

Información importante de seguridad dirigida a pacientes y acompañantes

▼ Palynziq® (pegvaliasa)

Este medicamento puede causar reacciones alérgicas graves que pueden requerir tratamiento inmediato. Este folleto 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 y 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.

▼ Este medicamento está sujeto a seguimiento adicional, es importante comunicar los efectos adversos que pudiera usted tener. Puede consultar la forma de hacerlo en el prospecto del medicamento. Puede colaborar mediante la notificación de los efectos adversos que usted pueda tener a BioMarin por correo electrónico a la dirección drugsafety@bmrn.com, por fax al número +1-415-532-3144 o por teléfono al número +1-415-506-6179.

Información sobre prevención de riesgos autorizada por la Agencia Española del Medicamento y Productos Sanitarios (AEMPS). Fecha de revisión: Septiembre 2020

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 como 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>.