

**IMLYGIC®**

**(talimogén laherparepvec; T-VEC)**

Programa informativo sobre la distribución controlada del fármaco

Información sobre prevención de riesgos acordada con la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS). Octubre 2024

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

Imlygic® es un medicamento biológico.

# Contenido

- Información sobre el producto
- Medidas adicionales de minimización de riesgos para T-VEC
  - Materiales informativos
    - Guía para los profesionales sanitarios
    - Tarjeta de Información para el paciente
    - Información para el paciente/cuidador y los contactos cercanos
  - Programa de distribución controlada
- Administración de T-VEC
- Manipulación y eliminación
- Conservación
- Documentación de la formación
- Resumen

# Información sobre el producto (1 de 2)

- Imlygic® (talimogén laherparepvec; T-VEC)
  - $10^6$  UFP/ml solución inyectable
  - $10^8$  UFP/ml solución inyectable



UFP, unidades formadoras de placa

## Información sobre el producto (2 de 2)

- Talimogén laherparepvec es un virus herpes simple tipo 1 (VHS-1) atenuado generado por supresión funcional de 2 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)
- Talimogén laherparepvec se produce en células Vero mediante tecnología del ADN recombinante

## Indicaciones terapéuticas

- Talimogén laherparepvec está indicado para el tratamiento de adultos con melanoma irresecable metastásico (estadio IIIB, IIIC y IVM1a) con afectación regional o a distancia y sin metástasis óseas, cerebrales, pulmonares u otras metástasis viscerales.

# Medidas adicionales de minimización de riesgos para **T-VEC**

# Plan de gestión de riesgos y medidas adicionales de minimización de riesgos en la UE

- Para cada producto que recibe una autorización de comercialización en la UE, el titular de la autorización de comercialización tiene que proporcionar y mantener un Plan de Gestión de Riesgos que sirva principalmente para:<sup>1,2</sup>
  - Identificar o caracterizar los riesgos identificados y los riesgos potenciales
  - Documentar cómo tomar medidas para prevenir o minimizar los riesgos
    - Incluir una evaluación de la eficacia de dichas intervenciones
  - Documentar las obligaciones posteriores a la autorización que se han impuesto como condición para la autorización de comercialización
  - Describir lo que se conoce y lo que no sobre el perfil de seguridad
- Esto puede hacerse:
  - Mediante medidas rutinarias de minimización de riesgos
    - Ficha técnica o Resumen de las Características del Producto y prospecto
  - Mediante medidas adicionales de minimización de riesgos, incluyendo
    - Materiales informativos sobre prevención de riesgos
    - Programa de distribución controlada

1. Reglamento (CE) No. 1394/2007 del Parlamento Europeo y del Consejo.

2. Amgen. Anexo IID Imlygic® Autorización de Comercialización

# Resumen de las medidas de minimización de riesgos de T-VEC según el Plan de Gestión de Riesgos (PGR) de la UE\*

## Minimización de riesgos de rutina

- Ficha Técnica o Resumen de las Características del Producto
- Prospecto

## Medidas adicionales de minimización de riesgos

- Información para profesionales sanitarios
- Tarjeta de información para el paciente
- Información para el paciente/cuidador y los contactos cercanos
- Programa de distribución controlada limitando la distribución a centros/instituciones cualificados

## Elementos adicionales de minimización de riesgos

- Sistema de trazabilidad para identificar acontecimientos adversos asociados con el número de lote

\*El material sobre minimización de riesgos está disponible en <https://cima.aemps.es/>.



## Programa de distribución controlada

- Los profesionales sanitarios implicados en la prescripción, almacenamiento y administración de Imlygic, deben ser formados. Esta formación es parte de la distribución controlada.
- Completar y documentar cada formación en cada centro hospitalario (sitio/institución) es una parte obligatoria y necesaria de la aprobación para que los centros reciban el suministro de T-VEC, en caso contrario el pedido de T-VEC no será procesado

