


GUÍA DE MANEJO DEL SÍNDROME DE EXTRAVASACIÓN CAPILAR (SCLS) DIRIGIDA AL PROFESIONAL SANITARIO

INFORMACIÓN IMPORTANTE DE SEGURIDAD

 **ELZONRIS™**
tagraxofusp

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

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

 **Este medicamento está sujeto a seguimiento adicional, es prioritaria la notificación de sospechas de reacciones adversas asociadas a este medicamento**

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>

Acerca de esta guía

Los objetivos de esta guía son:

- ▶ Informar al profesional sanitario sobre el uso seguro de ELZONRIS en relación con el riesgo de síndrome de extravasación capilar y cómo gestionar este riesgo
- ▶ Servir como recordatorio para suministrar al paciente:
 - Información sobre el riesgo de síndrome de extravasación capilar y sobre cómo reconocer los síntomas
 - La tarjeta de información para el paciente al inicio del tratamiento y, si fuese necesario, en futuras consultas

Para más información sobre ELZONRIS, consulte la ficha técnica disponible en el Centro de Información online de Medicamentos de la AEMPS (CIMA): <https://cima.aemps.es>

Síndrome de extravasación capilar

El uso de ELZONRIS está asociado a un mayor riesgo de síndrome de extravasación capilar (SCLS). En los estudios clínicos se notificaron casos de SCLS en el 18% de los pacientes, alguno de ellos con desenlace mortal. En la mayoría de los casos, el SCLS se produjo durante los cinco primeros días del primer ciclo de tratamiento.

Los signos y síntomas más frecuentes asociados al SCLS son:

- ▶ Hipoalbuminemia
- ▶ Edema
- ▶ Aumento de peso
- ▶ Hipotensión

Monitorización de los pacientes:

▶ Antes de iniciar el tratamiento (primera dosis del primer ciclo):

- Asegúrese de que el paciente tiene una función cardiaca adecuada
- Asegúrese de que el paciente tiene una albúmina sérica $\geq 3,2$ g/dL
- Pese al paciente para establecer el peso basal para la dosis posterior

▶ Durante el tratamiento:

- Evalúe a los pacientes en busca de signos/síntomas de SCLS, incluyendo:
 - Albúmina sérica $< 3,5$ g/dL o reducida en $\geq 0,5$ g/dL con respecto al valor de albúmina medido antes del inicio de la administración de ELZONRIS del ciclo actual
 - Nueva aparición o empeoramiento de edema, incluido el edema pulmonar
 - Aumento de peso $\geq 1,5$ kg con respecto al peso previo a la dosis del día anterior
 - Hipotensión o inestabilidad hemodinámica

Vigilancia estrecha de los pacientes durante la administración de ELZONRIS:

▶ Ciclo 1

- El primer ciclo debe administrarse en régimen de hospitalización
- Observe a los pacientes durante al menos 24 horas después de la última infusión del primer ciclo

▶ Ciclos posteriores

- Los ciclos posteriores pueden administrarse en régimen de hospitalización o en un centro ambulatorio adecuado

Asesoramiento al paciente:

- ▶ Informe a los pacientes sobre el riesgo de padecer SCLS y sobre cómo reconocer sus signos y síntomas más frecuentes (por ejemplo, recomiende que se pesen a diario)
- ▶ Aconseje a los pacientes que se pongan en contacto con su médico prescriptor inmediatamente en caso de que presenten signos y síntomas asociados al SCLS
- ▶ Entregue a los pacientes la tarjeta de información y cumplimente con ellos los datos de contacto para informar en caso de sospecha de SCLS. Aconseje a los pacientes que lleven la tarjeta consigo en todo momento

GUÍA DEL SÍNDROME DE EXTRAVASACIÓN CAPILAR (SCLS)			
HORA DEL CUADRO CLÍNICO INICIAL	SIGNO/SÍNTOMA DEL SCLS	SOLUCIÓN RECOMENDADA	GESTIÓN DE LA ADMINISTRACIÓN DE ELZONRIS
Antes de la primera dosis de ELZONRIS del ciclo 1	Albúmina sérica $< 3,2$ g/dL	Administrar ELZONRIS cuando la albúmina sérica sea $\geq 3,2$ g/dL	
Durante la administración de ELZONRIS	Albúmina sérica $< 3,5$ g/dL	Administrar 25 g de albúmina intravenosa cada 12 horas (o con mayor frecuencia según sea conveniente) hasta que la albúmina sérica sea $\geq 3,5$ g/dL y no se haya disminuido en $\geq 0,5$ g/dL desde el valor cuantificado antes del inicio de la dosis de ELZONRIS del ciclo actual.	Suspender la administración hasta que se haya resuelto el signo/síntoma pertinente del SCLS ¹
	Albúmina sérica disminuida en $\geq 0,5$ g/dL desde el valor de albúmina cuantificado antes del inicio de la dosis de ELZONRIS del ciclo actual	Administrar 25 g de albúmina intravenosa (cada 12 horas o con mayor frecuencia según sea conveniente), y gestionar el estado de los líquidos según esté clínicamente indicado (por ejemplo, por lo general, con líquidos intravenosos y vasopresores si está hipotenso y con diuréticos si está normotenso o hipertenso), hasta que se haya resuelto el aumento de peso corporal (es decir, que el aumento no siga siendo $\geq 1,5$ kg con respecto al peso previo a la dosis del día anterior).	
	Un peso corporal previo a la dosis que haya aumentado $\geq 1,5$ kg sobre el peso corporal previo a la dosis del día anterior	Administrar 25 g de albúmina intravenosa (cada 12 horas, o con mayor frecuencia según sea conveniente) hasta que la albúmina sérica sea $\geq 3,5$ g/dL. Administrar 1 mg/kg de metilprednisolona (o equivalente) al día, hasta la resolución del signo/síntoma del SCLS o según esté clínicamente indicado. Tratamiento intensivo del estado de los líquidos y la hipotensión, de estar presente, como líquidos intravenosos o diuréticos, así como otro tratamiento de la presión arterial, hasta la resolución del signo/síntoma de SCLS o según esté clínicamente indicado.	
	Edema, hipervolemia o hipotensión		

¹ Si se suspende la administración de la dosis de ELZONRIS:

- La administración de ELZONRIS puede reanudarse en el mismo ciclo en caso de que se hayan resuelto todos los signos/síntomas de SCLS y el paciente no necesitare medidas para tratar la inestabilidad hemodinámica.
- Se debe suspender la administración durante el resto del ciclo si no se han resuelto los signos/síntomas de SCLS o si el paciente necesita medidas para tratar la inestabilidad hemodinámica (por ejemplo, si se necesitase la administración de líquidos intravenosos y/o vasopresores para tratar la hipotensión) (aunque se haya resuelto).
- Únicamente podrá reanudarse la administración en el siguiente ciclo si se han resuelto todos los signos/síntomas del SCLS y el paciente se encuentra estable desde un punto de vista hemodinámico.