

# Información importante de seguridad dirigida a pacientes y acompañantes

## PALYNZIQ (pegvaliasa)

Su médico le facilitará esta guía junto con la Tarjeta de información para el paciente y el prospecto del medicamento. Todos los documentos están disponibles en el Centro de Información online de Medicamentos de la AEMPS (CIMA) a través de <https://cima.aemps.es>

Este medicamento puede causar reacciones alérgicas graves que pueden requerir tratamiento inmediato. Esta guía contiene información importante acerca de cómo prevenir estas reacciones y qué hacer si se producen. Léalo atentamente y guárdelo en un lugar seguro y de fácil acceso.

**Palynziq puede causar reacciones alérgicas graves que pueden ser potencialmente mortales** y que pueden producirse en cualquier momento después de una inyección.

### **Deje de inyectarse el medicamento si aparece alguno de los siguientes síntomas:**

- Hinchazón de la cara, los ojos, los labios, la boca, la garganta, la lengua, las manos y/o los pies
- Dificultad para respirar o sibilancias (“pitos” al respirar)
- Opresión en la garganta o sensación de atragantamiento
- Dificultad para tragar o para hablar
- Sensación de mareo o desmayo
- Pérdida del control de los esfínteres (escape de orina o de heces)
- Latido cardíaco rápido
- Urticaria (como una erupción cutánea con bultos que pica) que se extiende rápidamente
- Rubor
- Cólico o dolor gástrico intenso, vómitos o diarrea

### **Qué hacer si experimenta una reacción alérgica grave**

- **Utilice el dispositivo de inyección de adrenalina tal como le haya indicado su médico**
- **Solicite inmediatamente atención sanitaria urgente**

Su médico le recetará un dispositivo de inyección de adrenalina para que lo utilice si sufre una reacción alérgica grave. Su médico les explicará a usted y a otra persona que lo(a) ayude cuándo y cómo usar la adrenalina.

Lleve consigo siempre el dispositivo de inyección de adrenalina.

Información sobre prevención de riesgos acordada con la Agencia Española del Medicamento y Productos Sanitarios (AEMPS). Fecha de revisión: Octubre 2024

## Prevención de reacciones alérgicas graves

### 1. Inicio del tratamiento

- Un profesional sanitario (médico, enfermero) le administrará la inyección hasta que usted pueda hacerlo por sí mismo
- Su médico le recetará medicamentos para que los tome antes de la inyección de Palynziq, tales como paracetamol, un antihistamínico y/o ranitidina. Estos medicamentos ayudan a reducir los síntomas de una reacción alérgica
- Un profesional sanitario le vigilará durante al menos 1 hora después de que se le administre el medicamento en busca de signos y síntomas de una reacción alérgica
- Su médico le explicará qué signos y síntomas debe estar atento y qué hacer si sufre una reacción alérgica grave
- Su médico también le recetará un dispositivo de inyección de adrenalina para que lo utilice si sufre una reacción alérgica grave
- Su médico le enseñará cómo y cuándo usar el dispositivo de inyección de adrenalina
- Lleve siempre consigo un dispositivo de adrenalina
- Si se inyecta la adrenalina, debe solicitar atención médica de urgencia después de usarla

### 2. Continuación del tratamiento

- Su médico le indicará durante cuánto tiempo debe seguir tomando medicamentos tales como paracetamol, antihistamínicos y/o ranitidina antes de administrar de nuevo Palynziq
- Debe haber alguien con usted cuando se inyecte Palynziq y durante al menos 1 hora después de la inyección para que vigile la aparición de signos y síntomas de una reacción alérgica grave y, en caso necesario, le administre una inyección de adrenalina y solicite atención médica de urgencia
- Su médico le dirá si necesita un acompañante u observador durante más de 6 meses

**Si es usted un paciente y ha sufrido una reacción alérgica grave, no continúe usando Palynziq** hasta que hable con su médico. Informe a su médico de que ha sufrido una reacción alérgica. Su médico le dirá si puede continuar el tratamiento con Palynziq.

**También se le ha proporcionado una Tarjeta de información que contiene la información más destacada de este medicamento y cómo actuar en caso de emergencia. Lleve siempre consigo esta tarjeta.**

Además, lea atentamente el prospecto incluido en cada envase/caja de Palynziq.

### RESPONSABILIDADES COMO ACOMPAÑANTE, OBSERVADOR O CUIDADOR

- El médico le explicará:
  - a. Cómo reconocer los signos y síntomas de una reacción de hipersensibilidad sistémica aguda
  - b. La necesidad de solicitar inmediatamente asistencia sanitaria de urgencia si se produce una reacción
  - c. Cómo usar correctamente el dispositivo de inyección de adrenalina (inyector automático o jeringa/pluma precargada)
- Usted debe estar presente durante la inyección de Palynziq y durante al menos los 60 minutos posteriores
- Debe observar al paciente en busca de signos y síntomas de una reacción de hipersensibilidad sistémica aguda
- Si identifica una reacción de hipersensibilidad sistémica aguda en el paciente, debe usar el dispositivo de inyección de adrenalina según sea necesario y solicitar atención médica urgente o llevar al paciente al servicio de urgencias más próximo

### Comunicación de efectos adversos:

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

También puede notificar los efectos adversos que usted pueda tener a BioMarin por correo electrónico a la dirección [drugssafety@bmrn.com](mailto:drugssafety@bmrn.com). Incluya el número de lote de su medicamento en la notificación.