

▼ **LEMTRADA[®]**
(alemtuzumab)

Guía de información dirigida al paciente

Información importante de seguridad

**Información sobre prevención de riesgos acordada
con la Agencia Española de Medicamentos
y Productos Sanitarios (AEMPS). Febrero 2023**

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

Contenidos

04-05

Introducción

08-09

Resumen del tratamiento con LEMTRADA® (alemtuzumab)

12-21

Riesgos más importantes asociados al tratamiento

24-25

Otra información de utilidad



Introducción

Su médico le ha entregado esta Guía y una Tarjeta de información para el paciente.

- Revise esta Guía detenidamente con su médico cuando se la entregue y de forma regular en las visitas de seguimiento.
- El objetivo de esta Guía es ayudarle a identificar los síntomas de los efectos adversos que pueden aparecer durante el tratamiento como consecuencia de infecciones y otras reacciones graves, así como aquellos síntomas que pueden aparecer meses o años después del tratamiento asociados a trastornos autoinmunes (se trata de enfermedades en las que el sistema inmune ataca por error al propio organismo). En caso de aparición de estos síntomas, es importante que solicite inmediatamente atención médica.

Al inicio y durante el tratamiento es necesario realizar una serie de pruebas y análisis para que cualquier posible efecto adverso se pueda diagnosticar y tratar con rapidez. Estas pruebas deben continuar hasta 4 años después de finalizar el último tratamiento.

- El objetivo de la Tarjeta de información para el paciente es informar a cualquier profesional sanitario acerca de su tratamiento con LEMTRADA® (alemtuzumab). **Debe llevar consigo la Tarjeta de información para el paciente en todo momento y mostrársela a cualquier profesional sanitario (por ejemplo: cuando vaya al hospital, al ambulatorio, al dentista, a la farmacia,...) y en caso de urgencia médica.**

Además, si su médico o enfermero no le han facilitado el prospecto, solicítelo.

Resumen del tratamiento con **LEMTRADA®** (alemtuzumab)



Antes de comenzar el tratamiento con LEMTRADA® (alemtuzumab)

Será necesario que facilite la siguiente información a su médico:

- Todos los medicamentos que esté tomando.
- Si tiene alguna infección.
- Si le han diagnosticado cáncer.
- Si le han diagnosticado anomalías del cuello del útero.
- Si está embarazada o tiene previsto quedarse embarazada.
- Si está en periodo de lactancia.
- Si padece hipertensión u otras afecciones.
- Si ha sufrido en el pasado un ataque al corazón o dolor en el pecho, desgarros en los vasos sanguíneos, hemorragia cerebral, un trastorno hemorrágico u otras afecciones autoinmunes.

Durante su tratamiento con LEMTRADA® (alemtuzumab) le realizarán una serie de pruebas o análisis

Al inicio del tratamiento y periódicamente durante el mismo, se debe someter a pruebas para que cualquier posible efecto adverso se pueda diagnosticar y tratar con rapidez. Estas pruebas deben continuar hasta 4 años después de la última perfusión.

Tipo y calendario de pruebas

Prueba	¿Cuándo?	¿Durante cuánto tiempo?
Observación	<ul style="list-style-type: none"> • Inmediatamente después de cada perfusión. 	<ul style="list-style-type: none"> • Al menos durante 2 horas. Si empieza a presentar algún signo o síntoma de efecto adverso grave, se hará seguimiento hasta que se resuelva.
Electrocardiograma (ECG) y constantes vitales, incluidas la frecuencia cardíaca y presión arterial	<ul style="list-style-type: none"> • Antes de que comience el tratamiento. • Durante la perfusión, al menos una vez cada hora se comprobará la frecuencia cardíaca, la presión arterial y el estado clínico general. 	<ul style="list-style-type: none"> • Antes del inicio de la perfusión y al menos cada hora durante las perfusiones.
Análisis de sangre y de orina	<ul style="list-style-type: none"> • Antes de iniciar el tratamiento y una vez al mes después de finalizar cada curso de tratamiento. 	<ul style="list-style-type: none"> • Mensualmente, durante al menos 4 años después de la última perfusión.
Recuento del número de plaquetas de la sangre	<ul style="list-style-type: none"> • Inmediatamente después de la perfusión del día 3 y del día 5 del primer curso. • Inmediatamente después de la perfusión del día 3 de los siguientes ciclos. 	<ul style="list-style-type: none"> • Durante todo el tratamiento.

Riesgos más importantes asociados al tratamiento



Riesgos más importantes asociados al tratamiento

Al igual que todos los medicamentos, LEMTRADA® (alemtuzumab) puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufren.

Es importante que reconozca y comunique a su médico cualquier signo o síntoma de las posibles afecciones que se detallan a continuación.

Infecciones graves

Durante el tratamiento con LEMTRADA® (alemtuzumab) puede contraer infecciones más fácilmente y tiene un mayor riesgo de sufrir una infección grave.

¿Cuáles son los signos y síntomas?

- Fiebre, escalofríos, fatiga o que no se encuentra bien.
- Dificultad para respirar, tos, pitos, dolor u opresión en el pecho y tos con sangre.

Si desarrolla estos síntomas informe inmediatamente a su médico.

Informe a su médico si tiene una infección antes del inicio del tratamiento con LEMTRADA® (alemtuzumab). El médico deberá retrasar el tratamiento hasta que la infección esté resuelta.

Infección grave en el cerebro llamada leucoencefalopatía multifocal progresiva (LMP)

En muy raras ocasiones, algunos pacientes que tomaban LEMTRADA® (alemtuzumab) presentaron una infección cerebral poco frecuente llamada leucoencefalopatía multifocal progresiva (LMP).

¿Cuáles son los signos y síntomas?

- Debilidad progresiva o movimientos torpes de las extremidades.
- Trastornos visuales.
- Dificultad para hablar o cambios en el pensamiento, memoria u orientación que producen confusión y cambios de personalidad.

Informe a sus familiares o cuidadores sobre su tratamiento, ya que ellos pueden notar síntomas de los cuales usted no es consciente.

En caso de que presente estos síntomas, solicite inmediatamente asistencia médica.

Efectos adversos graves que se producen poco después de la perfusión de LEMTRADA® (alemtuzumab)

Algunos pacientes han tenido reacciones graves tras la perfusión con LEMTRADA® (alemtuzumab), incluyendo sangrado en el pulmón, ataque al corazón, accidente cerebrovascular (ictus) o desgarros en los vasos sanguíneos que riegan el cerebro.

Estas reacciones pueden ocurrir después de cualquiera de las dosis durante el ciclo de tratamiento. En la mayoría de los casos, las reacciones ocurrieron dentro de los días 1-3 de perfusión aunque también pueden aparecer más tarde.

Busque ayuda médica de inmediato si presenta cualquiera de los siguientes síntomas:

- Dificultad para respirar, dolor o malestar en el pecho, tos con sangre.
- Descolgamiento del rostro, dificultad para hablar.
- Dolor de cabeza intenso repentino.
- Debilidad en un lado del cuerpo.
- Dolor o malestar en los brazos, en la mandíbula, en el cuello, en la espalda o el estómago.
- Sensación de mareo o de estar aturdido, náuseas, sudoración.
- Sangrados o mayor facilidad para sufrir hematomas (moratones).

Efectos adversos de aparición tardía: enfermedades autoinmunes

Las afecciones autoinmunes son alteraciones en las que su sistema inmunitario ataca por error a su organismo y pueden producirse muchos años después del tratamiento. Por tanto, se necesitan análisis de sangre y de orina periódicos hasta 4 años después de la última perfusión. Es necesario realizar las pruebas, aunque usted se encuentre bien.

1. Trastornos de tiroides

La tiroides es una glándula situada en la parte inferior del cuello. Esta glándula produce hormonas que son importantes en el cuerpo.

LEMTRADA® (alemtuzumab) puede causar trastornos tiroideos como:

- **Aumento de la actividad de la glándula tiroidea (lo que se conoce como hipertiroidismo):** la tiroides produce demasiada hormona.
- **Disminución de la actividad de la glándula tiroidea (lo que se conoce como hipotiroidismo):** la tiroides no produce suficiente hormona.