# Programa informativo sobre prevención de riesgos (1 de 3)

- El objetivo del programa informativo sobre prevención de riesgos es informar sobre los principales riesgos asociados a T-VEC:
  - Infección herpética que ocurre en todo el cuerpo (infección herpética diseminada). El riesgo puede ser mayor en individuos inmunodeprimidos (aquellos con cualquier deficiencia inmunológica celular y/o humoral congénita o adquirida, por ejemplo, VIH/SIDA, leucemia, linfoma, inmunodeficiencia común variable, o aquellos que requieren dosis altas de esteroides u otros agentes inmunosupresores)
  - Exposición accidental de los Profesionales Sanitarios (PS) a T-VEC
  - Propagación de T-VEC a los contactos cercanos o a los profesionales sanitarios tras el contacto directo con las lesiones inyectadas o los fluidos corporales
  - Infección herpética sintomática debido a latencia y reactivación de T-VEC o del herpes (tipo VHS-1 salvaje) en los pacientes
  - Pacientes con sistema inmune debilitado (pacientes inmunodeprimidos) tratados con T-VEC y que padecen infecciones concomitantes
  - Combinación con otros tratamientos como quimioterapia o agentes inmunosupresores
  - Mujeres embarazadas o en periodo de lactancia

## Programa informativo sobre prevención de riesgos (2 de 3)

- Como condición de la Autorización de Comercialización de T-VEC, Amgen se compromete a proporcionar a todos los profesionales sanitarios y pacientes información detallada sobre el uso del producto:
  - Material informativo para el médico: en este documento se explican con detalle los riesgos asociados a la administración de Imlygic y como minimizar y prevenir dichos riesgos. Por favor, lea con detenimiento este material
  - Material informativo para el paciente: el médico entregará y explicará estos materiales a cada paciente que comience tratamiento con Imlygic. El material consta de una Guía de seguridad para el paciente y sus cuidadores y una tarjeta de información que el paciente deberá llevar siempre consigo. En estos documentos se explica al paciente los posibles problemas asociados al medicamento, cómo puede identificarlos y qué debe hacer si le ocurre alguno de ellos.

## Programa informativo sobre prevención de riesgos (3 de 3)

- El material informativo dirigido al médico debe incluir:
  - La Ficha Técnica o Resumen de las Características del Producto
  - La guía para los profesionales sanitarios
- El dossier de información para el paciente debe incluir:
  - El prospecto
  - Una guía para el paciente/cuidadores y contactos cercanos
  - La tarjeta de información para el paciente

La Ficha Técnica, el prospecto y los materiales informativos para profesionales sanitarios y para pacientes se encuentran disponibles en el Centro de Información online de Medicamentos de la AEMPS (CIMA) a través del siguiente enlace:

<https://cima.aemps.es/>

# Información para profesionales sanitarios:

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](http://www.aemps.gob.es)

# Riesgo de transmisión y complicaciones herpéticas, uso seguro y manejo de T-VEC

- La guía para profesionales sanitarios informa de:
  - 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 tras el contacto directo con sus lesiones o fluidos corporales.
  - El material informativo destinado a los pacientes.

La guía no contiene información exhaustiva sobre los riesgos asociados con talimogén laherparepvec.

Por favor, consulte la ficha técnica actualizada de este medicamento.

## 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- 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.

# Notificación de sospechas de reacciones adversas

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

- 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



# Tarjeta de información para el paciente

Imlygic®  
(talimogén laherparepvec)

## TARJETA DE INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE

Instrucciones para el médico: se deberá completar una nueva tarjeta con la primera administración de Imlygic. Registre el número de lote para cada administración de Imlygic en esta tarjeta. Facilite una nueva tarjeta al paciente en caso necesario durante el tratamiento.

Nombre del paciente: \_\_\_\_\_

Nombre del médico: \_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

Número de teléfono del médico: \_\_\_\_\_

Nombre del centro/hospital (si procede): \_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

Fecha de inicio del tratamiento con Imlygic: \_\_\_\_\_

Números de lote de Imlygic	Fechas de administración
_____	_____
_____	_____
_____	_____
_____	_____

Versión 3.0

Imlygic®  
(talimogén laherparepvec)

Para obtener más información consulte el prospecto del medicamento y la guía de información para el paciente

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](https://www.aemps.gob.es)

Información para los pacientes: Lleve esta tarjeta con usted en todo momento. Muestre esta tarjeta a los profesionales sanitarios (médicos, enfermeros) cuando acuda a una consulta o en caso de hospitalización.

Si usted o uno de sus contactos cercanos desarrolla una lesión herpética (por ejemplo, herpes labial), llame a su médico/a o a otro profesional sanitario y aconseje a sus contactos cercanos que también avisen a su médico. La lesión herpética podrá analizarse para determinar si ha sido causada por el medicamento que le han administrado.

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en el prospecto. También puede comunicarlos directamente a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de medicamentos de Uso Humano: <https://www.notificaram.es>.

# Información para pacientes y contactos cercanos

Versión 3.0

Imlygic®  
(talimogén laherparevec)

## INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE/CUIDADOR Y LOS CONTACTOS CERCANOS

Esta guía contiene información de seguridad importante que usted debe conocer antes y durante el tratamiento con Imlygic.

Lea esta información detenidamente antes y después de cada tratamiento junto con el prospecto de Imlygic que le entregará su profesional sanitario.

También puede consultar los documentos en el Centro de Información Online de Medicamentos de la AEMPS (CIMA): <https://cima.aemps.es>

Pregunte a su médico o enfermero si tiene alguna duda o pregunta sobre su tratamiento.

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](http://www.aemps.gob.es)

Página 1

### ¿QUÉ DEBO SABER SOBRE IMLYGIC?

- Imlygic es una forma atenuada del virus herpes simple tipo 1 (VHS-1), comúnmente llamado virus del herpes labial, que se utiliza para tratar un tipo de cáncer de piel llamado melanoma.
- Imlygic puede causar una infección por herpes potencialmente mortal. El riesgo puede ser mayor en pacientes con **sistemas inmunitarios debilitados**. Informe a su médico si tiene o ha tenido en algún momento VIH/SIDA, cáncer de la sangre o de médula ósea, o si está tomando esteroides u otros medicamentos que inhiben sus sistema inmunitario.
- Imlygic puede ser **perjudicial para el feto o el recién nacido**. Informe a su médico si está embarazada o tiene intención de quedarse embarazada. Las mujeres que puedan quedarse embarazadas deben utilizar métodos anticonceptivos efectivos durante el tratamiento con Imlygic. Consulte a su médico si está en periodo de lactancia o tiene intención de dar el pecho.
- Durante o después del tratamiento con Imlygic, podría desarrollar herpes labial o una **infección por herpes más grave**, que se podría diseminar por otras partes de su cuerpo.
- El virus de Imlygic podría **transmitirse a personas cercanas** (miembros del hogar, cuidadores, pareja sexual o persona con quien comparta la cama) si tienen **contacto directo** con sus fluidos corporales o zonas de inyección.
- Debe compartir esta información con sus personas cercanas, particularmente si son mujeres embarazadas o presentan un sistema inmunitario debilitado.
- Las zonas inyectadas deben cubrirse en todo momento con vendajes resistentes al aire y al agua. Colóquese los vendajes tal y como le ha indicado su profesional sanitario. Si el vendaje se afloja o se cae, cámbielo inmediatamente por un vendaje limpio.

### ¿CUÁLES SON LOS SIGNOS Y SÍNTOMAS DE UNA INFECCIÓN POR HERPES?

- Dolor, quemazón u hormigueo en una ampolla que se ha formado alrededor de la boca, de los genitales, en los dedos o las orejas, o en cualquier zona del cuerpo.
- Dolor ocular, sensibilidad a la luz, secreción ocular, enrojecimiento ocular, lagrimeo o visión borrosa.
- Debilidad en los brazos o las piernas.
- Somnolencia extrema (sentirse adormilado).
- Fiebre asociada con dolor de cabeza.
- Vómitos.
- Confusión mental.

Página 2

# Información para pacientes y contactos cercanos

- Se proporciona la guía para el paciente a los médicos prescriptores de talimogén laherparepvec, para que las distribuyan a los pacientes que reciban el medicamento.
- Proporciona información importante de seguridad para los pacientes
  - Información que los pacientes deben compartir con su familia, cuidadores y contactos cercanos.
- Resumen de la información incluida:
  - ¿Qué debo saber sobre Imlygic?
  - ¿Cuáles son los signos y síntomas de una infección por herpes?
  - ¿Qué debo hacer para evitar la transmisión de Imlygic?
  - ¿De qué debo informar a mis personas cercanas mientras estoy siendo tratado?

# Programa de distribución controlada

## Objetivos

- Controlar la cadena de suministro del producto para asegurar que se cumplan los requisitos de almacenamiento en frío ( $-90^{\circ}\text{C}$  to  $-70^{\circ}\text{C}$ )
- Controlar la distribución a los centros cualificados y hasta los pacientes

## **Antes de distribuir el producto se deben cumplir los siguientes requisitos:**

- PS adecuadamente entrenados y experimentados con el fin de minimizar el riesgo de aparición de las reacciones adversas descritas en los pacientes, los PS y los contactos cercanos de los pacientes
- PS y personal de apoyo entrenados respecto a la conservación, manejo y administración segura y adecuada, y el seguimiento clínico de los pacientes tratados con T-VEC
- Proporcionar la información de seguridad descrita a los pacientes y comunicarles la importancia de compartir esta información con la familia y los cuidadores
- PS entrenados para registrar la información sobre el número de lote de todas las inyecciones en la historia clínica del paciente y en la tarjeta de información para el paciente y para proporcionar el número de lote cuando se notifiquen reacciones adversas al medicamento

# Administración de T-VEC

- El tratamiento con talimogén laherparepvec debe ser iniciado y supervisado por un médico cualificado con experiencia en el tratamiento del cáncer
- A los pacientes tratados con T-VEC se les debe entregar la tarjeta de información para el paciente y se les debe informar sobre los riesgos del tratamiento (consultar también el prospecto)
- T-VEC se proporciona en viales de un solo uso de 1 ml cada uno con dos concentraciones diferentes:
  - $10^6$  (1 millón) UFP/ml: solo para la dosis inicial
  - $10^8$  (100 millones) UFP/ml: para todas las dosis posteriores



# Pauta posológica recomendada para T-VEC

**Tabla 1: Pauta posológica recomendada para T-VEC**

Visita del tratamiento	Intervalo del tratamiento	Volumen máximo total de inyección	Concentraciones de la dosis	Priorización de las lesiones a inyectar
Inicial	–	Hasta 4 ml	10 <sup>6</sup> (1 millón) UFP/ml	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Inyectar en las lesiones más grandes primero</li> <li>• Priorizar la inyección del resto de lesiones según el tamaño de la lesión hasta consumir el volumen máximo de inyección</li> </ul>
Segunda	3 semanas después del tratamiento inicial	Hasta 4 ml	10 <sup>8</sup> (100 millones) UFP/ml	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Inyectar primero en cualquier lesión nueva (lesiones que puedan haber aparecido desde el tratamiento inicial)</li> <li>• Priorizar la inyección del resto de lesiones según el tamaño de la lesión hasta consumir el volumen máximo de inyección</li> </ul>
Todas las visitas subsiguientes del tratamiento (incluida la de reinicio)	2 semanas después del tratamiento anterior	Hasta 4 ml	10 <sup>8</sup> (100 millones) UFP/ml	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Inyectar primero en cualquier lesión nueva (lesiones que puedan haber aparecido desde el tratamiento anterior).</li> <li>• Priorizar la inyección del resto de lesiones según el tamaño de la lesión hasta consumir el volumen máximo de inyección.</li> </ul>

## Determinación del volumen de inyección de T-VEC (por lesión)

- El volumen que se inyectará en cada lesión depende del tamaño de la lesión y se debe determinar como se indica en la tabla 2
- El volumen total de inyección para cada sesión del tratamiento debe ser como máximo de 4 ml

**Tabla 2: Selección del volumen de inyección de T-VEC según el tamaño de la lesión**

Tamaño de la lesión (dimensión más larga)	Volumen de inyección de T-VEC
> 5 cm	hasta 4 ml
de > 2,5 cm a 5 cm	hasta 2 ml
de > 1,5 cm a 2,5 cm	hasta 1 ml
de > 0,5 cm a 1,5 cm	hasta 0,5 ml
≤ 0,5 cm	hasta 0,1 ml

## Tratamiento con T-VEC

- Los pacientes pueden experimentar un aumento del tamaño de las lesiones existentes o la aparición de una nueva lesión antes de lograr una respuesta
- Mientras queden lesiones por inyectar, se debe seguir administrando T-VEC durante al menos 6 meses, a menos que el médico considere que el paciente no se está beneficiando del tratamiento con Imlygic o que requiere otro tratamiento
- El tratamiento con T-VEC se puede volver a iniciar si aparecen nuevas lesiones después de una respuesta completa y el médico considera que el paciente se beneficiará del tratamiento



# Poblaciones especiales

## Población de edad avanzada

- No se requiere el ajuste de la dosis en pacientes  $\geq 65$  años de edad

## Insuficiencia hepática y renal

- No se han realizado estudios clínicos para evaluar el efecto de la insuficiencia hepática o renal sobre la farmacocinética de talimogén laherparepvec
- No obstante, no es necesario el ajuste de la dosis en pacientes con insuficiencia hepática o renal

## Población pediátrica

- No se ha establecido la seguridad y eficacia de Imlygic en pacientes pediátricos.
- Los datos disponibles actualmente para pacientes pediátricos y jóvenes de 7 a  $\leq 21$  años con tumores avanzados que no sean del sistema nervioso central susceptibles de recibir inyecciones directas se describen en la sección 5.1 de la ficha técnica (FT).

## Forma de administración

- T-VEC se debe administrar mediante una inyección intralesional en lesiones cutáneas, subcutáneas y/o nodulares visibles, palpables o detectables mediante guía ecográfica

### Precauciones que deben tomarse antes de manipular o administrar el medicamento

- Este medicamento contiene organismos modificados genéticamente. Debe usarse equipo de protección personal mientras se prepara o administra T-VEC (ver la sección 6.6 de la FT)
- Los profesionales sanitarios inmunodeprimidos o embarazadas no deben administrar T-VEC y no deben entrar en contacto directo con las zonas de inyección ni con fluidos corporales de los pacientes tratados (ver las secciones 4,3 y 4,4 de la FT)

## Antes de la inyección

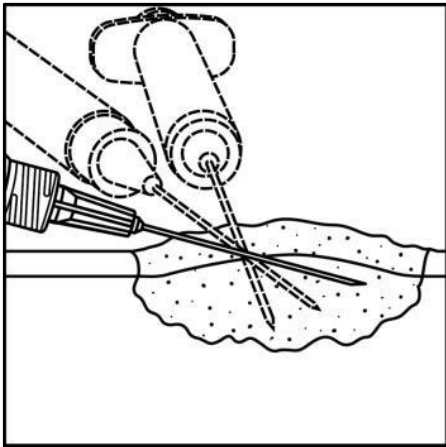
- Descongelar el vial o viales de T-VEC a temperatura ambiente
- Una vez descongelado, T-VEC se puede conservar antes de la administración (ver sección 6.3 de la FT). Para la manipulación de los viales descongelados, ver la sección 6.6 de la FT.
- Extraer la cantidad deseada de T-VEC del vial con una jeringa utilizando una técnica aséptica. Se recomienda utilizar una aguja de calibre entre 22 y 26 G
- El lugar de la inyección puede tratarse con un agente anestésico tópico
- Se puede inyectar un anestésico inyectable en la periferia de la lesión, pero no debe inyectarse directamente en la lesión
- Limpiar la lesión y las zonas circundantes con un algodón con alcohol y dejar secar

## Inyección (1 de 2)

- Inyectar T-VEC intralesionalmente en lesiones cutáneas, subcutáneas y/o nodulares visibles, palpables o detectables mediante guía ecográfica
- Determinar el volumen de inyección para cada lesión utilizando la tabla 2 facilitada anteriormente
- Utilizando un único punto de inserción, inyectar T-VEC siguiendo múltiples recorridos en la medida que lo permita el alcance radial de la aguja dentro de la lesión para lograr una dispersión completa y uniforme. Se pueden utilizar múltiples puntos de inserción si una lesión es más grande que el alcance radial de la aguja
- Dispersar T-VEC completa y uniformemente dentro de la lesión sacando la aguja sin salir de la lesión. Redirigir la aguja tantas veces como sea necesario al mismo tiempo que se inyecta el resto de la dosis. Continuar hasta que toda la dosis se haya dispersado completa y uniformemente
- Al retirar la aguja de la lesión, hacerlo lentamente para evitar el derrame o salpicaduras de T-VEC en el punto de inserción
- Repetir estos pasos en otras lesiones en las que se deba inyectar. Utilizar una aguja nueva cada vez que se retire por completo la aguja de una lesión y cada vez que se inyecte una lesión diferente

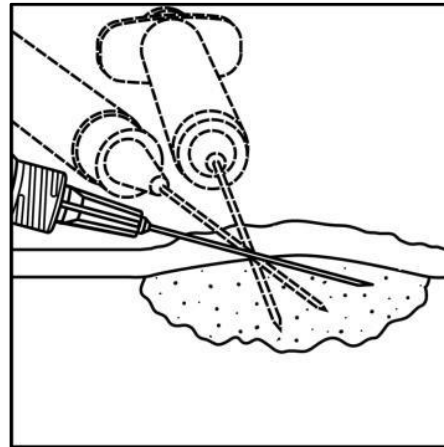
# Inyección (2 de 2)

**Inyección cutánea**



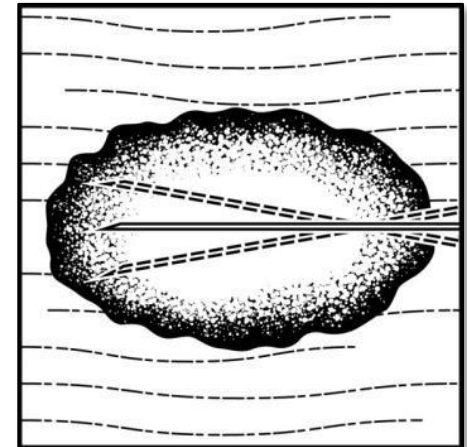
**Administración de inyecciones para lesiones cutáneas**

**Inyección subcutánea**



**Administración de inyecciones para lesiones subcutáneas**

**Inyección nodular**



**Administración de inyecciones para lesiones nodales**

## Después de la inyección

- Aplicar presión en el lugar de la inyección con una gasa estéril durante al menos 30 segundos
- Limpiar el lugar de la inyección y la zona circundante con alcohol, y cubrir la lesión inyectada con un apósito absorbente y con un vendaje oclusivo seco

## Precauciones especiales (1 de 4)

### Descongelación de los viales de T-VEC

- Antes de su uso, descongelar los viales de T-VEC congelados a temperatura ambiente (entre 20 °C y 25 °C) hasta que T-VEC sea líquido (aproximadamente entre 30 y 70 minutos, en función de la temperatura ambiente)
- Girar suavemente. **NO agitar**
- Los viales deben ser descongelados y conservados en su embalaje original hasta la administración con el fin de protegerlos de la luz

## Precauciones especiales (2 de 4)

### Manipulación y administración

Deben seguirse las directrices locales para el manejo y administración, equipo de protección personal, derramamientos accidentales y eliminación de residuos

- Utilice ropa de protección o una bata de laboratorio, gafas de seguridad o un protector facial y guantes durante la preparación o la administración de T-VEC. Cubra cualquier herida expuesta antes de la administración
- Evite el contacto con la piel, los ojos y las mucosas
- Después de la administración, cambiar los guantes antes de aplicar el vendaje oclusivo a las lesiones inyectadas. Limpiar el exterior del vendaje oclusivo con una toallita con alcohol
- Se recomienda mantener 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 viral, los pacientes deben mantener el lugar de la inyección cubierto durante al menos 8 días desde el último tratamiento, o más tiempo si el lugar de la inyección exuda o supura.
- Recomendar a los pacientes que apliquen el vendaje según las instrucciones de su profesional sanitario y cambien el vendaje si se les cae
- Deseche todos los materiales que hayan estado en contacto con T-VEC (p. ej., el vial, la jeringa, la aguja, los algodones o las gasas) de acuerdo con los procedimientos locales del centro



## Precauciones especiales (3 de 4)

### Exposición accidental

- Si se produce una exposición laboral accidental a T-VEC (p. ej., por una salpicadura en los ojos o las membranas mucosas) durante su preparación o administración, enjuague la zona con agua limpia durante al menos 15 minutos. Si toca piel lesionada o sufre un pinchazo con la aguja, limpie bien la zona afectada con agua y jabón y/o desinfectante
- Trate todos los derramamientos de T-VEC con un agente viricida y use materiales absorbentes
- Se debe aconsejar a los pacientes que coloquen los vendajes usados y materiales de limpieza en una bolsa de plástico hermética, ya que pueden estar contaminados, y que la tiren a la basura como residuos domésticos

