

Imlygic®
(talimogén laherparepvec)

INFORMACIÓN PARA PROFESIONALES SANITARIOS

ESTA GUÍA PROPORCIONA AL PROFESIONAL SANITARIO INFORMACIÓN SOBRE:

- El riesgo de infección herpética, incluyendo infecciones herpéticas diseminadas, en pacientes tratados.
- La exposición accidental y transmisión de talimogén laherparepvec a los profesionales sanitarios.
- El uso durante el embarazo.
- La posible propagación a las personas cercanas al paciente tras el contacto directo con sus lesiones o fluidos corporales.
- El material informativo destinado a los pacientes.

Consulte esta guía junto con la ficha técnica actualizada de este medicamento en el Centro de Información online de Medicamentos de la AEMPS (CIMA): <https://cima.aemps.es>

Información sobre prevención de riesgos acordada con la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS). Febrero 2023

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

Talimogén laherparepvec es un virus herpes simple tipo 1 (VHS-1) atenuado generado por la supresión funcional de dos genes (ICP34.5 e ICP47) y la inserción de la secuencia de codificación del factor estimulante de colonias de granulocitos y macrófagos humano (GM-CSF). Se produce en células Vero mediante tecnología del ADN recombinante.

Está indicado para el tratamiento de adultos con melanoma irresecable metastásico (estadio IIIB, IIIC e IVM1a) con afectación regional o a distancia y sin metástasis óseas, cerebrales, pulmonares u otras metástasis viscerales (ver las secciones 4.4 y 5.1 de la ficha técnica).

INFECCIÓN HERPÉTICA (INCLUYENDO INFECCIONES HERPÉTICAS DISEMINADAS).

Se han notificado infecciones herpéticas (como herpes labial y queratitis herpética) y casos graves de infección herpética diseminada en pacientes tratados con talimogén laherparepvec.

- Este medicamento está contraindicado en pacientes gravemente inmunodeprimidos. Según los datos obtenidos en animales, los pacientes gravemente inmunodeprimidos (pacientes con cualquier deficiencia inmune celular y/o humoral congénita o adquirida grave) pueden presentar un mayor riesgo de desarrollar una infección diseminada potencialmente mortal y no deben ser tratados con talimogén laherparepvec.
- Se deben considerar los riesgos y los beneficios del tratamiento antes de administrar el medicamento a pacientes inmunodeprimidos, por ejemplo, aquellos con:
 - VIH/SIDA.
 - Leucemia, linfoma.
 - Inmunodeficiencia común variable.
 - Personas que requieren de forma crónica esteroides a dosis elevadas u otros agentes inmunosupresores (por ejemplo, quimioterapia).
- Los profesionales sanitarios inmunodeprimidos o mujeres embarazadas no deben preparar ni administrar talimogén laherparepvec.
- Las personas cercanas que estén inmunodeprimidas no deben cambiar los vendajes a los pacientes ni limpiar sus zonas de inyección.
- Los síntomas de una infección local o sistémica posiblemente relacionada con el medicamento serán similares a los síntomas causados por las infecciones por VHS-1 salvaje.
 - Talimogén laherparepvec es sensible al aciclovir.
 - Se deben considerar los riesgos y beneficios del tratamiento con talimogén laherparepvec antes de administrar aciclovir u otros agentes antivíricos indicados para el tratamiento de la infección herpética, ya que pueden interferir en la efectividad de este medicamento.
 - Se debe aconsejar a los pacientes que desarrollen infecciones herpéticas que sigan unas prácticas higiénicas estándar para evitar la transmisión vírica.

EXPOSICIÓN ACCIDENTAL Y TRANSMISIÓN DE TALIMOGÉN LAHERPAREPVEC A LOS PROFESIONALES SANITARIOS

La exposición accidental a talimogén laherparepvec puede llevar a su transmisión y a sufrir una infección herpética. Es importante seguir las precauciones siguientes para evitar la exposición accidental.

- Utilice siempre ropa de protección o una bata de laboratorio, gafas de seguridad y guantes durante la preparación o la administración.
- Cubra cualquier herida expuesta antes de manipular el medicamento.
- Evite el contacto con la piel, los ojos y las mucosas.
- Evite el contacto directo de las manos sin guantes con las lesiones inyectadas o los fluidos corporales de los pacientes tratados.
- Se han notificado pinchazos de aguja y salpicaduras accidentales en los ojos o la boca en profesionales sanitarios durante la preparación y la administración.
- Si se produce una exposición accidental en los ojos o las membranas mucosas, enjuague la zona con agua limpia durante al menos 15 minutos.
- En caso de exposición a piel lesionada o un pinchazo de aguja, se debe aconsejar a las personas expuestas que limpien bien la zona afectada con agua y jabón y/o desinfectante.
- Después de la administración, cámbiese los guantes antes de colocar los vendajes oclusivos en las lesiones inyectadas. Limpie el exterior del vendaje oclusivo con una toallita con alcohol.
- Deseche todos los materiales que hayan estado en contacto con el medicamento (p. ej., el vial, la jeringa, la aguja, los algodones o las gasas) de conformidad con los procedimientos locales de centro para organismos modificados genéticamente o para residuos de riesgos biológicos, según proceda.

PROPAGACIÓN DE TALIMOGÉN LAHERPAREPVEC A LAS PERSONAS CERCANAS DE LOS PACIENTES TRATADOS, DEBIDO AL CONTACTO DIRECTO CON SUS LESIONES O FLUIDOS CORPORALES

Se deben seguir las precauciones siguientes para evitar la exposición accidental al fármaco y prevenir su propagación a las personas cercanas (miembros del hogar, cuidadores, parejas sexuales o personas con quien comparta la cama), de los pacientes tratados:

- Se debe aconsejar a los pacientes que mantengan los lugares de inyección cubiertos en todo momento con vendajes resistentes al aire y al agua, si es posible.
- Para minimizar el riesgo de transmisión vírica, los pacientes deben mantener los lugares de inyección cubiertos durante al menos 8 días desde la última visita de tratamiento o más tiempo si el lugar de inyección exuda o supura.
- Se debe aconsejar a los pacientes que mantengan el vendaje colocado hasta que deje de supurar, e indicarles que cambien el vendaje si se les cae.
- Se debe aconsejar a los pacientes que sigan unas prácticas higiénicas estándar para evitar la transmisión vírica a las personas cercanas.
- Las personas cercanas deben evitar el contacto directo con las lesiones inyectadas o los fluidos corporales de los pacientes tratados.
- El paciente tratado debe minimizar el riesgo de exposición a la sangre y los fluidos corporales de las personas cercanas durante su tratamiento **y hasta 30 días después de la última administración de talimogén laherparepvec**. Se deben evitar las siguientes actividades:
 - Mantener relaciones sexuales sin utilizar un preservativo de látex.
 - Besarse si alguna de las personas presenta una úlcera abierta en la boca.
 - Compartir cubiertos, platos o vasos.
 - Compartir agujas para inyecciones, cuchillas de afeitarse o cepillos de dientes.
- Se debe aconsejar a los cuidadores que utilicen guantes protectores cuando ayuden a los pacientes a colocarse o cambiarse los vendajes oclusivos y que adopten precauciones de seguridad a la hora de desechar los vendajes y los materiales de limpieza usados.
 - Trate todos los derramamientos de talimogén laherparepvec con un agente viricida y materiales absorbentes.
 - Se debe aconsejar a los pacientes que coloquen los vendajes y materiales de limpieza usados en una bolsa de plástico hermética y que la tiren a la basura como residuos domésticos.
- En caso de que las personas cercanas entren en contacto con el lugar de inyección o los fluidos corporales, es aconsejable que limpien bien la zona afectada con agua y jabón y/o desinfectante. Si aparecen signos o síntomas de infección herpética, deben ponerse en contacto con su médico.
- Talimogén laherparepvec es sensible al aciclovir.

SOSPECHA DE LESIONES HERPÉTICAS

En caso de sospecha de lesión herpética, y según el criterio del médico, se puede realizar una prueba de laboratorio (la reacción en cadena de la polimerasa, PCR, por sus siglas en inglés) para detectar la presencia de ADN específico de talimogén laherparepvec.

Si desea solicitar un kit de análisis para la prueba de la PCR, póngase en contacto con el representante local de Amgen llamando al 93 600 18 60.

EMBARAZO

- No se han realizado estudios adecuados y bien controlados en mujeres embarazadas.
- Si una mujer embarazada tiene una infección por VHS-1 salvaje (primaria o reactivación), es posible que el virus atraviese la barrera placentaria, y también existe riesgo de transmisión durante el parto debido a la propagación vírica. Las infecciones por VHS-1 salvaje se han asociado con efectos adversos graves, incluido fallo multiorgánico y muerte, en fetos o recién nacidos que han contraído la infección por herpes salvaje.
- A pesar de que no existen datos clínicos hasta la fecha de infecciones por talimogén laherparepvec en mujeres embarazadas, podría existir un riesgo para el feto o el recién nacido si este fármaco actuase de la misma manera.
- Se pueden producir metástasis transplacentarias de melanoma maligno. Debido a que talimogén laherparepvec está diseñado para introducirse y replicarse en el tejido tumoral, podría existir un riesgo de exposición fetal al medicamento a partir del tejido tumoral que ha atravesado la placenta.
 - **Aconseje a las mujeres en edad fértil que utilicen un método anticonceptivo eficaz para evitar el embarazo durante este tratamiento.**
 - Advierta a los pacientes de los posibles riesgos para el feto y/o el recién nacido si este medicamento se utiliza durante el embarazo o si la paciente se queda embarazada durante el tratamiento.
 - Valore el beneficio/riesgo en las pacientes en período de lactancia. Se desconoce si talimogén laherparepvec se excreta en la leche materna.

MATERIALES INFORMATIVOS IMPORTANTES PARA EL PACIENTE

Revise la siguiente información de seguridad importante con sus pacientes **cada vez** que administre talimogén laherparepvec:

- Prospecto
- Guía para el paciente/cuidador: Este material describe los principales riesgos asociados a la administración del medicamento y las medidas recomendadas para minimizar dichos riesgos.
- Tarjeta de información para el paciente:
 - Asegúrese de que los pacientes reciben **la tarjeta de información para el paciente** en la primera administración de talimogén laherparepvec.
 - Indique a los pacientes que lleven consigo la tarjeta en todo momento y que la muestren a los profesionales sanitarios cuando acudan a una consulta o en caso de hospitalización.
 - Registre en la tarjeta del paciente el número de lote que se ha inyectado en cada visita.
 - Si en una de las posteriores administraciones del medicamento, el paciente ha perdido u olvidado traer la tarjeta, por favor, facilítele una nueva.

Proporcione a cada paciente un prospecto y ofrezca una guía para el paciente y una tarjeta de información para el paciente, cada vez que vaya a administrarle talimogén laherparepvec, ya que la información que contienen puede cambiar a lo largo del tiempo. Puede solicitar copias físicas y solicitar información adicional al departamento de Información Médica de Amgen a través del teléfono 93 600 18 60 o correo electrónico informacion.medica.es@amgen.com

NOTIFICACIÓN DE SOSPECHAS DE REACCIONES ADVERSAS

Talimogén laherparepvec está clasificado como medicamento de terapia avanzada, por lo que se le solicita que facilite el número de lote de fabricación al notificar sospechas de reacciones adversas.

- Asegúrese de que el número de lote **de cada inyección** es claramente documentado en la respectiva historia médica del paciente.
- Facilite siempre el número de lote de la historia del paciente al notificar sospechas de reacciones adversas.

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