Le realizarán análisis de sangre antes del inicio del tratamiento con LEMTRADA® (alemtuzumab) y cada 3 meses después de iniciarlo durante al menos 4 años después de su última perfusión. Este análisis de sangre ayudará a su médico a detectar cualquier trastorno tiroideo de forma temprana.

¿Cuáles son los signos y síntomas del hipertiroidismo?

Los síntomas pueden incluir:

- Sudoración excesiva.
- Pérdida de peso sin causa aparente.
- Hinchazón ocular.
- Nerviosismo.
- Ritmo cardíaco acelerado.

¿Cuáles son los signos y síntomas del hipotiroidismo?

Los síntomas pueden incluir:

- Aumento de peso sin causa aparente.
- Sensación de frío.
- Empeoramiento del cansancio.
- Estreñimiento de reciente aparición.

Informe a su médico si experimenta alguno de estos síntomas.

2. Púrpura trombocitopénica inmune (PTI) (un trastorno hemorrágico)

La PTI es una afección que provoca una disminución del número de plaquetas en la sangre. Las plaquetas son necesarias para la coagulación normal de la sangre. Como consecuencia, la PTI puede causar sangrados intensos. Si se detecta rápidamente, es tratable, pero si no se trata puede provocar problemas de salud graves que podrían amenazar la vida del paciente.

Un análisis de sangre ayudará a su médico a vigilar las alteraciones en el número de plaquetas para poder detectar la PTI de forma precoz. Por lo tanto, su médico le hará análisis de sangre antes de iniciar el tratamiento con LEMTRADA® (alemtuzumab) y una vez al mes después de iniciar el tratamiento. Los análisis mensuales continuarán al menos durante 4 años después de su último ciclo de tratamiento.

Es importante saber que la PTI puede comenzar rápidamente y puede aparecer entre los análisis de sangre. Por tanto, es fundamental que conozca los signos y síntomas que produce.

¿Cuáles son los signos y síntomas de la PTI?

- Pequeñas manchas dispersas por la piel de color rojo, rosa o morado.
- Propensión a los cardenales/hematomas.
- Sangrado en el caso de corte que es más difícil de detener de lo habitual.
- Periodos menstruales más intensos, más largos o más frecuentes de lo normal.
- Sangrado entre periodos menstruales.
- Sangrado de las encías o de la nariz que es de nueva aparición o que tarda más tiempo de lo habitual en parar.
- Tos con sangre.
- Dolor o hinchazón en las articulaciones.

Si detecta alguno de los signos o síntomas mencionados arriba, llame a su médico de inmediato. Si no puede ponerse en contacto con su médico, busque atención médica inmediatamente y muéstreles su Tarjeta de información para el paciente de LEMTRADA® (alemtuzumab).

Figura 1 - Ejemplos de hematomas y erupciones provocados por la PTI

Ejemplo de una pierna con facilidad para sufrir hematomas o hematomas exagerados.

¿En qué parte del cuerpo? Es importante tener en cuenta que los hematomas pueden producirse en cualquier parte del cuerpo, no solo en las piernas.



Ejemplo de piernas con manchas dispersas bajo la piel que son rojas, rosas o moradas. Pueden parecer pinchazos de un alfiler (petequia) o pueden ser un poco más grandes (púrpura).

¿En qué parte del cuerpo? Es importante señalar que las manchas pueden aparecer en cualquier parte del cuerpo, no solo en las piernas.

Ejemplo de manchas bajo la lengua debidas a hemorragia.

¿En qué parte del cuerpo? Esto también podría ocurrir en cualquier lugar de la boca (debajo de la lengua, en el paladar, en la parte interna de las mejillas, en la lengua o en las encías).



Nota: Estas imágenes son solo una guía para mostrar ejemplos de hematomas o erupciones.

3. Trastornos del riñón, entre los que se incluye una enfermedad conocida como enfermedad anti-membrana basal glomerular

LEMTRADA® (alemtuzumab) a veces puede causar problemas renales, incluida una afección llamada enfermedad anti-membrana basal glomerular (enfermedad anti-MBG). La enfermedad anti-MBG es una enfermedad autoinmune que puede provocar daños graves en los riñones. Si no se trata, puede causar insuficiencia renal (los riñones no funcionan adecuadamente) por lo que puede necesitar diálisis crónica o un trasplante e incluso podría provocar la muerte.

Un análisis de sangre y de orina ayudarán a su médico a detectar signos de enfermedad renal para poder identificar cualquier problema de forma temprana.

El médico le realizará análisis de sangre y de orina antes de iniciar el tratamiento con LEMTRADA® (alemtuzumab) y una vez al mes después de su ciclo inicial de tratamiento. Los análisis mensuales se repetirán durante 4 años después de su última perfusión.

Si usted es una mujer, también es importante que no se realice el análisis de orina durante su periodo menstrual, ya que esto puede dar un resultado falso.

¿Cuáles son los signos y síntomas de los problemas renales, como la enfermedad anti-MBG?

- Sangre en la orina: su orina puede ser roja o tener un color parecido al color del té.
- Hinchazón en las piernas o los pies.
- También podría dañar los pulmones, lo que puede dar lugar a tos con sangre.

Es importante que conozca los signos y síntomas asociados a los problemas de riñón y con la enfermedad anti-MBG. También es importante que se haga sus pruebas analíticas regulares (análisis de sangre y de orina).

Si nota alguno de los signos o síntomas mencionados arriba, llame a su médico de inmediato. Si no puede ponerse en contacto con su médico, busque atención médica inmediatamente.

4. Hepatitis autoinmune

Algunos pacientes han desarrollado una inflamación del hígado, también conocida como hepatitis autoinmune, después del tratamiento.

¿Cuáles son los signos y síntomas de la hepatitis autoinmune?

- Náuseas sin causa aparente, vómitos, dolor abdominal o hinchazón.
- Fatiga, pérdida de apetito.
- Piel u ojos amarillentos.
- Orina de color oscuro.
- Sangrados o mayor facilidad para sufrir hematomas.

Si nota alguno estos signos o síntomas, llame a su médico de inmediato. Si no puede ponerse en contacto con su médico, busque atención médica inmediatamente.

5. Linfocitosis hemofagocítica (LHH)

La LHH es una enfermedad grave que ocurre cuando las células inmunitarias específicas aumentan su actividad (se vuelven hiperactivas), provocando una inflamación excesiva, y comienzan a dañar sus propios tejidos y órganos, incluidos el hígado y la médula ósea.

¿Cuáles son los signos y síntomas de la linfocitosis hemofagocítica (LHH)?

Los síntomas iniciales son parecidos a los que aparecen en otros problemas como las infecciones comunes:

- Fiebre alta sin causa aparente.
- Dolor de cabeza intenso.
- Rigidez en el cuello.
- Aumento de tamaño de los ganglios linfáticos.
- Piel amarilla o erupción cutánea.

Si nota alguno estos signos o síntomas, llame a su médico de inmediato. Si no puede ponerse en contacto con su médico, busque atención médica inmediatamente.

6. Hemofilia A adquirida

La hemofilia A adquirida es un trastorno hemorrágico poco frecuente causado por anticuerpos que actúan contra una proteína que se necesita para la coagulación normal de la sangre. Esta afección debe diagnosticarse y tratarse inmediatamente.

¿Cuáles son los signos y síntomas de la hemofilia A adquirida?

- Hematomas espontáneos.
- Sangrado de la nariz.
- Dolor o hinchazón en las articulaciones.
- Otros tipos de hemorragia o una hemorragia por un corte que dura más de lo habitual.

Si nota alguno estos signos o síntomas, llame a su médico de inmediato. Si no puede ponerse en contacto con su médico, busque atención médica inmediatamente.

7. Púrpura trombótica trombocitopénica (PTT)

La PTT es una enfermedad en la que se forman coágulos de sangre en el interior de los vasos sanguíneos. La PTT puede ocurrir en todo el cuerpo y necesita ser tratada en un hospital de inmediato, ya que podría provocar la muerte.

¿Cuáles son los signos y síntomas de púrpura trombótica trombocitopénica (PTT)?

- Hematomas en la piel o en la boca que pueden aparecer como puntitos rojos, con o sin cansancio extremo inexplicable
- Coloración amarillenta de la piel y los ojos.
- Orina de color oscuro.
- Poca cantidad de orina.
- Fiebre.
- Cambios en el habla.
- Confusión.

Si nota alguno estos signos o síntomas, busque atención médica inmediatamente.

8. Enfermedad de Still de inicio en el adulto (ESIA)

La enfermedad de Still de inicio en el adulto es una condición rara que tiene el potencial de causar inflamación en múltiples órganos con varios síntomas como fiebre $>39^{\circ}\text{C}$ o 102.2°F que dura más de 1 semana, dolor, rigidez con o sin inflamación, en múltiples articulaciones y/o erupción en la piel.

Si experimenta una combinación de estos síntomas, contacte inmediatamente con su médico.

9. Encefalitis autoinmune

Esta condición autoinmune (un trastorno cerebral inmunomediado) puede ocurrir después de recibir LEMTRADA® (alemtuzumab). Puede incluir diversos síntomas tales como dolor de cabeza, aparición brusca de somnolencia, alteraciones del comportamiento, desorientación, confusión, trastornos del movimiento, pérdida de memoria a corto plazo o convulsiones, así como otros síntomas que pueden parecerse a una recaída de EM.

Si desarrolla uno o más de estos síntomas, contacte inmediatamente con su médico.

¡IMPORTANTE!

Todas estas enfermedades autoinmunes podrían producirse durante el tratamiento, pero también bastante después de haber recibido un curso de tratamiento con LEMTRADA® (alemtuzumab). Por ello, es muy importante que continúe realizándose las pruebas mensuales (aunque usted se sienta bien).

También debe seguir vigilando la aparición de los signos y síntomas anteriormente descritos:

- Hágalo durante al menos 4 años después del último curso de tratamiento con LEMTRADA® (alemtuzumab).
- La detección y el diagnóstico precoz pueden favorecer su recuperación.
- Lleve consigo su Tarjeta de información para el paciente y muéstresela a cualquier profesional sanitario que le trate y especialmente en caso de urgencia médica.

Otra información de utilidad



Vacunas

Antes de recibir cada ciclo de tratamiento con LEMTRADA® (alemtuzumab), su médico comprobará que usted está al día con sus vacunas.

Si necesita una vacuna tendrá que esperar 6 semanas después de la vacunación para recibir el tratamiento con LEMTRADA® (alemtuzumab).

Comunique a su médico si ha recibido una vacuna en las últimas 6 semanas.

Embarazo y anticoncepción

Se desconoce si LEMTRADA® (alemtuzumab) podría ocasionar algún daño al feto.

Debe utilizar anticonceptivos eficaces cuando reciba el tratamiento con LEMTRADA® (alemtuzumab) y durante 4 meses después de cada curso de tratamiento.

Si ya está embarazada o planea quedarse embarazada pronto, informe a su médico antes de empezar el tratamiento con LEMTRADA® (alemtuzumab).

Informe inmediatamente a su médico si se queda embarazada durante el curso de tratamiento o dentro de los 4 meses posteriores a la perfusión de LEMTRADA® (alemtuzumab).

Si se queda embarazada después del tratamiento con LEMTRADA® (alemtuzumab) y desarrolla un trastorno tiroideo durante el embarazo, se necesita un seguimiento adicional. Los trastornos de la tiroides pueden ser perjudiciales para el feto.

Lactancia

Se desconoce si LEMTRADA® (alemtuzumab) puede pasar a la leche materna, pero puede que así sea. Se recomienda que no dé el pecho durante cada ciclo de tratamiento con LEMTRADA® (alemtuzumab) ni durante 4 meses después de cada ciclo de tratamiento.

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>

Médico/a o enfermero/a:
Número de teléfono:
Email:

Médico/a o enfermero/a:
Número de teléfono:
Email:

Médico/a o enfermero/a:
Número de teléfono:
Email:

Médico/a o enfermero/a:
Número de teléfono:
Email:

Médico/a o enfermero/a:
Número de teléfono:
Email:

sanofi