

LISTA DE COMPROBACIÓN DE SEGURIDAD

PROCYSBI[®] cápsulas duras gastroresistentes
Cisteamina (en forma de bitartrato de mercaptamina)

Información sobre prevención de riesgos autorizada por la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) Enero 2019

Disponible en la web de la AEMPS www.aemps.gob.es

INTRODUCCIÓN

El objetivo de este material es reforzar el conocimiento del médico respecto a los siguientes riesgos asociados con el uso de este medicamento: síndrome tipo Ehlers-Danlos, colonopatía fibrosante, encefalopatía y riesgo teratogénico.

Antes de iniciar tratamiento con PROCYSBI (cisteamina en forma de bitartrato de mercaptamina) 25 mg y 75 mg cápsulas, por favor lea detenidamente la información contenida en esta guía junto con la ficha técnica del medicamento.

SELECCIÓN ADECUADA DE PACIENTES Y TITULACIÓN DE DOSIS

Transferencia de pacientes tratados con cápsulas duras de bitartrato de cisteamina de liberación inmediata

Los pacientes con cistinosis tratados con bitartrato de cisteamina de liberación inmediata pueden pasar a recibir una dosis diaria total de Procysbi igual a la dosis diaria total precedente de bitartrato de cisteamina de liberación inmediata. La dosis total diaria se debe dividir por dos y administrarse cada 12 horas. La dosis máxima recomendada de cisteamina es de 1,95 g/m²/día.

Pacientes adultos recién diagnosticados

La dosis inicial será de 1/6 a 1/4 de la dosis de mantenimiento prevista de Procysbi. La dosis de mantenimiento prevista es 1,3 g/m²/día en dos dosis divididas administradas cada 12 horas. La dosis debe aumentarse si la tolerancia es adecuada y si el nivel de cistina leucocitaria permanece > 1 nmol de hemicistina/mg de proteína (cuando la medición se realice utilizando el análisis leucocitario mixto). La dosis máxima recomendada de cisteamina es de 1,95 g/m²/día.

Población pediátrica recién diagnosticada

La dosis de mantenimiento prevista de 1,3 g/m²/día puede calcularse remitiéndose a la siguiente tabla.

Peso (kg)	Dosis (mg)		Número de cápsulas cada 12 h					
			Dosis objetivo		Dosis inicial			
					1/6 dosis		1/4 dosis	
Día	Noche	75 mg	25 mg	75 mg	25 mg	75 mg	25 mg	
0-5	200	200	2	2	0	1	0	2
5-10	300	300	4	0	0	2	1	0
11-15	400	400	5	1	1	0	1	1
16-20	500	500	6	2	1	1	1	2
21-25	600	600	8	0	1	1	2	0
26-30	700	700	9	1	1	2	2	1
31-40	800	800	10	2	1	2	2	2
41-50	900	900	12	0	2	0	3	0
>50	1000	1000	13	1	2	1	3	1

LISTA DE COMPROBACIÓN PARA EL INICIO DEL TRATAMIENTO

He empezado el tratamiento a dosis bajas y ajustado la dosis siguiendo las recomendaciones ficha técnica.	<input type="checkbox"/>
He informado al paciente de que las cápsulas se toman por vía oral o a través de la sonda de gastrostomía para alimentación (ver la sección específica en la ficha técnica) en intervalos de 12 horas, y he explicado la necesidad de evitar la ingesta de alimentos durante una hora antes y una hora después de la toma del producto o si no es posible el ayuno será tolerable comer una cantidad pequeña (100 gramos) de alimentos, preferentemente hidratos de carbono	<input type="checkbox"/>

Monitorización de los niveles de cistina leucocitaria, hemograma completo y pruebas de función hepática.

<p>He acordado con el paciente la monitorización mensual de</p> <ul style="list-style-type: none"> • niveles de cistina en los glóbulos blancos • recuento sanguíneo total • pruebas de la función hepática <p>hasta que se alcancen los niveles estables de cistina en los glóbulos blancos</p>	<input type="checkbox"/>
Una vez alcanzados los niveles estables he acordado ver al paciente cada 3 meses	<input type="checkbox"/>

Riesgo de teratogenicidad:

He informado a las mujeres en edad fértil sobre este riesgo de teratogenicidad	<input type="checkbox"/>
He confirmado mediante una prueba de embarazo negativa antes de iniciar el tratamiento de las mujeres en edad fértil	<input type="checkbox"/>
He informado a la paciente mujer en edad fértil que use un método anticonceptivo adecuado durante el tratamiento	<input type="checkbox"/>
He informado a las mujeres en edad fértil que avisen de inmediato a su médico en caso de embarazo durante el tratamiento	<input type="checkbox"/>

Riesgo de colonopatía fibrosante:

He informado al paciente que contacten con su médico si presenta cambios en su hábito intestinal.	<input type="checkbox"/>
---	--------------------------

Riesgo de síndrome tipo Ehlers- Danlos

He aconsejado a mi paciente que contacten con su médico si experimentan problemas o cambios en la piel	<input type="checkbox"/>
He acordado con mi paciente visitas regulares para revisar la piel y evaluar la necesidad de exámenes óseos por rayos X si fuera necesario.	<input type="checkbox"/>

Riesgo de encefalopatía

He aconsejado a mi paciente que contacten con su médico si experimentan letargo, somnolencia, depresión o convulsiones	<input type="checkbox"/>
--	--------------------------

Para más información sobre el medicamento, consulte la ficha técnica disponible en el Centro de información online de Medicamentos (CIMA) www.aemps.gob.es

Se aconseja archivar esta lista de comprobación de seguridad en la historia clínica del paciente.

NOTIFICACIÓN DE SOSPECHAS DE REACCIONES ADVERSAS

Se recuerda la importancia de notificar las sospechas de reacciones adversas al Centro Autonómico de Farmacovigilancia correspondiente mediante el sistema de tarjeta amarilla (http://www.aemps.gob.es/vigilancia/medicamentosUsoHumano/docs/dir_serfv.pdf) o a través del formulario electrónico disponible en <https://www.notificaRAM.es>

Adicionalmente puede notificarlas al departamento de Farmacovigilancia de Chiesi España:

e-mail: farmacovigilancia@chiesi.com

Tel: +34 93 494 80 00

Fax: +34 93 494 80 30

Nombre:

Firma:

Fecha: