

▼ waylivra®

285mg solución inyectable en
jeringa precargada

Guía para Pacientes/Cuidadores

▼ Waylivra (volanesorsén)

Información sobre prevención de riesgos acordada con la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) Marzo -2022

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

Lea esta Guía conjuntamente con el prospecto disponible en <https://cima.aemps.es>

▼ 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.

Asegúrese de leer al completo esta guía y recuerde que este documento no sustituye ninguna indicación de su médico.

¿Qué debo saber sobre WAYLIVRA (volanesorsén)?

- **Este tratamiento puede provocar efectos adversos graves, entre ellos una disminución de plaquetas.**
Las plaquetas ayudan a la coagulación sanguínea deteniendo los sangrados. Si los niveles de plaquetas disminuyen:
 1. Es probable que sangre tras una herida leve.
 2. Existe mayor riesgo de sangrado sin herida obvia.

La **trombocitopenia** se produce cuando el número de plaquetas disminuye por debajo del límite normal. Su médico pedirá que le realicen un análisis de sangre para determinar su recuento de plaquetas antes de iniciar este tratamiento. Estas analíticas se realizarán periódicamente al menos cada dos semanas. Si sufre una trombocitopenia de moderada a grave, su médico le indicará que pare su tratamiento.

- **Monitorización/seguimiento**

Su médico le hará un seguimiento por si se produce algún cambio no deseado en su recuento plaquetario. Es posible que cambie la frecuencia de administración o aumente la frecuencia de las analíticas. Puede que interrumpa/detenga el tratamiento en caso necesario.

Es importante que realice las analíticas y siga las instrucciones de su médico para evitar una trombocitopenia grave.

- **Informe a su médico de inmediato si experimenta:**

- Aparición de manchas rojas en la piel (denominadas petequias).
- Cardenales inexplicables.
- Sangre en la parte blanca del ojo.
- Otros tipos de sangrado como: nasal, en encías, en heces, regla anormalmente abundante o sangrado vaginal.
- Sangrado prolongado.
- Rigidez en el cuello.
- Dolor de cabeza intenso.

Estos signos/síntomas indican un nivel bajo de plaquetas/riesgo de sangrado intenso.

Registro de SQF (Síndrome de Quilomicronemia Familiar)

Se está llevando a cabo un registro europeo de pacientes con SQF tratados con Waylivra (volanesorsén). Le animamos a participar en este registro que ayudará a mejorar el entendimiento sobre esta patología y su tratamiento. Para obtener más información sobre cómo participar en este registro consulte a su médico.

Comunicación de efectos adversos

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>.