Eliminación segura de plumas**”.

Eliminación segura de plumas

- **Siempre descarte** (deseche) las plumas en un recipiente para objetos punzocortantes.
- **No** deseche las plumas en el cesto de basura del hogar.
- Si no tiene un recipiente para objetos punzocortantes aprobado por la FDA, puede usar un recipiente doméstico que tenga las siguientes características:
 - este hecho de plástico resistente;
 - se pueda cerrar con una tapa que quede ajustada y sea resistente a perforaciones para que los objetos punzocortantes no puedan salir;
 - se mantenga en posición vertical y sea estable durante el uso;
 - sea resistente a fugas; y
 - este etiquetado correctamente para advertir sobre los residuos peligrosos dentro del recipiente.
- Cuando el recipiente para objetos punzocortantes este casi lleno, deberá seguir las pautas de su comunidad sobre la forma correcta de descartar (desechar) este tipo de recipiente. Es posible que existan leyes estatales o locales sobre cómo debe desechar las agujas y plumas usadas. Para obtener más información sobre la eliminación segura de objetos punzocortantes y para obtener información específica sobre la eliminación segura de objetos punzocortantes en el estado en el que vive, visite el sitio web de la FDA en: <http://www.fda.gov/safesharpsdisposal>.
- **No** recicle el recipiente para objetos punzocortantes usado.



Fabricado por
Pfizer Inc.
Nueva York, NY 10001
Licencia de los EE. UU. n.º 2001

Distribuido por
Pfizer Labs
División de Pfizer Inc. Nueva York, NY 10001
LAB-1577-2.0

Para obtener más información, visite www.pfizer.com o llame al 1-800-438-1985.

Estas instrucciones de uso han sido aprobadas por la Administración de Alimentos y Medicamentos de los EE. UU.

Revisado: 09/2025