

Guía para profesionales sanitarios

Información sobre minimización de riesgos para la administración domiciliaria

Esta guía contiene información importante sobre:

- El riesgo de reacciones de hipersensibilidad con el uso de Adzynma en el ámbito domiciliario.
- Aspectos clave que debe tener en cuenta al seleccionar pacientes para la administración domiciliaria o la autoadministración en relación con la hipersensibilidad.
- Puntos clave para asesorar a los pacientes aptos sobre las reacciones de hipersensibilidad y el uso de la tarjeta de información para el paciente.

Lea estos materiales conjuntamente con la ficha técnica del producto disponible en CIMA:

<https://cima.aemps.es>. Tenga en cuenta que no todas las reacciones adversas se enumeran en esta guía.

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

Disponible en la página web de la AEMPS: <https://www.aemps.gob.es/>

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



Reacciones de hipersensibilidad

Existe el riesgo de reacciones de hipersensibilidad asociadas al uso de Adzynma.

- Los **signos inmediatos** de las reacciones de hipersensibilidad incluyen, entre otros: taquicardia, opresión en el pecho, sibilancias y/o dificultad respiratoria aguda, hipotensión, urticaria generalizada, prurito, angioedema, letargia, náuseas, vómitos, parestesia, agitación y rinoconjuntivitis.
- La hipersensibilidad puede progresar a **shock anafiláctico**.
- Si el paciente presenta signos de hipersensibilidad durante la **administración domiciliaria** o la autoadministración de Adzynma, se debe interrumpir inmediatamente la perfusión e iniciar el tratamiento adecuado.
- Realice un **seguimiento** del paciente hasta que las reacciones de hipersensibilidad estén controladas.
- Asegúrese de que las **inyecciones posteriores** tengan lugar en un entorno clínico. Deberá realizarse un control estrecho del tratamiento.



Selección de pacientes

A la hora de determinar la idoneidad del paciente para la administración domiciliaria o la autoadministración, el médico responsable del tratamiento se asegurará de que:

- El paciente **tolera bien el tratamiento** en el entorno clínico antes de iniciar la administración domiciliaria o la autoadministración.
- El paciente o cuidador prestará especial atención durante la perfusión **para detectar cualquier reacción de hipersensibilidad**.
- El paciente o cuidador ha recibido la **formación suficiente** por parte de un profesional sanitario y conoce los riesgos de la administración.



Asesoramiento de pacientes y cuidadores

Informe a sus pacientes o sus cuidadores sobre los síntomas de las reacciones de hipersensibilidad de tipo alérgico, incluida la anafilaxia, y qué hacer en caso de que se produzcan. **Las reacciones alérgicas graves pueden incluir**, entre otros, los siguientes signos y síntomas:

- Frecuencia cardíaca rápida
- Opresión en el pecho
- Sibilancias o aparición repentina de dificultad para respirar
- Tensión arterial baja
- Urticaria, sarpullido y picor en la piel
- Moqueo o congestión nasal
- Ojos rojos
- Estornudos
- Hinchazón rápida debajo de la piel en zonas como cara, garganta, brazos y piernas
- Cansancio
- Náuseas
- Vómitos
- Sensación de entumecimiento, hormigueo, cosquilleo
- Agitación
- **Anafilaxia (reacción alérgica grave** que puede provocar dificultad para tragar o respirar y enrojecimiento o hinchazón de la cara o de las manos)

Informe al paciente o al cuidador de que, si aparece cualquier síntoma de reacción alérgica grave, se debe interrumpir inmediatamente el uso de este medicamento y solicitar atención médica urgente.



Tarjeta de información para el paciente:

Entregue al paciente o cuidador el **prospecto** y la **tarjeta de información para el paciente** y explíquele su utilidad:

- La tarjeta contiene información sobre los signos y síntomas relacionados con las reacciones de hipersensibilidad y cómo actuar en caso de que aparezcan durante la administración domiciliaria.
- **Deben llevar consigo la tarjeta en todo momento** mientras reciban tratamiento con Adzynma y mostrársela a cualquier profesional sanitario que les atienda o en caso de urgencia.

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 notificarlas a Takeda a través del siguiente correo electrónico AE.ESP@takeda.com

Escanee el código QR o utilice el enlace
<https://cima.aemps.es> para acceder a
todos los materiales informativos

