

Información importante de seguridad dirigida a profesionales sanitarios PALYNZIQ® (pegvaliasa)

Durante el tratamiento con pegvaliasa pueden producirse en cualquier momento, reacciones de hipersensibilidad, incluidas reacciones de hipersensibilidad sistémica aguda.

Antes de prescribir pegvaliasa, lea detenidamente esta información junto con la Ficha Técnica del medicamento.

Entregue a todos los pacientes la Guía dirigida al paciente, la Tarjeta de información para el paciente y el prospecto del medicamento. Todos los documentos están disponibles en el **Centro de Información online de Medicamentos (CIMA)**

Trazabilidad

Con objeto de mejorar la trazabilidad de los medicamentos biológicos, el nombre y el número de lote del medicamento administrado deben estar claramente registrados en las historias clínicas de los pacientes y cuando se notifiquen sospechas de reacciones adversas.

Información sobre prevención de riesgos acordada con la Agencia Española del Medicamento y Productos Sanitarios (AEMPS). Fecha de revisión: Octubre 2024

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

Hipersensibilidad sistémica aguda

Se han notificado reacciones de hipersensibilidad, incluidas reacciones de hipersensibilidad sistémica, angioedema y enfermedad del suero, en pacientes tratados con pegvaliasa, las cuales pueden producirse en cualquier momento durante el tratamiento. Pegvaliasa también puede incrementar la hipersensibilidad a otros medicamentos pegilados inyectables.

La(s) administración(es) inicial(es) debe(n) realizarse bajo la supervisión de un profesional sanitario y debe observarse estrechamente a los pacientes durante al menos 60 minutos tras la inyección.

Debido a la posibilidad de que el paciente presente una reacción de hipersensibilidad es necesario que cuando no exista supervisión de un profesional sanitario, haya una persona que acompañe al paciente durante la administración y hasta al menos 60 minutos después de la administración del fármaco.

Antes de la primera dosis de pegvaliasa, debe enseñarse al paciente a reconocer los signos y los síntomas de una reacción de hipersensibilidad sistémica aguda y a buscar atención médica inmediata en caso de una reacción, y como administrar de forma adecuada el dispositivo de inyección de adrenalina (autoinyector o jeringa/pluma precargada).

Tratamiento de las reacciones de hipersensibilidad, incluidas las reacciones de hipersensibilidad sistémica aguda

Las reacciones de hipersensibilidad sistémica aguda requieren tratamiento con adrenalina.

En caso de reacciones de hipersensibilidad sistémica graves o de recurrencia de reacciones de hipersensibilidad sistémica aguda, los pacientes deben solicitar atención médica inmediata y debe interrumpirse de forma permanente el tratamiento con pegvaliasa.

El tratamiento de otras reacciones de hipersensibilidad debe basarse en la intensidad de la reacción.

En ensayos clínicos, el tratamiento ha incluido:

- ajustes de la dosis
- antipirético
- interrupción del medicamento
- corticosteroides
- antihistamínicos adicionales

Repetición del tratamiento después de una reacción de hipersensibilidad sistémica aguda

Los pacientes que experimenten un episodio grave de una reacción de hipersensibilidad sistémica aguda o la recurrencia de un episodio de leve a moderado de una reacción de hipersensibilidad sistémica aguda deben interrumpir de forma permanente el tratamiento con pegvaliasa.

El médico prescriptor debe sopesar los riesgos y beneficios de administrar de nuevo el medicamento tras la resolución de la primera reacción de hipersensibilidad sistémica aguda de leve a moderada.

Al administrar de nuevo el medicamento, la primera dosis debe administrarse con premedicación bajo la supervisión de un profesional sanitario capaz de tratar reacciones de hipersensibilidad sistémica aguda.

El médico prescriptor debe continuar o sopesar la reanudación del uso de premedicación.

Prevención de la hipersensibilidad sistémica aguda

Con el fin de prevenir o minimizar los efectos de la reacción de hipersensibilidad es necesario tener en cuenta:

1. Premedicación

- Durante las fases de inducción y ajuste de dosis se requiere administrar premedicación antes de cada administración
- Se administrará a los pacientes un antagonista H1, un antagonista H2 y un antipirético
- Durante la fase de mantenimiento, se podrá reconsiderar si la premedicación para las inyecciones subsiguientes es necesaria conforme a la tolerabilidad del paciente a pegvaliasa

2. Adrenalina

- Se debe prescribir un autoinyector de adrenalina a los pacientes que reciban este medicamento. Se indicará a los pacientes que lleven consigo siempre el autoinyector de adrenalina durante el tratamiento
- Instruya al paciente y a la persona que esté junto a él durante la administración del medicamento (acompañante o cuidador) a reconocer los signos y los signos de la reacción de hipersensibilidad sistémica aguda, y a usar correctamente el autoinyector de adrenalina
- Deben tenerse en cuenta los riesgos asociados al uso de adrenalina. Consulte la ficha técnica de adrenalina para obtener información completa

3. Acompañante

- Esta persona acompañará al paciente durante y después de la administración de pegvaliasa
- Es capaz de reconocer los signos y síntomas de una reacción de hipersensibilidad sistémica aguda, solicitar atención sanitaria urgente y administrar adrenalina en caso necesario
- Durante al menos los 6 primeros meses de tratamiento, cuando el paciente se autoadministre las inyecciones (es decir, cuando la administración no se realiza bajo la supervisión de un profesional sanitario), el acompañante debe estar presente en cada administración y durante al menos 60 minutos después de ésta
- Una vez transcurridos los 6 primeros meses de tratamiento, debe reconsiderarse la necesidad de un acompañante

Estudio observacional para evaluar la seguridad a largo plazo

BioMarin ha puesto en marcha un estudio observacional multicéntrico para evaluar la seguridad a largo plazo de pegvaliasa en la práctica habitual.

Se anima a los facultativos a participar en este estudio y a reclutar a pacientes que comiencen el tratamiento con pegvaliasa. Para más información contactar con **medinfo@bmrn.com**

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 o a través del formulario electrónico: **<https://www.notificaRAM.es>**

También puede notificarlas a BioMarin a través del correo electrónico **drugsafety@bmrn.com**

Con objeto de mejorar la trazabilidad de los medicamentos biológicos, el nombre y el número de lote del medicamento administrado deben estar claramente registrados en la notificación de las sospechas de reacciones adversas.