## Precauciones especiales (4 de 4)

- Este medicamento contiene organismos modificados genéticamente
- Los medicamentos no utilizados deben desecharse de conformidad con las directrices del centro para organismos modificados genéticamente o para residuos de riesgo biológico, según proceda

## Precauciones especiales de conservación

- Conservar y transportar congelado (entre -90 °C y -70 °C)
- Conservar en el embalaje original para protegerlo de la luz

# Conservación (1 de 2)

## Período de validez del vial sin abrir

- 5 años

## Preparación y conservación antes de la administración

- Después de la descongelación, administre T-VEC tan pronto como sea posible
- T-VEC descongelado es estable cuando se conserva a temperaturas de 2 °C hasta 25°C protegido de la luz en el vial original, en una jeringa o en el vial seguido por un tiempo de conservación en una jeringa.
- No superar los plazos de conservación especificados en la tabla 7 y en la tabla 8 de la FT (ver diapositiva siguiente)
- Si T-VEC descongelado se conserva en el vial original seguido por un tiempo de conservación en una jeringa:
  - Se debe mantener el mismo rango de temperatura durante todo el periodo de conservación hasta la administración
  - El tiempo de conservación en la jeringa a temperatura ambiente hasta 25 °C no puede exceder las 2 horas para la dosis de  $10^6$  (1 millón) UFP/ml y las 4 horas para la dosis de  $10^8$  (100 millones) UFP/ml (ver tabla 7 de la FT).
  - El tiempo máximo acumulado de conservación (tiempo de conservación en vial más tiempo de conservación en la jeringa) no puede superar las duraciones especificadas en la tabla 8 de la FT.
- Una vez descongelado, T-VEC no se debe volver a congelar.
- Deseche cualquier vial o jeringa de T-VEC descongelado conservado durante más tiempo del especificado

## Conservación (2 de 2)

**Tabla 7: Tiempo máximo de conservación en jeringa de T-VEC descongelado**

Temperatura	10 <sup>6</sup> (1 millón) UFP/ml	10 <sup>8</sup> (100 millones) UFP/ml
Entre 2 °C y 8 °C	8 horas	8 horas
Hasta 25°C	2 horas	4 horas

**Tabla 8: Tiempo máximo acumulado de conservación (tiempo de conservación en vial más tiempo de conservación en jeringa) de T-VEC descongelado**

Temperatura	10 <sup>6</sup> (1 millón) UFP/ml	10 <sup>8</sup> (100 millones) UFP/ml
Entre 2 °C y 8 °C	24 horas	1 semana (7 días)
Hasta 25°C	12 horas	24 horas

## Documentación de la formación

- Al final de la formación, los participantes tendrán que firmar el formulario “*Confirmación de requisitos del centro y de educación y formación*”
- Verifique la dirección de entrega en la página 1
- Si es incorrecta, proporcione la dirección de entrega correcta en la página 3
- El formulario firmado es una parte obligatoria del proceso de aprobación del cliente para que el envío de T-VEC pueda ser procesado y entregado

# Documentación de la formación

## Confirmación de requisitos del centro y de educación y formación

Conforme al Programa de Distribución Controlada y según lo exigido por el Plan de Gestión de Riesgos de la Unión Europea para talimogén laherparevec (Imlygic®);

- Utilice letras MAYÚSCULAS para rellenar el formulario y evitar así problemas de entendimiento de la escritura -

<Introduzca el nombre legal completo de la filial o entidad de Amgen> ("Amgen") por la presente confirma que

(i) <Introduzca el nombre y la dirección de envío de T-VEC para el Centro de Excelencia> (el "Centro")

Nombre del destinatario: \_\_\_\_\_

Departamento: \_\_\_\_\_

A la atención de (nombre del médico o farmacéutico cualificado): \_\_\_\_\_

Nombre de la calle y número: \_\_\_\_\_

Código postal y ciudad: \_\_\_\_\_

Región/provincia/municipio: \_\_\_\_\_

País: \_\_\_\_\_

(ii) cumple los criterios o requisitos iniciales para la manipulación y distribución de Imlygic®, como por ejemplo: (a) instalaciones de conservación adecuadas (-90 ℃ a -70 ℃) y (b) médico cualificado con experiencia en tratamiento oncológico.

