

# Guía para Profesionales Sanitarios

## ▼ Waylivra (volanesorsén)

Información sobre prevención de riesgos acordada con la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS). Marzo -2022

Disponible en la página web de la AEMPS [www.aemps.gob.es](http://www.aemps.gob.es)

Lea estos materiales conjuntamente con la Ficha Técnica del producto disponible en <https://cima.aemps.es>

▼ Este medicamento está sujeto a seguimiento adicional. Es prioritaria la notificación de sospechas de reacciones adversas asociadas a este medicamento.

## Trombocitopenia

Volanesorsén se asocia frecuentemente a una reducción en el recuento de plaquetas en pacientes con Síndrome de Quilomicronemia Familiar (SQF), lo que puede ocasionar trombocitopenia. Los pacientes con peso < 70 kg son más propensos a la trombocitopenia durante el tratamiento con este medicamento.

Es importante controlar de forma cuidadosa la trombocitopenia y ajustar la dosis si fuera necesario, antes y durante el tratamiento.

En la Tabla 1 se detallan las recomendaciones para ajustar la frecuencia de seguimiento y la administración:

- Si  $<75 \times 10^9/L$  → considerar la interrupción del tratamiento con antiagregantes plaquetarios/AINE/anticoagulantes.
- Si  $<50 \times 10^9/L$  → interrumpir tratamiento con volanesorsén

## Monitorización

Antes de iniciar el tratamiento, se hará un recuento plaquetario:

- Si  $< 140 \times 10^9/L$  → repetir la medición 1 semana después aproximadamente.
- Segunda medición  $< 140 \times 10^9/L$  → no iniciar tratamiento.

Tras su inicio, se monitorizará el recuento plaquetario cada 2 semanas como mínimo, dependiendo de los recuentos obtenidos.

Tabla 1:

Recuento plaquetario ( $\times 10^9/L$ )	Dosis (285 mg jeringa precargada)	Monitorización
$\geq 140$ (normal)	Dosis inicial: semanal A los 3 meses: cada 2 semanas	Cada 2 semanas
100 - 139	Cada 2 semanas	Semanal
75 - 99	Suspender el tratamiento durante $\geq 4$ semanas Reanudar cuando sea $\geq 100 \times 10^9/L$	Semanal
50 - 74 <sup>a</sup>	Suspender el tratamiento durante $\geq 4$ semanas Reanudar cuando sea $\geq 100 \times 10^9 /$	Cada 2 - 3 días
$< 50$ <sup>a,b</sup>	Interrumpir el tratamiento Administrar glucocorticoides (recomendado)	A diario

<sup>a</sup> Consulte la Sección 4.4 de la Ficha Técnica para obtener recomendaciones referentes sobre el uso de antiagregantes plaquetarios/AINE/anticoagulantes

<sup>b</sup> Es necesario consultar con el hematólogo para que reconsidere el beneficio/riesgo de seguir administrando volanesorsén

Para evitar el riesgo de hemorragia intensa debido a una trombocitopenia grave, es fundamental seguir el algoritmo del tratamiento. La duración del tratamiento cubierto por cada prescripción debe:

- fomentar la adhesión y
- ser proporcional a la frecuencia de la administración y monitorización del tratamiento.

## Contraindicaciones

- Waylivra (volanesorsén) está contraindicado en pacientes con trombocitopenia crónica o sin explicación. No se iniciará el tratamiento en pacientes con trombocitopenia (plaquetas  $<140 \times 10^9/L$ ). Consulte la sección 4.3 de la Ficha técnica.
- Hipersensibilidad al principio activo o a alguno de los excipientes incluidos en la sección 6.1 de la Ficha técnica.

## Asesoramiento a los pacientes

Facilite a sus pacientes la guía para pacientes/cuidadores.

Informe a sus pacientes sobre:

- El riesgo de trombocitopenia grave y la importancia de seguir las recomendaciones sobre el control de las plaquetas durante todo el tratamiento.
- Los signos/síntomas de hemorragia tales como petequias, cardenales espontáneos, hemorragia subconjuntival u otra hemorragia inusual (como epitaxis, hemorragia gingival, rectorragia o menorragia), rigidez cervical, cefalea atípica intensa o cualquier hemorragia prolongada.
- La importancia de buscar asistencia médica inmediata ante la aparición de estos signos/síntomas.

Recuerde a sus pacientes la necesidad de leer el Prospecto y la Guía para el paciente/cuidador. Ambos documentos se encuentran disponibles en <https://cima.aemps.es>

## Registro de SQF (Síndrome de Quilomicronemia Familiar)

Se está llevando a cabo un estudio de registro europeo de pacientes con SQF tratados con volanesorsén a petición de la EMA. La participación de estos pacientes es voluntaria. Este registro ayudará a mejorar el entendimiento sobre esta patología y su tratamiento.

## Notificación de sospechas de reacciones adversas

Se recuerda la importancia de notificar las sospechas de reacciones adversas a través del Centro Autonómico de Farmacovigilancia correspondiente o del formulario electrónico disponible en <https://www.notificaRAM.es>

Adicionalmente puede notificar estas sospechas de reacciones adversas al Representante Local Swedish Orphan Biovitrum S.L. en el teléfono +34 91 39135 80 o en el email [mail.es@sobi.com](mailto:mail.es@sobi.com).