y

(iii) tiene contratado en el centro al siguiente personal clave del centro (el "Personal Clave del Centro")

Nombre	Título	Trabajo (médico, obligatorio)
_____	_____	_____
Nombre	Título	Trabajo (farmacéutico, obligatorio)
_____	_____	_____
Nombre	Título	Trabajo (otro, opcional)
_____	_____	_____

Nombre	Título	Trabajo (otro, opcional)
_____	_____	_____

han recibido educación y formación sobre los siguientes temas el \_\_\_\_\_ (fecha) (la "Educación y Formación"):

- Información de seguridad importante relacionada con Imlygic® y que figura en la guía para los profesionales sanitarios o la ficha técnica.
- Información sobre el correcto uso y la manipulación de Imlygic®.
- La obligación de aconsejar al paciente sobre el uso de materiales para el paciente adicionales de Imlygic®, y de distribuirselos, en la visita de inyección, y la necesidad de dejar constancia de esta actividad en los registros del paciente. Los materiales para el paciente incluyen el prospecto, la guía para el paciente/cuidadores y entorno cercano y la tarjeta de información para el paciente.
- Requisitos de conservación de Imlygic®.
- La notificación de sospechas de reacciones adversas debe incluir el número de lote en cada informe, debido a los requisitos de trazabilidad de la Agencia Europea de Medicamentos para Imlygic® como un medicamento de terapia avanzada. Algunos de los aspectos fundamentales de esta notificación son:
  - Registro de la información a nivel de lote en la historia clínica de los pacientes para todas las inyecciones.
  - Provisión del número de lote al notificar una sospecha de reacción adversa o bajo demanda.

y

(iv) se han entregado los siguientes documentos (la "Documentación") al Personal Clave del Centro durante la Educación y Formación, con suficientes copias para cada miembro del mismo:

- \_\_ (introduzca la cantidad entregada) Imlygic® Información para profesionales sanitarios: riesgos de transmisión y complicaciones herpéticas y correcto uso y manipulación de Imlygic® - Manual educativo para el profesional sanitario, versión n.º \_\_ (introduzca el n.º de versión del material entregado).
- \_\_ (introduzca la cantidad entregada) Imlygic®: información para el paciente/cuidador y los contactos cercanos, versión n.º \_\_ (introduzca el n.º de versión del material entregado).
- \_\_ (introduzca la cantidad entregada) Imlygic®: tarjeta de información para el paciente, versión n.º \_\_ (introduzca el n.º de versión del material entregado).
- \_\_ (introduzca la cantidad entregada) Imlygic®: ficha técnica, versión n.º \_\_ (introduzca el n.º de versión del material entregado).

**Personal clave del centro:**

Por la presente confirmo que he recibido y comprendido la Educación y Formación mencionada anteriormente, así como la Documentación.

(Nombre) \_\_\_\_\_ (Título y trabajo [médico]) \_\_\_\_\_  
 (Firma) \_\_\_\_\_ (Fecha) \_\_\_\_\_

# Resumen

- T-VEC es un virus herpes simple tipo 1 (VHS-1) atenuado genéticamente modificado
- Aparte de las medidas de minimización de riesgo de rutina (FT y prospecto), T-VEC tiene además medidas de minimización de riesgo adicionales:
  - Materiales informativos
    - Guía para los profesionales sanitarios
    - Tarjeta de información para el paciente
    - Guía para el paciente
  - Distribución controlada
    - La formación completa y documentada en cada centro médico es una parte obligatoria de la aprobación para que los centros reciban el suministro de T-VEC, y es necesaria para garantizar el cumplimiento de los requisitos de conservación en frío; de lo contrario, no se tramitarán los pedidos de T-VEC
- Con cada administración de T-VEC cada paciente debe recibir el prospecto y la información de seguridad
- Registre cada número de lote en la historia clínica del paciente
- Cualquier duda debe ser dirigida al representante local de Amgen contactando al:
  - Teléfono: 93 600 18 60
  - Correo electrónico: [informacion.medica.es@amgen.com](mailto:informacion.medica.es@amgen.com)